

Do consentimento por procuração à autorização por representação

Marcia Mocellin Raymundo
José Roberto Goldim

Resumo: A autorização por representação é utilizada quando uma pessoa está impossibilitada – ou não habilitada legalmente – para consentir com determinado procedimento assistencial ou com a participação em um projeto de pesquisa. Nessas situações o processo de tomada de decisão é bastante delicado e envolve grande responsabilidade das partes envolvidas. Por isso, quer sejam assistenciais ou de pesquisa, essas circunstâncias devem ser examinadas com muita clareza e atenção, pois nem sempre o representante legal responde pelo melhor interesse da pessoa representada. Um dos diversos fatores que podem influenciar o representante durante o processo de autorização é a idade da pessoa representada. A mesma situação autorizada para um idoso pode não o ser para uma criança – e vice-versa. A melhor compreensão das variáveis que compõem o processo de autorização por representação e sua complexidade contribui para tornar mais adequado o manejo dessas situações pelos profissionais envolvidos.

Palavras-chave: Processo de consentimento. Capacidade. Tomada de decisão. Autorização por representação.



Marcia Mocellin Raymundo
Pesquisadora doutora do
Programa de Pós-graduação de
Ciências em Gastroenterologia
da Universidade Federal do Rio
Grande do Sul e do Laboratório
de Pesquisa em Bioética e Ética
na Ciência, Hospital de Clínicas
de Porto Alegre

Segundo Clotet¹, o consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito dos pacientes, que gera obrigações morais para os médicos e demais profissionais envolvidos na assistência ou pesquisa. Contudo, a discussão desses direitos e deveres tem sofrido mudanças ao longo da história.

A pessoa convidada a consentir em um procedimento assistencial ou de pesquisa deve apresentar condições de entender e decidir sobre o processo de consentimento. Essa capacidade para entender e decidir não tem dependência direta com a idade. Muitas crianças e adolescentes podem ter tal entendimento e participar ativamente do processo de consentimento, mesmo sem valor legal associado. Os idosos também têm o direito de participar desse processo – apesar de, muitas vezes, serem considerados incapazes de tomar decisões, fato em grande parte não comprovável.

A voluntariedade é a possibilidade que a pessoa tem de tomar decisões sem ser constrangida ou coagida para que decida por



José Roberto Goldim

Licenciado em Ciências Biológicas, mestre em Educação, doutor em Medicina (Bioética) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), professor do Programa de Pós-graduação de Ciências em Gastroenterologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e coordenador do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, Hospital de Clínicas de Porto Alegre

uma das alternativas – construída ao longo do desenrolar do processo de consentimento.

Componentes do processo de consentimento

Segundo Erlen, os componentes de informação e consentimento propriamente dito são fundamentais ao processo de obtenção do consentimento^{2,3}. O componente de informação deve garantir o acesso a explicações detalhadas às pessoas que serão submetidas a determinado procedimento para fins assistenciais ou de pesquisa. Caso surjam novas informações ao longo do processo, devem ser fornecidas aos participantes. O termo deve ainda explicitar que a participação é voluntária e que os dados serão confidenciais, bem como mencionar os riscos e benefícios envolvidos⁴. Vale lembrar que a avaliação da relação risco-benefício é tão importante que pode inviabilizar um projeto antes mesmo de iniciada a sua execução⁵.

A informação a ser utilizada no termo de consentimento deve estar adequada ao estágio de desenvolvimento do indivíduo e a seu grau de compreensão⁶. Certificar-se de que o indivíduo compreendeu as informações recebidas – necessárias para dar suporte a sua decisão em participar de um projeto de pesquisa ou realizar determinado procedimento – é significativo desafio aos profissionais de saúde.

Outra questão não menos importante diz respeito ao significado das informações recebidas e sua percepção sobre as mesmas. Embora as informações possam ser cuidadosamente escritas no termo de consentimento e, ainda, explicadas oralmente para cada indivíduo, o significado pode ser percebido de diferentes maneiras entre o sujeito que fornece e aquele que recebe a informação. Merleau-Ponty diz que as significações da palavra são sempre idéias e, conseqüentemente, a expressão nunca é total. A expressão é perfeita desde que compreendida sem equívoco, ou seja, um pensamento foi realmente expresso quando as palavras que o representam o designam sem dúvidas para o autor e os outros⁶.

Conforme Piaget, ao postular que *todo o universo da ciência é construído sobre o mundo vivido* Merleau-Ponty infere que a ciência não tem a mesma significação que o mundo vivido imediato, pois constitui uma *determinação ou uma explicação* dele. Piaget questiona por que razão o “vivido” não seria, ele também, “construído”, em lugar de ser originário, e afirma que não existe a menor prova de que o mundo vivido constitua uma experiência originária. Para ele, a primeira questão a ser formulada a respeito é como essa experiência é possível, ou seja, quais são as condições prévias que permitem conferir “significações” aos objetos, atos etc.⁷ Piaget sugere que além dos sistemas lógicos existem também os sistemas de significação e que a própria consciência humana é constituída por eles⁸. São esses sistemas de significação, contínuos e coordenados – caso contrário não seriam sistemas –, que caracterizam as condições prévias que permitem conferir significação aos objetos, atos etc.

Além dos componentes de informação e consentimento, Ahronheim e colaboradores consideram também a capacidade como um dos elementos essenciais ao processo de consentimento informado⁹. O componente de consentimento deve basear-se no respeito à capacidade de livre decisão das pessoas. Dan C. English ampliou para quatro o número de elementos necessários para que um consentimento informado seja considerado válido: fornecimento de informações; compreensão; voluntariedade e o consentimento propriamente dito¹⁰.

Beauchamp e Faden¹¹ estabeleceram que o processo de consentimento informado é com-

posto por três etapas que envolvem sete diferentes elementos. A primeira é a etapa das condições, incluindo a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade no processo de tomada de decisão. A segunda compreende os elementos da informação, ou seja, a explicação sobre riscos, benefícios e alternativas e sua respectiva compreensão. A terceira é a dos elementos de consentimento propriamente ditos, na qual a pessoa decide em favor de uma opção e autoriza a realização dos procedimentos propostos.

A voluntariedade é a possibilidade de escolher no seu melhor interesse, livre de pressões externas, garantindo a livre escolha por uma das alternativas propostas. As pessoas com voluntariedade preservada organizam as suas vidas com base em um conjunto de crenças, valores, interesses, desejos e objetivos. Tais elementos permitem que a decisão de cada uma seja peculiar. O importante é diferenciar um valor ou crença pessoal de uma situação de coerção por terceiros, de constrangimento no ato de optar por uma das alternativas – o que é extremamente relevante quando se consideram os grupos de pessoas vulneráveis.

A voluntariedade pode ser afetada pela restrição parcial ou total da autonomia da pessoa ou por sua condição de membro de um grupo vulnerável. As pessoas doentes, por estarem fragilizadas, podem ser mais facilmente manipuladas no processo de obtenção de um consentimento. A validade do consentimento depende, dentre outros fatores, da garantia de que não houve coerção no processo. Mesmo assim, é importante que o pesquisador esteja atento a

formas sutis de pressão ou manipulação para que a pessoa que está sendo convidada dê o aceite à proposta.

Em situações assistenciais é muito freqüente que alguém, cuja família tenha forte convicção religiosa, possa sentir-se constrangido em tomar uma decisão que contrarie os preceitos estabelecidos por sua doutrina. Muitas vezes a decisão é tomada com base nos valores do grupo, e não nos do próprio indivíduo. A pessoa assume isso por tradição, e não por convicção. Nessas situações específicas, sob o ponto de vista da bioética, é facultado ao profissional conversar com o paciente em particular, sem a presença de familiares ou membros de sua comunidade religiosa, permitindo-lhe expressar sua opção, livre de qualquer coerção social. Para que isso ocorra, é fundamental o reconhecimento de que existe um vínculo de confiança entre o paciente e o profissional. Essa confiança, recíproca, permite o compartilhamento de informações e a livre expressão das crenças e desejos, garantindo a preservação da privacidade. Neste cenário, a voluntariedade deve ser considerada não como pré-condição, mas sim construção ao longo do processo de consentimento.

Embora diferentes autores classifiquem os elementos do processo de consentimento de diversas formas, existe um núcleo comum que converge para os elementos de informação, compreensão, capacidade e consentimento.

Sugarman e colaboradores¹² revisaram 377 artigos publicados em diversos periódicos no período de 1966 a 1997. Neles, as questões

que envolvem a obtenção do consentimento informado foram abordadas pontualmente de várias formas em diferentes países. Todos esses estudos demonstram que o processo tem falhas em pelo menos um dos sete elementos que o compõem. A questão da compreensão sobre o processo de consentimento é essencial para que sejam também contemplados os demais componentes do processo de consentir.

A capacidade como pressuposto da autonomia

Existe uma sobreposição conceitual envolvendo capacidade e autonomia. Frequentemente são confundidas, mas tratam de atribuições diferenciadas. A noção de autonomia refere-se a um atributo do sujeito como pessoa, com a potencialidade de dar a si mesmo o sentido e a norma da existência, tendo suas raízes na Filosofia. Já a capacidade refere-se à aptidão ou idoneidade para realizar uma tarefa e tem suas origens nos campos da Psicologia e do Direito, representando o lado operativo ou funcional da autonomia pessoal. Por sua vez, capacidade e competência são também, muitas vezes, utilizadas indistintamente, pois o motivo pelo qual questionamos a competência de uma pessoa é a suspeita ou a convicção de que ela não possui adequada capacidade. Contudo, embora estreitamente relacionadas, possuem origens distintas e peculiaridades que as diferenciam¹³.

A capacidade de uma pessoa tem por base diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como: as possibilidades de envolver-se com o assunto, compreender ou avaliar as alternativas e comunicar a sua prefe-

rência⁹. Essas características e habilidades não são unicamente dependentes da idade cronológica do indivíduo. O fato de a pessoa ter atingido determinada idade legal não garante que tenha capacidade para tomar decisões, nem que a tinha anteriormente. A capacidade deve ser vista como função contínua e não do tipo tudo ou nada. Uma criança pode ter capacidade para lidar com determinadas situações, bem como os adolescentes. Um idoso, pelo simples fato de ter idade avançada, não tem obrigatoriamente perda de capacidade para tomar decisões. Ao contrário, pode ter melhor compreensão do processo como um todo. A validade moral e legal do processo de consentimento depende da capacidade do indivíduo¹⁴.

Em 1977, L.H. Roth, A. Meisel e C.W. Lidz¹⁵ publicaram um artigo abordando diferentes avaliações de capacidade utilizadas na prática habitual, tanto no meio jurídico quanto no médico – sobretudo psiquiátrico. Essas avaliações verificavam se o paciente era capaz de expressar uma decisão; se tomava uma decisão razoável e baseada em motivos racionais; se compreendia os riscos, benefícios e alternativas propostas, e se compreendia todos os aspectos envolvidos na decisão para emitir um consentimento verdadeiramente voluntário e informado. Segundo os autores, a utilidade real desses testes deveria ser medida por três variáveis: possibilidade de aplicação prática; grau de aceitação e compreensão; e capacidade de estabelecer um equilíbrio entre a autonomia do indivíduo e a oferta de tratamento.

Roth e colaboradores demonstraram que, de acordo com a relação risco-benefício envolvida

no procedimento a ser realizado, seria exigida maior ou menor capacidade para consenti-lo ou recusá-lo. A recusa de um procedimento com relação risco-benefício favorável ou a aceitação de uma situação com relação risco-benefício desfavorável deveria exigir que o indivíduo tivesse alta capacidade para decidir. O pressuposto é o de que aceitar uma situação favorável ou recusar uma situação desfavorável atende aos melhores interesses da própria pessoa, não sendo exigida alta capacidade para a tomada de decisão. Por outro lado, recusar uma situação favorável ou aceitar uma desfavorável exige alta capacidade para a tomada de decisão. Contudo, ainda persiste a dúvida sobre quais são os métodos eficazes de avaliação desta capacidade. Alguns autores têm questionado a justificativa dos profissionais de saúde quando solicitam avaliações sobre a capacidade de seus pacientes – as quais, muitas vezes, têm apenas a finalidade de eximir o profissional de possíveis demandas futuras, buscando isentar sua responsabilidade¹⁶.

Historicamente, foi assumido que a idade mínima para consentir seria equivalente à capacidade civil. Parece existir certa confusão entre a capacidade de tomar decisões sobre si mesmo e a capacidade jurídica da pessoa – esta diretamente relacionada à esfera patrimonial. Trata-se de enfoque muito limitado equiparar a noção de personalidade com a capacidade de adquirir direitos e contrair obrigações¹⁷.

Já no campo da Psicologia – e até mesmo da Filosofia – a capacidade tem sido associada direta ou indiretamente ao grau de desenvolvimento psicológico e moral do indivíduo. Vários

pesquisadores buscaram estabelecer parâmetros para avaliar a capacidade do indivíduo em cada uma de suas fases de vida, sendo os mais destacados Piaget¹⁸, Kohlberg¹⁹, Loevinger²⁰ e Turiel²¹. A rigor, todos, mais do que estabelecer o desenvolvimento psicológico-moral em si, fizeram propostas de teorias sobre o desenvolvimento do julgamento moral, isto é, da capacidade de o indivíduo decidir com base em argumentos morais²².

Segundo Piaget, o desenvolvimento cognitivo é um processo de sucessivas mudanças qualitativas e quantitativas das estruturas cognitivas, derivando cada estrutura de estruturas precedentes. Ou seja, o indivíduo constrói e reconstrói continuamente as estruturas que o tornam cada vez mais apto ao equilíbrio¹⁸. Cada uma dessas construções, que observam determinado padrão por idades, é chamada de estágio. Porém, a idade não é o fator mais importante em relação ao surgimento desses estágios, mas sim a ordem em que aparecem²³.

Piaget considera que o desenvolvimento moral da criança abrange três fases. A primeira é a da *anomia*, na qual as crianças de até cinco anos ainda não utilizam ou seguem as regras. Portanto, o indivíduo ainda não coteja as relações através de noções de bem e mal, mas pelo sentido do dever. A seguinte é a da *heteronomia*, em que as crianças de até 10 anos consideram a moral como a autoridade. Nessa fase as regras não correspondem a um acordo mútuo firmado entre os jogadores, mas estabelecidas pela tradição – e não seria permitido mudá-las. Por fim, a *autonomia*, fase correspondente ao último estágio do desenvolvimento da moral, onde

as regras são legitimadas e a criança entende a moral na perspectiva da reciprocidade. As regras são respeitadas como decorrência dos acordos mútuos entre os jogadores, sendo possível que cada sujeito estabeleça as regras cooperativamente entre os membros de um grupo¹⁸. Um dos pontos fundamentais da concepção de autonomia de Piaget foi justamente não relacionar a autonomia ao isolamento, mas ao estabelecimento de relações cooperativas, caracterizando-a como a capacidade de coordenação de diferentes perspectivas sociais com o pressuposto do respeito recíproco²⁴.

Seguindo a mesma linha de raciocínio, Kamii afirma que *a essência da autonomia é que as crianças tornem-se aptas a tomar decisões por elas mesmas. A autonomia significa levar em consideração os fatos relevantes para decidir agir da melhor forma para todos*. Para a autora, autonomia significa o indivíduo ser governado por si próprio, ou seja, ser capaz de considerar os fatores relevantes para decidir qual deve ser o melhor caminho da ação. Porém, essa decisão deve considerar a perspectiva do ponto de vista de outras pessoas, pois não pode haver moralidade quando se leva em conta apenas o próprio ponto de vista²⁵.

Kohlberg, baseado na teoria de Piaget, propõe que o desenvolvimento psicológico-moral compreende seis estágios, distribuídos em três níveis: pré-convencional, convencional e pós-convencional. Tanto para Piaget quanto para Kohlberg, a seqüência de estágios pelos quais a pessoa passa é universal, ou seja, as pessoas de todas as culturas passam pela mesma seqüência de estágios, na mesma ordem.

Entretanto, a consideração desse caráter universal da moralidade não significa negar a influência da cultura sobre uma série de valores. A universalidade a que os autores se referem significa que há determinados valores centrais – como o respeito à vida humana, a lealdade, o não prejudicar outrem, não causar dano ou sofrimento – que são valores em todas as culturas. Outros, como os relativos à moral sexual ou a rituais, podem variar de cultura para cultura²². Portanto, o processo de consentimento deve atentar para os aspectos culturais, quer universais ou particulares, independente de sua origem e posição geográfica ou cronológica, pois não existe um único sistema lógico cultural. Todo sistema cultural tem sua própria lógica e seria equívoco tentar transferir a lógica de um sistema para outro, embora seja tendência comum a de considerar lógico apenas o próprio sistema e atribuir aos demais um alto grau de irracionalismo. A coerência de um hábito cultural somente pode ser analisada a partir do sistema a que pertence²⁶.

Loevinger, em 1966, baseando-se nos trabalhos de Piaget e Kohlber, propôs outra classificação para o desenvolvimento psicológico-moral. Denominou a sua proposta como desenvolvimento do ego²⁷, por ser mais abrangente e não simplificar um processo que, por definição, é complexo. Essa noção do ego, utilizada pela autora, tem por base os conceitos de Dewey e Tufts, propostos no livro *Ethics*, publicado em 1908. Segundo essa proposta, o ego do indivíduo desenvolve-se pela integração das estruturas existentes e não por simples sucessão de estágios.

A autonomia está intimamente relacionada à capacidade, necessária para que o indivíduo possa, efetivamente, exercer a sua própria autonomia. Considerando-se que é um caráter intrínseco a cada pessoa e resultante de uma construção gradativa e individual, torna-se difícil, devido à subjetividade do processo, afirmar o exato momento em que o indivíduo atinge sua capacidade plena. Adicionalmente, devido às razões supracomentadas, no campo do Direito faz-se necessário arbitrar o momento da obtenção da plena capacidade jurídica.

Stuart Mill^{28,29} afirmava que *sobre si mesmo, seu próprio corpo e mente, o indivíduo é soberano*. Porém, essa soberania pressupõe a própria capacidade em tomar decisões sobre o seu próprio bem-estar ou, em situações assistenciais, sua saúde. Existem diferentes definições de autonomia estruturadas de acordo com o campo de estudo e, conseqüentemente, com repercussões também diferenciadas. A abordagem de autonomia sob a ótica da Filosofia permite o exercício reflexivo sobre o tema. Já no campo do Direito, em razão da concreta aplicabilidade conceitual em face de uma normativa jurídica, a delimitação do conceito é imperiosa.

Para Immanuel Kant a construção da moralidade fundamenta-se no princípio da autonomia, segundo o qual cada sujeito está submetido a uma lei válida para todo o ser racional e reconhecida como sua própria lei. Kant pressupõe que na natureza tudo age segundo leis, mas somente os seres racionais podem ser autores das leis segundo as quais agem. E apenas eles têm a faculdade de determinar a si mesmos como proceder em conformidade com a repre-

sentação de certas leis. Ou seja, somente os seres racionais têm uma vontade, sendo que a vontade de um ser racional não pode ser vontade própria senão sob a idéia de liberdade. Para Kant a autonomia da vontade é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei – independentemente da constituição dos objetos do querer. *O princípio da autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste: que as máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal*²⁹. A autonomia na obra de Kant vincula-se à idéia de autodeterminação – a qual, por sua vez, possui estreita relação com a liberdade que a presuppõe e embasa a moralidade na vontade.

Beauchamp e Childress afirmam que obter consentimento para intervenção com pacientes é respeitar o princípio da autonomia e é um dever *prima facie* para todos os profissionais de saúde³⁰. Dever *prima facie* é uma obrigação que se deve cumprir, a menos que conflite, numa situação particular, com outro dever de igual ou maior porte. Um dever *prima facie* é obrigatório, salvo quando sobrepujado por outras obrigações morais simultâneas³¹.

Paulo Freire, em suas teorias educacionais baseadas no respeito pelo educando, afirma que ensinar não é simplesmente transferir conhecimento, mas a construção de um saber baseado nas experiências prévias da díade docente-discente. A bagagem trazida pelo discente deve sempre ser levada em consideração e respeitada. E afirma: *o respeito pela autonomia e à dignidade de cada um é um imperativo ético e não um favor que podemos ou não conceder uns aos outros*³².

Podemos traçar um paralelismo entre o educando e o paciente ou o possível participante de um projeto de pesquisa. Nesse sentido, é importante que o profissional de saúde, responsável pelo processo de obtenção do consentimento, respeite as particularidades de cada um, considerando seu grau de instrução, crenças, interesse no assunto, capacidade de compreensão etc. Ou seja, todos os aspectos socioeconômico-culturais devem ser levados em consideração, de forma específica, para cada indivíduo.

Atualmente, é possível ir além da autonomia, incluindo o nível integrado, proposto por Loevinger²⁰. Este poderia ser um novo estágio, denominado de socionomia, devido à interdependência inerente à relação entre as pessoas³³. O princípio da autonomia não pode mais ser entendido apenas como sendo a autodeterminação de um indivíduo – essa é apenas uma de suas várias possíveis leituras. A inclusão do outro na questão da autonomia trouxe, desde o pensamento de Kant, nova perspectiva que alia a ação individual com o componente social. E dessa perspectiva surge a responsabilidade pelo respeito à pessoa, talvez a melhor denominação para este princípio^{33,34}.

Do consentimento por procuração à autorização por representação

O consentimento por procuração é utilizado quando a pessoa a ser submetida a um procedimento assistencial ou de pesquisa está impossibilitada ou não habilitada legalmente para consentir. Nesse caso, outra pessoa, na maioria das vezes um familiar, responsabiliza-se pela autorização do procedimento ou da partici-

pação na pesquisa – até o momento não existe regulamentação específica para tais situações, sobretudo em pesquisa, tornando-se imperativo o estabelecimento de critérios padronizados que auxiliem todos os envolvidos no processo³⁵.

Segundo Angelo Bignamini³⁶ *o consentimento de quem não pode consentir é uma contradição*. O autor evidencia a polêmica existente no caso da pesquisa, posto que uma coisa é o consentimento para efetuar uma ação médica extraordinária em uma emergência; e outra, o consentimento para ações médicas extraordinárias em pesquisa. Essa diferenciação se manifesta tanto do ponto de vista deontológico quanto ético, pois em uma emergência a intervenção justifica-se por seu objetivo: salvar a vida do paciente. Presume-se que se houvesse condições de informar devidamente o paciente ou seu representante, esses consentiriam com a intervenção e, ainda, com a consciência de que a intervenção não poderia ser adiada.

Bignamini afirma que se tais elementos justificam as intervenções de emergência sem consentimento, devemos também considerá-los para que as intervenções sem consentimento em pesquisa sejam aceitáveis. Para tanto, deve-se definir exatamente o que se entende, em experimentação clínica, como *incapacidade para consentir*. O problema do consentimento de quem não pode consentir envolve quatro questões centrais. A primeira diz respeito às questões éticas e legais, pois uma posição eticamente correta será ao mesmo tempo legalmente aceitável, enquanto o contrário não é necessariamente certo. A segunda envolve as

questões afetas às informações para o consentimento real e a documentação formal de consentimento, haja vista existir grande dificuldade em se saber exatamente o quanto da informação o paciente percebe. A terceira refere-se à impossibilidade física de consentir, que é real – a médico-legal é considerada pelo autor como formal. Permanecem em aberto os limites da capacidade de compreender e decidir pelos indivíduos menores de idade e os com restrições das capacidades cognitivas, bem como os limites dos consentimentos dados por terceiros. Por fim, a quarta questão engloba os estudos não-terapêuticos, sem presumida utilidade direta para o sujeito.

Quanto à obtenção de consentimento na prática em saúde, não temos uma normatização que estabeleça a distinção entre estudos terapêuticos e não-terapêuticos, do mesmo modo como não diferenciamos a incapacidade física ou real da incapacidade legal ou formal ao utilizar a figura do representante para consentir. Entretanto, baseando-se nas considerações de Bignamini, a melhor denominação para o atual consentimento por procuração seria a de autorização por representação, pois nem sempre a pessoa delegou formalmente este poder mediante uma procuração ou manifestou seus valores e desejos. E, ainda, o representante não consentirá no lugar do representado, mas autorizará a realização do procedimento ou a participação do mesmo na pesquisa.

A situação de uma autorização dada por um representante já foi descrita várias vezes em assistência e pesquisa. Warren e colaboradores³⁷ relataram que familiares de pacientes idosos

– incapacitados para consentir – autorizaram a realização de procedimentos de pesquisa que eles próprios reconheciam que os idosos não aprovariam. Na área assistencial dois casos são considerados paradigmáticos: o caso Claire Conroy e o caso Joseph Saikewicz³⁸. Ambas as situações têm em comum o fato de que pacientes incapazes de tomar decisões críticas tiveram uma pessoa da família ou um procurador que respondeu por seus supostos melhores interesses. No primeiro caso uma senhora de 83 anos, senil, teve sua alimentação enteral interrompida a pedido do sobrinho. No segundo, um paciente deficiente mental não foi submetido à quimioterapia para tratamento de leucemia porque foi considerado não ter condições de entender a relação custo-benefício de seu tratamento.

Um dos principais pontos que necessitam de reflexão acerca da autorização por representação diz respeito às motivações e os pressupostos mediante os quais os representantes tomam decisões pelos seus representados. De acordo com Emmanuel Levinas, *eu próprio sou responsável pela responsabilidade de outrem*, numa perspectiva de relação intersubjetiva e não-simétrica³⁹. A afirmação de Levinas reitera o pressuposto da autorização por representação, que implicará, exatamente, em assumir a responsabilidade de outrem, levando em conta seu melhor interesse. Para Ricardo Timm de Souza *a responsabilidade pelo outro significa a responsabilidade por si mesmo enquanto negação da neutralidade*⁴⁰.

O próprio imperativo prático de Kant corrobora essa idéia quando diz: *age de tal modo que*

*possas usar a humanidade, tanto em tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre como um fim ao mesmo tempo e nunca somente como um meio*²⁹.

Na prática assistencial em nosso meio – considerando a cultura latina, baseada em um maior compartilhamento das decisões entre os membros da família –, quando o paciente atendido é uma criança ou um idoso considerado sem condições de decidir por si próprio, as decisões geralmente são tomadas junto aos familiares que os representam. Tal compartilhamento ocorre não apenas quando há exigência legal, mas também por tradição ou respeito ao paciente e seus familiares. O exercício de colocar-se no lugar do outro para a tomada de decisão ocorre muitas vezes despercebidamente, podendo, inclusive, sofrer influência do tipo de relação existente entre representante e representado.

Discussão

De acordo com o referencial teórico pertinente, os mais importantes constituintes de um adequado processo de consentimento são a capacidade de a pessoa ser informável e de compreender e decidir. A voluntariedade é a possibilidade de tomar decisões sem ser constrangida ou coagida para que decida por uma das alternativas. A capacidade de uma pessoa baseia-se em diversas habilidades necessárias ao processo de tomada de decisão, tais como as possibilidades de envolver-se com o assunto, compreender ou avaliar o tipo de alternativas e comunicar a sua preferência^{9, 41}. Essas características e habilidades não são unicamente dependentes da

idade cronológica do indivíduo e podem sofrer influência de fatores socioculturais.

A análise comparativa entre os critérios legais de capacidade civil e a noção de capacidade decisória do paciente, avaliada pela literatura bioética, demonstra a limitação de o Direito, por si só, estabelecer quem pode decidir o melhor para sua saúde¹⁷. Embora no campo da bioética a capacidade possa ser compreendida de forma mais flexível do que no Direito, permanecemos carentes de uma harmonização quanto à maneira de mensurar essa capacidade e estabelecê-la de fato, conforme demonstram Dunn e colaboradores⁴¹.

Ramsey apresenta postura mais conservadora em relação à participação de crianças em estudos clínicos. Segundo ele, os pais são competentes para consentir por seu filho e moralmente podem arriscar consentir para que seja exposto a possíveis danos somente se acometido por doença igualmente ou mais perigosa e cujo procedimento investigado seja definitivamente relacionado. Consentir no lugar de uma criança significa consentir em interesse dela, ou seja, por razões médicas e em seu possível benefício⁴².

A chave para compreender a distinção entre estudos terapêuticos e não-terapêuticos é verificar que ambos, pesquisa e tratamento, são delimitados por seus objetivos. Os objetivos de pesquisa são aumentar o conhecimento; os do tratamento, curar o paciente. Estudos terapêuticos podem apresentar os dois objetivos, mas os não-terapêuticos possuem apenas objetivos de pesquisa⁴³.

Hulst e colaboradores examinaram a influência da gravidade da doença dos filhos no momento da autorização parental para o envolvimento em pesquisas. Contrariando a própria hipótese, concluíram que a gravidade da doença, determinada por escores objetivos, não influenciou negativamente na autorização dos pais para que seus filhos criticamente doentes participassem de estudos clínicos. Quando avaliados os motivos de recusa para a participação das crianças em pesquisas, 67% dos entrevistados (n=88) apontaram a demasiada manipulação adicional na criança e 12% indicaram que eram crianças muito doentes ou pequenas⁴⁴.

Em outro estudo sobre os fatores que influenciam os pais em permitir a participação de seus filhos em estudos clínicos, foram entrevistados 44 pais ou guardiães de crianças participantes de estudo clínico sobre asma. Apesar dos motivos altruístas, a maioria dos entrevistados afirmou ter consentido com a participação visando aprender mais sobre a doença, seguido de auxiliar no conhecimento médico, obter drogas novas e o relacionamento com a equipe. O acesso gratuito à medicação foi mais considerado em famílias de menor poder aquisitivo⁴⁵.

As considerações de Bignamini³⁶ sobre o consentimento ser inerente à própria pessoa são reforçadas em estudo de Burns sobre pesquisa em crianças, no qual diz que a *permissão dos pais* é requerida para a participação de uma criança em um estudo, e não o *consentimento dos pais*⁴⁶.

A diferenciação entre consentimento informado, permissão dos pais e assentimento na prática

pediátrica é também apresentada pelo Comitê de Bioética da Academia Americana de Pediatras. O consentimento está restrito à pessoa que possui capacidade legal e decisão adequada. A permissão dos pais autoriza o menor a participar de uma pesquisa. Já o assentimento corresponde à afirmação ativa do participante do estudo – prática mais comumente utilizada na América do Norte e cujas diretrizes para pesquisa em saúde indicam que deve ser obtido a partir do momento em que os menores têm capacidade de compreensão, definida pela Academia Americana de Pediatras como “qualquer criança com idade intelectual de sete anos ou mais”^{46,47}.

Estudo conduzido na Inglaterra com 30 participantes de investigações clínicas, com idades entre oito e 16 anos, demonstrou que a maioria reconhecia haver risco em participar de estudos clínicos, embora também considerasse apropriado o recrutamento de crianças para tais estudos. Houve diferentes opiniões quanto a receber pagamento pela participação, mas mesmo os que consideraram o pagamento apropriado reconheceram a existência de riscos. Cabe lembrar que o pagamento pela participação de crianças em estudos clínicos é ilegal na Europa⁴⁸.

Iltis⁴⁹ examinou a relação entre a obrigação de fornecer informações sobre riscos e a capacidade de a pessoa compreender e apreciar a informação para consentir na pesquisa em saúde. Segundo a autora, pouca atenção tem sido dada à relação entre a compreensão e informação e os chamados *conceitos leigos*. Pois, apesar de informados em linguagem simples e leiga, os riscos não necessariamente serão bem compreendidos e apreciados pela maioria

dos adultos com capacidade cognitiva normal. Segundo Hans Jonas, a noção de risco está além da competência do leigo⁵⁰. Complementarmente, alguns estudos apontam que as pessoas freqüentemente cometem enganos quando confiam em sua própria percepção sobre riscos, sugerindo a necessidade de orientação mais efetiva para a proteção dos participantes de estudos pediátricos⁵¹.

As razões para recusar um tratamento ou intervenção devem basear-se em fundamentos plausíveis desde o ponto de vista moral, além das questões técnicas. Outros fatores devem ser considerados para a tomada de decisão, como, por exemplo, o balanço risco-benefício. Conforme exposto anteriormente, faz-se necessário que o indivíduo tenha alta capacidade de compreensão para recusar uma alternativa de tratamento ou intervenção que possua relação risco-benefício favorável¹⁵.

Paralelamente, as situações de pesquisa não representam uma necessidade, salvo nas raras exceções em que constituem a única alternativa para o tratamento de alguma condição de saúde. A participação em uma pesquisa, sobretudo em estudos clínicos, representa possibilidade de tratamento ou intervenções como alternativa àqueles rotineiramente oferecidos. Em muitas das pesquisas em saúde o benefício não será diretamente para o participante, mas para o aumento do conhecimento sobre o assunto ou para outros portadores da condição estudada.

A falta de informações adequadas e a falha na obtenção do consentimento propriamente dito

podem ser consideradas violações básicas ao processo de consentimento informado⁵². Porém, como garantir a compreensão de um processo universalizado contemplando diferenças individualizadas? Mesmo em se tratando de um processo de obtenção de autorização por representação essas falhas podem estar presentes e levar a um processo equivocado. Uma medida provavelmente capaz de dar conta dessa situação seria reforçar a atenção ao processo de autorização, com ênfase para a etapa de informação e esclarecimentos sobre os procedimentos, riscos e benefícios, bem como as possíveis dúvidas, considerando a assinatura do documento como a finalização do processo e a respectiva formalização da autorização, mas não atribuindo papel de destaque ao ato – o consentimento possui papel bem mais importante na formação da aliança terapêutica com o paciente e não deve ser visto apenas como a mera assinatura de um formulário⁵³.

Com base nas considerações de Piaget e Merleau-Ponty^{6,7} sobre a significação, apresentadas na fundamentação teórica, provavelmente ainda que diferentes indivíduos sejam capazes de tomar a mesma decisão – como, por exemplo, participar de um projeto de pesquisa – ela sempre terá características e significados individuais. Portanto, parece existir um núcleo comum de significados ou de interpretações das informações que, associado à capacidade de compreensão do indivíduo, levam à decisão pela mesma opção. Contudo, a compreensão de cada indivíduo pode variar de acordo com as significações a elas atribuídas. Nesse caso, as motivações e repercussões são também variáveis de indivíduo para indivíduo.

Assim, o representante sempre tomará a decisão de autorizar ou não a realização do procedimento ou participação de seu representado em uma pesquisa científica com base em suas próprias percepções e experiências. Ao avaliar os possíveis danos e/ou benefícios envolvidos na realização do procedimento ou participação em pesquisa, o representante recorrerá às suas interpretações sobre os fatos e conseqüente atribuição de significações. Ele conhece os fatos, mas não os vivencia. O representado vivencia os fatos, mas não possui – temporária ou permanentemente – a capacidade necessária para julgá-los e tomar a decisão em seu melhor interesse. A complexidade da relação estabelecida nesse momento é digna de muita reflexão, haja vista que tanto a razão quanto a emoção envolvidas no ato de autorização por representação podem favorecer ou prejudicar a tomada de decisão no melhor interesse do representado.

Mauss, no clássico *Ensaio sobre a dádiva*, postula que toda representação é relação, centrado no argumento de que a dádiva produz a aliança, incluindo as relações pessoais de hospitalidade. Para ele, dar e receber implica não somente uma troca material como também espiritual, sendo a dádiva um ato simultaneamente espontâneo e obrigatório. Contudo, sublinha, não existe dádiva sem expectativa de retribuição^{54,55}. Analisando a questão da representação sobre tal perspectiva, pode-se pensar que o representante procurará decidir sempre no melhor interesse do representado, mas pode haver uma expectativa, ainda que velada, sutil ou não explícita, de retribuição por essa ação – cuja dimensão dificilmente pode ser avaliada.

Além das questões afetas à significação, não se pode desconsiderar o espectro cultural que também exercerá influência na tomada de decisão dos representantes. Existe tendência a desconsiderar os fatores culturais, tomando-os como pensamentos mágicos, simples ou, ainda, contrários ao pensamento científico. Lévi-Strauss⁵⁶ refuta a abordagem evolucionista de que as sociedades simples dispõem de um pensamento mágico que antecede o científico. Para ele, o pensamento mágico não é começo, esboço, iniciação, a parte de um todo que não se realizou, mas sim a forma de um sistema bem articulado, independente do outro sistema que constitui a ciência. Ou seja, não se trata de um contínuo *magia, religião e ciência*, mas de sistemas simultâneos e não sucessivos na história da humanidade²⁶. Portanto, em todo processo de autorização – bem como no de consentimento da própria pessoa – há fatores externos que auxiliam a compor o cenário que resultará no processo de informação e compreensão e, por conseqüência, finalizará com a autorização ou não, de acordo com a percepção e interpretação desse complexo sistema. Dessa forma, reveste-se de fundamental importância que os responsáveis pela obtenção do consentimento considerem as características culturais dos pacientes e/ou participantes de estudos científicos, desde a elaboração do termo até sua aplicação e assinatura, passando por todo o processo de informação e sua efetiva compreensão.

Considerações finais

A capacidade para compreender aparece gradualmente – e não repentinamente – quando

o indivíduo atinge a idade da capacidade legal. Provavelmente, essa capacidade de tomar decisões em seu melhor interesse surja até mesmo antes da capacidade legal que envolve responsabilidades sociais. A capacidade moral é individual e variável de acordo com cada pessoa.

A idade da pessoa cujo consentimento será obtido deve ser levada em consideração. Porém, desde o ponto de vista moral, não deve ser o principal determinante do processo. Assim, em algumas situações, uma criança já pode ter capacidade para lidar com determinadas situações, bem como os adolescentes ou um idoso que, pelo simples fato de ter idade avançada, não perde obrigatoriamente a capacidade para tomar decisões.

Desde uma perspectiva moral, adolescentes e pessoas idosas devem participar diretamente do processo de consentimento não apenas como um assentimento, mas como um real consentimento. A participação mais ativa das crianças e adolescentes em todo o processo de consentimento parece encontrar fundamentação em bases teóricas e práticas, sendo que a figura do representante deve ser evocada quando for caracterizada uma impossibilidade real de consentir.

Sugerimos que seja incorporada, tanto na assistência como na pesquisa em saúde, a expressão “autorização por representação”, com base nos argumentos expostos que sustentam o ato de consentir como inerente à própria pessoa.

Resumen

Del consentimiento por procuración a la autorización por representación Exigencias éticas del consentimiento enterado

La Autorización por Representación es utilizada cuando una persona está imposibilitada – o no habilitada legalmente – para consentir con un determinado procedimiento asistencial o con la participación en un proyecto de investigación. El proceso de toma de decisiones es en estas situaciones, es bastante delicado y envuelve grande responsabilidad de las partes envueltas. Estas situaciones deben ser examinadas con mucha claridad y atención, sean ellas asistenciales o investigativas, pues ni siempre el representante legal actúa buscando el mejor interés de la persona representada. Uno de los diversos factores que pueden influenciar al representante durante el proceso de autorización es la edad de la persona representada. La misma situación que puede ser autorizada para una persona mayor puede no ser para un niño y vice-versa. La mejor comprensión de las variables que componen el proceso de Autorización por Representación y su complejidad aporta en el sentido de tornar más adecuado el manejo de estas situaciones por los profesionales envueltos.

Palabras-clave: Proceso de consentimiento. Capacidad. Toma de decisión. Autorización por representación.

Abstract

From consent by power of attorney to authorization by representation

Consent by proxy is obtained when a person is unable or legally unauthorized to provide consent for the performance of a medical procedure or participation in a research project. Decision-making is complicated in such situations and requires great responsibility from the parts involved. These situations should be examined clearly and thoroughly, whether they involve medical care or research, because legal guardians do not always act in the best interest of those that they represent. One of the several factors that may affect proxies during the consent process is the age of the person that they represent. The same procedure may be authorized for the elderly but not for a child, or vice versa. A better understanding of the variables that make up the complex process of obtaining consent by proxy contributes to improving the management of these situations by the professionals involved.

Key words: Consent process. Capacity. Decision making. Consent by proxy.

Referências

1. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidades. *Bioética* 1995;3:51-9.
2. Erlen J. Informed consent: the information component. *Orthop Nurs* 1994;13(2):75-8.
3. Erlen J. Informed consent: the consent component. *Orthop Nurs* 1994;13(2):65-7.
4. Lo B, Feigl D, Cummings S, Hulley SB. Addressing ethical issues: designing clinical research. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988. p.151-8.
5. Popper SE, McClosley K. Ethics in human experimentation: examples in aeromedical research. *Mil Med* 1995;160(1):12-5.
6. Merleau-Ponty M. Fenomenologia da linguagem. In: Civita V, editor. *Os Pensadores*. São Paulo: Abril Cultural; 1984. p.127-41.
7. Piaget J. Sabedoria e ilusões da filosofia. In: Civita V, editor. *Os Pensadores*. 2ª ed. São Paulo: Abril Cultural; 1983. p.65-208.

8. Freitas L. A moral na obra de Jean Piaget: um projeto inacabado. São Paulo: Cortez Editora; 2003.
9. Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. Ethics in clinical practice. Boston: Little Brown; 1994.
10. English DC. Bioethics: a clinical guide for medical students. New York: Norton; 1994.
11. Beauchamp T, Faden R. Meaning and elements of informed consent. In: Reich WR, editors. Encyclopedia of bioethics. New York: McMillan; 1995. p.1238-41.
12. Sugarman J, McCrory DC, Powell D, Krasny http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?Db=pubmed&Cmd=Search&Term=%22Krasny%20A%22%5BAuthor%5D&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVAbstractPlus A, Adams B, Ball E et al. Empirical research on informed consent. Hastings Center Report. 1999;29(supl):S1-S42.
13. Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Editorial Triacastela; 2000.
14. White BC. Competence to consent. Washington: GUP; 1994.
15. Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. Am J Psychiatry 1977;134(2):279-84.
16. Silver M. Reflections on determining competency. Bioethics 2002;16(5):455-68.
17. Pithan LH, Bernardes FB, Pires-Filho LABS. Capacidade decisória do paciente: aspectos jurídicos e bioéticos. In: Gauer GJC, Ávila GA, Ávila GN, editores. Ciclo de conferências em bioética. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005. p.121-37.
18. Piaget J. O juízo moral na criança. 4ª ed. São Paulo: Summus Editorial; 1994.
19. Kohlberg L. Essays on moral development vol. 1: the philosophy of moral development. New York: Harper and Row; 1981.
20. Loevinger J, Wessler R. Measuring ego development. San Francisco: Jossey-Bass; 1970.
21. Turiel E, Hildebrandt C, Wainryb C. Judging social issues: difficulties, inconsistencies and consistencies. Monographs of the Society for Research in Child Development 1991;56(2):1-87.
22. Biagio AMB. Introdução à teoria de julgamento moral de Kohlberg. In: Nunes M, editor. Moral e TV. Porto Alegre: Evangraf; 1998. p. 29-63.
23. Freitas LBL. Piaget e a consciência moral: um kantismo evolutivo? Psicol Reflex Crit 2002;15(2):303-8.
24. Kesselring T. Jean Piaget. Petrópolis: Vozes; 1993.
25. Kamii C. A criança e o número. 34ª ed. Campinas: Papirus; 2006.
26. Laraia RB. Cultura: um conceito antropológico. 16ª ed. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 2003.
27. Souza ELP. Pesquisa sobre as fases evolutivas do ego. Boletim da SPRGS 1968;3(7):5-16.
28. Mill J. On liberty. Boston: Collier; 1909.
29. Kant I. Fundamentos da metafísica dos costumes. São Paulo: Ediouro; s/d.
30. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 4ª ed. New York: Oxford University Press; 1994.
31. Ross WD. The right and the good. Oxford: Clarendon; 1930.
32. Freire P. Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa. 34ª ed. São Paulo: Paz e Terra; 1996.
33. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS 2002;46(3-4):109-16.
34. Goldim JR. Princípio do respeito à pessoa ou autonomia [online]. [Acessado em 13 jan 2007]. Disponível em: URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/autonomi.htm#Kesselring>

35. Kim SY, Appelbaum PS, Jeste DV, Olin JT. Proxy and surrogate consent in geriatric neuropsychiatric research: update and recommendations. *Am J Psychiatry*. 2004;161(5):777-9.
36. Bignamini AA. El consentimiento de quien no puede consentir en la experimentación clínica: contradicciones entre la ética y la buena práctica médica. *Medicina y Ética* 2002;4:321-38.
37. Warren JW, Sobal J, Tenney JH, Hoopes JM, Damron D, Levenson S et al. Informed consent by proxy: an issue in research with elderly patients. *NEJM* 1986;315(12):1124-8.
38. Beauchamp TL, Childress J. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola; 2002.
39. Levinas E. *Ética e infinito*. Lisboa: Edições 70; 2007.
40. Souza RTD. *As fontes do iluminismo latino*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2004.
41. Dunn L, Nowrangji M, Palmer B, Jeste D, Saks E. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *Am J Psychiatry* 2006 163(8):1323-34.
42. Ramsey P. *The patient as person: explorations in medical ethics*. 2nd ed. New Haven: Yale University Press; 2002.
43. Hare RM. *Little human guinea-pigs?: essays on bioethics*. Oxford: Clarendon Press; 1993. p.131-46.
44. Hulst JM, Peters JWB, Bos AVD, Joosten KFM, Goudoever JBV, Zimmermann LJ et al. Illness severity and parental permission for clinical research in a pediatric ICU population. *Intensive Care Med* 2005;31:880-4.
45. Rothmier JD, Lasley MV, Shapiro G. Factors influencing parental consent in pediatrics clinical research. *Pediatrics* 2003;111:1037-41.
46. Burns JP. Research in children. *Crit Care Med*. 2003;31(3-Suppl):S131-S6.
47. American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs. Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric. *Populations Pediatrics* 1995;95:286-94.
48. Cherrill J, Hudson H, Cocking C, Unsworth V, Franck L, McIntyre J, et al. Clinical trials: the viewpoint of children [online]. *Arch Dis Child* 2007;92:712-3. Available from: <http://adc.bmj.com/cgi/content/abstract/adc.2006.114207v1>.
49. Iltis A. Lay concepts in informed consent to biomedical research: the capacity to understand and appreciate risk. *Bioethics* 2006;20(4):180-90.
50. Jonas H. *Ética, ciência e técnica*. Lisboa: Vegas; 1994.
51. Wendler D, Glantz L. A standard for assessing the risk of pediatric research: pro and con. *J Pediatrics* 2007;150:579-82.
52. Cocking D, Oakley J. Medical experimentation, informed consent and using people. *Bioethics* 1994;8(4):293-311.
53. Jones JW, McCullough LB, Richman BW. Informed consent: it's not just signing a form. *Thorac Surg clin* 2005;15(4):451-60.
54. Lanna M. Nota sobre Marcel Mauss e o ensaio sobre a dádiva. *Rev Sociol Polit* 2000(14):173-94.
55. Mauss M. *Ensaio sobre a dádiva*. Lisboa: Edições70; 2001.
56. Lévi-Strauss C. *O pensamento selvagem*. 7^a ed. Campinas: Papirus; 2007.

Contatos

Marcia Mocellin Raymundo – marciamocellin@gmail.com

José Roberto Goldim – jrgoldim@pq.cnpq.br e goldim@orion.ufrgs.br