Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

Bioética Clínica e Direitos Humanos: a interface entre o direito humano à saúde e o consentimento informado

Clinical Bioethics and Human Rights: the interface between human right to health and informed consent

Aline Albuquerque S. de Oliveira*

RESUMO: Este artigo tem como objetivo central demonstrar que introduzir o referencial teórico-normativo dos direitos humanos na análise de temáticas referentes à Bioética Clínica pode prover frutíferas contribuições para a proteção do sujeito vulnerável na relação clínica, o paciente, na medida em que os direitos humanos abarcam os ambientes culturais e socais em que os indivíduos se inserem, os quais devem ser considerados na análise bioética de dilemas que emergem da prática clínica. Escolheu-se o consentimento informado como meio de ilustrar a aproximação entre Bioética Clínica e direitos humanos. Concluiu-se que o consentimento informado, à luz dos direitos humanos, impõe o reconhecimento de que as bases de sua efetivação sempre devem se dar de modo não discriminatório e contemplativo das vulnerabilidades do paciente, e da imperiosidade do profissional de saúde considerar a disponibilidade e acessibilidade a bens e serviços sanitários e evitar a exacerbação informativa.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética. Direitos Humanos. Direito à Saúde. Consentimento Informado.

ABSTRACT: This paper aims to demonstrate that to introduce the theoretical and normative framework of human rights in the analysis of Clinical Bioethics is relevant to the protection of a vulnerable subject in the clinical relation, the patient. Human rights encompass the cultural and social environments in which individuals are constituted, which should be considered in the analysis of bioethical dilemmas that arise in clinical practice. Informed consent was chosen as a means of illustrating the approximation between Clinical Bioethics and Human Rights. It was concluded that informed consent, in light of human rights, implies the recognition that the basis of its effectiveness should always happen in a non-discriminatory manner and contemplating the patient's vulnerabilities. Moreover, it is imperious for health professionals to consider the availability and accessibility of goods and services for health and to prevent informative exacerbation.

KEYWORDS: Bioethics. Human Rights. Right to Health. Informed Consent.

INTRODUÇÃO

A prática clínica é diuturnamente desafiada pelas repercussões de violações dos direitos humanos na saúde dos indivíduos, na medida em que as violações ao direito humano à alimentação, à moradia adequada, à água potável, à educação e ao trabalho, por exemplo, interferem diretamente nos determinantes sociais da saúde e consequentemente no processo saúde-doença. O engajamento dos profissionais de saúde no atendimento das demandas em saúde dos pacientes envolve o reconhecimento das consequências das violações de direitos humanos em sua prática. Nessa esteira, a Bioética Clínica, cujo objeto é a reflexão e prescrição acerca das questões éticas originadas da relação profissional de saúde e paciente, deve considerar os contextos sociais, econômicos, políticos e culturais em que se encontram o paciente e as violações de direitos humanos subjacentes[1]. Sendo assim, a Bioética Clínica há que se aproximar dos fatores determinantes da condição de saúde dos indivíduos, incluindo os efeitos da pobreza e da desigualdade social no campo da saúde[2]. No mesmo sentido, a visão da prática clínica com base nos direitos humanos induz à alteração de uma perspectiva assistencialista da atenção à saúde para aquela que a considera como direito exigível pelos pacientes[3]. Consequentemente, o desenvolvimento do olhar bioético sobre a prática clínica deve tomar em conta o papel do profissional de saúde na promoção e proteção dos direitos humanos, em particular do direito humano à saúde[2]. A proposta de ampliar o espectro de análise da Bioética Clínica tem como pressuposto o entendimento de que há que se incluir no conjunto de informações necessárias para a análise bioética elementos externos à relação clínica, tais como os fatores sociais que permeiam o processo saúde-doença e

* Pós-Doutora em Direitos Humanos. Doutora em Ciências da Saúde/Bioética. Mestre em Direito. Especialista em Bioética. Professora do Mestrado e Doutorado em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União na Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República. E-mail: aline.santanna@sdh.gov.br
A autora declara não haver conflitos de interesse.

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

a perspectiva dos direitos humanos. Assim, neste estudo, sustenta-se que o tratamento de determinados temas de Bioética Clínica, tal como do consentimento informado, há que dar-se a partir de uma visão mais holística do paciente, propiciada pela absorção do referencial teórico-normativo dos direitos humanos. Importa assinalar que esta proposta integra-se aos estudos desenvolvidos pela autora que buscam a conjugação da Bioética com os Direitos Humanos[4].

Com efeito, este artigo tem como objetivo geral demonstrar que introduzir o referencial teórico-normativo dos direitos humanos na análise de temáticas referentes à Bioética Clínica pode ser uma contribuição frutífera para a proteção do sujeito vulnerável na relação clínica, o paciente, na medida em que tal abordagem incorpora aos processos de reflexão e de deliberação: a perspectiva do paciente como sujeito de direitos humanos; os fatores determinantes da saúde, como os contextos econômicos, político e social que determinam o *status* de saúde dos indivíduos; e a ênfase na proteção dos grupos vulneráveis[5]. Assim, partindo do pressuposto de que a inserção do referencial dos direitos humanos nas construções teóricas aglutinadas sob o manto da Bioética Clínica é importante para o seu desenvolvimento enquanto ferramenta teórico-prática, fez-se a opção neste artigo de estudar o consentimento informado à luz da abordagem dos direitos humanos. A escolha do consentimento informado, enquanto meio de ilustrar a aproximação entre Bioética Clínica e direitos humanos, deu-se pela sua relevância incontestável para a salvaguarda dos direitos humanos dos pacientes. Desse modo, teve-se como escopo específico o desenvolvimento de aportes teóricos relacionados ao consentimento informado que demonstrem seu entrelaçamento com uma prática clínica centrada na pessoa como um todo, envolvendo seus vínculos comunitários e os contextos de violação de direitos humanos em que se inserem.

Quanto à estruturação do artigo, encontra-se organizado em três partes. A primeira aborda a interface entre Bioética Clínica e direitos humanos; a segunda versa sobre a noção de consentimento informado na prática clínica; e a última aborda a construção teórico-prática do consentimento informado, sob o prisma do direito humano à saúde. Por fim, no que toca aos passos metodológicos, registre-se que este estudo ancorou-se no Informe produzido pelo Relator sobre o Direito ao Desfrute do Mais Alto Padrão de Saúde Física e Mental, Anand Grover, cuja Relatoria insere-se no mecanismo de monitoramento dos direitos humanos denominado "Procedimentos Especiais" do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas. O Relatório sobre Consentimento Informado foi elaborado em 2009 e possui significativo valor para o campo bioético e dos direitos humanos, pois é o único documento engendrado no âmbito do Sistema Universal de Proteção dos Direitos Humanos que versa exclusivamente sobre temática cara à Bioética, o consentimento informado, e seus desdobramentos na esfera dos direitos humanos.

BIOÉTICA CLÍNICA E DIREITOS HUMANOS

A clínica caracteriza-se como uma atividade que se exerce perante uma pessoa que se encontra em estado de enfermidade, configurando uma realização particularizada, concreta e com finalidades específicas, com o diagnóstico e o tratamento de um enfermo[6]. Sábada[7] diferencia Bioética Fundamental de Bioética Clínica, definindo-a como aquela cujos princípios recaem sobre a medicina e a relação entre paciente e médico, abarcando as assimetrias que podem surgir entre eles. Tendo em conta o enfoque que recai sobre o paciente, a Bioética Clínica tem como objeto questões éticas emergentes da atividade clínica, que abarca a relação profissional de saúde e paciente, assim como aspectos que permeiam o elo entre os dois atores conformadores da clínica. Assim, conforme pormenoriza Zoboli, na Bioética Clínica, o "problema moral" posto envolve precipuamente um caso clínico ou biomédico para o qual não há apenas um curso de ação possível, ou o único existente é eticamente contestável[8]. Schramm, ao desenvolver a metaética da Bioética Clínica, a define como a referente à "moralidade de um conjunto bastante vasto de práticas no tratamento ou cuidado de pacientes"[9]. A Bioética Clínica, segundo Lorenzo[6], decorreu das transformações ocorridas nas sociedades ocidentais na segunda metade do século XX, a partir das quais os pacientes passaram a exigir maior autonomia nas decisões que envolviam intervenções sobre seus corpos. Com efeito, os conflitos éticos mais frequentemente abordados pela bioética clínica diziam respeito à recusa de tratamentos pelos pacientes e às tomadas de decisão relacionadas ao início e ao fim da vida, sobretudo quando envolviam intervenções tecnológicas de ponta[6].

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

Assim, pode-se afirmar que o escopo da Bioética Clínica é contribuir para o aprimoramento dos cuidados em saúde, identificando, analisando e propugnado meios de solucionar problemas éticos que surgem da prática[10]. Esses problemas éticos colocam-se no fazer quotidiano dos profissionais de saúde e os impelem à tomada de decisão. Os modelos éticos para tal fim podem ser classificados em quatro grandes grupos: paternalista, informativo, interpretativo e deliberativo. Gracia[11] apresenta um procedimento para tomada de decisão que implica uma análise cautelosa e refletida dos principais fatores imbricados no problema ético em exame. O procedimento referido traz um exercício de deliberação ética estruturado em passos pormenorizados por Gracia[11], porém, em síntese, organiza-se em dois momentos: no primeiro, coteja-se o caso bioético com o princípio entendido como aplicável; no segundo, avaliam-se as circunstâncias e as consequências da aplicação de determinados princípios, do que se pode depreender o afastamento de um ou outro princípio do caso bioético em análise. Nota-se, dessa forma, que, assumindo tal modelo de deliberação em Bioética Clínica, não há a adoção pura de uma teoria ética deontológica ou consequencialista, ambas de base principiológica, mas sim leva-se a cabo a tarefa complexa de investigar as consequências de abraçar-se certo princípio e o contexto que cerca o caso bioético, sendo tais procedimentos peças essenciais do processo de deliberação.

Tratando-se das diferenciadas abordagens teóricas que conferem substrato à Bioética Clínica, há que se fazer, inicialmente, uma observação. Atualmente, a Bioética Clínica abarca a relação profissional de saúde e paciente, não apenas centra-se no médico. Entretanto, a intitulada Ética Médica, que a antecede, focada primordialmente na relação entre médico e paciente, ocupou-se da temática que atualmente é objeto da Bioética Clínica. Assim, fazendo referência à Ética Médica, sua abordagem primeva de base era a denominada "Tradição Hipocrática", marcada pelo comando endereçado ao médico de fazer o bem ao paciente segundo sua habilidade e julgamento, revelando-se uma prescrição explicitamente paternalista[12]. Embora os médicos ainda utilizem algumas versões do Juramento de Hipócrates como seu código de ética, pode-se dizer que, a partir da segunda metade do século XX, houve um colapso da Tradição Hipocrática, a qual foi desafiada pelas seguintes constatações acerca da coerência interna de suas proposições: a atuação conforme o bem do paciente em muitas situações torna-se difícil de ser precisada, principalmente, quando há o envolvimento de mais de um médico, os quais podem não concordar com o que seja o bem na situação concreta, ou o paciente e seus familiares podem deter concepções de bem que não se ajustam às fixadas pelo profissional da medicina; por fim, assinala-se que fazer o bem para o paciente pode conflitar com outros deveres morais, como o de respeitar seus direitos[12].

O Código de Nuremberg, de 1946, constituído pelos dez princípios assentados pelos magistrados do Julgamento dos médicos nazistas, foi o primeiro documento ético balizador da atividade médica, após 2500 anos do Juramento de Hipócrates, que mencionou o consentimento informado[12], inaugurando uma nova era na Ética Médica. O reconhecimento da essencialidade do consentimento informado reflete a percepção de que a prática médica não é intrinsecamente benéfica sob a perspectiva do paciente, portanto, fazer o bem deixa de ser o comando moral nodal da atividade médica e passa-se a ter o respeito às decisões do paciente como primado ético, verificando-se a sobreposição do princípio da beneficência pelo princípio da autonomia. Quanto a tal ponto, Llerena[13] assinala que o modelo de ética aplicável à clínica focando na autonomia do paciente constitui uma posição marcadamente contrária ao paternalismo médico, outrora vigente e orientador da prática clínica. A defesa da ideia de que o indivíduo possa viver de forma autônoma, devendo lhe ser permitido levar a cabo seus planos de vida da melhor que lhe aprouver[14] emerge da filosofia política liberal, escola que desafiou a hegemonia da Tradição Hipocrática.

Sendo assim, a partir da obra de Beauchamp e Childress[15], publicada em 1979, ainda paradigmática na esfera da Bioética Clínica[10], houve uma tentativa de conformação das abordagens teóricas distintas e aparentemente conflitantes na medida em que os princípios da beneficência e autonomia foram arranjados com vistas à constituição de um arcabouço teórico para a Bioética Clínica. Registre-se que a nascente disciplina Bioética, na década de setenta, conviveu por um período curto de tempo com teorias éticas abrangentes, cujo fracasso para lidar com complexos problemas decorrentes nas novas práticas médicas e para sustentar discussões sobre a eticidade de condutas em contextos de pluralismo moral evidenciou-se logo após seu surgimento[13]. Dessa forma, no plano teórico da Bioética Clínica, a Teoria Principialista, formulada por Beauchamp e Childress, recupera as teorias

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

tradicionais da Ética Médica e passa a ser abordagem comumente empregada em seu prática, notadamente pelo fato de ter conseguido esboçar uma ética secular desde o ponto de vista filosófico e de sua vocação pragmática, permitindo seu emprego na deliberação de problemas éticos concretos[13].

Neste artigo, propugna-se uma conformação tridimensional para a Bioética Clínica, assim como desenvolvemos em pesquisa pretérita[4], espraiando-se em suas dimensões teórica, institucional e normativa, porquanto abarca construções reflexivas sobre a atividade desenvolvida pelo profissional de saúde que recai sobre o paciente, assim como envolve a atuação de comitês de ética hospitalar que deliberam sobre problemas concretos relacionados à clinica, bem como engloba normativas de natureza principiológica, tal como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, que contempla o princípio do consentimento em seu artigo 6º. Tendo em conta que a Bioética Clínica, em suas dimensões, diz respeito a questões concernentes à relação entre particulares, pergunta-se como correlacioná-la com o referencial teórico-normativo dos direitos humanos, que se constitui por normativas dirigidas, primordialmente, aos Estados, constituindo, dessa forma, vínculos públicos. Assim, a Bioética Clínica foca-se na relação entre paciente e profissional de saúde, e os direitos humanos, distintamente, têm como ponto nodal as obrigações dos Estados de respeitar, proteger e realizar tais direitos.

Antes de enfrentar tal ponto, importa assinalar que o liberalismo político centrado na autonomia moral do sujeito representou uma contestação teórica, normativa e institucional da Tradição Hipocrática, conforme apontado. Além de o princípio da autonomia conectar-se com essa vertente da filosofia política liberal, o movimento dos direitos dos pacientes também é dela tarifário. Dessa forma, a primeira aproximação entre os direitos humanos e a Bioética Clínica encontra-se refletida no reconhecimento da autonomia do paciente como centro axiológico sobre o qual se alicerça a bioética em contexto clínico e da autodeterminação da pessoa humana enquanto axioma fundante dos direitos humanos. Dessa forma, com fulcro no enunciado do respeito máximo à autodeterminação do paciente, instrumentos normativos sobre os direitos dos pacientes foram estabelecidos, tais como os previstos na Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente, emitida pela Associação Médica Mundial em 1981, e a Declaração sobre a Promoção dos Direitos do Paciente na Europa, adotada pela Oficina da Organização Mundial de Saúde na Europa em 1994 e Carta Europeia dos Direitos do Paciente, de 2002.

Com efeito, a compreensão do indivíduo como dotado de valor inerente e de poder de realizar escolhas e conduzir sua própria vida conforme a sua concepção de bem, de origem kantiana, é compartilhada pelo referencial dos direitos humanos e da Bioética Clínica ancorada na autonomia do paciente. Esse entendimento fundamenta o elenco dos direitos do paciente e dos direitos humanos, os quais muitas vezes se assemelham, tais como o direito à informação, o direito a cuidados em saúde, direito à privacidade e direito à autodeterminação. Nessa linha, neste artigo, busca-se sustentar uma visão holística do paciente, acolhendo o liberalismo político e o referencial teórico-normativo dos direitos humanos, e ir além trazendo para a Bioética Clínica o foco nos vínculos que ligam o indivíduo à sua comunidade, respeitando as diferenças culturais, com os contextos social, econômico e cultural em que se insere o paciente. A influência dos contextos sobre o indivíduo é irrefutável para qualquer defensor do liberalismo político[14] ou dos direitos humanos. Na esfera dos direitos humanos aplicados à Bioética Clínica, tal imbricação é expressa na compreensão do direito humano à saúde inexoravelmente entrelaçada com os determinantes sociais da saúde, da vulnerabilidade de determinados grupos sociais e com a pobreza e a desigualdade de renda. Por exemplo, na América Latina, as mulheres mais pobres recebem atenção à saúde mais reduzida, a cobertura de vacinas e a ocorrência de diarreia apresentam resultados piores em crianças pobres, bem como há estudos que demonstram a forte correlação existente entre níveis educacionais e expectativa de vida[16].

Portanto, sustenta-se que a Bioética Clínica, ao incorporar o referencial teórico-normativo dos direitos humanos, não apenas confere substrato axiológico aos direitos do paciente, mas amplia o espectro de fatores a serem tomados em conta, quer seja na mera reflexão acadêmica, bem como no processo de deliberação ética levado a cabo pelos profissionais de saúde ou por comitês de ética hospitalar. Dessa forma, não se tem como objetivo deslocar a autonomia do paciente como princípio fundamental da Bioética Clínica, mas sim demonstrar que a visão focada no indivíduo não se incompatibiliza com uma *perspectiva inclusiva* que abarca o olhar holístico da pessoa humana,

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

quer seja a partir do reconhecimento da importância dos vínculos associativos e culturais ou dos contextos de violação de direitos humanos em que se inserem.

No próximo tópico, tem-se como objetivo traçar os contornos conceituais do consentimento informado, para, subsequentemente, desenvolver a ideia da perspectiva inclusiva na Bioética Clínica associada ao consentimento informado à luz dos direitos humanos.

BREVES APONTAMENTOS SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO

Este item tem como propósito apresentar sucinto delineamento do consentimento informado explorado sob o prisma bioético, sem o desiderato de pormenorizar seus elementos constituintes e implicações oriundas de seu emprego concreto na prática clínica. Sendo assim, considerado o espectro de abrangência particularizado deste artigo, primeiramente, é importante assinalar que a ideia de que os pacientes possuem a liberdade de conduzir-se consoante suas escolhas e compartilhar o peso das decisões com os profissionais de saúde que lhes assistem não foi parte do *ethos* originário da medicina[17]. Sob a perspectiva da ética Hipocrática, o consentimento informado é cabível tão somente se o médico considera que tal consentimento beneficiará o paciente, do que se depreende o "privilégio terapêutico", que consiste no privilégio do médico de informar ou não o paciente conforme sua ideia de dano ou benefício[12]. O movimento em prol dos direitos dos pacientes e o avanço tecnológico da medicina impulsionaram a inserção do consentimento no contexto clínico, pois o incremento das alternativas de tratamento e a possibilidade de extensão artificial da vida conduziram os envolvidos na atividade clínica à tomada de decisões em situações complexas[18]. Desse modo, na esfera clínica, a importância de se contar com o consentimento informado é reconhecer o valor da autonomia do paciente[19]. Contudo, o consentimento informado e sua efetivação concreta encontram-se, até o momento, permeados por tensões entre os profissionais de saúde e o paciente[20].

Beauchamp e Childress[15] afirmam que os elementos componentes do consentimento informado são para literatura aplicável ao tema: a) competência; b) divulgação; c) compreensão; d) voluntariedade; e) consentimento. Com efeito, pode-se asseverar que uma pessoa dá um consentimento informado para uma intervenção se ela é competente para agir, tem acesso à informação e a compreende, atua voluntariamente e, por fim, consente com a intervenção. Ainda, Beauchamp e Childress[15] dividem os elementos do consentimento informado em: elementos da informação e do consentimento e aqueles enquadrados como pressupostos, competência para entender e decidir, bem como voluntariedade para decidir. Os elementos da informação são: revelação da informação; recomendação de um plano; e compreensão da informação e do plano. Os elementos do consentimento são: decisão em favor do plano e autorização relativa ao plano escolhido. Beauchamp e Childress[15], em sua obra, exploram cada aspecto dos elementos do consentimento informado, pormenorizando-os e apresentam situações concretas de modo a explicitar seus modos de aplicação, o que foge ao propósito deste trabalho.

As prescrições, de cunho teórico ou normativo, que conferem sustentação ao consentimento informado, apresentam como escopo primordial a salvaguarda da autonomia do paciente[20]. Assim, a teoria construída em torno do consentimento informado o classifica consoante duas concepções, conforme Faden e Beauchamp[21]: a primeira concepção o enquadra como uma autorização individual; a segunda o classifica como uma rede de regras culturais e de políticas públicas, assim como o reflexo de práticas sociais em contextos institucionais nos quais grupos de pacientes devem ser tratados em conformidade com tais regras. De acordo com a primeira concepção, o consentimento informado implica: a) entendimento substantivo; b) ausência de controle externo; c) intencionalidade; d) autorização a um profissional para a intervenção. Na segunda acepção, consentimento informado não se centraliza na autorização autônoma, mas sim a sua legalização ou institucionalização efetiva, porquanto se coaduna com determinado padrão normativo estabelecido por um serviço de saúde. Nesse sentido, o consentimento enquadrado na segunda acepção é conformado consoante dispõe as regras de procedimento para sua obtenção; consequentemente, sob a perspectiva legal, o consentimento é essencialmente uma norma de revelação de informação, mesmo que não haja uma autorização autônoma.

O foco do consentimento informado na observância de regras institucionais e legais provocou uma alteração na conformação da relação profissional de saúde e paciente, que se moldava a um padrão de relacionamento

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

alicerçado na confiança, para uma relação caracterizada pela desconfiança mútua. O fato de que o consentimento informado é uma determinação legal ou institucional e que sua mera subscrição consiste no cumprimento das normativas que o prescreveram altera completamente a ideia de que deve expressar necessariamente a autodeterminação do paciente. Desse modo, a relação profissional de saúde, notadamente médico e paciente, passou a ser baseada na ideia privatista de contrato entre partes, o qual se formaliza mediante o termo de consentimento informado. Subsequentemente, o consentimento informado deixa de ser a materialização da autonomia do paciente e passa a ser uma peça jurídica apta a impedir ações judiciais. O receio de ser acionado judicialmente por parte do médico e a do paciente de ter seus direitos violados passou a reger a subscrição dos termos de consentimento informado. Conclui-se que a legalização do consentimento informado e sua judicialização, em alguns contextos, como o estadunidense, produziram excessos[20].

Tratando-se, ainda, de acepções distintas de consentimento informado, alguns bioeticistas o compreendem num sentido procedimental, aludindo ao "processo de consentimento informado"[20] ao defini-lo como um processo e não a mera subscrição de um documento autorizativo. O processo compreende, no bojo da relação profissional de saúde e paciente, o fornecimento de informação e sua compreensão por parte do paciente, sua atuação voluntária e, por fim, caso seja essa sua escolha livre, a assinatura do termo de consentimento informado.

Por fim, destaca-se, sob a ótica da Bioética Normativa, que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos prescreveu, em seu artigo 6º, que qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica tão somente deve ser realizada após o consentimento prévio, livre e esclarecido do paciente, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento, independentemente da motivação, sem acarretar qualquer prejuízo a ele. No que toca aos indivíduos incapazes para consentir, proteção especial deve ser dada, bem como a autorização para a prática médica deve ser obtida no melhor interesse paciente, bem como ele deve ser envolvido no processo de decisão sobre o consentimento assim como sua retirada[22].

Em síntese, sob a perspectiva da Bioética, o estudo acerca do consentimento informado pode se dar sob diferentes matizes. Neste trabalho, tem-se como objetivo abordá-lo sob a perspectiva dos direitos humanos, enquanto um direito componente do direito humano à saúde. Essa dimensão última será examinada no item seguinte.

O CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRÁTICA CLÍNICA À LUZ DO DIREITO HUMANO À SAÚDE

Neste tópico, a proposta é esquadrinhar as contribuições do referencial teórico-normativo dos direitos humanos, particularmente do direito humano à saúde, para a teoria e prática correlacionadas ao consentimento informado, com o intuito de, ao final, sustentar que os profissionais de saúde e gestores de serviços de saúde devem agregar tal referencial à prática da atenção à saúde.

A abordagem do consentimento informado à luz do direito à saúde desenvolvida neste artigo fundamenta-se integralmente no Informe do Relator Especial sobre o Direito de Toda Pessoa a Desfrutar o Mais Alto Nível Possível de Saúde Física e Mental das Nações Unidas do Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas, Anand Grover, publicado em 2009, sobre consentimento informado. Conforme apontado na introdução deste trabalho, o Informe cujo objeto central é o consentimento informado é de extrema relevância para a Bioética e para os direitos humanos, porquanto inaugura, no âmbito do Sistema Universal de Proteção dos Direitos Humanos, a interface entre os dois campos teórico-prático do saber, comprovando a tese na qual estamos trabalhando há certo tempo de que a Bioética e os direitos humanos apresentam interconexões irrefutáveis, que devem ser aprofundadas. Tal aprofundamento deve dar-se a partir do ponto de vista de cada um dos campos do conhecimento, de modo a agregar substrato teórico-prático para a Bioética e para os direitos humanos, contribuindo, dessa forma, para sua construção epistemológica. Ainda, cabe salientar que é o primeiro Informe sobre o direito humano à saúde em que há a citação expressa à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, o que contribui para sua consolidação enquanto norma internacional balizadora de prescrições éticas.

No que toca ao conteúdo do Informe, seu ponto nodal é o liame entre o consentimento informado e o direito humano à saúde, sendo o primeiro aspecto fundamental

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

do segundo. Outro aspecto a ser destacado é a definição de consentimento informado como uma decisão voluntária e suficientemente informada, que deve promover autonomia, autodeterminação, integridade física e bem-estar do paciente. Nesse diapasão, o Informe alude ao direito ao consentimento informado enquanto um direito integrante do direito humano à saúde, o qual se abre para duas dimensões: uma geradora de direito ao paciente de participar da adoção de decisões e a outra ensejadora de obrigações aos provedores dos serviços de atenção à saúde. Quanto à informação, essa há que abranger os benefícios associados ao procedimento, os riscos e as alternativas existentes, bem como deve ser acessível e adequada às circunstâncias em que se encontra o paciente[23].

Importa registrar que ao paciente devem ser ofertadas todas as informações previamente à obtenção do consentimento, de acordo com o conceito de "paciente prudente", cuja origem ancora-se na doutrina legal "Canterbury", originada nos Estados Unidos. No Canadá, criou-se o consentimento objetivo modificado, baseado na concepção subjetiva do paciente ao assegurar que a informação seja acessível e aceitável tendo em conta as circunstâncias específicas do paciente, contribuindo para mais bem assegurar seus direitos. O respeito à autonomia pessoal do paciente impõe o dever de obtenção do consentimento informado sem coerção, influência indevida, a qual pode estar presente em situações em que a negativa do paciente é passível de acarretar-lhe consequências prejudiciais[24].

Sob o enfoque do direito humano à saúde, o consentimento informado é um aspecto fundamental da autonomia, da livre determinação e da dignidade humana, sendo parte integrante do respeito, proteção e realização do direito de toda pessoa a desfrutar o mais alto nível possível de saúde física e mental. Ainda, o consentimento informado se interconecta com outros direitos humanos: o direito a não discriminação, à liberdade de pensamento e de expressão, ao reconhecimento diante da lei e à livre determinação no que toca à reprodução[24].

O modelo analítico de consentimento informado, segundo Grover, envolve as seguintes proposições: a) todos os serviços de saúde que prestam informação devem ser acessíveis, aceitáveis, disponíveis e de boa qualidade, assim como sensíveis a especificidades culturais e éticas; b) os serviços de saúde devem ser prestados sobre a base do consentimento informado – para tanto, vínculos comunitários há de serem estimulados; c) a proteção do Estado deve ser incrementada quando se trata da proteção de pessoas vulneráveis em razão de sua situação sanitária, social, econômica e política. Com efeito, uma abordagem baseada nos direitos humanos há que reconhecer que as desigualdades estruturais podem ter um impacto significativo nas condições físicas ou mental, ou nas relação com os prestadores de serviços de atenção à saúde. Ainda, as informações sobre questões de saúde devem ser da mais alta qualidade, livremente disponível sobre base não discriminatória, acessível de acordo com as necessidades de comunicação de cada pessoa, incluindo suas especificidades culturais e físicas. Em relação à divulgação de informações, há diferentes níveis de compreensão, e, portanto, não deve a informação ser demasiada técnica e complexa[24].

Particularmente na prática clínica, invoca-se o tratamento do paciente como um processo de atenção à saúde que se conecta com a existência de serviços de informação adequados e providos de modo não discriminatório. Com efeito, a obrigação de prover um processo contínuo de atenção à saúde com fundamento no consentimento informado é tarefa complexa e imbricada com os recursos humanos e materiais disponíveis e acessíveis no âmbito dos serviços em saúde[24].

Tratar o consentimento informado sob o prisma do direito à saúde impõe atentar-se para as barreiras estruturais que impedem ou mitigam a consecução de tal consentimento no processo de atenção à saúde. Entre elas, a assimetria de conhecimento, experiência e poder existente entre os provedores dos serviços, inclusive os profissionais de saúde e os dirigentes das unidades sanitárias, e o paciente, particularmente aqueles pertencentes a grupos vulneráveis. Pacientes integrantes de grupos estigmatizados, como usuários de drogas, pessoas privadas de liberdade e pessoas com deficiência, encontram-se em situação agravada de assimetria, o que repercute no seu acesso à informação sobre sua condição de saúde, benefícios, riscos e alternativas[24].

Os exames, testes e outros meios de diagnóstico, em determinadas ocasiões, menosprezam o poder dos pacientes, consistindo, muitas vezes, em excesso de informação, não passível de assimilação pelo paciente, ou de impacto real nas suas escolhas, e, em outras, não se revelando conectados com os tratamentos disponíveis. Assim, a informação obtida mediante exames, testes e outras formas é relevante para munir o paciente de informação e, em consequência, facilitar seu processo decisório, mas, por

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

outro lado, os provedores dos serviços de atenção à saúde e profissionais de saúde devem ponderar: a) a *exacerbação informativa* pode conduzir à inteligibilidade por parte do paciente de sua situação concreta – nesse sentido, a capacidade do paciente de entender e de processar informação fornecida é um dos componentes centrais do consentimento informado, pois verifica-se, comumente, o foco dos profissionais de saúde na revelação da informação e não no entendimento dela por parte do paciente[24]; b) a indisponibilidade ou inacessibilidade ao tratamento ou a alternativas devem ser considerados; c) as condições de vulnerabilidade de cada paciente ou de grupos refletem diretamente no seu exercício do direito ao consentimento informado[19].

No que toca a grupos vulneráveis, a Convenção sobre os Direitos da Criança estabelece que se dê a devida atenção a sua opinião em função da sua idade e maturidade e, tendo em conta tais fatores, seu consentimento informado deve ser solicitado. Quanto às pessoas idosas, essas são, muitas vezes, negligenciadas em função de sua fragilidade física e mental, e, ainda, importa assinalar que as doenças degenerativas diminuem sua capacidade de consentir. As pessoas idosas atendidas em suas residências são especialmente vulneráveis, caracterizando a privação de autonomia pela ausência de acompanhamento adequado, especialmente em casos de administração de medicamentos sem consentimento. Minorias étnicas e imigrantes podem estar particularmente vulneráveis, pois o exercício da autonomia é limitado por barreiras linguística e cultural. Acresce-se a esse elenco as mulheres, os grupos indígenas, as pessoas com deficiência e as pessoa portadoras de HIV/AIDS[24].

Em suma, o consentimento informado pressupõe o processo voluntário na esfera da atenção à saúde, o qual vincula os profissionais de saúde e os provedores de serviços de atenção à saúde, bem como determina a obrigação de fornecer informação adequada e não discriminatória. Nessa linha, os profissionais e provedores assinalados devem estar permanentemente alertas para os discrepantes níveis de desigualdade concernentes ao conhecimento técnico entre eles e os pacientes, assim como para os eventuais distanciamentos relacionados ao nível educacional, faixa de renda e cultura. Importa assinalar que as iniquidades estruturais, abarcadoras dos determinantes sociais da saúde que acarretam vulnerabilidade, podem vir a impactar diretamente o exercício do direito ao consentimento informado.

Sendo assim, garantir o direito ao consentimento informado, dimensão fundamental do direito humano à saúde, implica adotar políticas, programas e protocolos que respeitem a autonomia e a dignidade humana do paciente, assim como encampar medidas de apoio e proteção endereçadas ao fortalecimento das redes comunitárias existentes das quais fazem parte. Por fim, repisa-se que o direito ao consentimento informado se perfaz no processo de atenção à saúde e interage permanentemente com o direito à informação, o qual se interliga com o direito à educação, o que exemplifica a imbricação entre o consentimento informado com o respeito, a proteção e realização dos direitos humanos[24].

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A introdução do referencial teórico-normativo dos direitos humanos na Bioética Clínica tem como principal escopo ampliar a reflexão e prescrição de cunho ético sobre problemas que surgem no seio da prática clínica, proporcionando a ampliação por parte de profissionais de saúde e de provedores dos serviços de atenção à saúde da percepção que recai sobre o paciente. Esse espectro ampliado impõe perceber o paciente, do ponto de vista da promoção de sua autodeterminação e dos contextos em que se encontra inserido, considerando fatores sociais determinantes da saúde, bem como contextos culturais específicos. Desse modo, propugna-se uma inflexão no campo da Bioética Clínica visando à adoção da *perspectiva inclusiva*, que rechaça uma acepção atomista do indivíduo, ou seja, a visão do paciente dissociada de seus vínculos comunitários e dos contextos sociais, econômicos e culturais que lhe influenciam o comportamento, suas condições de saúde e as respostas aos tratamentos propostos.

Tendo em conta o objeto específico deste estudo, o consentimento informado sob o prisma dos direitos humanos, sustenta-se que enquadrá-lo como elemento do direito à saúde implica a assunção de obrigações correlatas não apenas para os profissionais de saúde, mas também aos provedores de serviços de atenção à saúde. Ainda, acresce-se a importância de se estabelecer um liame entre o consentimento informado e o direito à informação em

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

saúde. Com efeito, o consentimento informado deixa de ser uma questão privada e passa a ser um elemento do processo de atenção à saúde a ser acompanhado e assegurado pelos agentes do Estado responsáveis pela realização do direito humano à saúde. Nessa perspectiva, impõe-se o reconhecimento de que as bases de sua efetivação sempre devem se dar de modo não discriminatório e contemplativo das vulnerabilidades do paciente. E, ainda, agrega-se a imperiosidade do profissional de saúde tomar em consideração a disponibilidade e acessibilidade a bens e serviços de saúde, o que influenciará, sobretudo, as possibilidades de escolha do paciente, e evitar a *exacerbação informativa*.

Por fim, reconhece-se que a aproximação entre o referencial dos direitos humanos e a prática clínica é tarefa ainda em construção. Os profissionais de saúde, em razão do conteúdo acadêmico de sua formação, não se encontram familiarizados com o arcabouço teórico-normativo dos direitos humanos. Por outro lado, o movimento dos direitos dos pacientes fez com que os profissionais de saúde se tornassem próximos de um manancial de regras jurídicas e decisões judiciais que objetivam, em grande parte, sua responsabilização, notadamente de natureza financeira, o que não contribui para a visão do paciente como pessoa humana cuja dignidade deve ser integralmente respeitada. Em consequência, sustenta-se, neste trabalho, que não é essa a contribuição dos direitos humanos dos pacientes para a Bioética Clínica. Os direitos humanos, acoplados à sua particular consideração da vulnerabilidade do paciente e da necessidade de adoção de práticas, programas e políticas não discriminatórias, assim como da sua vinculação com contextos socais, econômicos e culturais, trazem para a reflexão e prescrição em Bioética Clínica uma visão alargada do paciente, que o acolhe como o outro que deve ser respeitado não apenas quanto ao exercício de sua liberdade, mas, particularmente, no que toca às suas impossibilidades de atuar livremente.

REFERÊNCIAS

1. Robison M, editor. Realizing the Right to Health (Swiss Human Rights Book). Geneva: Rüffer & Rubs; 2009.
2. Hunt P. Report to the General Assembly (Main focus: The right to health and the reduction of maternal mortality) [Internet]. 2006 [cited 2012 May 23]. Disponível em: http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N06/519/97/PDF/N0651997.pdf?OpenElement
3. Berachoea E, Evans DP, Weinsten C. Why do rights-based approaches to health matter? In: Berachoea E, Evans DP, Weinsten C, editors. Rights-based approaches to public health. New York: Springer; 2011. p. 3-18.
4. Oliveira AAS. Bioética e Direitos Humanos. São Paulo: Loyola; 2011.
5. Meier M, Gable L, Getgen JER. Rights-based approaches to public health systems. In: Berachoea E, Evans DP, Weinsten C, editors. Rights-based approaches to public health. New York: Springer; 2011. p. 19-31.
6. Lorenzo C. Desafios para uma bioética clínica interétnica: reflexões a partir da política nacional de saúde indígena. Rev Bioética [Internet]. 2011 [acesso 4 Jun 2012];19(2):329-42. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/631/2
7. Sábada J. Princípios de bioética laica. Barcelona: Gedisa; 2004.
8. Zoboli E. Bioética clínica na diversidade: a contribuição da proposta de deliberativa de Diego Gracia. In: Pessini L, Barchifontaine CP, organizadores. Bioética clínica e pluralismo. São Paulo: Centro Universitário São Camilo / Edições Loyola; 2013. p. 175-188.
9. Schramm FR. Questões conceituais e metaéticas da bioética clínica: uma introdução. In: Pessini L, Barchifontaine CP, organizadores. Bioética clínica e pluralismo. São Paulo: Centro Universitário São Camilo / Loyola; 2013. p. 81-94.
10. Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M. Clinical ethics revisited. BMC Medical Ethics. 2001;2(1):8-17.
11. Gracia D. La deliberácion moral: el método de la ética clínica. Med Clinica. 2001 Jun;117(1):18-23.
12. Veatch RM. The basis of bioethics. New Jersey: Pearson Education; 2003.
13. Llerena VMG. De la bioética a la biojurídica: el principialismo y sus alternativas. Granada: Comares; 2012.
14. Gargarella R. Teorias da justiça depois de Rawls: um breve manual de filosofia política. São Paulo: Martins Fontes; 2008.
15. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. 7a ed. New York: Oxford University Press; 2013.
16. Klisberg B. O que significa viver na América Latina, a mais desigual das regiões? O caso da sáude pública. In: Sen A, Klisberg B. As pessoas em primeiro lugar: a ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado. São Paulo: Companhia das Letras; 2010.
17. Katz J. Physicians and Patients: a history of silence. In: Beauchamp TL, Walters L. Contemporary issues in bioethics. 6th ed. Belmont: Wadsworth; 2003. p. 141-5.
18. International Bioethics Committee. Report of IBC on Consent [Internet]. 2008 [cited 2013 Jul 20]. Available from: http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf

Revista BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 2013;7(4):388-397

19. Young R. Informed consent and patient autonomy. In: Kuhse H, Singer P, editors. A companion to Bioethics. London: Blackwell; 2001. p. 441-52.
20. Dolgin JL. The legal development of the informed consent doctrine: past and present. Cambrigde Quaterly Healthcare Ethics. 2010;19:97-109.
21. Faden RR, Beauchamp TL. The concept of informed consent. In: Beauchamp TL, Walters L. Contemporary issues in bioethics. Belmont: Wadsworth; 2003. p. 145-9.
22. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev AMRIGS. 2002;46(3,4):45.
23. UNESCO. Social and Human Sciences. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [Internet]. 2005 [cited 2012 Jun 4]. Available from: http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/
24. Groven A. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental [Internet]. 2009 [acceso 4 Jun 2012]. Disponible: http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N09/450/90/PDF/N0945090.pdf?OpenElement

Recebido em: 1 de outubro de 2013
Versão atualizada em: 20 de outubro de 2013
Aprovado em: 5 de novembro de 2013