

ASPECTOS JURÍDICOS, FILOSÓFICOS E MÉDICOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO, NA “PESQUISA BIOMÉDICA EM SERES HUMANOS”⁹⁹

João de Freitas*

Compulsando a literatura e acompanhando pronunciamentos e iniciativas de órgãos e entidades internacionais e nacionais (Revista **Bioética**, do Conselho Federal de Medicina; Organização Pan-americana de Saúde – OPS; Organização Mundial de Saúde – OMS; Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas – COICM; Declaração de Helsinque-Tóquio, 1964-75; Código de Nuremberg, 1946), pode-se notar um movimento cada vez mais volumoso, de caráter universal, com vista a instituir a chamada “pesquisa biomédica em seres humanos”. (Astutamente não se fala em “pesquisa biomédica no ser humano, no homem, *in anima nobili*”). Evidentemente, para isso tal movimento precisa transpor pelo menos três barreiras difíceis: 1. O Código Internacional de Ética Médica e a Declaração de Genebra; 2. A opinião do sábio cientista Clau-

de Bernard (“O princípio da moralidade médica e cirúrgica consiste em nunca executar no homem uma experiência que possa produzir nele malefício de qualquer espécie, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a Ciência, isto é, para a saúde de outro”); 3. O entendimento clássico-tradicional, segundo o qual a pessoa se distingue das coisas, representa um fim-em-si, fim verdadeiro ou real. Por isso, a pessoa não pode ser posta na condição de instrumento ou meio, de ordem, sem que ela seja ultrajada em sua honra e dignidade. Merece notar que nesse século em que as sociedades protetoras dos animais reclamam direitos humanos para os animais, o homem esteja pondo o próprio homem em gaiolas de laboratório, e o que é pior, atendendo a exigências da ciência. (“As pesquisas médicas em seres humanos continuam sendo insubstituíveis para a avaliação de

* Professor de Medicina Legal – PUC Minas.

procedimentos diagnósticos e terapêuticos, antes que os mesmos possam ser recomendados para uso clínico": ex-Ministro da Saúde Waldyr Mendes Arcoverde.).

Qual a estratégia e o instrumento de luta (a arma) que o movimento em pauta tem usado contra os obstáculos que vê pela frente? A estratégia empregada aqui é bem conhecida do marxismo: sabendo-se um movimento francamente antiético, para assegurar trânsito e êxito nada melhor do que aparentar o máximo zelo com a Ética (ver adiante). O instrumento de luta está representado, basicamente, pelo liberalismo técnico-científico, materialista, capitalista, que vem no bojo da modernidade, e que, qual rolo compressor, tratora verdades clássicas e tradicionais (ditas "preconceitos") nas últimas décadas do presente século. De acordo com tal liberalismo, qualquer pessoa pode possuir o que quiser e puder, e pode dispor do que possuir como quiser e puder. O primeiro caso em destaque na história do consentimento informado em relação com a jurisprudência é o de *Schloendorff v. Society of New York Hospitals* (1914), no qual o juiz Benjamin Cardozo fez a notável e esclarecida afirmação, considerada clássica pelos especialistas: "Todo ser humano em idade adulta e com capacidade mental normal tem o direito de determinar o que será feito no seu próprio corpo". (Trecho de artigo de Joaquim Clotet, professor de Ética e de Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul). Na ética do liberalismo o homem se define pela autonomia e poder de decisão (liberdade), nisso e apenas nisso consistindo a sua dignidade: o experimentador respeita o sujeito da pesquisa, agindo de conformidade com a decisão dele. Daqui a necessidade absoluta do consentimento pós-informação, consciente, esclarecido, informado (*informed consent, pleno consensu,*

como propus, com a ajuda do professor Jaime França, latinista, PUC Minas, para designar o consentimento idôneo, conveniente, correto, e honesto). Em suma, todo o aparato ético posto em prática nas experiências biomédicas envolvendo "seres humanos" não visa a salvaguardar a vida e a saúde dos pacientes envolvidos nelas, porque sim, fazer respeitar a autonomia e a decisão deles.

Que dizer desse movimento médico-cientista, obcecado pelo projeto de legitimar a "pesquisa em seres humanos", usando o consentimento informado para ancorar o fato aviltante de o homem ser posto em gaiola de laboratório, a serviço da Ciência? O Direito adota a inviolabilidade, a inalienabilidade, a incolumidade e a indisponibilidade do corpo humano. Tomara que continue resistindo às investidas do liberalismo positivista, materialista, capitalista, e se mantenha na posição doutrinária tradicional a favor da compostura humana. O princípio é o da não-maleficência; *neminem laedere; alterum non laedere; primum non nocere*. É crime matar alguém (art. 141, do Código Penal). É crime ofender a integridade corporal ou a saúde de outrem (art. 129, do Código Penal). É crime expor a vida ou a saúde de alguém a perigo direto e iminente (art. 132, do Código Penal). A notar que em nenhum desses casos o consentimento do ofendido exclui o crime só quando o dissentimento estiver na definição (no tipo) do crime ou quando se tratar de bem disponível. De outro lado, a pesquisa no ser humano é legítima e ética, quando não arrasta perigo importante (*de minimis non curat lex*) ou quando constitui a única maneira de buscar o benefício à vida ou à saúde do próprio paciente.

Aqui a posição do penalista ilustre e renomado Nelson Hungria (1955, p. 51):

Esses bens (vida e integridade corporal) são inalienáveis, indisponíveis, irrenunciáveis por parte do indivíduo. Representam o conteúdo de direitos subjetivos que a lei penal considera intangíveis, ainda quando preceda, para o seu ataque, o consentimento do subjectum juris (p. 16); E por isso mesmo que está em jogo o interesse social, é irrelevante, para excluir o crime de lesão corporal, o consentimento do ofendido” (p. 314); Igualmente punível será a lesão ocasionada numa perigosa experiência in anima mobili (p. 315); Um médico, para fim científico, experimenta in anima mobili uma certa substância química, que pode causar a morte do paciente, e o resultado letal vem, realmente, a ocorrer. Dá-se aqui, sem dúvida, um homicídio com dolo eventual.

Do ponto de vista filosófico, interessa que o homem é pessoa, distinta das coisas: a pessoa tem o poder de se determinar à vista de um objetivo, entendido pela inteligência e querido pela vontade. Portanto, a pessoa não age cegamente, nem age sob o comando exterior: a pessoa é fim-em-si, fim real, de modo que, no sistema do mundo, nada existe para lá dela, para contrangê-la, ou interferir em sua conduta, sendo assim que a pessoa é autônoma e livre (livre-arbítrio). Dessa forma, a pessoa age inteligentemente, quer dizer, ela percebe o objetivo de sua ação e o critica e o compara com outros e o julga, assim reunindo condições de optar por ele: em suma, antes de decidir sobre uma ação a pessoa delibera. Além de inteligente, a pessoa é racional, ou seja, ela vê a conveniência ou idoneidade ou adequação dos meios e os ordena relativamente ao fim da ação: em suma, antes de agir, a pessoa pensa: concebe, delibera, raciocina. Mas a pessoa não fica nisso: ela é sobretudo e principalmente amor. A notar que amor significa amar a si e ao próximo como a si, sabido que amar a si e não amar ao próximo como a si significa o contrário do amor, que é o egoísmo. O comportamento inteli-

gente, racional, livre, segundo o amor ou no sentido do bem é o comportamento próprio da pessoa humana, o comportamento ético, sábio. Esse comportamento tem uma virtude especial: ele põe o homem à vista de si, na presença de si, assim tornando-o consciente de si e feliz consigo (*eudaimonia*), o verdadeiro e supremo fim da vida humana, no sistema de mundo.

A Ética deriva do fato de a pessoa ser o amor, exatamente porque ela passa a aspirar pelo seu bem: o amor obriga a pessoa ao seu bem. (O bem e o direito são o mesmo). É exatamente o que faz a Ética: a Ética obriga a pessoa a fazer o bem a si e ao próximo, nunca o mal. É no campo da Ética que se encontra a verdadeira liberdade (*libertas*, diferente de *liberum arbitrium*): o poder de cumprir a obrigação (Sócrates), o poder de perseguir o bem. Dizia-me repetidamente o mestre Bolívar de Freitas, a mais bela luz intelectual que pude conhecer:

A liberdade está no caminho do dever. Se você deve estar amanhã, às vinte horas, em aula, na Universidade, você não pode reclamar a liberdade para estar àquela data, em outra tarefa ou em outro lugar.

Em conclusão, a “pesquisa biomédica em seres humanos” é ilegal e antiética.

A legislação médica brasileira parece influenciada por órgãos oficiais (OPAS, OMS, COICM) interessados na legitimação das “pesquisas científicas envolvendo seres humanos”, e em implantá-las regularmente, sobretudo nos países em desenvolvimento. Comentando o Código de Ética Médica na parte referente às citadas pesquisas, Genival Veloso de França fala como se aquele Código repelisse tais pesquisas, por serem elas francamente ilegais e antiéticas. Porém, no meu juízo a posição doutrinária do Código de Ética Médica, a res-

peito, não é clara. Além disso, chama a atenção o espaço concedido àqueles favoráveis às “pesquisas bioéticas em seres humanos”, na revista **Bioética**, publicada pelo Conselho Federal de Medicina. Quem não sente, em tudo isso, um forte cheiro de astúcia? Sim, porque ao que parece, todo mundo sabe que as pesquisas *in casu*, além de ilegais e antiéticas, são desumanas. Repare-se na capa da publicação de 42 páginas, 1985, do Centro de Documentação do Ministério da Saúde, intitulada **Diretrizes internacionais propostas para pesquisa biomédica em seres humanos**/Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas: veja-se a figura da pessoa humana, amarela, semi-apagada e semidestruída! De que vale o tão elaborado *informed consent*, se este não inclui que o homem é o guardião do seu corpo, que não pode ser abandonado, pois, do contrário, seria inexoravelmente invadido pelos amigos fanáticos da ciência e do dinheiro?

Em sociedade dividimos o trabalho, cada qual fazendo determinado bem para si e para os outros, de modo que em sociedade podemos gozar de todos os bens ou direitos: a sociedade (ordem social) exprime o lugar da justiça, quer dizer, o lugar onde o homem goza de todos os seus direitos. Na verdade, ao ser feito inteligente, racional, livre e amoroso, o homem foi posto em suas próprias mãos, como o gestor de si, o guardião de si, o único responsável por si. Assim sendo, quando em sociedade alguém me faz um bem de que careço, ele o faz em meu nome, como representante meu, desse modo fazendo-me o bem que me caberia fazer. Melhor dito, em sociedade, quando alguém me faz um bem, de fato sou eu que me estou fazendo, graças a ele. Dentro desse ponto de vista, entre médico e paciente existe um *mandatum*, com base no amor e na confiança mútua. A notar que, ao con-

trário do que se poderia pensar, no mandato, há transferência de responsabilidade, vale dizer, no atendimento médico, o responsável pela saúde do paciente é o médico, não mais o paciente.

Essa medicina representativa, tradicional, hoje ridicularizada com o nome de paternalista, apresenta uma dificuldade muito grande para os advogados. É que no caso de ação na justiça contra um médico, cabia ao paciente provar a culpa do profissional de medicina: *onus probandi incumbit actoris*; *onus probandi incumbit ei qui dicit*; o ônus da prova está com quem alega. Como é preciso saber medicina para provar a culpa do médico, só o médico pode provar contra o médico, o que parece impossível devido ao corporativismo da classe, a chamada “máfia de branco”. A saída é arranjar uma maneira de inverter o ônus da prova: ao invés da obrigação de o paciente provar a culpa do médico, esse, sim, é que fica obrigado a provar a sua inocência. Evidentemente, isso é contrário ao direito e, inclusive, à Declaração Universal dos Direitos Humanos: a inocência, sim, é presumida. Mas, advogado é advogado, daí tentar-se fundar um novo princípio jurídico: *probatio incumbit facilius probandi*: a prova cabe a quem pode fazê-la mais facilmente. Como se trata de princípio assentado em areia movediça, uma outra saída foi pensada.

Uma tempestade de falsos argumentos, procedentes de consagradas figuras do direito, varreu da doutrina o mandato na relação médico/paciente: entre médico e paciente há, agora sim, um contrato. Ora, contrato é pacto, acordo, consenso, portanto consentimento. Como o consenso se estabelece quanto a isso ou aquilo, como consentimos nisso ou naquilo, o consenso ou consentimento requer informação. Eis aí o consentimento informado como pedra fundamental, ou elemento essencial na relação

médico/paciente. Se entre médico e paciente há um contrato, o médico age de acordo com o paciente, sendo obrigado a agir, e portanto não respondendo pelas consequências da ação (*volenti non fit injuria*). Eis o consentimento informado como apto para absolver, como excludente de crime. Esse argumento astuto tem servido para defender o médico contra a doutrina esdrúxula da *res ipsa loquitur* (a coisa fala por si só), em voga nas mais avançadas nações do mundo.

A hipertrofia do consentimento informado, na atualidade, tem causado transtornos sérios ao exercício da medicina. A continuar assim, há de chegar o dia em que o médico vai precisar de equipe assessora para informar e o paciente, para entender as informações. Seja como for, em medicina o mais importante no caso é fazer duas distinções. A primeira é a distinção entre atenção médica (quando o médico se põe a ser-

viço do paciente) e o ato médico (quando o médico põe a medicina a serviço do paciente). À hora da atenção médica, o consentimento do paciente é essencial, uma vez que sem ele o médico cometeria o crime de constrangimento ilegal, previsto no art. 146 do Código Penal. (Esse artigo permite ao paciente escolher o seu médico). Nada disso acontece à hora do ato médico. Com efeito, aqui o consentimento pode ser elegante e distinto, principalmente em procedimentos médicos invasivos ou dispendiosos, desconfortáveis ou optativos, porém, nunca essencial. É digno de nota que o citado artigo permite o ato médico e mesmo a atenção médica, à revelia do paciente, quando o mesmo correr perigo iminente de vida. A segunda distinção é a entre Medicina (em que a saúde é bem privado) e Saúde Pública ou Medicina Política (em que a saúde é bem público): em Saúde Pública a atenção médica e o ato médico são compulsórios.

Referências bibliográficas:

- BRUNO, A. **Crimes contra a pessoa**. 4. ed. rev. Rio de Janeiro: Ed. Rio, 1976.
- CARLINI, E. A. (coord.). **Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil**. Ética e Normatização. São Paulo: Ed. Ave Maria, 1987.
- CHAVES, A. **Direito à vida e ao próprio corpo**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1986.
- CLOTET, J. **O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade**. *Bioética*, 1995; 3: 51-59.
- CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes internacionais propostas para a pesquisa biomédica em seres humanos. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985.
- DIAS, J. A. **Da responsabilidade civil**. 8. ed. rev. aum. Rio de Janeiro: Forense, 1987.
- DRANE, J. F. Preparación de un programa de bioética: consideraciones básicas para el programa regional de bioética de la OPS. *Bioética*, 1995; 3: 07-18.
- FRANÇA, G. V. de. **Comentário ao código de ética médica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1994.
- FREITAS, J. de. **Bioética**. Belo Horizonte: Jurídica Interlivros, 1995.
- HUNGRIA, N. **Comentários ao código penal**. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Revista Forense, v. V, 1955.
- JESUS, D. E. de **Código Penal Anotado**. 4. ed. ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 1994.
- KNIGHT, B. **Simpson's Forensic Medicine**. 10. ed. London: Edward Arnold, 1991.
- PANASCO, W. L. **A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos**. Rio de Janeiro: Forense, 1975.
- LAHR, C. H. **Éléments de philosophie scientifique et de philosophie morale**. Troisième Édition. Paris: Gabriel Beauchesne. 1925.
- MARITAIN, J. **A filosofia moral**. Rio de Janeiro: Agir, 1964.
- PEREIRA, C. M. da Silva. **Responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990.
- TOLEDO, F. de Assis. **Princípios básicos de Direito Penal**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1991.