

## Consentimento “informado” na pesquisa em genética

“Consentimento e autonomia na pesquisa em genética”

Sergio Rego – Ensp/Fiocruz



- Discussão no âmbito da oposição entre indivíduo e coletivo? Indivíduo e sociedade?
- A rigor não é possível pensar o indivíduo sem pensar na sociedade e nem na sociedade sem pensar nos indivíduos (Norbert Elias – A Sociedade dos Indivíduos)
- A relação entre os conceitos de autonomia e justiça é importante porque da maneira como são construídos os vínculos entre as esferas individual e coletiva depende a configuração da moralidade social, sua legitimidade e credibilidade.
- Papel do indivíduo na história: fim das expectativas de que temos um destino inexorável. “Invasões Bárbaras”,

## O que é autonomia?

(*existem diversos sentidos e significados*)

- Autodeterminação?
- Auto-governo?
- Princípio do consentimento: informado ou livre e esclarecido?

Veremos por partes...

- É importante notar que a expressão adotada pela Resolução é “*consentimento livre e esclarecido*”, enquanto no Brasil é muito freqüente que, médicos especialmente, utilizem equivocadamente uma tradução literal do inglês *informed consent* e se refiram a “*consentimento informado*”. O equívoco está na impropriedade da aparente tradução literal.
- A palavra *informed* está associada não apenas a obter a informação como também de entender essa informação. Já a palavra “*informado*” está associada a uma comunicação em apenas uma direção, não pressupondo a compreensão da informação prestada. (No Houaiss: *fazer saber ou tomar ciência de; cientificar(-se)*) Daí a propriedade com que os membros da comissão, que prepararam a minuta da Resolução, optaram por referir-se ao consentimento como “*livre e esclarecido*” (*transitivo direto => tornar compreensível; elucidar*)

## Autonomia

- Do gr. *autonomía*.] s. f.
  1. Faculdade de se governar por si mesmo.
  2. Direito ou faculdade de se reger (uma nação) por leis próprias.
  3. Liberdade ou independência moral ou intelectual.
  4. Distância máxima que um veículo, um avião ou um navio pode percorrer sem se reabastecer de combustível.
  5. Ét. Condição pela qual o homem pretende poder escolher as leis que regem sua conduta [Cf., nesta acepç., *autodeterminação* (2), *heteronomia* (2) e *liberdade* (11)].

## Autonomia

- É a autoridade de tomar decisões em acordo com seus próprios valores, sem ser restringido pelos valores de outros que não sofrem as conseqüências da decisão.  
(Robert L. Schwartz)

## Heteronomia

- (ét). [De *heter(o)*- + *-nom(o)*- + *-ia*1.]  
S. f. Ét.  
1. Condição de pessoa ou de grupo que receba de um elemento que lhe é exterior, ou de um princípio estranho à razão, a lei a que se deve submeter. [Cf. *autonomia* (5), *autodeterminação* (2) e *liberdade* (11).]

## Autonomia – de quem?

Quem são os atores nas ações de saúde – objeto de nossas considerações?

## Autonomia Profissional

- Na forma de inserção no mercado de trabalho – característico do modelo liberal
- Prerrogativa de tomar a decisão sobre o que fazer com o cliente (não se aplica apenas a médicos) baseado em seu julgamento.
- A Sociologia das Profissões costuma identificar que quanto menor a autonomia profissional menor o grau de profissionalismo

## Sujeitos-objetos da ação de saúde

- “Pacientes” – capacidade de autodeterminação?
- Quando temos esta capacidade plena?
- A autonomia é sempre uma construção individual, com o indivíduo sofrendo influências diversas. Nesta perspectiva é que deve ser considerada a autonomia. (Ex: Reanimação de RNs)

## Conflitos?

- Autonomia profissional e autonomia do paciente
- Na verdade há uma reconfiguração da autonomia profissional e do próprio conceito de profissionalização
- Tendência ao empoderamento do paciente

## Por que a autonomia é tão relevante na sociedade norte-americana?

É este o fundamento do princípalismo?  
Seu princípio maior?

## Claro que não

- O princípalismo nunca propôs que um princípio fosse mais relevante que os outros.
- Princípios *prima-facie*
- *Tradição médica, Aristóteles, Revolução francesa ...*

## O triunfo da autonomia na Bioética

**norte-americana** (Paul Root Wolpe) In: DeVries e Subedi (1997)  
Bioethics and society: sociological investigations of the enterprise of bioethics)

- Bioética surge da interação de três domínios intelectuais: ética médica, jurisprudência e teólogos protestantes
- Autonomia se imporia como oposição ao paternalismo – pode ser
- Secularização da ética protestante justifica a importância da autonomia entre os anglo-saxões – sem dúvida, mas entre britânicos é um pouco diferente – outros princípios às vezes são mais considerados nas decisões judiciais.

- Dos 4 princípios a autonomia é a mais fácil de regulamentar e de estabelecer padrões para verificação do respeito
- A forte tradição norte-americana em direitos individuais e liberdade pessoal e a ação das “Cortes” “*tecnicalizando*” o princípio reduziram-no a um princípio médico-legal.

- Reconhecer a relevância da autonomia do paciente, do respeito ao outro não deve ser compreendida como uma submissão a ideologias estrangeiras ou a uma capitulação ao imperialismo norte-americano.
- Faz parte de nossa tradição política a luta pelos direitos individuais e sociais. Reconhecer a luta dos trabalhadores brasileiros durante todo o século XX pela conquista desses direitos é uma obrigação, não uma capitulação.

## Autonomia moral

- Kant
- Piaget
- Kohlberg

- Para Piaget a relação com a sociedade promove o desenvolvimento moral mas não porque ela impõe, pura e simplesmente, suas regras morais, mas porque possibilita, das inter-relações que se estabelecem, que os sujeitos reflitam sobre as regras, produzam um consenso sobre elas, levando-os, progressivamente, a um comportamento autônomo.
- Em relação às leis da sociedade, a autonomia consistiria “em compreender o porquê das leis que a sociedade nos impõe e que não somos livres de recusar”

- Piaget acreditava que a criança evolui em seu comportamento em relação às regras do ignorar regras, à autonomia, passando necessariamente por uma fase heterônoma.
- A autonomia para Piaget se refere à liberdade do constrangimento causado pela heteronomia, ou seja, a compreensão das regras e sua aceitação mediante o entendimento de seus fundamentos.
- O cumprimento puro e simples das regras impostas pelas autoridades ou que não sejam baseadas no respeito recíproco não assegura uma adesão do sujeito a essas regras e, conseqüentemente, não representa uma capacidade de julgar e questionar a própria regra.

- Piaget associou as diferentes compreensões da noção de justiça a dois tipos diferentes de respeito e, conseqüentemente, a duas morais – a da coação, ou heterônoma e a da cooperação, ou autônoma. Também neste campo as crianças evoluem, de uma concepção de justiça subordinada a uma autoridade adulta que decide ou de quem emanam as regras, na qual a punição expiatória é aceita, a um equalitarismo progressivo, no qual há uma predominância da concepção de igualdade entre as crianças, até um estágio em que a idéia de equidade passa a fundamentar os julgamentos infantis. Neste processo, há um progressivo abandono da concepção de que existe uma justiça imanente, característica, segundo Piaget, das sociedades mais primitivas.

- “A autonomia moral refere-se à construção de julgamentos morais através das interações em vários aspectos da experiência. Autonomia, neste caso, não significa que as pessoas funcionem independentemente uma das outras ou em caminhos individuais. Como usado por Piaget o termo significa que as pessoas estão envolvidas em um entendimento e uma aplicação de julgamentos sobre justiça em relações cooperativas que forjam uma interdependência moral. As pessoas entendem seus papéis como agentes individuais, seus objetivos individuais como contextos não morais”.

Elliot Turiel - The culture of morality - 2002.

## Sobre este processo de interação interpessoal

- “O processo não ocorre com as pessoas se combinando ou misturando como se fossem gases, de forma a perderem sua identidade e produzindo algo diferente do que elas eram antes. Ao contrário, isso requer que cada um dos participantes retenham sua perspectiva e afirmem sua individualidade.”

E. Turiel.

## Limites para a autonomia?

- Não acredito na definição prévia dos limites.
- Não concordo que o corpo do indivíduo deva pertencer ao Estado (contradição dos “contra” a autonomia e que foram contra a lei de doação presumida dos órgãos)
- Os limites serão definidos no “dano a outros”, na capacidade do indivíduo de tomar decisões, na relação entre o profissional e o paciente (valores, princípios, gostos), na definição ou interpretação da Lei, que não é estática e, especialmente, pelo resultado da relação dos atores sociais com a sociedade.

- A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.
- III.1 - A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.
- III.2 - Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.
- III.3 - As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.
- III.4 - Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.
- III.5 - Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.
- III.6 - Aos sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.
- III.7 - Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.
- III.8 - Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela CONEP.
- III.9 - Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo CEP e pela CONEP, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

RESOLUÇÃO Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004.

- V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):
- V.1 - O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto no capítulo IV da Resolução CNS Nº 196/96, com enfoque especial nos seguintes itens:
- a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;
- c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;
- d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;
- e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso);
- f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);
- g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e
- h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

**Quero dizer teu nome, Liberdade,  
Quero aprender teu nome novamente  
Para que sejas sempre em meu amor  
E te confundas ao meu próprio nome  
Deixa eu dizer teu nome, Liberdade,  
Irmã do povo, noiva dos rebeldes,  
Companheira dos homens, Liberdade,  
Teu nome em minha pátria é uma palavra  
Que amanhece de luto nas paredes.  
Deixa eu cantar teu nome, Liberdade,  
Que estou cantando em nome do meu povo.**

Thiago de Mello, 1966