

# O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade

Joaquim Clotet

Ph.D., Professor de Ética e Bioética nos Cursos de Pós-Graduação em Filosofia e Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), Porto Alegre-RS.

*A prática ou a obtenção do consentimento informado no exercício da medicina e a pesquisa em seres humanos são próprias das últimas décadas e caracterizam o aperfeiçoamento da ética biomédica. O artigo focaliza três aspectos básicos do consentimento informado: conceituação, origens e atualidade. Estes três pontos são examinados com informações da história e princípios da Ética e do Direito. É destacada a valiosa contribuição das orientações e declarações de entidades internacionais. Encerra-se o trabalho com um apelo ao aprimoramento na teoria e na prática do consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na relação médico-paciente em território nacional.*

*UNITERMOS - Consentimento informado, relação médico-paciente, sujeito de experimentação.*

## Introdução

O termo *consentimento informado* é comum nos códigos, declarações e bibliografia médica. Na prática corriqueira da medicina e da experimentação com seres humanos, sem ser raro, não é, infelizmente, tão habitual em nosso país. Qual o uso do mesmo nos consultórios do SUS? Está sempre presente nos protocolos de pesquisa submetidos aos comitês de ética ou comissões de ética dos grandes hospitais ou dos hospitais universitários?

Como é sabido, são diversas as formas de relacionamento médico-paciente. De forma geral o relacionamento médico-paciente e médico-sujeito da pesquisa pode estar desarmonizado por causa das possíveis diferenças na educação e em conhecimento científico de ambas as partes. Michael Kirby observa acertadamente que por causa disso deve-se ter muito cuidado na fixação de regras universais sobre o assunto (1). Um dos resultados das diferenças aludidas poderia ser- felizmente nem sempre o é -a indiferença ou ignorância da vontade e sentimentos do paciente ou sujeito da experimentação no que se refere ao próprio processo terapêutico ou projeto de pesquisa. Salvo algumas exceções, hoje é inadmissível a prática da medicina e da experimentação com seres humanos sem o consentimento informado dos *pacientes e sujeitos da pesquisa ou de seus representantes*.

O Código de Ética Médica e as Normas de Pesquisa em Saúde vigentes no Brasil fazem alusão ao consentimento informado. Daí o interesse crescente das Faculdades de Medicina, dos Conselhos Regionais de Medicina, das Associações Médicas regionais e de alguns Comitês de Ética e Comitês de Ética na Pesquisa, funcionando já em alguns hospitais do país, no uso e na prática correta do consentimento informado.

O reconhecimento da autonomia da pessoa, paciente ou sujeito de experimentação, e a insistência em que ela seja respeitada, constituem mais uma contribuição para o aperfeiçoamento da prática médica no país, no interesse pelo diálogo e respeito exercitados em nível de profissão e pela melhora do relacionamento médico-paciente baseado no princípio da justiça.

Sendo que o tema é de importância capital no âmbito da medicina e da pesquisa com seres humanos, proceder-se-á no presente trabalho à exposição e análise de alguns aspectos relevantes do consentimento informado. Serão examinados, para isso, a definição e o significado do conceito, as origens do mesmo nas suas raízes jurídica e ética e, finalmente, a sua atualidade e importância no cenário internacional.

## 1- Conceituação

Convém observar, inicialmente, que não há uniformidade entre os autores em língua portuguesa sobre a tradução e uso do termo inglês *informed consent*. Usa-se consentimento pós-informação, consentimento consciente, consentimento esclarecido e consentimento informado. É esta última a expressão adotada neste artigo.

O consentimento informado é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo

da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos (2).

Conforme o Comitê Nacional de Bioética da Itália, "o consentimento informado constitui a legitimação e o fundamento do ato médico" (3). Deve-se reconhecer que o consentimento informado tem uma sólida fundamentação legal e que, ao mesmo tempo, é a expressão de uma atitude eticamente correta. O aspecto da origem legal do consentimento informado será exposto na segunda seção deste trabalho. A pergunta que agora realmente interessa é: - porque a prática do consentimento informado pode ser considerada um ato médico eticamente correto? O exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico. Este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito.

A vivência desses valores garantiria a convivência justa, pacífica e democrática de qualquer sociedade. Autonomia, liberdade e respeito, por causa da dignidade, são direitos fundamentais do ser humano, de caráter inviolável, mesmo no exercício da medicina ou da experimentação com seres humanos.

Partindo desses princípios não é exagerada a afirmação de Gonzalo Herranz ao afirmar que "toda experimentação deve ser submetida à norma universal do respeito ao homem" (4). Essa poderia ser a primeira regra padrão de conduta médica, caracterizada como ética formal, capaz de discernir sobre a retidão ou inconveniência de uma ação específica.

A norma legal do consentimento informado tenta garantir e fortalecer a autonomia do indivíduo, principalmente em situações controversas e às vezes únicas na vida de uma pessoa. Mark A. Hall diz que "o objetivo da lei do consentimento informado é aumentar a autonomia pessoal nas decisões que afetam o bem-estar físico e mental" (5). Por esse motivo, há uma característica fundamental que diferencia o consentimento informado de um paciente daquele do sujeito voluntário de uma experimentação não terapêutica para si próprio. O primeiro tem como fim um bem para ele próprio, por exemplo, a diminuição da dor, a recuperação de uma função, a saúde, etc... O segundo, nenhuma dessas vantagens. Hans Jonas, a partir disso, considera que uma qualidade especial do consentimento informado, tratando-se do sujeito de uma pesquisa, é o consentimento informado autêntico, que vai além do dever e supõe a identificação com o projeto que é objeto do consentimento. Esse tipo de consentimento ultrapassa as fronteiras da informação e da vontade para entrar na esfera do santo, conforme a expressão usada por ele. São casos pouco freqüentes e com o selo do heroísmo (e).

Foram citadas duas das prioridades que caracterizam o consentimento informado com grande clareza: o respeito (Achtung) decorrente da dignidade (Würde) e a autonomia(7). Tentemos examinar as características comuns

1) a informação necessária, que comporta o conhecimento objetivo do tratamento ou experimentação e a sua duração. É sabido, porém, conforme observa Henry Beecher, que "o consentimento não pode ser obtido de uma forma completa no que se refere à informação" (8). Genival Veloso de França exprime de maneira acertada e sucinta as que poderiam ser notas peculiares dessa informação: "exige-se apenas uma explicação simples, aproximativa, inteligente e honesta" (9);

2) ausência de coerção, dizer, a decisão deve ser fruto da liberdade do sujeito ou do paciente. No caso da experimentação, se for necessário um procedimento terapêutico, este deveria ser livre de custos. Deveria existir, também um seguro de vida para o cidadão e seus descendentes. Ruth R. Faden e Tom L. Beauchamp acrescentam nesse sentido que "o consentimento não deve ser condicionado por interesses ou promessas que poderiam modificar o resultado da opção" (10);

3) direito de recusar ou interromper o tratamento ou experimentação. O consentimento pode ser oral ou escrito, sendo esta última forma a mais recomendável. Reconhecida a impossibilidade de obter o consentimento da parte de crianças, adultos com problemas mentais e pessoas não familiarizadas com a terminologia médica ou com dificuldades de compreensão, o consentimento informado deve ser dado por um familiar da linha direta ou por um responsável legal. Em se tratando de uma experimentação, o protocolo de pesquisa deverá ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.

Deve-se aceitar que há modos diversos de informação que permitem variabilidade e pluridimensionalidade ao consentimento informado. As razões para isso não são difíceis de compreender. Foi mencionado acima a dificuldade de uma exposição completa da situação ou estado do paciente. Além disso, as diferenças de educação e conhecimento entre médico e paciente ou sujeito da experimentação exigem a adaptação da informação a ser dada. É uma medida prudente não colocar num primeiro momento todos os detalhes do diagnóstico ou prognóstico, ou todas as possíveis complicações que possam acontecer. Na pesquisa, porém, deve ser colocado tudo.

Um dos modelos usados para obter o consentimento informado é o do "homem racional", presente nos casos *Canterbury v. Spence* e *Cobbs v. Grant* (11). Esse paradigma poderia ser explicitado da seguinte maneira: "um médico deveria informar o seu paciente na forma com que um homem racional gostaria de saber" (11). A aplicação

desse princípio permite formas diversas de execução.

Uma outra forma de obter o consentimento informado é a denominada *privilégio terapêutico*. K. Lebacqz e R. Levine interpretam o privilégio terapêutico como a possibilidade de privar alguém de certa informação quando essa é julgada uma ameaça ou um dano para o bem-estar da pessoa (12).

Esses modos de agir na informação, que também poderiam ser chamados de hipóteses, possibilitam o esclarecimento devido a pacientes com deficiência de compreensão por motivos físicos, psíquicos, sociais ou culturais. Não há, por conseguinte, uniformidade no que diz respeito aos modos de informação para a obtenção do consentimento informado. Essa variedade influi, como era de esperar, na qualidade do consentimento informado, originando tipos diversos do mesmo. Um caso que confirma o que foi dito é o protagonizado pela Suprema Corte da Austrália em Rogers v. Whitaker (1992). Esse caso, o primeiro resolvido por essa Corte sobre o consentimento informado, revela a possibilidade de concepções diferentes nessa matéria. A falta de consentimento informado pode ser considerada, conforme esse processo, como um delito de agressão e, também, como um delito de negligência profissional da parte do médico. O médico, segundo o mesmo processo, tem o dever de informar, quer dizer, de dar a informação necessária para o cuidado da saúde dos seus pacientes (13). O consentimento informado é, portanto, uma forma humanitária, eticamente correta e legal de exprimir e conduzir as relações entre o médico e o paciente.

## 2 - Origens

O termo consentimento informado, usado no atual Código de Ética Médica e nas Normas de Pesquisa em Saúde no Brasil, não é uma expressão comum ao longo da história da medicina. Qual a sua origem? Quais as causas ou interesses que motivaram o seu aparecimento?

Conforme os estudos de C.M. Sannders, M. Baum, J. Hooghton (2) e G. Herranz (4), a idéia do consentimento está presente nos escritos de William Beaumont e Clande Bernard no século XIX. O uso do consentimento informado, porém, fica restrito ao século XX. É pouca a informação disponível sobre a prática do mesmo antes do anos 60. J. Katz diz que na relação médico-paciente, considerada historicamente, houve uma desatenção no que diz respeito aos direitos dos pacientes e na tomada de decisões. Tradicionalmente, na opinião do mesmo autor, o linguajar do médico não tinha palavras para a participação dos pacientes da difícil tarefa de tomar decisões compartilhadas (14). A questão prévia nos problemas da autonomia e do consentimento foi o problema de dizer a verdade. Dizer a verdade para o paciente esteve pautado, primeiramente, pelo princípio da beneficência mais do que pelos princípios da autonomia e da justiça. Esses dois últimos são, porém, os que dinamizam, na atualidade, a prática do consentimento informado quer na medicina clínica, quer na experimentação com seres humanos.

Um estudo das origens do consentimento informado exige examinar suas raízes na jurisprudência e na ética médico-filosófica. No que se refere a jurisprudência, seria necessário conhecer alguns casos apresentados e resolvidos pelos tribunais. No que diz respeito à ética médica e ética filosófica, não é difícil constatar, por meio das publicações relevantes no cenário internacional, a revitalização de ambas as disciplinas pela sua aproximação mútua e o crescente interesse da sociedade nas mesmas, incluindo o tema do consentimento. Além disso, a ênfase dada pela sociedade hodierna às liberdades individuais, à autodeterminação, aos direitos do consumidor, aos direitos reprodutivos, ao direito a uma morte digna, entre outros, impulsionou o movimento em prol da defesa dos direitos individuais na área da saúde.

Os notáveis progressos da medicina na segunda metade do século XX repercutiram indiretamente no aumento do número de processos apresentados nos tribunais. Lamentavelmente, os abusos na pesquisa biomédica realizados pelo regime nazista e de forma menos ostensiva e em número inferior em outros países, levantaram suspeitas sobre a confiabilidade e retidão de alguns dos profissionais da medicina. O recurso à ética e à justiça tornou-se, pois, uma necessidade premente. Uma corajosa denúncia dessa triste realidade é o artigo de Heary K. Beccher "EtLics and Clinical Research" (8) e o livro de M.H. Pappworth "Human guinea pies: experimentation in man" (15).

Os fundamentos da teoria do consentimento informado estão contidos de modo implícito na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948). "Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Estão dotados de razão e consciência e devem agir uns para com os outros com espírito de fraternidade" (Art.1º). "Todos têm direito à vida, liberdade e segurança pessoal" (Art. 3º). "Ninguém será submetido a tortura ou punição cruel, desumana ou degradante" (Art.5º). O Código de Nuromberg (1947) fala no "consentimento voluntário". A Declaração de Helsinque (1964), repisada pela última vez na 41ª Assembléia Médica Mundial, Hong Kong (1989), usa *consentimento informado*. Referências ao mesmo termo podem ser encontradas no Belmont Report (1978) e nos códigos deontológicos e nos códigos de ética médica das diferentes nações. Uma exposição adequada sobre o mesmo tema está contida nas Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1982), traduzidas para o português e publicadas no Brasil sob o título Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (1985) (16). Uma nova edição aperfeiçoada dessa última são as

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993) (17). No Brasil, as Normas de Pesquisa em Saúde (1988), estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, falam no "consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal" (Art. 5º, V) e no "consentimento pós-informação" (Art.11) (18).

O primeiro caso em destaque na história do consentimento informado em relação com a jurisprudência é o Schloendorff v. Society of New York Hospitals (1914), no qual o juiz Benjamin Cardozo faz 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" (10). Portanto, todo paciente tem o direito de proteger a inviolabilidade de sua pessoa, podendo escolher o tipo de tratamento, entre aqueles oferecidos; a interferência neste direito pode ser considerada uma invasão corporal ou agressão não autorizada. O consentimento informado justifica-se pelo direito da autonomia. O linguajar e raciocínio usados neste caso e em outros semelhantes na mesma época anteciparam e prepararam a teoria do consentimento informado. Casos médicos apresentados nos tribunais dos Estados Unidos como Salgo (1957), Natanson (1960) e Canterbury (1972) alertaram os médicos acerca do consentimento informado e dos possíveis riscos do erro médico. Diversos estudos foram realizados no mesmo país na década 60 para examinar a incidência do uso do consentimento informado em problemas médicos de caráter ético e legal; merecem ser destacados os trabalhos de N. Hershey e S.H. Bushkoff, D. Hagman, R. Alfidi, C.H. Fellner e J.R. Marshall (10). Casos como Canterbury, Cobbs e Wilkinson tiveram tanta repercussão que, de 1970 a 1974, foram publicados mais de 250 artigos sobre o mesmo tema, sendo examinados não apenas pela sua relevância legal, mas também pelo seu valor ético.

Na década de 60, época dos primeiros transplantes de rim e de coração e do surgimento da primeira máquina para hemodiálise, o interesse pela reflexão ética desses problemas cresceu consideravelmente. O princípio da justiça conseguiu um espaço maior frente aos de autonomia e beneficência nos debates sobre o consentimento informado. O consentimento informado passou a engrossar a lista de novos itens focalizados pela ética: ressuscitação, fecundação assistida, experimentação embriológica, eutanásia, engenharia genética, pois é insubstituível em todos eles.

Se a lealdade e colaboração do médico na hora do tratamento sempre foram valorizadas pelo paciente, foi acentuada a importância ética da colaboração mútua com o surgimento das novas tecnologias. Essa colaboração exige, entre outros aspectos, a informação do médico e a participação do paciente na tomada de decisões. Não é outro o motivo pelo qual ambos os princípios foram estabelecidos como parte integrante dos direitos dos pacientes pela Associação Americana dos Hospitais. "O paciente tem o direito de receber do seu médico a informação necessária para dar o consentimento informado antes do início de qualquer tratamento" (19)

A President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research publicou, em 1983, um documento que trata diretamente do consentimento informado, Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship, e um outro que aborda o mesmo tema de forma indireta, Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment.

O consentimento informado passa a ser desse modo um elemento característico do atual exercício da medicina. O consentimento informado não é apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos.

### **3 - Atualidade**

Sendo que o consentimento informado é o aspecto mais importante na experimentação com seres humanos, segundo a respeitável afirmação de Henry K. Beecher (8), e um dos requisitos raramente prescindíveis no tratamento médico, será extremamente útil o conhecimento de alguns documentos nacionais e internacionais que tratam do mesmo. Além disso, como, após a constatação de que em alguns protocolos de pesquisa, realizados ainda hoje no Brasil, o consentimento informado não é mencionado pelo pesquisador e nem é exigido pelo Comitê de Ética na Pesquisa, é de se esperar que essa informação possa contribuir para corrigir alguns abusos e aperfeiçoar a prática cotidiana já existente em relação a isso.

Para tanto, além de algumas considerações, serão examinadas e destacados alguns conceitos relevantes contidos em: Normas de Pesquisa em Saúde (1988), A Informação e Consentimento no que diz respeito ao Ato Médico do Comitê Nacional de Bioética da Itália (1992), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993), e Disposições do Comitê Ético-Científico Central da Dinamarca (1993).

De forma geral, a prática do consentimento informado fica limitada aos procedimentos inusados e a situações extraordinárias como poderia ser o ingresso num hospital. O consentimento informado raramente é solicitado na prescrição de um remédio usual ou para realizar um exame comum. Também não é obtido, na maioria das vezes, na aplicação de uma injeção, exames físicos ou laboratoriais, e outras práticas que podem acontecer no momento em que uma pessoa é hospitalizada (5). O consentimento informado pode apresentar formas diversas. No caso de ser

facilmente demonstrável que o paciente teria consentido se ele tivesse sido consultado, Ter-se-ia o consentimento presumido. O consentimento primário é aquele que abrange uma série de consentimentos secundários, decorrentes do primeiro, que raramente são praticados; por exemplo, o fato de consentir em ser internado num hospital supõe a aceitação de uma série de práticas rotineiras como fazer exames e tomar remédios. Mark A. Hall denomina esse tipo de consentimento como *bundled consent* (5). O Comitê Ético-Científico Central da Dinamarca usa consentimento substituto (*substituta consent*) para designar o consentimento emitido pelo familiar mais próximo ou responsável legal do paciente ou do sujeito da experimentação (20). Essa possibilidade já estava prevista na Declaração de Helsinque, revisada pela última vez em Hong Kong em 1989, artigo 1.11 e em diferentes artigos das *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* que apresentam o mesmo tema de forma bem mais explícita. A informação devida ao paciente ou ao sujeito da pesquisa visando à obtenção do consentimento informado é variável e condicionada pelos seguintes limites:

- 1) a personalidade e o temperamento do paciente ou sujeito da experimentação e a disposição das mesmas pessoas na hora do recebimento dessa informação;
- 2) o grau atual e aparente de entendimento do paciente ou do sujeito da experimentação;
- 3) a natureza do tratamento; é sabido que quanto mais exigente for o tratamento maior deve ser a informação;
- 4) a magnitude das possíveis conseqüências negativas e incidências de risco (1). Vale a pena considerar que a finalidade dessas distinções é o aprimoramento da prática do consentimento informado e que por sua vez a observação adequada das mesmas aperfeiçoa e humaniza o exercício da medicina e da experimentação.

As *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* dão muita importância ao fator informação na hora do engajamento para uma pesquisa. Não deveriam ser esquecidos os aspectos a seguir:

- a linguagem usada deve ser acessível;
- o sujeito da experimentação é sempre convidado a participar e devidamente informado da finalidade e método da pesquisa;
- a duração aproximada da participação;
- os benefícios esperados;
- os possíveis riscos;
- os tratamentos alternativos;
- o grau de confidencialidade mantido durante e após a pesquisa;
- a responsabilidade do pesquisador em proporcionar o serviço médico necessário ao sujeito da experimentação;
- terapia gratuita no caso de danos ou resultados negativos;
- o tipo de compensação para o sujeito ou seus familiares no caso de danos ou conseqüências negativas;
- o direito de abandonar a pesquisa em qualquer momento (17).

As Normas de Pesquisa em Saúde destacam quatro requisitos do consentimento informado;

- 1) ser elaborado pelo pesquisados principal com toda a informação necessária;
- 2) ser revisado e aprovado pelo Comitê de Ética da Instituição;
- 3) ser assinado pelo indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal;
- 4) o documento será assinado em duas vias, ficando uma em poder do indivíduo ou de seu representante legal. No caso de pesquisas com crianças, no que diz respeito à compreensão, deve-se, além da autorização dos pais, ou familiares mais próximos, ou responsáveis legais, também obter o consentimento de participação das próprias crianças (Normas de Pesquisa em Saúde, art. 26). O tema do consentimento informado na pesquisa ou tratamento em indivíduos sem condições de dar conscientemente seu consentimento e em indivíduos com presumível restrição à espontaneidade no consentimento, assim como em pessoas de comunidades em via de desenvolvimento, mereceria ser tratado em estudo a parte. Nesses casos, de forma geral, é válida a observação feita acima para a

pesquisa e tratamento com crianças. Além disso, o Comitê de Ética da instituição, quando examinar esses protocolos de pesquisa, deve ter um membro capaz de expressar os interesses específicos desses indivíduos (Normas de Pesquisa em Saúde, art. 45)

O consentimento informado tem grande relevância fecundação assistida, aborto voluntário, transplante de órgãos, recusa do tratamento e eutanásia, entre outros vários assuntos de grande atualidade. Todos eles merecem um estudo detalhado sob os aspectos legais e éticos. Ainda que sendo temas de grande polêmica, nem por isso devam ser relegados.

Constatando a importância do consentimento informado na prática médica e também na pesquisa com seres humanos, considero útil, ao ter que concluir este trabalho, a análise, sob o ponto de vista ético, de algumas recomendações elaboradas pelo Comitê Nacional de Bioética da Itália:

- 1) no caso de doenças graves e de procedimentos diagnósticos e terapêuticos prolongados, o relacionamento médico-paciente, visando à informação, não pode ficar limitado a um só encontro;
- 2) o médico deve possuir conhecimentos suficientes de psicologia para a compreensão da personalidade do paciente e as condições nas quais vai evoluindo para transmissão das informações;
- 3) o linguajar do médico não deverá traumatizar o paciente. Suas palavras devem sempre deixar margem para a esperança, ainda que limitada;
- 4) a informação do médico deverá ser verdadeira e completa, mas adaptada à cultura e condições psicológicas do paciente de forma que permitam a compreensão e aceitação do diagnóstico ou prognóstico;
- 5) a responsabilidade de informar o paciente cabe à pessoa que tem o dever de acompanhar e coordenar os procedimentos diagnósticos e terapêuticos;
- 6) o consentimento informado escrito deve ser a manifestação inequívoca, em determinados processos diagnósticos e terapêuticos, da vontade do paciente;
- 7) obter o consentimento informado por escrito dos familiares ou do responsável legal é um dever ético do médico sempre que o paciente estiver legalmente incapacitado para a tomada de decisões, sabendo, porém, que isso não libera ou exonera o médico das suas responsabilidades (3).

## Conclusão

A prática de facilitar e obter o consentimento informado requer do médico a consideração do paciente ou sujeito da experimentação - ainda que aparente uma pessoa carente em múltiplos aspectos - como ser autônomo e merecedor de respeito.

O consentimento informado obtido de forma correta legítima e fundamenta o ato médico ou de pesquisa como justo e unicamente correto.

No interesse de consolidar o uso e a prática do consentimento informado no Brasil, seria conveniente uma revitalização da classe médica nas novas dimensões éticas da profissão levantadas nas últimas décadas. Do mesmo modo, a adequada preparação e funcionamento das Comissões de Ética, Comitês de Ética Hospitalar ou Comitês de Bioética e Comitês de Ética na Pesquisa com Seres Humanos - a denominação desses organismos não é o mais importante - contribuiria eficazmente no aprimoramento dessa e de outras práticas e atitudes que enobrecem o exercício da medicina e prestigiam a saúde de uma nação.

**Abstract** - *The Informed Consent in the Research Ethics Committees and in Medical Practice. Concepts, Origins and Reality*

The practice or obtainment of an informed consent in the practice of Medicine and in the research with human beings are issues that are typically occurring in the latest decades, thus characterizing the improvement of biomedical ethics.

This article emphasizes three basic aspects of the informed consent: concepts, origins and reality. These three points are analyzed on the basis of historical information and the principles of Ethics and Law. It also points out the valuable contribution of guidelines and statements from international institutions. The work is concluded with a plea for theoretically and practically improving the informed consent in the Ethics Committees, and in the doctor-patient relationship all over the national territory.

## Referências Bibliográficas

1. Kirby M. Consent and the doctor-patient relationship. In: Gillon R, editor. Principles of health care ethics. London: John Wiley & Sons, 1994:445-56.
2. Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In Gillon R, editor. Principles of health care ethics. London John Wiley & Sons, 1994:457 -70.
3. Comité National de Bioéthique (France). Information et consentement concernant l'acte médical, 20 juin 1992: conclusions. Intern J Bioeth, 1994;1:42-3.
4. Herranz G. La bioética en la investigación del ser humano. Medicina y Ética, 1994;3:315-34.
5. Hall MA. Informed consent to rationing decisions. The Milbank Q, 1993;4:645-68.
6. Jonas H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. Daedalus, 1969;98:219-47.
7. Kant I. Grundlegung zur metaphysik der sitten. Hamburg: Verlag von Felix Meiner, 1965.
8. Becher HK. Ethics and clinical research. New Engl J Med, 1966;274:1354-60.
9. França GV. Flagrantes médico-legais III. João Pessoa: Editora Universitária, 1994.
10. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York Oxford University Press, 1986.
11. Fadem DJ. What should patients be told prior to a medical procedure? Ethical and legal perspectives on medical informed consent. Am J Med, 1986;105:1-4
12. Lebacqz K, Levine RJ. Informed consent in human research: ethical and legal aspects. In: Reich WT, editor. Encyclopedia of bioethics. New York: The Free Press, 1978: 760.
13. Chalmers D, Schwartz R. Malpractice liability for the failure to adequately educate patients: the Australian law of informed consent and its implications for the American ethics committees. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 1993;2: 371-5.
14. Katz J. The silent world of doctor and patient. New York Free Press, 1984.
15. Pappworth MH. Human guinea pigs: experimentation in man. London Routledge and Kegan Paul, 1967.
16. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), Organização Mundial da Saúde (OMS). Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1985.
17. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS;OMS, 1980
18. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988. Normas de pesquisa em saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 1988 jun 14: 10713-18.
19. American Hospital Association. Statement on a patient's bill of rights. Hospitals, 1973;47:40-3.
20. The Danish Central Scientific Ethical Committee. Annex 14, Recommendation nº 1: Informed Consent. Collection of Annexes Copenhagen: 1994:75

Endereço para correspondência:

*Caixa Postal, 1429  
Av. Ipiranga, 6681  
90001-970 Porto Alegre-RS*