

**Universidade Federal do Paraná**

**Setor de Ciência Jurídicas**

**O Consentimento Informado na Pesquisa Médica.**

Novembro, 2005

**MARINA HAIDÊ PORTELLA CAVALLI**

**O CONSENTIMENTO INFORMADO EM PESQUISA MÉDICA.**

**Monografia apresentada como requisito para conclusão de Curso de Bacharelado em Direito, Setor Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná pela acadêmica Marina Haidê Portella Cavalli, 5º ano diurno, matrícula 200528740**

**Orientador: José Antônio Peres Gediel.**

**CURITIBA**

**2005**

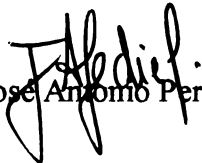
## TERMO DE APROVAÇÃO

Marina Haidê Portella Cavalli

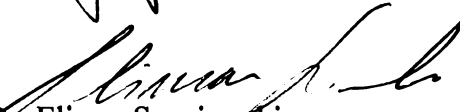
### O CONSENTIMENTO INFORMADO NA PESQUISA MÉDICA

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel no Curso de Direito, Setor de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

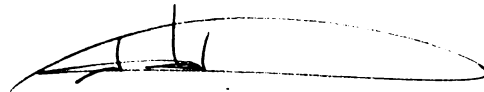
Orientador: Prof. Dr. José Antônio Peres Gediel



Prof. Dr. Elimar Szaniawski.



Prof. Dr. Eroulths Cortiano Junior



Curitiba, 08 de novembro de 2005

## SUMÁRIO

<b>Introdução</b>	<b>05</b>
<b>1.0 – O Consentimento Informado e o Direito</b>	<b>08</b>
1.1 – O Consentimento Informado como decorrência do Direito de Personalidade.	08
1.2 – Consentimento Informado Como Negócio Jurídico	12
1.3 – A Capacidade Como Requisito Essencial Do Consentimento Informado.	15
<b>2.0 – O Consentimento Informado Propriamente Dito</b>	<b>17</b>
2.1 – Princípio da Autonomia da Vontade.	17
2.2 – Princípio da Beneficência e o Poder Médico.	18
2.3 – Consentimento Informado	20
<b>3.0 – Consentimento Informado na Pesquisa Médica.</b>	<b>29</b>
3.1 – O Código de Nuremberg.	29
3.2 – A declaração de Helsinque.	30
3.3 – A Pesquisa Médica no Brasil.	34
<b>Conclusão</b>	<b>41</b>
<b>Referências Bibliográficas</b>	<b>44</b>

## RESUMO

O termo de consentimento informado deve ser praticado sempre que houver a necessidade de intervenção médica, seja ela cirúrgica ou terapêutica. Na pesquisa médica se faz extremamente necessário tal instrumento para conferir validade a pesquisa. O sujeito deve ser capaz, juridicamente para assinar esse termo, bem como deve ser capaz de compreender todas as informações passadas pelo médico/pesquisador. Não pode ser tolerada nenhuma ingerência na vontade expressada pelo pesquisado, o médico não pode influenciar de forma alguma para obter o consentimento informado. As pesquisas médicas devem sempre visar o bem estar do indivíduo e a evolução da sociedade, porém devem ser realizadas dentro de princípios éticos, deve o direito fiscalizar tais experimentos para resguardar a dignidade da pessoa humana.

## INTRODUÇÃO

O Consentimento Informado deveria ser a prática realizada em qualquer tipo de intervenção médica planejada (em casos de urgência médica esse procedimento é deixado de lado). Mas o que ocorre na verdade é uma imposição do tratamento do médico sobre o paciente. O médico impõe ao paciente tratamentos que este não conhece, e não fornece as devidas informações sobre a periculosidade do tratamento e das possíveis reações dos medicamentos.

É direito fundamental do paciente saber qual é o tratamento indicado para sua moléstia, bem como qual é sua enfermidade. O médico deve esclarecer o paciente de que ele precisa de tratamento e indicar o melhor tratamento existente, porém só pode tomar alguma decisão quanto à intervenção cirúrgica ou mesmo medicamentosa conjuntamente com o paciente. Este deve estar ciente de quais os riscos corre e de como o tratamento lhe será benéfico. Cabe ao paciente escolher, dentre os tipos que lhe são ofertados pela moderna medicina, qual o tratamento que mais lhe convém. Isto exige a prévia informação necessária do médico sobre estes tratamentos.

As máximas: “Do que até os deuses duvidam, os médicos têm certeza” e “A sua doença tem um nome muito comprido em latim, que você não entenderia.”, ambas de autores desconhecidos, não podem mais ser aceitas no funcionamento atual da medicina brasileira. Nossos médicos muitas vezes não expõem ao paciente o problema que ele enfrenta, ou ainda, quando expõem esquecem que nem todo mundo consegue entender os termos médicos o que acaba por impressionar ainda mais o paciente. Já existem estudos que defendem que a confiança depositada pelo paciente no médico ajuda a aumentar a eficácia do tratamento

Em caso de intervenções cirúrgicas é necessário que o paciente seja informado de tudo que possa ocorrer na mesa operatória, e avaliando os riscos possa se submeter ao procedimento cirúrgico. É, portanto, dever do médico esclarecer todas as dúvidas que possam porventura existir, auxiliando o paciente na melhor decisão a ser tomada e no tratamento adequado a ser escolhido.

Existem casos em que tal termo pode ser dispensado, tais casos são caracterizados pela impossibilidade de aquisição do consentimento por parte do paciente, são aqueles casos que envolvem risco de morte do paciente e este esteja em estado de inconsciência ou impossibilidade de obtenção do consentimento dos familiares do paciente. O médico tem por função básica salvar vidas, e não pode se abster de fazê-lo por iniciativa própria assumindo os riscos decorrentes de sua profissão quando as circunstâncias fáticas assim requererem.

O Consentimento Informado também é de extrema importância nos casos de pesquisa médica. O paciente que se dispõe a servir de auxiliar em pesquisas tem por direito saber com que tipo de pesquisa está colaborando e quais são os riscos que corre por ser colaborador. Nesses casos o paciente tem por obrigação assinar uma declaração de que é de sua vontade a participação no projeto. Esse documento recebe a denominação de Termo de Consentimento Informado.

Tal termo deve ser redigido de forma simples, clara e objetiva, enfocando os principais pontos a serem tratados pelos pesquisadores, e seus fins. O colaborador do experimento deve ser livre para assiná-lo não podendo sofrer nenhum tipo de coação ou pressão.

O médico que comanda a pesquisa deve estar atento para o bem estar de seus pesquisados e deve sempre prestar esclarecimentos necessários ao bom andamento da pesquisa. Deve informar os resultados obtidos e estar a disposição dos colaboradores para qualquer eventual dúvida.

A grande questão a ser tratada é sobre a validade do termo de consentimento informado como documento jurídico em caso de pesquisa médica. A necessidade desse documento se mostra fundamental. A grande questão versa sobre seu alcance e se a mera assinatura de tal termo pode isentar o médico/pesquisador de ser responsabilizado pelos resultados adversos ao esperado com o experimento.

O médico deve alertar o pesquisado para eventuais efeitos contrários que a pesquisa pode apresentar, sendo importante ressaltar que poderão ocorrer resultados não esperados pelo próprio pesquisador. Nesses casos, este deve ser responsabilizado, devendo oferecer todo amparo necessário ao pesquisado, bem como compensá-lo por eventuais danos que ocorram.

Essa compensação deve existir ainda que o colaborador esteja ciente dos riscos que possam ocorrer. Mesmo que este esteja elencado entre aqueles, o Termo de Consentimento Informado não pode excluir a responsabilidade dos pesquisadores na ocorrência de danos ao pesquisado.



## O CONSENTIMENTO INFORMADO E O DIREITO

Antes de adentrar ao tema do consentimento informado na pesquisa médica se faz necessária um breve estudo de outros pontos do Direito que são de alguma forma conexos a tal tema. São eles o negócio jurídico, os direitos de personalidade e o consentimento informado.

### 1.1 O Consentimento Informado como decorrência do Direito de Personalidade.

Só se pode conceber a existência do Direito se este tiver como destinatários os seres humanos. A aplicação dos ramos do direito à convivência humana produz um cem número de relações jurídicas entre elas, tais relações podem ser traduzidas como sendo poderes (direitos) e deveres jurídicos.<sup>1</sup> “ser pessoa é precisamente ter aptidão para ser sujeito de direitos e obrigações; é ser centro de imputação de poderes e deveres jurídicos, ser um centro de uma esfera jurídica.”<sup>2</sup>

Todo ser humano com seu nascimento tem sua personalidade jurídica reconhecida pelo direito.

“A personalidade jurídica, a susceptibilidade de direitos e obrigações, correspondem a uma condição indispensável da realização por cada homem dos seus fins ou interesses na vida com outros – e o direito existe ao serviço dos homens. Bem se compreende que no nosso tempo não sofra discussão o reconhecimento dessa qualidade jurídica a todos os seres humanos.”<sup>3</sup>

A personalidade pode ser entendida como sendo um conjunto de características próprias do sujeito, dela se enfeixam direitos morais e patrimoniais, que recebem a tutela da ordem jurídica, num tratamento legal mediante o qual se demonstra a preocupação do legislador com os chamados direitos da personalidade:

---

<sup>1</sup> Pinto, Carlos Alberto da Mota. Teoria Geral do Direito Civil. p. 84.

<sup>2</sup> Idem.

<sup>3</sup> Ibidem, p. 86.

“Trata-se de um bem, no sentido jurídico, sendo o primeiro bem pertencente à pessoa, sua primeira utilidade. Através da personalidade, a pessoa poderá adquirir e defender os demais bens. Os bens dos homens são protegidos tantos pelos efeitos reflexos do direito objetivo como pelo direito subjetivo, sendo sua natureza diversa. Os bens que aqui nos interessam são aqueles inerentes à pessoa humana, a saber: a vida, a liberdade e a honra, entre outros. A proteção que se dá a esses bens primeiros do indivíduo são chamados direitos de personalidade.”<sup>4</sup>

Tais direitos são classificados como direitos subjetivos<sup>5</sup>, sendo válido ressaltar as demais características dos direitos de personalidade conforme ensinamento do mestre Francisco AMARAL:

“Caracterizam-se os direitos da personalidade por serem essenciais, inatos e permanentes no sentido de que, sem eles não se configura a personalidade, nascendo com a pessoa e acompanhando-a por toda a existência. São inerentes à pessoa, intransmissíveis, inseparáveis do titular, e por isso se chamam também, personalíssimos, pelo que se extinguem com a morte do titular. Conseqüentemente são absolutos, indisponíveis, irrenunciáveis, imprescritíveis e extrapatrimoniais. Absolutos porque eficazes contra todos (*erga omnes*), admitindo-se porém, direitos da personalidade relativos, como direitos subjetivos públicos, que permitem exigir do Estado uma determinada prestação, como ocorre, exemplificadamente, como o direito à saúde, ao trabalho, à educação, e à cultura, à segurança e ao ambiente. Indisponíveis porque insuscetíveis de alienação, não podendo o titular a eles renunciar ou até limitá-los, salvo nos casos previstos em lei. Imprescritíveis no sentido de que não há prazo para o seu exercício. Não se extinguem pelo uso, assim como sua aquisição não resulta do decurso do tempo”<sup>6</sup>

Os direitos de personalidade podem ser entendidos como sendo os direitos personalíssimos e os direitos que são essenciais para o desenvolvimento do ser humano, resguardam a dignidade da pessoa humana<sup>7</sup>, se expressam na identidade, liberdade, honra, autoria, privacidade, sexualidade, entre outros, que se encontram no patrimônio da personalidade de que cada homem é titular, os quais são intransmissíveis e irrenunciáveis.

Os direitos da personalidade nascem da individualidade, sem se segregarem da coletividade, em cujo contexto se fortifica o exercício em conformidade

---

<sup>4</sup> Szaniawski, Elmar, direitos de personalidade e sua tutela, p. 35

<sup>5</sup> Conforme lição do Professor Francisco Amaral em sua obra “Direito Civil Introdução” à p. 246: “Direito subjetivo é o poder que a ordem jurídica confere a alguém de agir e de exigir de outrem determinado comportamento”

<sup>6</sup> Amaral Francisco. Direito Civil Introdução. p. 248.

<sup>7</sup> GOMES, Orlando Introdução ao Direito Civil, p. 131.

com a vontade do seu titular, que maneja seu livre arbítrio segundo o interesse que melhor lhe estimula, observado naturalmente o perímetro que demarca os seus limites, haja vista que direito algum se absolutiza, embora disponha de alta carga de oponibilidade.

Segundo o Professor Francisco Amaral o direito de personalidade tem como seu objeto “o bem jurídico personalidade, aqui entendida como a titularidade de direitos e deveres que se considerem ínsitos em qualquer ser humano, em razão do que este se toma sujeito de relações jurídicas, dotado, portanto de capacidade de direito”.

Dentro do bem jurídico personalidade encaixam-se os valores essenciais da pessoa no seu aspectos físico, moral e intelectual. Os valores aqui referidos são a vida humana, o corpo humano na sua integridade e nas suas partes; a honra, a liberdade, o recato, a imagem, o nome, a liberdade de pensamento, o direito de autor e de inventor<sup>8</sup>.

Aqui interessa o direito à integridade física, pois o consentimento informado se presta justamente para que o homem possa permitir que seu corpo seja de certa maneira violado em sua integridade, pois muitas vezes atos médicos podem importar lesões permanentes, ou diminuir a capacidade física da pessoa.

A integridade física pode ser entendida como sendo a aparência física do pessoa, ou seja, o conjunto das características físicas apresentadas por um indivíduo que são captadas pelos sentidos dos demais indivíduos.

“Trata-se de um direito essencial da pessoa, por ser este um direito de personalidade que consiste no direito que cada um tem de não ter seu corpo atingido por atos ou fatos alheios. Seu objeto pode consistir em não ser atingido o corpo da pessoa e não a propriedade deste corpo, advindo daí que o direito à integridade corporal é um bem em si protegido pelo Direito”<sup>9</sup>

O ato de disposição sobre o próprio corpo, que se enquadra entre os direitos de personalidade está previsto no Código Civil Brasileiro que entrou em vigor em 11 de janeiro de 2003 no artigo 13º, o qual afirma que: “Salvo por exigência médica

---

<sup>8</sup> AMARAL, Francisco. Direito Civil. Introdução. p. 248

<sup>9</sup> SZANIAWSKI, Elimar, Direitos de Personalidade e Sua Tutela, p. 269.

é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.”

“O corpo humano é, por si só, objeto de tutela jurídica que se traduz nos dispositivos penais condenatórios das lesões corporais (CP, art. 129) e dos crimes de perigo para a vida e saúde (CP art. 130), e ainda no poder de decisão pessoal sobre tratamento médico-cirúrgico, exame médico e perícia médica. A tutela jurídica sobre o corpo e o cadáver tanto se manifesta na proibição de destruir, ocultar ou vilipendiar cadáver (CP, arts. 211 e 212), como na possibilidade de disposição gratuita do corpo ou parte dele, com objetivo científico para depois da morte.”<sup>10</sup>

A própria Constituição Federal dispõe em seu artigo 199, § 4º que os cidadãos poderão permitir a remoção de elementos corporais destinados a fins socialmente relevantes.

Destes dispositivos legais pode-se inferir que o indivíduo pode dispor de sua integridade física, porém dentro dos limites legais. Outro limite está no artigo 15º do CCB/02 o qual dispõe que a disposição sobre o corpo só é válida com o objetivo científico ou altruístico, para depois da morte ou, em vida, para fins de transplante. “O sujeito não pode, portanto, dispor livremente de seu invólucro corporal, como se sua vontade estivesse desvinculada da finalidade sustentada pelo interesse público e social, nem lhe é permitido pôr em risco sua incolumidade física, contrariando os interesses da coletividade”.<sup>11</sup>

Ninguém além do próprio indivíduo pode dispor de seu corpo, só cabe a ele decidir sobre sua integridade física, não podendo ser coagido se submeter a tratamentos terapêuticos ou a procedimentos cirúrgicos. É dever de todos respeitar a integridade física do outro, bem como sua saúde e sua incolumidade física. Sendo este um direito absoluto não é possível nenhuma forma de atentado contra esse bem jurídico. “Nem mesmo os médicos podem realizar exames, intervenção cirúrgicas ou tratamentos sem que haja expresse consentimento por parte do paciente.”<sup>12</sup>

É natural que, em situações extremadas sem que a pessoa possa, conscientemente, expressar seu desejo ou vontade, o família, na pessoa do

---

<sup>10</sup> AMARAL, Francisco. Direito Civil. Introdução. p. 259.

<sup>11</sup> GEDIEL, José Antonio Peres, Os Transplantes de Órgãos e a Invenção Moderna do Corpo, p. 99.

<sup>12</sup> SZANIAWSKI, Elimar, p.276.)

representante legal, se desloca a prerrogativa de se manifestar sobre a acolhida do tratamento médico ou da intervenção cirúrgica.

Inserir-se, pois, na órbita da vontade da pessoa que necessite de tratamento médico ou intervenção cirúrgica o direito de aceitá-los ou refugá-los, ainda que sem eles se lhe agrave o quadro de saúde, haja vista que o paciente não é obrigado a submeter-se a sofrimento agudo ou experimentar dores insuportáveis.

O direito não pertence ao médico, à ciência, à família, mas, exclusivamente, ao paciente que, após ser informado do seu estado de saúde e das alternativas terapêuticas, decidirá, sem constrangimento de qualquer espécie, mesmo que saiba ou tenha consciência de que abreviará a expectativa da vida, se submete ou não ao tratamento ou à intervenção cirúrgica.

É aqui que se insere a necessidade do consentimento informado para a realização de intervenções terapêuticas e cirúrgicas em qualquer pessoa, excetuando-se apenas os casos de urgência terapêutica e interesse público.

## **1.2 Consentimento Informado Como Negócio Jurídico.**

O negócio jurídico está inserido no Código Civil Brasileiro de 2003 como um dos títulos (Título I) do Livro III da Parte Geral que trata dos Fatos Jurídicos de forma ampla. Para se chegar à noção de negócio jurídico deve-se antes de tudo analisar o fato jurídico. Pode-se conceituar fato jurídico como sendo o acontecimento em decorrência do qual os direitos nascem ou se extinguem<sup>13</sup>. O fato jurídico muitas vezes decorre de acontecimentos de ordem natural que independe da vontade humana, e mesmo assim seus efeitos estão previstos no ordenamento jurídico.

Por outro lado, o fato jurídico pode decorrer da prática deliberada do agente, nele envolvendo a vontade e a intenção de adquirir, transferir, resguardar, modificar ou extinguir direitos. Assim, o fato jurídico em sentido amplo abrange tanto os atos lícitos, quanto os ilícitos.

Neste contexto surge o negócio jurídico como sendo um fato jurídico praticado de forma deliberada. Segundo o professor SERPA LOPES, "A vontade é o

---

<sup>13</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa. Curso de Direito. p. 355

elemento essencial do *factum* no negócio jurídico”<sup>14</sup> esta vontade possui autonomia, sendo “ a esfera de liberdade da pessoa que lhe é reservada para o exercício dos direitos e a formação das relações jurídicas do seu interesse ou conveniência”<sup>15</sup>.

*“O negócio Jurídico, portanto, é um negócio de declaração de vontade, refere Windscheid, por força do qual se declara querer a produção de um determinado efeito jurídico, incumbindo à ordem jurídica fazer com que este efeito jurídico se realize, por ser ele querido pelo seu autor. São, assim, declarações de vontade para o ordenamento das relações jurídicas do declarante. (...) O negócio Jurídico Cria-se pelas declarações de vontade destinadas a constituição, modificação ou término de uma relação jurídica. Exige-se um querer manifestado em conformidade com a ordem jurídica.”*<sup>16</sup>

Os negócio jurídicos são constituídos por uma ou mais declarações de vontade, podendo ser unilaterais ou bilaterais.

*“O que é verdadeiramente constitutivo do negócio é o comportamento declarativo – a existência de um comportamento que, exteriormente observado, apreça como manifestação de uma vontade e certos efeitos práticos sob a sanção do ordenamento jurídico. Claro que, normalmente, esta aparência corresponde a um conteúdo volitivo real e essa coincidência permite realizar sua função de meio da autonomia da vontade”.*<sup>17</sup>

Como visto a vontade é elemento essencial para a constituição do negócio jurídico, requisito de existência, por manifestação de vontade pode-se entender todo o comportamento ativo, ou passivo que permite concluir pela existência de vontade. A declaração de vontade é o instrumento da manifestação de vontade, exteriorização da vontade privada dirigida a produzir uma consequência jurídica.<sup>18</sup>

O código civil no seu artigo 104 prescreve as exigências de ordem legal necessária à validade do negócio jurídico. São três os requisitos: I – agente capaz; II – objeto lícito, possível, determinado ou determinável; e III – forma prescrita ou não defesa em lei.

A capacidade será tema de tópico próprio.

---

<sup>14</sup> LOPES, Miguel de Serpa. Curso de Direito Civil. V.1., p. 428 8. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1996.

<sup>15</sup> GOMES, Orlando. Introdução ao Direito Civil, p. 265 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997.

<sup>16</sup> LOPES, Miguel Maria de Serpa. Curso de Direito. p.369.

<sup>17</sup> Pinto, Carlos Alberto da Mota. Teoria Geral do Direito Civil. p. 380.

<sup>18</sup> AMARAL, Francisco. Direito Civil. Introdução. p. 389

O segundo requisito para a validade do consentimento informado como negócio jurídico se relaciona com o objeto da pesquisa, este deve ser lícito. Pesquisa médica lícita é aquela que não viola o princípio da beneficência, ou seja, não se permite que a pesquisa, o tratamento ou qualquer outro tipo de intervenção médica seja realizada de forma a prejudicar o paciente, ou o participante experimento. Qualquer ato médico deve sempre visar o bem estar humano, não pode ser lesivo a pessoa, deve ser direcionado a melhoria da condição de vida e não à sua degradação.

O terceiro elemento de validade do negócio jurídico é a forma de sua efetivação, que deve ser de acordo com a lei sempre que essa determinar, ou não contrária à lei, caso não haja previsão legal. No mesmo sentido preceitua o artigo 107 do Código Civil que: *“A validade da declaração de vontade não dependerá de forma especial, senão quando a lei expressamente a exigir.*

Para a obtenção do consentimento informado se faz necessária a forma imposta pela Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, estabelecida em outubro de 1996:

#### ***“IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO***

*IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:*

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;*
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;*
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e*
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.”<sup>19</sup>*

Para que o consentimento informado seja considerado válido deve preencher todos os requisitos apontados acima, porque em caso de não observância dos critérios legais apontados o termo de consentimento informado não poderá ser considerado nem sequer existente – vez que a manifestação de vontade é requisito de existência dos negócios jurídicos – em possível discussão judicial.

---

<sup>19</sup> Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Tal procedimento é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos.

### **1.3 A Capacidade Como Requisito Essencial Do Consentimento Informado.**

Enquanto a vontade é necessária à existência do negócio jurídico, a capacidade é requisito de validade e eficácia. A capacidade de fato ou de exercício, deve ser entendida como para a realização de atos jurídicos<sup>20</sup>.

O agente é aquele que realiza o negócio jurídico, sendo exigida a sua capacidade civil.

A capacidade civil da pessoa humana é regulada pelo artigo 5º do Código Civil, e como regra geral, ocorre aos 18 anos completos. O parágrafo único do referido artigo, por seus incisos, prevê outras possibilidades de aquisição da capacidade, conforme a seguir transcrito:

*“Cessar, para os menores, a incapacidade:*

*I – pela concessão dos pais, ou de um deles na falta do outro, mediante instrumento público, independentemente de homologação judicial, ou por sentença do juiz, ouvido o tutor, se o menor tiver dezesseis anos completos;*

*II – pelo casamento;*

*III – pelo exercício de emprego público efetivo;*

*IV – pela colação de grau em curso de ensino superior;*

*V – pelo estabelecimento civil ou comercial, ou pela existência de relação de emprego, desde que, em função deles, o menor com dezesseis anos completos tenha economia própria.”*

O Código Civil ainda distingue os absolutamente incapazes (artigo 3º) dos relativamente incapazes (artigo 4º), sendo que o artigo 1634, inciso V, incumbiu aos pais a representação dos filhos até que esses completem 16 anos, e após, assisti-los nos atos em que forem partes, suprindo-lhes o consentimento, enquanto não for

---

<sup>20</sup> AMARAL, Francisco. Direito Civil. Introdução. p.393



atingida a capacidade civil. Há hipóteses onde os incapazes serão representados por tutores ou curadores. O Código Civil regulamenta o instituto da tutela nos artigos 1728 e seguintes, sendo a curatela prevista entre os artigos 1767 e 1783. “Negócios jurídicos praticados por agentes absolutamente incapazes são considerados nulos, enquanto os praticados por reativamente incapazes são tidos por anuláveis”.<sup>21</sup>

*“A capacidade negocial de goza é a susceptibilidade de ser titular de direitos e obrigações derivada dos negócios jurídicos. Contrapõe-se-lhe a incapacidade negocial de gozo que representa um absoluto impedimento ou proibição da titularidade de tais relações e, como tal é insuprível.*

*A capacidade negocial de exercício é a idoneidade para actuar juridicamente, exercendo ou adquirindo direitos, cumprindo ou assumindo obrigações, por actividade própria ou através de um representante voluntário. Contrapõe-se-lhe a incapacidade negocial de exercício que representa um impedimento ou proibição não absoluta da realização de negócios e, como tal é suprida pelos institutos da representação ou da assistência.”<sup>22</sup>*

Há ainda a inaptidão de certas pessoas para praticar algum negócio jurídico específico, ou seja, mesmo que essas sejam civilmente capazes, em razão de suas condições jurídicas, não poderão celebrar determinados negócios jurídicos.

Capacidade pode ser vista como condição indispensável para a prática de qualquer ato da vida civil, podendo a incapacidade ser suprida por representante legal. O ato médico não é ato jurídico, mas ato que pode trazer consequências jurídicas, logo é válido e importante analisar a capacidade do sujeito que irá se submeter ao ato e assinar o documento.

Para que o sujeito possa dar o consentimento informado deverá ser maior de 18 anos, nos casos de pesquisa médica não se aceita que os pais ou responsáveis os representem. Para a validade da pesquisa médica é necessário que o sujeito seja plenamente capaz de entender os riscos aos quais está se expondo. O termo de consentimento informado assinado pelos responsáveis de um menor ou de um incapaz não é sequer existente no âmbito jurídico. Já nos casos de intervenção cirúrgica ou tratamento terapêutico é possível e necessário que os responsáveis do menor ou do incapaz dêem seu consentimento para a validade do ato.

---

<sup>21</sup> AMARAL, Francisco. Direito Civil. Introdução. p.395

<sup>22</sup> Pinto, Carlos Alberto da Mota. Teoria Geral do Direito Civil. p. 413.

## **2 O Consentimento Informado Propriamente Dito**

### **2.1 Princípio da Autonomia da Vontade.**

O Consentimento ao tratamento médico constitui uma manifestação de liberdade e autonomia<sup>23</sup>, sendo absolutamente necessário para quaisquer tipos de intervenções médicas, cirúrgicas ou pesquisas com seres humanos. Segundo González-Torre “autonomía personal implica no interferir acciones libres del sujeto que son inofensivas para terceros.”<sup>24</sup>

Não se pode analisar o consentimento informado sem abordar com maior profundidade o princípio da autonomia, suas características e quais os princípios em aparente conflito. A autonomia pode ser definida como liberdade dos condicionamentos externos, contrapondo-se ao paternalismo, que se justificaria como medida adotada para se evitar danos ao indivíduo, aqui considerado como incapaz de escolher o melhor para si, independente de sua bagagem cultural.<sup>25</sup>

A discussão envolve a questão de saber se o médico pode adotar um posicionamento paternalista, que dispensa a participação do paciente na tomada de decisão sobre práticas médicas, as quais irão ser efetivadas sobre seu corpo, ou se ao contrário, deve possibilitar a intervenção do paciente na escolha e discussão do tratamento, admitindo que, mesmo evidenciados os benefícios, poderá o paciente escolher por não adotá-lo, ainda que tal decisão coloque em risco a sua própria vida ou saúde.<sup>26</sup>

O paternalismo de outrora foi sendo substituído pelo consentimento informado, expressão do reconhecimento da autonomia do paciente, aceitando-se o indivíduo como capaz de decidir, ainda que com auxílio técnico, sobre a submissão a determinado tratamento.<sup>27</sup>

---

<sup>23</sup> Calò, Emanuele. Bioética, Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad, p. 113.

<sup>24</sup> González-Torre, Angel Pelayo. “La Intervención Jurídica de la Actividad Médica: El consentimiento informado”. p. 82.

<sup>25</sup> Idem, p 83.

<sup>26</sup> Ibidem.

<sup>27</sup> Ibidem.

Muito se discute sobre como atribuir ao paciente que, em regra, não possui conhecimentos técnicos para identificar e avaliar o mal de que padece, poder de decisão semelhante ao do médico. Tal questionamento acerca da capacidade do paciente em compreender a real extensão da sua decisão carece de validade, pois ignora a possibilidade de o paciente ser previamente informado e esclarecido sobre os fatores mais relevantes da situação de saúde em que se encontra.

Essa é a principal finalidade do consentimento informado, munir o paciente de informações esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a adoção de eventual tratamento médico.

Não se deve afastar o direito do paciente decidir, conscientemente, sobre os tratamentos a que se submeterá, principalmente considerando que poderão ocorrer conseqüências permanentes, mesmo com possibilidade de que a decisão compartilhada venha a ser pior do que a decisão puramente técnica, que também não está isenta de erros.

## 2.2 Princípio da Beneficência e o Poder Médico.

*“Eu penso que há até o direito de se operar sempre, e até contra a vontade do doente. Penso e tenho-o feito. Nestas conjunturas, a vontade do cirurgião deve prevalecer sobre a vontade do enfermo que, por ignorância não pode apreciar a vontade da sua recusa.*

*(...)*

*Por duas vezes no hospital fiz adormecer doentes contra a sua vontade, mantidos à força pelos seus vizinhos válidos. Operei-os e salvei-os.*

*JEAN LOUS FOURE, A alma do cirurgião, 1929*<sup>28</sup>

O princípio da beneficência consiste na busca implacável do “melhor” resultado para a saúde do paciente, independentemente da sua concordância. Esse entendimento sobressaiu sem muitas discussões ao longo do tempo, refletindo o juramento de Hipócrates, em que se anuncia a necessidade do médico buscar o melhor para o paciente, mesmo contra a sua vontade.

---

<sup>28</sup> RODRIGUES, João Vaz. *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação de vontade do paciente.*

O princípio da beneficência é a manifestação mais clara do paternalismo, pois retira do paciente o poder de procurar ou recusar um determinado tratamento, de dispor de seu corpo, transferindo-o ao médico, o qual fica autorizado a agir autoritariamente em face da necessidade de proteger o paciente contra riscos que ele não estaria preparado para enfrentar ou não poderia compreendê-los. O poder médico se sobrepõe, muitas vezes, á vontade do paciente.

“Es interesante notar que la relación de poder el médico ostenta se ve en ocasiones reforzada por el discurso metafórico que en determinados casos acompaña a la relación médica. La metáfora es es una forma corriente de expresarse en ámbito de la enfermedad. Por ejemplo en el caso del cancer la metáfora se construye tomando como referente le guerra y se hace un abundante uso del lenguaje bélico. A parte de su inconveniencia intrínseca, por los efectos que este lenguaje puede causar sobre el ánimo del paciente, hay que hacer notar los poderes extraordinarios que el uso de metáforas de este tipo confiere el médico, que se presenta como un sujeto dotado de poderes especiales para resolver un estado de excepción.”<sup>29</sup>

O paciente não exerce uma autonomia pura, sem influência externa, ao contrário, tem como de significativa importância a condução do processo de esclarecimento pelo médico.

“De hecho se afirma que en mayoría de las ocasiones la autonomía del paciente está en manos del médico. Piensesé por ejemplo en el caso de la información, un elemento esencial a la hora de configurar el consentimiento, y que ha de ser facilitada por el médico. En este caso se ve claramente cómo son los médicos los que restringen o amplían con su actividad la autonomía de los pacientes. En principio es el médico quien facilita la información básica par que el paciente pueda hacer cargo de su situación y decidir. Pero sólo eso, es también quien determina la competencia del paciente para consentir o no a un tratamiento. Como se ha llegado a decir toda la estructura del consentimiento es determinada, al menos en primera instancia, por el médico.”<sup>30</sup>

Como se denota do trecho citado acima, o paciente apesar de ter o direito de decidir pelo tratamento ao qual quer se submeter, acaba sendo de certa forma

---

<sup>29</sup> González-Torre, Angel Pelayo. “La Intervención Jurídica de la Actividad Médica: El consentimiento informado”. p.93.

<sup>30</sup>Idem, p. 95-96.

induzido pelas informações dadas pelo médico, podendo este manipulá-las para que utilize a tratamento que achar mais conveniente.

Na verdade, tem-se uma maior valoração do princípio do consentimento informado sobre o princípio da beneficência, mas não a sua exclusão da prática médica, principalmente nos casos em que se permite o afastamento do consentimento informado.

Somente ponderando os bens jurídicos em jogo pode-se obter o máximo de proveito para o paciente, não sendo possível falar em atuação médica que absolutamente desconsidere a autonomia ou a beneficência.

### **2.3 Consentimento Informado**

Para definirmos consentimento informado vamos utilizar o entendimento de Joaquim Clotet:

*“Trata-se de uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis conseqüências”<sup>31</sup>.*

E, também adiciona o conceito de Marilise Kostelnaki Bau:

*“O consentimento informado é a decisão voluntária de pessoa autônoma e capaz após um processo informativo e deliberativo visando à aceitação de um tratamento médico ou experimentação terapêutica, determinados ou específicos, após saber de suas conseqüências e riscos”<sup>32</sup>.*

Como complemento é importante colocar a definição dada por Hildegard Taggesell Giostri:

*“É o diálogo entre paciente e médico, por meio do qual, ambas as partes trocam perguntas e informações culminando com o acordo expresso*

---

<sup>31</sup> CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado: Uma Questão Do Interesse De Todos., p. 9.

<sup>32</sup> BAU, Marilise Kostelnaki. Capacidade Jurídica E Consentimento Informado. p. 285-98.

*do paciente para uma intervenção cirúrgica, ou para um determinado e específico tratamento ou exame”<sup>33</sup>.*

A normatização do uso do consentimento informado no Brasil se inicia na década de 80. Dois documentos, um do Ministério da Saúde e outro do Conselho Federal de Medicina estabeleceram as bases para o uso, respectivamente, em pesquisa e 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 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.

Atualmente o termo de consentimento informado deve obedecer a certos padrões para que possa ser utilizado de forma correta, um deles e a sua especificidade, ou seja, não se tolera mais que as informações dadas aos pacientes, sejam genéricas. É fundamental para a validade do termo que as informações sejam claras e suficientes para que o paciente compreenda e concorde com o tratamento exposto pelo médico.

Posteriormente o Conselho Federal de Medicina publicou resolução 1081/82 na qual considerou que deve caber ao paciente, ou a seus responsáveis, a responsabilidade pelo consentimento de qualquer ato de elucidação diagnóstica ou terapêutica, bem como o paciente deve ser informado do diagnóstico, prognóstico e tratamento de seu caso. Considerou, ainda, que cabe ao médico estabelecer o bom entendimento na relação médico paciente, devendo comunicar ao paciente o risco específico de todo e qualquer procedimento médico cirúrgico:

---

<sup>33</sup>GIOSTRI, Hildegard Taggesell, *Responsabilidade Médica. As obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação.* p.83

*“Art. 1º O médico deve solicitar a seu paciente o consentimento para as provas necessárias aos diagnóstico e terapêutica a que este será submetido.*

*Art. 2º Quando o paciente não estiver em plenas condições para decidir, o consentimento ou autorização para necropsia poderá ser dada por pessoa de sua família, ou seu responsável, em caso de paciente considerado incapaz.*

*Art. 3º Nos hospitais, casas de saúde, maternidades e outros estabelecimentos de saúde que internem pacientes, poderá ser solicitada autorização para necropsia, de preferência no ato do internamento.<sup>34</sup>*

A Confederação Médica Latinoamericana e do Caribe - CONFEMEL, em sua 3ª Assembléia Ordinária, realizada na cidade de Santa Marta, na Colômbia, em 10 de dezembro de 1999, como parte da Declaração sobre a Responsabilidade Legal do Exercício da Medicina, estabelece que se promova como ação imprescindível ao exercício da medicina, entre outras, a “Utilização sistemática do consentimento idôneo, e ante uma comunicação clara, acessível, respeitosa da autonomia do paciente”<sup>35</sup>.

Também na Declaração de Princípios Éticos Fundamentais da CONFEMEL estatuído está que “É direito do paciente decidir livremente a respeito da execução de práticas diagnósticas e terapêuticas”<sup>36</sup>. No mesmo sentido vão os artigos 56 e 59 do Código de Ética Médica, que dizem: “É vedado ao médico: Art. 56. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida. Art. 59. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal”<sup>37</sup>.

Diante disso tomou-se essencial que o paciente participasse de todas as fases do procedimento médico. Retirou-se do médico o poder de tomar todas as decisões sobre o tratamento do paciente (poder médico), possibilitou-se que este decidisse sobre o que seria melhor para si próprio, qual tratamento melhor se adequaria

---

<sup>34</sup> Resolução 1081/82 do Conselho Federal de Medicina, disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/cfm1081.htm>> acesso em 20 agost 2005.

<sup>35</sup> Declaração sobre a Responsabilidade Legal do Exercício da Medicina, CONFEMEL, 3ª Assembléia Ordinária.

<sup>36</sup> Declaração de Princípios Éticos Fundamentais da CONFEMEL.

<sup>37</sup> Código de Ética Médica, disponível em <<http://www.portalmedico.org.br/index.asp?opcao=codigoetica&portal=>> acesso em 20 agost 2005.

com suas perspectivas e necessidades. Muitas vezes a intervenção cirúrgica pode trazer mais riscos que a manutenção de um quadro clínico medicamentoso.

Portanto, deve o médico considerar o paciente como verdadeiro sujeito, e não mero objeto da atuação médica, exige-se do médico uma nova postura, facultando ao paciente os elementos imprescindíveis para que este conheça e compreenda os dados do seu problema de saúde para, a partir daí, decidir em conjunto com o médico sobre o tratamento que será ou não efetivado.

Nessas definições encontram-se os requisitos básicos para que o consentimento possa ser designado como informado. Deve ser antes de tudo voluntário, dado por sujeito capaz, para garantir sua validade, normalmente é escrito (nas pesquisas médicas deve ser escrito obrigatoriamente). Deve alertar para os riscos e os benefícios, esclarecendo todas as dúvidas do paciente.

“se obliga al médico a proporcionar al paciente (pero el nomen iuris del art. 30 se intitula información al ciudadano), la información idónea sobre:

- 1) diagnóstico;
- 2) pronóstico;
- 3) perspectivas;
- 4) eventuales alternativas diagnóstico-terapéuticas.
- 5) previsibles consecuencias de las decisiones tomadas.

Esa información deberá ser tomada en cuenta su capacidad de ser comprendida, a fin de promover la máxima adhesión a sus propuestas.

El médico deberá contestar cualquier otro pedido de informaciones.<sup>38</sup>

O consentimento informado constitui direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicofísica, devendo ser alertado pelo médico dos riscos e benefícios das alternativas envolvidas, sendo manifestação do reconhecimento de que o ser humano é capaz de escolher o melhor sob o prisma da igualdade de direitos e oportunidades.

Este consentimento deve ser prestado por todos os participantes de pesquisas clínicas. Ele dá segurança ao pesquisado e confiabilidade ao bom desempenho da pesquisa, pois, percebe-se que a velocidade do progresso científico é irreversível, a curiosidade dos pesquisadores é insaciável, e a fragilidade dos sujeitos pesquisados é imensa diante da sua desinformação e ignorância dos procedimentos

---

<sup>38</sup> Calò, Emanuele. Bioética, Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad, p.115



médicos. Diante de tantos perigos iminentes e de danos irreversíveis à saúde dos seres humanos é que se perfaz a necessidade do consentimento informado pelo sujeito participante de pesquisas clínicas à luz do princípio da autonomia da vontade.

Todo consentimento informado apresenta-se, necessariamente, composto de um conteúdo em informações fornecidas pelo médico ao paciente, necessita que haja compreensão destas informações por parte do paciente, deve ser voluntária a decisão deste, e esta deliberação do paciente tem que se expressar em um consentimento, uma aquiescência.

Tal procedimento é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos.

O consentimento informado deve ser composto por três elementos para que possa ser considerado válido e gerar os efeitos que lhe são inerentes, são eles: a capacidade, a informação e a autonomia (aqui também entendida como consentimento).

O princípio da autonomia da vontade e elevado ao primeiro plano, a liberdade do sujeito pesquisado em decidir se deseja ou não participar da pesquisa, conforme sua capacidade de discernimento. Para tanto há que existir a informação suficiente e necessária para que o paciente entenda o procedimento e concorde com ele.

Não basta que a informação seja dada, ela deve ser transmitida de forma clara e simplificada, isto porém, não significa que devam ser omitidos pontos complexos do tratamento. A decisão não pode ser fruto de coerção ou pressão praticadas pelo médico ou por qualquer pessoa que tenha algum interesse na realização do experimento. Ausência de coerção, significa dizer que a decisão deve ser fruto da liberdade do sujeito ou do paciente.

Outro princípio regente do termo é o princípio da beneficência, ou seja, não se permita que a pesquisa, o tratamento ou qualquer outro tipo de intervenção médica seja realizada de forma a prejudicar o paciente, ou o participante experimento.

Qualquer ato médico deve sempre visar o bem estar humano, não pode ser lesivo a pessoa, deve ser direcionado a melhoria da condição de vida e não a sua degradação. Tanto a autonomia quanto a beneficência já foram objeto de análise.

As pesquisas realizadas nos campos de concentração durante a segunda guerra mundial não podem ser chamadas de pesquisas médicas pois expunham os “pesquisados” a riscos, na maioria das vezes eles acabavam mortos “em nome da ciência”, isso não pode ser tolerado nos dias de hoje.

Para que o consentimento seja considerado válido são necessários quatro requisitos essenciais: fornecimento de informação, compreensão, voluntariedade e o consentimento em si.

Por fornecimento de informação pode se entender que se deve dar ao sujeito o conhecimento sobre os riscos, benefícios, desconfortos e implicações econômicas de procedimentos assistenciais ou experimentais, objetivando que a decisão a ser tomada seja a mais clara e esclarecida possível.

A compreensão seria uma segunda etapa do processo de informação, ela se dá quando o sujeito interioriza as informações dadas e passa a processá-las, a pensá-las como objeto de seu conhecimento.

A compreensão exige tempo, o médico/pesquisador deve dispor de tempo para informar, explicar e permitir uma real interação com a pessoa que está sendo convidada a participar do projeto de pesquisa. É importante encorajar que esta pessoa pergunte a respeito dos procedimentos e intervenções que irão ser realizadas. De acordo com o grau de complexidade do projeto, pode ser necessário realizar mais de uma entrevista antes de obter o consentimento propriamente dito. Cabe ressaltar que o termo de consentimento informado só pode ser firmado após a certeza de que o sujeito compreendeu todos os efeitos e implicações da pesquisa ou do ato médico.

A voluntariedade se enquadra no conceito de liberdade e autonomia da vontade, não podendo existir coerção ou qualquer espécie de pressão para que o documento seja assinado. A vontade deve ser livre de qualquer vício, devendo o consentimento dado ser fruto legítimo da espontaneidade e vontade do sujeito. Logo, indivíduo deve dar seu consentimento livre de coação, de fraude, de induzimento ou instigação.

Porém o paciente pode se recusar a participar do experimento, bem como recusar o tratamento oferecido pelo médico em caso de moléstias. O paciente não pode ser obrigado a se submeter a certos tipos de tratamento por diversos motivos dentre os quais podem-se ressaltar crenças religiosas, culturais ou até mesmo éticos.

É bastante comum existirem casos em que o paciente por ser adepto de alguma religião e não queira fazer transfusões de sangue ou intervenções cirúrgicas, não podendo o médico realizá-las sem o consentimento dele.

Em casos excepcionais de pacientes incapazes tal consentimento deve ser substituído pelo consentimento de seu responsável, para que assim se possa dar prosseguimento ao tratamento dentro dos requisitos impostos pela lei.

Porém mesmo quando se trata de menor ou de incapaz é recomendável que o médico escute a opinião deles e dependendo de seu grau de compreensão respeite a sua vontade:

**“el médico tiene el deber de dar informaciones al menor y de tomar en cuenta su voluntad, de manera compatible con la edad y con su capacidad de comprender, sin dejar de respetar los derechos legales del representante; del mismo modo debe comportarse ante un mayor de edad enfermo mental”<sup>39</sup>**

Nos casos que envolvem menores ou incapazes, é dever do médico buscar o consentimento de seus representantes legais, pois só assim é legitimada a intervenção médico terapêutica ou cirúrgica. Em casos que os representantes legais se negarem a consentir com o ato médico sem nenhum motivo, é imprescindível que o médico comunique o judiciário para que receba autorização para que continue com os procedimentos que julgue necessários.<sup>40</sup>

O médico deve sempre procurar a família do paciente para buscar a concordância com seus atos, para conseguir a permissão necessária para que de prosseguimento ao tratamento escolhido.

***“As intervenções que acarretem risco mais acentuado, em especial as cirurgias, terão de ser previamente submetidas à apreciação do paciente ou de quem possa por ele decidir (em caso de impedimento pessoal), a fim de que***

---

<sup>39</sup> Calò, Emanuele. Bioética, Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad, p. 116.

<sup>40</sup> Idem.

*seja dado consentimento, sob pena de responder o profissional por eventuais resultados negativos derivados do agir levado a efeito sem a devida concordância da parte interessada. Isto, à evidência, quando inexistir risco de vida concreto e atual, pois, estando presente perigo, deverá haver a tomada incontínente das providências emergenciais destinadas a salvar a vida do paciente, sem que tal atitude represente afronta aos direitos deste.*<sup>41</sup>

Existem casos em que se dispensa o termo de consentimento informado, são eles os casos de grave risco de morte do paciente, casos de urgência médica. Outra possibilidade de tratamento sem consentimento são os casos em que a saúde pública e o interesse público se encontram ameaçados diante de alguma moléstia contagiosa. Não pode o paciente simplesmente se abster do tratamento, pois interesses superiores aos seus próprios estão ali implicados.

O Estado não pode se abster de impor tratamento a um doente que ponha em risco a saúde de outros cidadãos, não pode deixar que a vontade de um sujeito se sobreponha a vontade dos demais, por uma questão de ordem pública.

É lógico que nessas situações não se pode imputar ao médico a violação ao dever de respeitar o consentimento do paciente, vez que o risco à vida e as demais circunstâncias preponderam sobre o direito do paciente à disposição sobre o seu próprio corpo.

Nos casos em que se afasta a necessidade do consentimento informado a doutrina denomina de privilégio terapêutico, que constitui exceção à necessidade de legitimação do ato médico sobre a integridade física mediante o consentimento médico.

É bom lembrar que é plenamente aplicável o princípio da beneficência nas situações em que o grau de risco seja extremamente agravado, em que o médico deva de toda maneira tentar salvar e obter o melhor resultado para a saúde do paciente, afastando-se a necessidade de consentimento informado pelo tempo exíguo e o risco iminente.

A exclusão da necessidade de se obter o consentimento informado se apresenta nas situações de risco iminente de morte, ou quando essa obtenção se mostra impossível, e nem mesmo se consegue obter o consentimento dos representantes legais da pessoa.

---

<sup>41</sup> MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade civil do médico*. P - 47-48

Essas são as hipótese de exclusão da responsabilidade de obtenção do termo de consentimento informado, porém não se pode falar em exclusão da necessidade de tal termo nos casos de pesquisa médica, pois nela o sujeito deve assumir os riscos juntamente com pesquisador, deve entendê-los e voluntariamente participar do projeto da pesquisa.

Como conclusões sobre o Consentimento informado podemos adotar as palavras de Calò:

“Podemos intentar sacar algunas conclusiones:

- el paciente legal y naturalmente capaz es el único árbitro de su existencia; por consiguiente puede decidir dejarse morir, inclusive sin motivo alguno;

- el paciente tiene derecho a ser informado y por lo tanto su consentimiento, para ser válido, debe surgir de una información adecuada y comprensible, en el sentido de que la comprensión no debe ser obstaculizada por el lenguaje técnica, debiendo graduarse ese lenguaje de acuerdo con el nivel cultural del paciente;

- el consentimiento puede ser expresado eficazmente cuando se es capaz para que tenga eficacia cuando se deje de serlo;

- el paciente tiene derecho, si quiere, a no ser informado o a delegar a terceros la recepción de informaciones;

(...)

- el consentimiento al tratamiento sanitario de menores, inhabilitados totales e inhabilitados parciales debe ser comunicado a los interesados por su representantes.

- el médico debe informar el juez en caso de negativa injustificada del representante legal;

- el médico debe informar el menor y al enfermo mental, compatiblemente con su edad y con su capacidad de comprender;

- el médico debe tomar en consideración la voluntad del menor y del enfermo mental, compatiblemente con su edad y con su capacidad de comprender;

- el médico no debe pedir ningún consentimiento en caso de urgencia y peligro para la vida.<sup>42</sup>

---

<sup>42</sup> CALÒ, Emanuele. Bioética, Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad. p. 116-117.

### **3. Consentimento Informado na Pesquisa Médica.**

#### **3.1 O Código de Nuremberg.**

A dignidade da pessoa humana é um valor superior ao progresso da ciência, ao bem da humanidade, por isso todos os cientistas concordam que as experiências realizadas nos campos de concentração na segunda Guerra Mundial foram verdadeiras atrocidades, aberrações médicas. Não se pode denominar tais experiências como pesquisa médicas, foram massacres realizados por médicos, não podendo ser repetidas na atualidade

“O Código de Nuremberg, datado de 1947, ultrapassou seu caráter deontológico e recuperou para o Direito ocidental contemporâneo a importância da autonomia do sujeito, ao estabelecer que médicos e cientistas têm o dever de obter prévio consentimento dos pacientes e indivíduos pesquisados, para poder realizar qualquer intervenção no corpo humano, ética e moralmente legitimada.”<sup>43</sup>

A necessidade de se criar um código ético, que estabelecesse princípios e normatizasse a pesquisa médica em seres humanos surgiu nesse período de pós-guerra. Muitos prisioneiros foram infectados com várias doenças apenas por curiosidade científica. Vale ressaltar que a Alemanha não foi o único país que cometeu tais atrocidades com prisioneiros de guerra. Outros países como o Japão e os Estados Unidos entre outros também se utilizaram tal prática para fins “científicos”.

Toda pesquisa ou avanço na área médica deve se submeter aos princípios éticos e morais, o pesquisador não pode possuir nenhum privilégio ou isenção de responsabilidade quanto aos seus atos.

Porém em todas as pesquisas médicas chega um determinado momento em que não bastam experiências com animais, é preciso testar as novas descobertas em seres humanos, são experiências realizadas licitamente em homens e mulheres que

---

<sup>43</sup> GEDIEL, José Antônio Peres, Autonomia do Sujeito e Biopoder, in Diálogos sobre direito Civil. p. 327.

se dispõem a auxiliar a ciência. Mas devem se dispor livremente a participar do experimento não se pode tolerar imposições nesse campo.

Após o julgamento de Nuremberg, quando tiveram publicidade as violências médicas praticadas nos campos de concentrações, criou-se um código de ética para as pesquisas médicas posteriores àquele fato. Esse código ganhou ampliações e foi aperfeiçoado na Declaração de Helsinque. O Código de Nuremberg é uma publicação que estabelece os requisitos para a licitude de experiências em seres humanos:

*“1. O experimento deve ter suficiente fundamento científico e uma base experimental prévia, na qual tenham sido usados animais de laboratório, para evitar ao máximo riscos desnecessários para o ser humano.*

*2. Aquele que realiza o experimento deve ter uma adequada formação humana e científica, bem como a devida sensatez e senso de responsabilidade. Não pode ser um visionário nem meter-se a diletante em áreas que não domina convenientemente.*

*3. O indivíduo que vai ser submetido à experiência deve ser informado sobre a mesma e as suas possíveis conseqüências. Deve dar expressamente o seu consentimento de forma absolutamente livre e plena, sem qualquer tipo de coação ou pressão. O pesquisador não pode ultrapassar os limites desse consentimento, indo além do que foi autorizado.*

*4. O risco que o paciente corre com relação à vida, saúde, doenças, etc., deve ser proporcional aos benefícios que ele e a sociedade possam obter diretamente, prevalecendo sempre o seu interesse. Quando existe o perigo de acontecer um dano para o paciente, a experiência só se justifica se lhe trouxer um benefício maior, no que diz respeito ao diagnóstico ou tratamento, e não houver outros recursos mais eficazes e seguros.”<sup>44</sup>*

Após o Código de Nuremberg passou-se a se exigir que toda pesquisa com seres humanos fosse direcionada ao bem-estar tanto da sociedade, quanto do pesquisado.

### **3.2 A declaração de Helsinque.**

A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, pesquisa clínica

---

<sup>44</sup> Espinosa, Jaime. Questões de Bioética, p. 66.

envolvendo seres humanos inclui pesquisa com material humano identificável ou dados identificáveis. Essa Declaração sofreu algumas alterações, a última delas se deu em Edinburgo, Escócia, outubro de 2000 a qual dispõe:

*“1. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.*

*2. Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.*

*3. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.*

*4. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do investigador e do patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.*

*5. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.*

*6. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.*

*7. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.*

*8. Os investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.*

*9. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial quando os seres humanos são voluntários saudáveis.*



10. A Pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão dos resultados da pesquisa.

11. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.

12. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.

13. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então obter o consentimento informado espontâneo do paciente, preferencialmente, por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento-não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

14. Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por investigador bem-informado não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

15. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada em indivíduos legalmente competentes.

16. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o investigador deve obter esta aprovação, além do consentimento do representante legalmente autorizado.

17. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtido o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

18. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o investigador é obrigado a preservar a precisão dos

*resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.*<sup>45</sup>

Com o advento da Constituição de 1988 a dignidade da pessoa humana passou a ser o princípio basilar de toda a conduta humana. Ou seja, nada mais pode ser considerado lícito e legal se não respeitar a integridade da pessoa humana, integridade compreende tanto os aspectos morais quanto os aspectos físicos de cada sujeito de direito.

A Declaração de Helsinque, igualmente, tem por princípio regente a dignidade da pessoa humana, portanto dispõe que só é permitida a pesquisa médica como intuito de proteção da vida, e como meio de busca de soluções que beneficiem os voluntários, e toda a sociedade. A dignidade da pessoa humana, como princípio regente da Constituição, deve ser assegurada acima de qualquer outro interesse ou necessidade.

Bem como não se pode realizar pesquisas em seres humanos sem que antes hajam fundamentos científicos que demonstrem a sua motivação, e quando possível se faz necessário que o experimento seja realizado em animais, para apenas depois disso a experiência utilizar pessoas.

Tais pesquisas só podem ser realizadas por profissionais qualificados para tanto, e só são realizadas quando as chances de oferecerem benefícios à população são bastante prováveis. Aqui se apresenta claramente o princípio da beneficência, ou seja, só são válidas as experiências com seres humanos que visem aumentar a qualidade de vida das pessoas, a não-maleficiência deve imperar nas pesquisas envolvendo pessoas.

Os direitos humanos exigem que toda pesquisa se processe somente após o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

---

<sup>45</sup> Declaração de Helsinque, disponível em: < <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin1.htm> >, acessado em 20 agosto 2005.

### **3.3 A Pesquisa Médica no Brasil.**

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos em atividades de pesquisas que envolvam seres humanos estão regulados pelas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, através da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, estabelecida em outubro de 1996:

#### **“IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

*O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.*

*IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:*

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;*
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;*
- c) os métodos alternativos existentes;*
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;*
- e) a garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;*
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;*
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;*
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e*
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.*

*IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:*

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;*
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;*
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e*

*d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.*<sup>46</sup>

O consentimento informado para fins de pesquisa é composto por vários elementos básicos os quais podem ser aferidos do texto legal acima.

O primeiro deles, o mais importante e fundamental para a validade da pesquisa em seres humanos é a informação. Como já tratado no capítulo anterior deve ser clara e precisa, devendo esclarecer o participante de todos os procedimentos que serão tomados durante o desenrolar da pesquisa. O termo de Consentimento Informado tem por finalidade primordial obter a manifestação livre e informada do colaborador, não devendo ser vista como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A estrutura do texto deve ser compreensível para o nível de escolaridade do final do ensino fundamental, ou seja, aproximadamente 8 anos de escola, porque a grande maioria da população brasileira não possui formação escolar superior a esta.

O segundo requisito está intimamente ligado e relacionado com a informação, são os possíveis riscos e desconfortos que possivelmente serão sentidos pelo participante. Os riscos precisam ser exaustivamente esclarecidos, não podendo restar dúvidas sobre eles. O paciente precisa estar ciente de tudo que possa acontecer com seu organismo durante a pesquisa, deve saber de cada efeito colateral que pode apresentar, bem como de todos os desconfortos trazidos pelo experimento.

Contudo deve-se também informar ao participante dos benefícios que se esperam conseguir com a pesquisa, ele deve estar ciente dos motivos, dos fundamentos da pesquisa. Só pode ser considerada válida uma pesquisa médica que tenha por finalidade a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Logo o participante deve conhecer a finalidade da experiência, e saber exatamente a sua utilidade e os benefícios que trará para toda a população caso os resultados sejam positivos. Não é possível a realização de experimentos que se destinem a prejudicar o ser humano, ou diminuir sua expectativa de vida.

Todos os dados dos colaboradores da pesquisa médica devem ser confidenciais, não podendo o médico cientista expor seus pacientes de forma a

---

<sup>46</sup> Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/conselho/resol96/RES19696.htm>> Acesso em 20 agost 2005.

prejudicar-lhes no convívio social. Todos os exames realizados devem ser destinados única e exclusivamente para os fins da pesquisa.

O paciente deve manter uma relação de confiança com o pesquisador, todas as questões atinentes ao estado de saúde do pesquisado que não se liguem diretamente as necessidades da pesquisa devem ser mantidas em sigilo, bem como as demais informações obtidas no transcorrer da pesquisa devem ser mantidas em resguardo.

Há a necessidade de confidencialidade quanto aos resultados individuais das pesquisas estes não podem ser divulgados isoladamente, sempre sendo apresentados com gráficos de amostragem. A pesquisa médica com seres humanos é sobre tudo confidencial, o pesquisador não pode deixar de lado o princípio da dignidade humana e expor seus colaboradores a publicidade inadequada e prejudicial a suas vidas particulares.

Devem, também, ser apontadas as demais alternativas existentes para a obtenção do resultado da pesquisa, e demonstrado porque o método utilizado é o mais indicado e o melhor para que se chegue no resultado esperado.

Outro requisito é a compensação em caso de existência de danos. Se no transcurso da pesquisa médica o pesquisado sofrer algum tipo de dano ele deve ser compensado da melhor forma possível. Assim se adquirir alguma moléstia durante a pesquisa, seu tratamento deve ser realizado de maneira gratuita e com todo acompanhamento necessário.

Em casos de danos mais graves pode-se até pleitear ajuda financeira para o tratamento ou para que o colaborador se mantenha enquanto realiza o tratamento necessário à cura da moléstia adquirida.

Outro requisito essencial para que alguém possa participar de uma pesquisa médica é identificar outra pessoa para contato com o médico responsável pela pesquisa. Esse terceiro terá por função avisar ao responsável caso aconteça algo, algum efeito colateral, que impossibilite o pesquisado de comparecer ao consultório médico para avaliação do quadro clínico.

O último dos requisitos para a validade da pesquisa é o dever de assegurar ao voluntário o direito de não participar ou de se retirar do estudo a qualquer

momento, sem que isto represente qualquer tipo de prejuízo para o seu atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. Não pode haver qualquer coerção no processo de recrutamento de voluntários. Deve ser evitado, na medida do possível, recrutar voluntários que possam se sentir coagidos em função de sua atividade acadêmica ou profissional.

Existem ainda, outros elementos que devem ser acrescentados em tal rol, e o primeiro dele é a cientificação de que riscos não previstos podem ocorrer, pois a pesquisa visa exatamente saber quais serão os efeitos de algum fármaco no organismo humano. Portanto os pesquisadores não podem saber desde logo quais são todos os efeitos que o novo medicamento pode causar. Normalmente a pesquisa com seres humanos sucede uma pesquisa realizada com animais, porém os efeitos encontrados nos animais nem sempre condizem com os resultados obtidos nos seres humanos por uma série de fatores biológicos.

Os médicos trabalham dentro de um campo de possibilidades, porém é possível que efeitos não esperados ocorram, e os colaboradores devem estar cientes de que se isso ocorrer vão ter todo o amparo necessário para que o problema seja solucionado da forma mais adequada e rápida possível.

O paciente pode se retirar a qualquer momento do experimento, como já visto anteriormente, porém é dever do médico avisá-lo de todos os possíveis problemas da descontinuidade do tratamento. Pode haver casos que uma retirada abrupta possa ser prejudicial ao colaborador, isso deve ser esclarecido de forma enfática, porém em casos de retirada o médico/pesquisador continua responsável pelo bem estar do pesquisado.

Outro dever do médico é fornecer ao pesquisado todas as informações sobre a pesquisa, mesmo as informações novas que sejam descobertas no transcurso da experiência.

O consentimento informado não é um direito exclusivo do paciente, mas, principalmente, garantia do médico que tem sua intervenção legitimada, diminuindo significativamente a probabilidade de pretensões judiciais em seu desfavor.

“Vale lembrar que, para o mundo jurídico, o não-esclarecimento ou a insuficiência das informações prestadas ao paciente sobre o seu estado de

saúde e as formas e conseqüências do tratamento fazem que o consentimento dado nestas situações seja considerado como inexistente, pois se presume que, se o paciente tivesse sido mais bem instruído talvez, com aquele tratamento ou experimento, não tivesse consentido. Mesma conseqüência jurídica haverá quando constatada a presença de vício no consentimento (dolo, coação, simulação ou fraude).<sup>47</sup>

Como se pode perceber não basta que a informação seja dada é necessário que o paciente internalize as conseqüências e compreenda com perfeita clareza todas as informações dada pelo médico/pesquisador bem como tenha a possibilidade de esclarecer qualquer dúvida que possa ter restado a respeito de qualquer método utilizado.

O consentimento, ao ser analisado sob o aspecto jurídico, é um importante documento probatório que confirma a anuência do paciente ao ato médico ao qual foi submetido, isso em caso de possível ação judicial movida contra o médico, ou a instituição médica que o realizou. O termo de consentimento informado pode ser oral ou escrito, sem dúvida, a escrita é melhor prova, a declaração emitida pelo próprio sujeito, capaz e autônomo, interessado na execução do tratamento ou da pesquisa a ser realizada em sua pessoa.

*“O consentimento informado é um elemento característico do atual exercício da medicina, não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos”.*<sup>48</sup>

O consentimento informado é um documento que pode trazer conseqüências na área jurídica. Apesar de estar sendo cada vez mais utilizado na prestação de assistência à saúde e na pesquisa biomédica, para que tenha validade jurídica deve ser prestado preferencialmente de forma escrita e por pessoa juridicamente capaz aos moldes da lei.

Qualquer experimento médico ou tratamento clínico realizado sem que o participante ou o paciente dê seu consentimento deve ser considerado como ato ilícito,

---

<sup>47</sup> SCHAEFER, Fernanda. *Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico*. p.80.

<sup>48</sup> Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;(1):51-59.

pois vai de encontro aos princípios éticos e morais da medicina, bem como pode ser considerado uma violação de sua integridade física, tal procedimento gera responsabilidade do médico. O médico é responsável por qualquer problema ocorrido durante o experimento, em não havendo termo de consentimento livre e esclarecido ele pode ser processado inclusive penalmente por crime contra a integridade física do pesquisado ou mesmo constrangimento ilegal.

O consentimento informado legitima a ação médica, embora não afaste a possibilidade de responsabilização por erro decorrente de culpa, a existência do termo de consentimento informado devidamente preparado e assinado não basta para que médico seja totalmente ilidido de responsabilidade em eventuais casos de erro, ocasionado por imprudência, imperícia, ou negligência.

Ao consentir com o tratamento sugerido, e devidamente discutidos seus prós e contras, o paciente está apenas autorizando a aplicação dos meios indicados, mantendo o direito de exigir que o profissional tenha diligência. Não há nenhum tipo de isenção de culpa. O termo devidamente assinado autoriza que o pesquisador ministre doses de medicamentos ou placebo no participante, porém nos casos em que se configurem negligência, imprudência ou imperícia o pesquisador responderá penal ou civilmente, dependendo do dano causado.

Um exemplo disso são os casos de superdosagem em pesquisas, o pesquisador que expõe o pesquisado a uma super dose assume os riscos decorrentes do seu ato, podendo ser processado pelo crime tipificado no Código Penal em seu artigo 132: exposição da vida de outrem a perigo direto ou iminente. Tal responsabilidade não pode ser afastada mediante a assinatura do termo de consentimento informado.

Ocorre que, diante da inexistência do Consentimento Informado, a culpa do médico já se faz existente pela negligência quanto a um dos seus deveres, que por outro lado constitui direito do paciente de esclarecidamente decidir sobre as ações que possam incidir sobre a sua integridade física.

Nas pesquisas médicas o Termo de Consentimento informado tem por principal fundamento possibilitar ao médico utilizar seres humanos na descoberta de novos fármacos, medicamentos e vacinas. Mas não tem força suficiente para legitimar



qualquer tipo de ação do pesquisador sobre o pesquisado. Tem ainda por função proteger o médico de processos contra ele que sejam acionados pelos pesquisados motivados por alegações a cerca de desconhecimento de riscos apresentados pela pesquisa.

Não possibilitando, assim, que os médicos simplesmente usem pessoas para satisfazerem curiosidades científicas que não tragam retorno nenhum para a sociedade.

Visa, também, proteger o pesquisado que só deve participar de pesquisas nas quais seja totalmente esclarecido de todos os prós e contras do medicamento testado, bem como dos benefícios que obterá com tal experimento. Recebendo, assim, uma melhoria na sua qualidade de vida, bem como de toda a sociedade.

## CONCLUSÃO

“Evidentemente, a Medicina não é Matemática e podem ocorrer imprevistos, reações atípicas, etc; que não é possível prever por antecipação ou evitar, e que não são resultado da imprudência, imperícia ou negligência do pesquisador. Não se pode, por isso mesmo, usar critério excessivamente estrito, que torne impossível toda e qualquer pesquisa - desde que permaneça dentro dos limites.”<sup>49</sup>

A medicina só pode evoluir através de novas técnicas e descobertas que possibilitem a cura de doenças e que aumentem a qualidade de vida da população.

Porém não se pode deixar que tais experiências sejam realizadas de qualquer forma pois interferem na vida humana, no organismo humano. O direito deve zelar para que os médicos/pesquisadores atuem dentro dos ditames legais para dar validade e credibilidade às pesquisas realizadas.

Porém não podem os pesquisadores serem livres de quaisquer responsabilidades apenas por terem em mãos o Termo de Consentimento Informado, é também necessário que todos os seus requisitos sejam cumpridos, e que o colaborador não tenha sido impelido a participar da pesquisa por fatores alheios à sua vontade.

O processo de obtenção de um consentimento que seja informado, imprimindo aqui a força dessa nomeação, mostra-se uma prática vulnerável. Pode estar a serviço de relações democráticas, mas também a usos burocráticos e até autoritários. Muitas vezes as pesquisas são realizadas e financiadas por grandes laboratórios particulares que não se preocupam com o bem estar da comunidade, mas sim com a possibilidade de aumentar seus ganhos e melhorar os lucros.

A realidade brasileira mostra que grande parte da população ainda apresenta grau deficiente de escolaridade o que dificulta muito a produção de termos de consentimento informado que realmente cumpra suas funções. O Brasil é um país que ainda apresenta muita desigualdade social, e tal desigualdade se projeta para o

---

<sup>49</sup> ESPINOSA, JAIME. *Questões de Bioética*, p. 67.

campo cultural. É necessário que os médicos e os pesquisadores se conscientizem de que para a validade de tal termo é necessário que se quebrem essas barreiras que a linguagem utilizada seja simples, clara e objetiva, que vise a informação do paciente e não a sua exclusão.

As pesquisas médicas visam melhorar o bem estar do cidadão, da coletividade, buscando novas curas para doenças, aumentando a longevidade e procurando buscar soluções pra problemas encontrados ainda no feto dentro do útero da mãe. É um procedimento de extrema importância para toda a sociedade. Porém não pode dar isenção total aos seus realizadores.

Nas pesquisas com seres humanos deve-se sempre acatar o princípio ético desde os pressupostos hipocráticos da não causação de danos, da não-maleficência, expressamente ressaltado nessas últimas décadas por normas internacionais, como as contidas no Código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque, onde se afirma que os interesses da ciência e da sociedade não devem prevalecer sobre o bem-estar do indivíduo.

Quanto ao princípio da justiça, entendido aqui enquanto equidade, é necessário possibilitar a todas as pessoas que se tomem, de forma equivalente, sujeitos de pesquisa e beneficiárias de seus resultantes proveitosos. O reconhecimento da autonomia da pessoa, paciente ou sujeito de experimentação, e a insistência em que ela seja respeitada, constituem mais uma contribuição para o aperfeiçoamento da prática médica no país, no interesse pelo diálogo e respeito exercitados em nível de profissão e pela melhora do relacionamento médico-paciente baseado no princípio da justiça.

O maior problema encontrado aqui envolve a ética, e por esta ser totalmente subjetiva fica difícil encontrar um critério que envolva todos os casos. Como na área jurídica, na área médica deve-se analisar cada caso como único, porque apesar das doenças poderem ser as mesmas, as características dos pacientes jamais serão iguais.

Isso demonstra que não é fácil a tarefa do judiciário quando precisa decidir a respeito de um procedimento realizado por instituição que faça pesquisa médica. É necessário que o juiz analise sobretudo o teor do termo de consentimento informado e

que fique comprovado que não existiu nenhuma coação para que tal documento fosse assinado. Diante da realidade fática e das provas encontradas o juiz deverá condenar o responsável pela pesquisa ou simplesmente declarar que o dano ocorrido estava dentro do esperado, que o pesquisado tinha ciência de que ele poderia ocorrer, e que o corpo médico tomou todas as providências necessárias para sua solução.

Não se pode permitir atrocidades como as ocorridas nos campos de concentração alemão, mas não se pode esquecer que as pesquisas médicas são de vital importância para o desenvolvimento da medicina e o progresso da sociedade. A pesquisa médica deve ser realizada dentro dos padrões legais, éticos e morais para que assim seja considerada lícita.

## Bibliografia

AMARAL, Francisco. *Direito Civil Introdução*. 3ª ed. rev, ampl. - Rio de Janeiro: Renovar, 1994.

ASCENSÃO, José de Oliveira; CORREIA, Sérvulo; ROCHA, Nogueira da. *Direito da Saúde e Bioética*. Lisboa: Lex, 1991.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. O direito de experimentação sobre o homem e a biomédica (cidadania e ciência), Artigo acessado, via internet, na homepage do mestrado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

BAU, Marilise Kostelnaki. *Capacidade Jurídica E Consentimento Informado*. Revista BIOÉTICA, nº 8, v. 2, 2000

*BIODIREITO: ciência da vida, os novos desafios*. Organizadora Maria Celeste Cordeiro Leite Santos. Ed. Revista dos Tribunais, 2001.

BIOÉTICA. *Pesquisa em seres humanos*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.3, n.2, 1995.

CALÒ, Emanuele. *Bioética, Nuevos Derechos y autonomía de la voluntad*. Buenos Aires – Ediciones La Rocca, 2000.

CHAVES, Antonio. *Direito à vida ao próprio corpo: intersexualidade, transexualidade, transplantes*. 2 ed. Ver. E ampl. São Paulo: RT, 1994.

CLOTET J. *O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade*. In: Revista Bioética 1995.

\_\_\_\_\_. *O Consentimento Informado: Uma Questão Do Interesse De Todos*. Jomal MEDICINA do Conselho Federal, out/nov, 2000.

CORTIANO JR., Erouths. *Direitos da personalidade: direito à vida, ao próprio corpo e ao cadáver*. Curitiba, 1993. Dissertação (Mestrado em Direito) – Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná.

*DIÁLOGOS sobre Direito Civil*. Organizadora Carmem Lucia Silveira Ramos - Rio de Janeiro: renovar, 2002.

DINIZ, Maria Helena. *O estudo atual do biodireito*. 2 ed. Aum. E atual. de acordo com o novo Código Civil – São Paulo: Saraiva. 2002.

ESPINOSA, Jaime, *Questões de Bioética* – São Paulo: Quadrante. 1998

GEDIEL, José Antônio Peres, *Os transplantes de órgãos e a invenção moderna do corpo*. - Curitiba; Moinho do Verbo, 2000.

GIOSTRI, Hildegard Taggesell. *Responsabilidade Médica. As obrigações de meio e de resultado: avaliação, uso e adequação*. Pensamento Jurídico – Vol. V, Curitiba: Juruá, 2001

GONZÁLEZ-TORRE, Angel Pelayo. *La Intervención Jurídica de La Actividad Médica, El Consentimiento Informado*. Madrid: Dykinson, 1997.

LOPES, Miguel Maria de Serpa. *Curso de Direito Civil, Introdução, Parte Geral e Teoria dos Negócios Jurídicos* – Vol I, 6ª ed. rev. e atual, Rio de Janeiro:Freitas Bastos

MATIELO, Fabrício Zamprogna. *Responsabilidade Civil do Médico*. Porto Alegre: Sagra Luzzato, 1998.

PINTO, Carlos Alberto da Mota. *Teoria Geral do Direito Civil*, 3ª ed. atual, Coimbra: Coimbra Editora, 1994.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. *Transplantes de órgãos e eutanásia: liberdade e responsabilidade*. São Paulo Saraiva, 1992.

SCHAEFER, Fernanda. *Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico*. Curitiba: Juruá, 2002.

SZANIAWSKI, Elimar. *Direitos de Personalidade e sua Tutela*. São Paulo: RT, 1993.

RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português : Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente* - Coimbra : Coimbra Editora, 2001.