

Exigências éticas do consentimento informado

José Roque Junges

Resumo: O artigo apresenta a visão de renomados autores de bioética sobre o que significa ser autônomo e as implicações dessa compreensão para o consentimento informado. Retoma as três condições necessárias para ações autônomas – intencionalidade, conhecimento, ausência de controle – e discute o acréscimo de uma quarta, a autenticidade, como comprovação das outras três. A autenticidade como critério de ações autônomas questiona o modo como, em geral, tem sido entendido o consentimento informado.

Palavras-chave: Autonomia. Consentimento informado. Intencionalidade. Conhecimento. Controle. Autenticidade.



José Roque Junges
Professor e pesquisador em
Bioética do mestrado em Saúde
Coletiva da Universidade do
Vale do Rio dos Sinos (Unisinos)

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é a peça-chave para a avaliação de um projeto de pesquisa por um comitê de ética. Está baseado no princípio bioético da autonomia do sujeito em decidir sobre a sua vida e expressa o respeito devido à pessoa como sujeito autônomo. Contudo, para que essa avaliação não se reduza ao preenchimento de um *check list* de exigências formais, faz-se necessário que o comitê reflita, em profundidade, o que consiste ser autônomo em cada caso. Assim, este artigo inicia propondo o questionamento sobre o que significa ser autônomo.

A modernidade caracteriza-se pela contraposição entre o mundo físico e o moral. O primeiro é o reino da natureza, que Fichte chamou de *não eu*; o segundo é o reino do *eu*, do espírito ou da pessoa¹ – para a modernidade, esse último é o âmbito da moralidade. A ordem física é regida pela heteronomia; a ordem moral, pela autonomia.

Durante séculos os filósofos tentaram fundamentar a moral por critérios heterônomos, dos quais o mais famoso foi o da natureza: 'bom é o que segue a natureza'. Hume chamou esse critério de falácia naturalista². Kant mostrou que todos os critérios heterônomos eram insustentáveis e que a norma moral só pode fundamentar-se autonomamente^{3,4}. Para ele, o

ser humano é pessoa pela capacidade de dar a si o imperativo categórico da lei moral. Por isso, é fim em si mesmo, enquanto que a natureza tem o caráter de meio. O ser pessoa, diferentemente do ser natureza, consiste em ser sujeito autônomo. Ser autônomo significa ter uma vontade autolegisladora. Agente autônomo é autodirigido, não agindo por influência de mandatos externos. Assim, a autonomia exige a existência de um autêntico sujeito, um *si mesmo*, distinto das influências de outras pessoas e de motivos alheios.

Essa idéia kantiana da autonomia pessoal como reino da moralidade teve influência duradoura na história do pensamento. O termo autonomia refere-se originalmente a uma pessoa autônoma, mas hoje adquiriu abrangência maior: não só designa o significado mais profundo de pessoa autônoma, mas engloba também um sentido mais superficial de ações e eleições autônomas. Portanto, a autonomia pode ser considerada como faculdade ou condição substantiva da realidade humana ou como ato de decisão autônoma. O último significado refere-se ao uso predominante na bioética, devido à sua maior operatividade. Pessoas autônomas podem ser e, de fato, fazer eleições não-autônomas. O contrário também se verifica: pessoas não-autônomas são capazes de realizar ações autônomas em certas ocasiões e grau. Por isso, é importante prestar atenção ao tema das ações autônomas. A clássica obra de Beauchamp e Childress explicita o significado e o alcance dessas ações no âmbito da bioética⁵.

O respeito à autonomia das pessoas relaciona-se com a maneira de como se guiam nos juízos

sobre agentes autodeterminantes. Acerca dessa questão, S. Mill propôs o seguinte princípio: enquanto a ação de um agente autônomo não infringe a ação de outro agente autônomo, ele deve ser livre de implementar a ação que quiser⁶.

Ser autônomo e escolher autonomamente não é a mesma coisa que ser respeitado como agente autônomo. Ser respeitado significa ter reconhecido seu direito ao autogoverno. É afirmar que o sujeito está autorizado a determinar-se autonomamente, livre de limitações e interferências. O princípio da autonomia expressa esse respeito e prescreve que ações autônomas e escolhas não devem ser constringidas por outros, mesmo que objetivamente para o bem do sujeito. O princípio diz – nada mais nada menos – que existe o direito à não interferência e, correlativamente, a obrigação de não constringir uma ação autônoma. Não determina o que se deve fazer, apenas estipula condições.

O princípio da autonomia tem sua expressão no assim chamado consentimento informado. O direito ao mesmo visa proteger e promover a autonomia. O ato de consentir deve ser genuinamente voluntário e basear-se na revelação adequada das informações. Nesse sentido, engloba elementos de informação e de consentimento. Do primeiro, faz parte a revelação das informações em conformidade com o nível de captação do envolvido na pesquisa e sua compreensão adequada; do segundo, o consentimento voluntário e a competência para o consentimento.

A competência refere-se às condições para agir voluntariamente e captar as informações.

Existem certas condições físicas e psicológicas que permitem a competência para o consentimento informado. Ter competência para emitir juízos autônomos depende de determinados contextos. Ninguém é competente em todos os contextos. Juízos de competência ou incompetência referem-se a campos limitados de decisão. Uma pessoa pode ser competente para uma coisa e incompetente para outra.

Os níveis de competência são determinados pela capacidade mental, racionalidade e inteligência. Alguém é considerado competente quando capacitado para processar informações específicas, escolher fins e meios e agir de acordo, fundado em decisões razoáveis. Três condições determinam, segundo Beauchamp e Childress⁵, a competência: 1) capacidade de realizar escolhas baseadas em critérios racionais; 2) capacidade de chegar a resultados razoáveis por meio de decisões; 3) capacidade de tomar decisão.

Para a maioria dos autores^{6,7,8} as ações são autônomas quando cumprem três condições: intencionalidade, conhecimento adequado e ausência de controle externo. Dessas, a primeira não admite graus, mas as duas outras podem sofrer graduações. Tem-se ou não a intencionalidade, podendo-se falar apenas de atos intencionais ou não. Contudo, o conhecimento e controle admitem graus. Por isso, as ações podem ser mais ou menos autônomas, dependendo da escala de graus. A autonomia não é algo bipolar entre dois extremos, mas um contínuo entre uma ação plenamente autônoma e outra plenamente não-autônoma. Daí a dificuldade de definir o que é ação autônoma.

Pode-se afirmar que não existe ação plenamente autônoma. O que se pode aspirar são ações substancialmente autônomas, à medida que cumpram critérios que podem ser associados à manifestação de autonomia.

Para elucidar com maior propriedade tal assertiva são explicitados os critérios definidores das três condições necessárias à ação autônoma: intencionalidade, conhecimento e controle interno e externo.

Intencionalidade

Uma ação goza de intencionalidade quando se integra ao projeto que a antecipa e motiva para obter seu resultado. Diretamente intencionado é o projeto motivador que impulsiona para a ação, e não tanto a materialidade da ação executada – mesmo que ambos sejam objetos da vontade. O projeto de ação é desejado, enquanto a ação propriamente dita pode ser simplesmente tolerada, mas ambos são objetos da vontade. Tanto o desejado quanto o tolerado têm, assim, caráter intencional: são formas do querer ou da vontade, as quais não expressam diferentes graus, como ocorre com o conhecimento e o controle. Não existem graus, mas níveis de intencionalidade.

Conhecimento

Se o agente não entende a ação, ela não é autônoma. O problema é que tipo de conhecimento e compreensão se exige para que a ação seja autônoma. Não existindo autonomia plena, por não ser possível um conhecimento total, qual é o conhecimento adequado para a

autonomia substancial? O que é uma compreensão adequada e substancial?

Para os autores revistos neste artigo^{5,7,8} o conhecimento é adequado quando existe a compreensão da natureza da ação, das conseqüências previsíveis e dos resultados possíveis de sua execução ou não. Assim, compreender uma ação significa ser capaz de entender a sua natureza e prever as suas conseqüências. A compreensão não precisa ser exaustiva, já que alguns dados são irrelevantes para essa compreensão, mas é imprescindível que seja adequada e completa, considerando-se, nesse caso, a noção de completude a partir da adequação.

Controle externo e interno

Parece ser a condição mais fácil de avaliar, mas não é assim, porque podem acontecer confusões. Por exemplo, quando se confunde controle externo com intencionalidade. Nessa linha, considerar como não intencional uma ação controlada desde fora expressa essa confusão, porque uma pessoa pode ser compelida a executar um ato e, mesmo assim, atuar intencionalmente ao executá-lo. Por outro lado, o controle tem graus, o que, como visto, não é o caso da intencionalidade. Existem três formas de controle externo: coerção, manipulação e persuasão.

Ocorre coerção quando alguém influi intencional e efetivamente sobre uma pessoa, ameaçando-a com danos indesejados e evitáveis tão graves que ela não resiste e para evitá-los prefere agir contra a própria vontade. A manipulação consiste na influência intencional e efetiva

de uma pessoa por meios não coercitivos, mediante subterfúgios emocionais com o intuito de alterar as decisões reais ao seu alcance ou, por meios não persuasivos, de mudar a percepção das mesmas. A persuasão é a influência intencional e efetiva para induzir uma pessoa por meio de procedimentos racionais a aceitar livremente as crenças, atitudes, valores, intenções ou ações defendidas por quem persuade.

Coerção, manipulação e persuasão são modos como alguém pode ser controlado a partir de fora. Mas a autonomia pode também ser ameaçada por problemas de controle interno. É o caso, por exemplo, dos neuróticos compulsivos. Neles podem se cumprir, à primeira vista, as três condições anteriormente explicitadas e, apesar disso, duvidar de se tratar de ações autônomas. Por isso, alguns autores^{7,8} afirmam que as três condições são necessárias, mas não suficientes – e impõem uma quarta condição: a autenticidade.

Autenticidade

Um ato pode ser intencional, realizado com adequada compreensão e sem controle externo e, contudo, não ser verdadeiramente autônomo pela falta de autenticidade. Um ato é autêntico quando coerente com o sistema de valores e atitudes gerais diante da vida que uma pessoa assume reflexiva e conscientemente.

Para esses autores^{7,8} a autenticidade é a condição mais importante para a autonomia, pois serve para comprovar se as outras três condições cumprem-se substancialmente. Nessa perspectiva, a autenticidade seria a comprovação da autonomia.

A autenticidade pode mostrar que a condição da intencionalidade não se cumpre. A compulsão interna faz duvidar da intencionalidade. O mesmo pode-se dizer da compreensão. Se a ação vai contra o sistema de valores e atitudes do sujeito, pode-se duvidar de que exista adequada compreensão.

Mais clara ainda é a prova de autenticidade com respeito à terceira condição, a ausência de controle externo. A influência da coação, da manipulação e da persuasão parece ser tão forte que não é fácil aceitar a existência de ações autônomas. Qualquer ação parece ser fruto de manipulação ou persuasão, mas não é o caso. O critério da autenticidade permite avaliar se a manipulação ou persuasão são substanciais ou não. E serão consideradas substanciais quando levam a pessoa a atuar contra o seu sistema de valores e atitudes de vida conscientemente assumidos.

Faden e Beauchamp⁷ fazem uma correção do princípio da autenticidade. Em vez de apontarem para uma decisão positivamente autêntica mediante a aceitação reflexiva dos valores na base das ações, propõem o critério da decisão negativamente autêntica, baseada na não recusa do sistema de valores e atitudes por parte do sujeito. Segundo essa premissa a ação não é autêntica se existe uma negação dos valores e atitudes de vida. Ela pode, outrossim, ser autêntica mesmo que os valores e atitudes não sejam assumidos reflexivamente. Isso leva a considerar como não-autônomos os comportamentos que vão contra o sistema de valores e atitudes vivenciais do sujeito, embora se cumpram as três condições. Por-

tanto, a autenticidade não é dada pela concordância reflexiva com o sistema de valores e atitudes, mas pela mera não contradição ou não discordância.

Essa quarta condição é pouco levada em consideração na determinação do consentimento informado. Trata-se do elemento cultural que aponta, por exemplo, para a diferença do exercício da autonomia numa cultura anglo-saxã e no contexto brasileiro⁹. O consentimento informado depende do *ethos* cultural que contextualiza a intencionalidade (competência para decisão) e o conhecimento (competência para processar informações) e, principalmente, situa a possibilidade da existência de controle subliminar, quando o sistema de valores da pessoa envolvida não é levado em consideração.

Considerações finais

Tendo presente essas reflexões e para que o TCLE não se restrinja à pura formalidade jurídica, o modo de obter o consentimento é exigência fundamental para assegurar a autenticidade da autonomia na decisão. Nessa perspectiva, é ética e pedagogicamente contraproducente que o comitê forneça um modelo redacional, haja vista que o mesmo impediria o pesquisador de pensar na autonomia dos sujeitos concretos de sua pesquisa e de redigir um termo adaptado e adequado a eles. O comitê deve apenas fornecer os elementos que devem constar num termo de consentimento, deixando a redação à responsabilidade do próprio pesquisador como uma das exigências éticas do respeito a sujeitos autônomos.

Resumen

Exigencias éticas del consentimiento enterado

El artículo presenta la visión de nombrados autores de bioética sobre lo que significa ser autónomo y cuales son las implicaciones de esa comprensión para el consentimiento enterado. Retoma las tres condiciones necesarias para acciones autónomas: intencionalidad, conocimiento, ausencia de control y discute la añadidura de una cuarta, la autenticidad, como comprobación de las otras tres. La autenticidad, como criterio de acciones autónomas, cuestiona el modo como, en general, ha sido entendido el consentimiento enterado.

Palabras-clave: Autonomía. Consentimiento enterado. Intencionalidad. Conocimiento. Control. Autenticidad.

Abstract

Ethical requirements to the informed consent

The article presents the view of most known authors of Bioethics about what it means being autonomous and which are the implications of this comprehension to the informed consent. Resumes the three necessary conditions to autonomous actions: intentionality, knowledge, absence of control and discuss the adding of a fourth, authenticity, as proof of the three others. The authenticity, as criterion of autonomous actions, questions the way how, in general, the informed consent has been understood.

Key words: Autonomy. Informed consent. Intentionality. Knowledge. Control. Authenticity.

Referências

1. Fichte JG. Le système de l'éthique selon les principes de la doctrine de la science. Paris: PUF; 1986.
2. Hume D. Uma investigação sobre os princípios da moral. Campinas: Editora Unicamp; 1995.
3. Kant I. Beantwortung der frage: was ist Aufklärung? In: _____. Kants Werke: akademie textausgabe. Berlin: Walter Gruyter & Co; 1968. v.8.
4. Kant I. Grundlegung zur methaphysik der sitten. In: _____. Kants Werke: akademie textausgabe. Berlin: Walter de Gruyter & Co; 1968. v. 4.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5^m ed. New York: Oxford University Press; 2001.
6. Mill ST. On liberty. In: Great Books of the Western World. 2nd ed. Chicago: Encyclopedia Britannica, University of Chicago; 1978. v. 43: 267-323.
7. Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986.
8. Dworkin G. The theory and practice of autonomy. New York: Cambridge University Press; 1988.
9. Clotet J, Goldim JR, Francisoni CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: Edipucrs; 2000.

Contato

José Roque Junges – roquejunges@hotmail.com