

Artigos especiais

Esta seção destina-se à publicação de artigos de autores convidados.
Os textos serão publicados no idioma original

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y la Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos

The Unesco Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and Santo Domingo Declaration on Bioethics and Human Rights

Héctor Gros Espiell

Embaixador do Uruguai na França e Representante do Uruguai no Comitê Inter-Governamental de Bioética (CIGB) da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), Paris, França.

hgrospiell@hotmail.com

Resumen: Este artículo discorre sobre la *Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos*, adoptada en el Seminario Internacional de Bioética - Hacia una Convención Sub-Regional de Bioética - celebrado en Santo Domingo, República Dominicana, entre el 28 y el 30 de marzo de 2007. Esta Declaración tiene que ser valorada, interpretada, comprendida y aplicada en relación con la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, homologada por aclamación, en la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre del año 2005. Apuntando las principales recomendaciones en las cuales hay convergencia, el texto subraya la importancia de que, a la luz de los derechos humanos, la bioética sea comprendida en su amplia perspectiva social.

Palabras-clave: Bioética. Derechos Humanos. Tratados internacionales.

Abstract: This article discusses the *Santo Domingo Declaration on Bioethics and Human Rights* adopted at the International Seminary on Bioethics – up to a sub Regional Convention of Bioethics, which was held in Santo Domingo, from 28 to 30 March, 2007. This Declaration should be valued, interpreted, understood, and applied in relation to the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, approved by UNESCO General Conference, by acclamation, during the General Conference of the Organization, on

October, 5th, 2005. The article points out the main recommendations in which convergence is attained, highlighting the importance of understanding bioethics in its social perspective in the light of human rights.

Key words: Bioethics. Human Rights. International treaties.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* constituye el último eslabón de una trilogía de declaraciones emanadas de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO: la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* (1997), la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* (2003) y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005). Estos tres textos declarativos, de tipo universal, forman una unidad, un conjunto temático único, fundado en principios comunes, que han contribuido al desarrollo progresivo del Derecho Internacional y que han ubicado definitivamente a la bioética, en su ineludible relación, fundada en su vínculo absolutamente necesario con los Derechos Humanos; en la materia y en el contenido del Derecho Internacional, sin perjuicio de su ubicación en con el Derecho Interno.

Estas tres declaraciones, y sobre todo la tercera, que generaliza algunos de los más importantes principios que gobiernan toda la construcción y conceptualización de la bioética del Siglo XXI, están dirigidas a la Humanidad en su conjunto. Tal bioética ha de ser democrática, capaz de reconocer el pluralismo ideológico y político, igualitaria, no discriminatoria, humana y social; basada, obviamente, en la ética, no puede agotarse en un estrecho cientificismo tecnológico, pero que no puede olvidar a la ciencia.

Aunque no son tratados, con todas las consecuencias jurídicas que de ello se derivan estas tres declaraciones, son fuentes, relativas y mediatizadas, de Derecho, en una concepción moderna y progresista. Fueran concebidas en su generalidad, con un carácter universal, como una expresión de la Comunidad Internacional en su conjunto. De aquí la necesidad de complementarlas con enfoques y consideraciones

regionales, que tengan en cuenta, si es necesario, las particularidades ideológicas, religiosas, tradicionales y otras, de carácter regional. Pero sin olvidar nunca, ni contradecir, ni conculcar los principios y criterios universales.

Aspectos comparativos entre las Declaraciones de UNESCO y de Santo Domingo

Europa tiene ya un instrumento regional, la *Convención de Oviedo*, que fundada en los mismos principios que la Declaración de la Unesco, encara las cuestiones bioéticas y la biomedicina teniendo en cuenta las particularidades y exigencias impuestas por la realidad europea. Las dos Declaraciones, de UNESCO de 2005, y la del Seminario de Santo Domingo de 2007, son análogas por su temática y por los principios y objetivos que expresan¹.

Puede-se, asimismo, pensarse que tengan una incidencia comparable en la opinión pública. Pero, por el contrario, son esencialmente distintas por su naturaleza jurídica, su fundamento institucional y su proyección en el campo del Derecho.

Una de ellas, la de UNESCO, emana del órgano supremo, la Conferencia General, de una Organización intergubernamental, parte del Sistema de las Naciones Unidas, creada por un tratado internacional multilateral - el Acta Constitucional o *Constitución de UNESCO* - resultado de la aplicación de una previsión de la *Carta de las Naciones Unidas* (Artículo 57 de la Carta). La otra, resultado de un Seminario, figura no regulada por el Derecho Internacional, convocado fuera de un marco intergubernamental, con participación de la sociedad civil, universitaria, académica, científica y activista, pero con el auspicio de UNESCO y el apoyo de la Fundación Global Democracia y Desarrollo (Funclode - República Dominicana).

La primera, la de la Unesco, posuyendo un fundamento jurídico institucional. La otra, la de Santo Domingo, careciendo de este fundamento. Una, la de UNESCO, pese a no ser un tratado, con una

¹ La Declaración de Santo Domingo sobre Bioética y Derechos Humanos está reproducida en la Sección Documentos de este número de la RBB.

aptitud para ser fuente de Derecho, aunque careciendo de carácter jurídico coercitivo (*contraignante*). La otra, sin normatividad jurídica, ni internacional ni interna. Pero ambas, y esto es lo más importante, fundadas en iguales principios y objetivos, con la voluntad, en la de Santo Domingo, de promoverlos y profundizar regionalmente ciertos aspectos de la Unesco y de contribuir a la deseable elaboración futura de un instrumento regional latinoamericano y caribeño sobre la bioética.

Al respecto de esta, decimos instrumento regional latinoamericano, por dos razones: primero, porque es imposible realísticamente plantear como primera etapa del proceso deseado, la elaboración de una Convención Latinoamericana y Caribeña. Quizás haya que empezar por una Declaración Intergubernamental Latinoamericana y Caribeña, como primer paso hacia una futura - y más difícil de lograr - Convención. Segundo, porque el regionalismo en esta materia, no puede ser el Interamericano, sino el Latinoamericano. No es posible en este tema pensar en un instrumento común, que reúna América Latina y el Caribe, con Estados Unidos de América y Canadá. Son realidades distintas y los elementos a considerar son diferentes desde el punto de vista sociológico y científico, así como las exigencias de la sociedad.

Las dos declaraciones, por su denominación, pero fundamentalmente por su contenido, se fundan en la ineludible y entrañable relación que hoy une a la bioética con los derechos humanos. Ambas tienen en cuenta de que se trata de todos los derechos humanos, los civiles, los políticos, los económicos, los sociales y los culturales como, asimismo los nuevos derechos humanos, por algunos llamados de la tercera generación, como los derechos al medio ambiente y al desarrollo, caracterizados por ser a la vez individuales y colectivos, y que, como todos los derechos humanos, contienen un necesario y acentuado contenido de solidaridad.

El derecho a la protección, prevención y cuidado de la salud se encuentra, así, en el centro de la relación entre bioética y derechos humanos. Los derechos proclamados pueden ser concebidos sin la existencia de correlativos deberes, también individuales y colectivos, sin los cuales no puede concebirse hoy la bioética. Es preciso señalar, y reiterar, la necesidad de mantener e profundizar esta relación entre

derechos humanos y bioética, que supone el reconocimiento y respecto de la dignidad humana. Tal relación se proyecta en todos los ámbitos de la bioética como, por ejemplo, en cuanto al consentimiento, que reposa en la autonomía individual, sinónimo del principio absoluto y condicionante de la libertad, ya que es consenso - al menos en el Occidente - desde la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (Artículo 1) que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos "y están dotados de razón y conciencia".

Por todo esto, la bioética no puede ser tomada sólo como una técnica, ni únicamente una rama de la ciencia médica ni de su práctica. No es, tampoco, exclusivamente un proceso de investigación en torno a las llamadas ciencias de la vida. Es mucho más. Es la ética de lo vital. En consecuencia, lo social es parte de su necesario contenido. Una bioética que no tenga en cuenta las grandes cuestiones económicas y sociales - la pobreza, el trabajo, la alimentación, el agua, la atención médica, la asistencia social, el acceso a los medicamentos, incluyendo también los temas del medio ambiente y de la biodiversidad - no es una bioética admisible. Es sólo una técnica de una pseudo elite científica, inhumana y antisocial, y por ello obsoleta y superada.

De aquí la gran significación de los artículos 14 y 15 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO y de lo relativo, a su ámbito de aplicación y objetivos expresos en el Artículo 1, a respecto del alcance; y en el Artículo 2, punto f, que trata de los objetivos. Este enfoque social, seguido en igual forma por la Declaración de Santo Domingo, distingue la bioética de hoy, de manera definitiva, de antiguos enfoques y criterios bioéticos ya perimidos.

Diferencias y particularidades en las dos Declaraciones

Veremos ahora una muestra de las particularidades que distinguen a la *Declaración de Santo Domingo* de la Declaración de UNESCO. Son particularidades que no afectan la analogía esencial y el paralelismo innegable que existe entre los dos instrumentos. *La Declaración de Santo Domingo* solo profundiza y complementa algunos aspectos.

En primer lugar, la diferente naturaleza jurídica de las dos Convenciones y las consecuencias de tal diferencia, que ya hemos

indicado. En segundo término, respecto de a quienes se dirige: ambas, la Declaración de la UNESCO y Declaración de Santo Domingo se dirigen a los Estados (en la Declaración de la UNESCO en el Artículo 22), sin perjuicio de las obligaciones que la UNESCO tiene expresas en el Artículo 25. La Declaración de Santo Domingo también lo hace, expresa y directamente, a los Estados, ya que "insta a los Estados a que adopten las disposiciones adecuadas para poner en práctica los principios enunciados" y "propone a los Estados de la Región", las acciones enunciadas en los seis párrafos de su parte final. Reforza esto el fato de los participantes del Seminario de Santo Domingo comprometeren su "mejor esfuerzo", dirigido a

"apoyar las medidas de los Estados destinadas a la difusión de los principios de la Declaración... a fin de que se conviertan en acciones concretas para beneficio de las poblaciones, en especial las más vulneradas, de la Región".

Los elementos sociales de la bioética, enunciados en los artículos 14 y 15 de la Declaración de la Unesco, se amplían y complementan en el segundo párrafo preambular de la de Santo Domingo, que se refiere a "la responsabilidad social contra la pobreza, la exclusión, la desigualdad y la protección de la salud, de la persona, del medioambiente y de la biodiversidad".

El tema educativo, en materia bioética, está encarado en el Artículo 23 de la Declaración de la Unesco. En la Declaración de Santo Domingo la educación tiene un papel esencial y está referido, promoviéndola y situándola en un lugar prioritario, en reiteradas ocasiones.

Promover y apoyar a los Comités de Ética está previsto en el Artículo 19 de la Declaración de la UNESCO. En la de Santo Domingo, con un lenguaje más incisivo, se propone a los Estados "estimular la creación de Comités Nacionales de Bioética interdisciplinarios para el análisis de los temas relacionados con la bioética en todas sus dimensiones".

La interrelación de los principios, en cuanto a su especificidad, interpretación y aplicación, está especialmente contemplada en el Artículo 26 de la Declaración de la Unesco. Esta norma, propuesta

por mí en el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), del cual yo hacía parte en la época de la discusión del contenido de la Declaración, fue aceptada unánimemente y se inspira en el texto que se encuentra en la *Declaración sobre los Principios de Derecho Internacional aplicable a las Relaciones de Amistad y Cooperación entre los Estados* (Resolución 2625, XXV), de la Asamblea General de las Naciones Unidas. Tal recomendación dice:

“La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de las demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias”.

La Declaración de Santo Domingo confirma esto con una terminología aún más afirmativa y determinante:

“Considerando que la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos debe entenderse, interpretarse y aplicarse integralmente en cuanto a que sus principios globales son complementarios y se relacionan unos con otros”.

La Declaración de Santo Domingo constituye un primer paso, inteligente y razonable, para la promoción de un proceso dirigido a la elaboración de un instrumento internacional regional, latinoamericano y caribeño, sobre la bioética. Inspirada en los mismos principios de la Declaración de la Unesco del 2005, debe ser considerada como una aplicación de aquella, dirigida a la profundización de estos principios en función de las realidades, necesidades y exigencias de la región.

Es de esperar que el proceso, que se propone iniciar en la Declaración de Santo Domingo, se concrete y materialice en acciones futuras.

Recebido em: 28/3/2007 Aprovado em: 11/4/2007

**Um olhar bioético sobre as legislações brasileira e francesa
relativas aos direitos dos pacientes à informação
e ao consentimento**

***A bioethical glance in Brazilian and French legislation about
patient's rights to information and informed consent***

Paulo Antonio de Carvalho Fortes

Universidade de São Paulo (USP), São Paulo, Brasil.

pacfusp@usp.br

Resumo: O texto pretende trazer uma breve reflexão bioética sobre as legislações brasileira e francesa quanto aos direitos dos pacientes à informação e ao consentimento livre e esclarecido.

Palavras-chave: Bioética. Direitos do paciente. Informação. Consentimento informado.

Abstract: This text aims at bringing about a brief bioethical reflection about Brazilian and French legislation on patients' rights to information and informed consent.

Key words: Bioethics. Patient's rights. Information. Informed consent.

Este trabalho pretende uma breve reflexão bioética sobre as realidades legislativas da França e do Brasil incidentes na atividade médica, especificando o caso das normas legais do Estado de São Paulo. São abordados alguns aspectos relativos aos direitos dos pacientes, relacionados com a garantia da manifestação de sua autonomia, aí incluídos os direitos de consentir e ser informado.

É a partir da segunda metade do Século XX, no contexto das lutas empreendidas pelos movimentos sociais por conquista dos direitos da cidadania, que se insere a temática dos direitos dos pacientes em diversos textos e declarações internacionais assim como em legislações nacionais. Esta inserção se dá em duas vertentes: a primeira, objetivando a melhoria das condições de acesso a ações e serviços

dos sistemas públicos de saúde. A segunda, incentivando o respeito à autonomia do paciente e combatendo a orientação paternalista dos profissionais de saúde, orientação esta que entende ser correta a decisão baseada fundamentalmente no conhecimento, na experiência e, sobretudo, nos valores morais dos próprios profissionais de saúde. Assim, aliam-se direitos conquistados na evolução da cidadania moderna: direitos de primeira geração (liberdades civis) e direitos de segunda geração (direitos sociais).

Nas últimas décadas, organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), além de organizações regionais como a União Européia e o Conselho da Europa, têm emitido declarações indutoras a políticas e legislações nacionais, objetivando garantir os direitos dos pacientes. Pode-se citar como exemplo a *Carta do Doente Usuário do Hospital* (1), adotada em 1979 pela antiga Comunidade Econômica Européia, precursora da atual União Européia, e a *Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa*, de 1994 (2).

A França, historicamente defensora das liberdades e direitos humanos, ampliou sua legislação nos anos 1990, garantindo e especificando os direitos das pessoas que utilizam serviços de saúde, principalmente nos estabelecimentos hospitalares. Para o propósito deste trabalho, destacamos a Lei sobre os Direitos dos Doentes e a Qualidade do Sistema de Saúde, de 4 de março de 2002 (3). As normas explicitadas nesse documento foram incorporadas no *Código de Saúde Pública*, aliando princípios para uma melhor relação entre os pacientes e os profissionais que trabalham nas instituições de saúde com a noção de qualidade da organização e do funcionamento do sistema de saúde.

No Brasil, os direitos dos pacientes têm por base as normas da Constituição Federal e sua legislação complementar na área de saúde, principalmente a Lei Orgânica da Saúde – LOSUS (4). Essa Lei "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências".

Caso ímpar é a legislação do Estado de São Paulo que tem avançado na questão dos direitos dos pacientes desde a promulgação de sua

Constituição, datada de 5 de outubro de 1989. Em 1995, as normas constitucionais paulistas foram complementadas pelo Código de Saúde (5). E, em março de 1999, foi promulgada a Lei 10.241/99, que dispõe sobre direitos dos usuários de serviços de saúde (6).

Esta lei foi inspirada na *Cartilha dos Direitos do Paciente*, documento elaborado pelo Conselho de Saúde do Estado de São Paulo, a partir de estudos efetuados pelo Fórum Permanente de Patologias Crônicas. Não se configurando como norma legal, esse documento, merece ser citado por apresentar interessante peculiaridade. Foi elaborado por organizações não governamentais e associações civis que atuam na assistência e na defesa dos direitos dos cidadãos portadores de patologias crônicas, diferindo de outros documentos nacionais e internacionais que abordam o tema, mas que foram concebidos por instituições governamentais ou associações de profissionais de saúde.

O direito do paciente à informação sobre suas condições de saúde

A reflexão bioética entende que a informação é essencial para que a pessoa possa consentir ou recusar o que lhe é proposto e, assim, manifestar sua vontade autônoma, emitindo um consentimento esclarecido. O direito a ser informado contempla as informações a serem transmitidas ao paciente que devem esclarecer a natureza do procedimento, os objetivos diagnósticos ou terapêuticos, a duração do tratamento, a localização da patologia, o tipo de instrumental a ser utilizado e a explicação acerca das regiões corpóreas afetadas pelos atos a serem praticados.

O paciente também deve ser alertado se o tratamento ou a prática diagnóstica é experimental ou faz parte de um protocolo de pesquisa, assim como sobre o balanço entre os benefícios a serem obtidos e os riscos e inconvenientes possíveis. E, ainda, informados das probabilidades de alteração das condições de dor, sofrimento e de suas condições patológicas (7; 8).

França

Quanto ao direito à informação, o Artigo L1111-2 do *Código de Saúde Pública* francês expressa que toda pessoa tem o direito a ser

informada de todos os fatos relativos a seu estado de saúde, no que tange à investigação diagnóstica, a tratamentos ou ações preventivas, sua utilidade, urgência, conseqüências, assim como dos custos dos procedimentos, dos mais freqüentes ou considerados graves, mas normalmente previsíveis e as conseqüências de sua recusa, caso houver.

O direito não se restringe à informação prestada por médicos, mas sim a que deve ser disponibilizada pelo conjunto dos profissionais da equipe de saúde envolvida nos cuidados com o paciente, como explicita o Artigo L1111-7:

“Toda pessoa tem acesso ao conjunto de informações de saúde obtidas pelos profissionais e estabelecimentos de saúde, que contribuíram para a elaboração do diagnóstico do tratamento ou para uma ação de prevenção, ou foram objeto de trocas escritas entre profissionais de saúde, principalmente resultados de exames, de consultas, de intervenções ou de hospitalização, protocolos e prescrições terapêuticas, correspondências entre profissionais, à exceção das informações recolhidas junto a terceiros não intervindo nos encargos terapêuticos ou daquelas concernentes a terceiros”.

A esse respeito é importante lembrar que, a partir de 1º de janeiro de 2005, todo segurado social maior de 16 anos de idade teve que escolher um médico de referência, que se torna seu orientador e sua porta de entrada para consultas em outras especialidades bem como para a realização de exames complementares. O médico de referência pode ser um generalista ou um especialista, livremente escolhido pela pessoa, que mantém a liberdade para mudar de profissional se assim o desejar (9; 10).

O Artigo L1111-7 daquele Código garante ainda que todo paciente tem o direito de acessar suas informações de forma direta ou por meio de um médico designado por ele, no período máximo de 8 dias após a demanda, ou de 2 meses quando a informação datar de mais de 5 anos.

A legislação francesa garante o direito à igualdade de acesso à informação para todos os cidadãos. Devido ao expressivo número de

imigrantes no país que têm dificuldade em compreender o idioma, os estabelecimentos de saúde têm sido orientados nos últimos anos a usar o serviço de intérpretes ou de associações especializadas no acompanhamento dessas pessoas.

Mas, o direito a ser informado não pode ser imposto ao paciente. O Artigo L1111-2 determina que o procedimento profissional deve respeitar o direito a não ser informado do diagnóstico ou do prognóstico, caso seja o desejo do paciente, salvo se terceiros estiverem expostos ao um risco de transmissão da doença. A lei, portanto, estabelece um limite para o respeito à vontade autônoma da pessoa, quando houver potencial de risco de danos causados a terceiros.

Este limite do direito individual, em nome dos direitos de terceiros, já era apontado como válido por Stuart Mill (1803-1876) na obra *On liberty*, a qual enfatiza que a única condição eticamente defensável em que se poderia interferir com a liberdade de qualquer pessoa seria a de prevenir danos a outros indivíduos ou à própria coletividade, pois para se viver em sociedade é necessário que se observem condutas que não causem prejuízos aos direitos dos outros (11).

Brasil

A Constituição Federal, no Artigo 5º, XIV, do Capítulo que diz respeito aos direitos e deveres individuais e coletivos, afirma que "é assegurado a todos o acesso à informação" (12). No caso da saúde, o Artigo 7º, V, da Lei 8.080/90 define como princípio do Sistema brasileiro: o "direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde" (4).

O Artigo 219, 3, da Constituição do Estado de São Paulo, também define que os poderes públicos estadual e municipal garantirão o direito à saúde, "mediante o direito à obtenção de informações e esclarecimentos de interesse da saúde individual e coletiva, assim como as atividades desenvolvidas pelo sistema" (13).

Por sua vez, o Artigo 3º, IV, d, do Código de Saúde do Estado, reafirma o direito do cidadão de

"ser informado sobre o seu estado de saúde, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do quadro nosológico e, quando for o caso, sobre situações atinentes à

saúde coletiva e formas de prevenção de doenças e agravos à saúde" (5).

O parágrafo II do Artigo 8º determina também que "toda pessoa tem o direito de obter informações e esclarecimentos sobre assuntos pertinentes às ações e aos serviços de saúde". O Artigo 2º da Lei 10.241 complementa tais determinações, especificando o que se entende por direito à informação nas ações e serviços de saúde, ao afirmar que o usuário deve:

"VI - receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

- a) hipóteses diagnósticas;
- b) diagnósticos realizados;
- c) exames solicitados;
- d) ações terapêuticas;
- e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos, a necessidade ou não de anestesia, o tipo de anestesia a ser aplicada, o instrumental a ser utilizado, as partes do corpo afetadas, os efeitos colaterais, os riscos e conseqüências indesejáveis e a duração esperada do procedimento;
- h) exames e condutas a que será submetido;
- i) a finalidade dos materiais coletados para exame;
- j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e
- l) o que julgar necessário" (6).

Esta lei define critérios importantes a serem informados para que a pessoa possa avaliar seu estado de saúde e as condições dos cuidados propostos para, então, poder emitir consentimento ou recusa de forma autônoma. Todavia, a formulação das normas ainda é bastante genérica, diferente do documento no qual se inspirou, a *Cartilha dos Direitos do Paciente*, que buscou detalhar a questão.

Alguns itens desse documento exemplificam isso:

“O paciente tem o direito a informações claras, simples e compreensivas, adaptadas à sua condição cultural, sobre as ações diagnósticas e terapêuticas, o que pode decorrer delas, a duração do tratamento, a localização de sua patologia, se existe necessidade de anestesia, qual o instrumental a ser utilizado e quais regiões do corpo serão afetadas pelos procedimentos ...O paciente tem o direito a ser esclarecido se o tratamento ou o diagnóstico é experimental ou faz parte de pesquisa, e se os benefícios a serem obtidos são proporcionais aos riscos e se existe probabilidade de alteração das condições de dor, sofrimento e desenvolvimento da sua patologia” (item 9).

Contudo, a norma jurídica não prevê qual o padrão de informação que deve ser requerido do profissional de saúde em sua relação com os pacientes. Nessas relações podem ocorrer três padrões de informação. O primeiro é o padrão da prática profissional, quando do profissional de saúde se requer que revele aquilo que um colega consciencioso e razoável teria feito em circunstâncias iguais ou similares. Neste padrão, a informação mais adequada é a determinada pelas regras habituais e práticas tradicionais da profissão. O segundo padrão é o da pessoa razoável. É fundamentado sobre a informação que uma hipotética pessoa razoável e mediana necessitaria saber sobre procedimentos, riscos, conseqüências e alternativa aos procedimentos (14; 15). O terceiro é o padrão orientado ao paciente ou padrão subjetivo. Este requer abordagem informativa apropriada a cada indivíduo. A informação deve ser adaptada aos valores e expectativas de cada pessoa.

Quanto ao direito à informação, cabe ainda lembrar que no Brasil o acesso de cada cidadão às informações que lhe digam respeito e que constem de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público, é um direito constitucional. Cabe ao paciente, caso lhe seja negado o acesso às suas informações, utilizar-se de um dos remédios jurídicos que a Carta de 1988 criou - o *habeas data*. O Artigo 5º, LXXII, preconiza que o cidadão pode recorrer ao Poder

Judiciário, não somente para ter acesso à informação, mas também para retificá-la quando for o caso (12).

O direito do paciente ao consentimento sobre cuidados de sua saúde

A noção do consentimento nas práticas de assistência à saúde é fruto tanto de posições filosóficas relativas à autonomia do ser humano quanto de decisões tomadas nos tribunais. A literatura aponta que foi o *Processo Schloendorff versus Society of New York Hospitals*, do início do século passado, o responsável pelo desenvolvimento da reflexão doutrinária nos meios jurídicos estadunidenses. Nele o Juiz Cardozo assim se expressou: "Todo ser humano na vida adulta e com a mente sã tem o direito de determinar o que deve ser feito com seu próprio corpo" (8).

Pelo consentimento se dá a manifestação da vontade autônoma da pessoa. Seu respeito e sua garantia vêm se contrapor a práticas paternalistas e autoritárias prevalentes nas relações dos pacientes com os profissionais e as instituições de saúde. Atualmente entende-se que o consentimento deva ter como características, ser "livre, esclarecido, renovável e revogável", não podendo ser obtido mediante práticas de coação física, psíquica ou moral ou por meio de simulação, manipulação de informações ou práticas enganosas (15).

Na assistência à saúde tal assertiva significa que o indivíduo é aquele que, de forma ativa, deve autorizar ou recusar as propostas a ele apresentadas e não assentir de forma passiva e acrítica a decisões paternalistas dos profissionais de saúde.

França

O Artigo L1111-4 do *Código de Saúde Pública* reafirma que "nenhum ato médico ou tratamento pode ser praticado sem o consentimento livre e esclarecido da pessoa e este consentimento pode ser retirado a todo o momento" (16). Reforça, assim, o princípio do consentimento livre e esclarecido (*consentement libre et éclairé*) que nasceu da jurisprudência dos tribunais franceses, segundo ensina Aubry (17).

Consentimento esclarecido é aquele em que a informação é

revelada a uma pessoa livre e competente, em condições de exercer a vontade autônoma, que pode compreendê-la e que voluntariamente pode tomar uma decisão, aceitando ou recusando aquilo que lhe é recomendado.

O Artigo L1111-4 especifica que o respeito à autonomia não significa que o paciente deva decidir de forma solitária, pois cabe aos profissionais de saúde, e a lei assim o afirma, tentar convencer o paciente a aceitar os cuidados indispensáveis quando sua situação for de perigo de vida (16). Aqui se faz necessário estabelecer a distinção entre a persuasão e a coerção. Persuasão é a tentativa de induzir alguém por meio de apelos à razão para que livremente aceite crenças, atitudes ou valores advogados pela pessoa que persuade. A coerção, por sua vez, não faz apelo à razão, mas sim a possibilidade de violência, penalidade, sanção moral ou legal.

Uma inovação da lei francesa de 2002 foi a aceitação do princípio da pessoa de confiança. Esta pode ser designada por adultos que venham a ser hospitalizados, passando a ser a responsável, em caso de impossibilidade do titular de manifestar sua vontade, por emitir decisões substitutas, consentindo ou recusando em nome do paciente. O Artigo L1111-6 expressa que "toda pessoa adulta pode designar uma pessoa de confiança que pode ser um parente, um amigo ou um médico" (16).

A designação da "pessoa de confiança" deve ser feita por escrito e é revogável a qualquer momento. A importância desta inovação jurídica pode ser compreendida quando se sabe que o Artigo L1111-4 dessa lei afirma que se a pessoa não estiver em condições de exprimir sua vontade, salvo em situação de urgência, nenhuma investigação ou tratamento pode ser realizado sem que a pessoa de confiança ou a família sejam consultadas (16).

O direito de consentir deve ser respeitado mesmo na fase da terminalidade da vida. O Artigo L1111-10 da norma legal expressa:

"Quando uma pessoa, em fase avançada ou terminal de uma afecção grave e incurável, qualquer que seja a causa, decide limitar ou parar todo o tratamento, o médico deve respeitar sua vontade após informá-la das conseqüências de sua escolha".

Da mesma forma, o Artigo R1112-63 consolida ainda mais esse entendimento ao prescrever que "quando o hospitalizado está no final de vida, ele é transferido ao seu domicílio se for vontade dele ou de sua família" (16).

Torna-se claro o direito do paciente em fase terminal de se manifestar autonomamente, tendo sido devidamente esclarecido das conseqüências de sua decisão, impondo limites ou sendo contra o prolongamento de tratamentos, mesmo se opondo à opinião dos profissionais de saúde. Assim, é contrariada a tradicional postura médica paternalista, proclamando o direito ao respeito da vontade autônoma da pessoa em tomar decisões sobre sua vida, sobre o processo de morrer e o local de sua morte.

Brasil

O Artigo 5º, II, da Constituição Federal afirma: "Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da lei". Portanto, a sociedade brasileira reconhece que todo cidadão tem direito à ampla manifestação autônoma, sendo resguardados os condicionantes e os limites determinados por ela, por intermédio das normas emanadas em seu nome pelo Poder Legislativo. Por sua vez, o parágrafo III do Artigo 7º da Lei 8.080/90 define como diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) a "preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral" (4).

O *Código de Saúde do Estado de São Paulo* afirma que o direito de consentir é parte da qualidade de vida pessoal. O Artigo 3º, IV, b, explicita que a pessoa tem o direito a "decidir, livremente, sobre a aceitação ou a recusa da prestação da assistência à saúde oferecida pelo Poder Público e pela sociedade, salvo nos casos de iminente perigo de vida" (5). Entende-se que a formulação "iminente perigo de vida" relaciona-se à norma do *Código Penal* que, nessa situação, considera lícita a ação de outrem, sem ter obtido o consentimento do interessado, quando se caracteriza situação de grave e iminente perigo de vida, pois, ao contrário, nesta situação a omissão dolosa é considerada crime de omissão de socorro.

A Lei 10.241/99 incorporou o princípio do "consentimento livre e esclarecido" que poucos anos antes de sua promulgação havia sido proposto para a regulamentação ética de pesquisas envolvendo seres

humanos, por meio da *Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS 196/96* (18). O Artigo 2º, VII, da Resolução, afirma que o paciente tem o direito de consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados.

Entende-se que para que o consentimento seja esclarecido, as informações devem ser compreendidas pelos pacientes. Assim, deve-se distinguir entre o consentimento informado ou pós-informado e o consentimento esclarecido. Uma pessoa pode ser informada, mas isto não significa que esteja esclarecida, caso ela não compreenda o sentido das informações e, principalmente, se estas não forem adaptadas às suas circunstâncias culturais e ao momento psicológico que está vivenciando.

Considerações finais

A garantia do princípio do consentimento e do direito à informação constituem pontos fundamentais para o respeito às decisões autônomas das pessoas. O estudo das legislações francesa e brasileira, sobretudo a do Estado de São Paulo, mostra a preocupação do legislador com esse tema, no tocante às atividades desenvolvidas na prática da saúde.

Esta análise mostra que existem diversas aproximações normativas entre as legislações dos dois países; a partir da experiência francesa, cabe considerar algumas possibilidades a serem incorporadas à legislação no Brasil. Uma delas é a possibilidade de que cada pessoa ao ser hospitalizada possa indicar um representante de confiança para tomar decisões em seu lugar, caso não esteja em condições de exercer sua vontade. Esta pessoa de confiança poderia se distinguir do representante legal, aventado nas normas civis brasileiras, sendo, por exemplo, um médico, parente distante ou próximo ou mesmo um amigo.

O presente artigo concorda com Küng quando afirma que a legislação pode refletir o estágio de discussão da sociedade sobre determinados temas e espelhar valores e princípios morais nela prevalentes. Assim, ao contemplar normas que garantam a autonomia da vontade das pessoas, se estará restringindo práticas paternalistas ocorrentes em nosso meio (19).

Referências

1. Belanger M. *Droit international de la santé par les textes*. Paris: Berger – Levrault; 1989.
2. World Health Organization. *A Declaration of Patients Rights in Europe, European Consultation on the rights of patients*. Amsterdam 28-30 March 1994.
3. France. Loi n° 2002, le 4 de mars de 2002. *Droits des malades et la qualité su système de santé*.
4. Brasil. Lei n° 8080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*.
5. São Paulo. Lei Complementar n° 791, de 9 de março de 1995. Estabelece o Código de Saúde no Estado.
6. São Paulo. Lei n° 10241, de 17 de março de 1999. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e ações de saúde no Estado.
7. Beauchamp TL & Childress JF. *Princípios da ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.
8. Fortes PAC. A responsabilidade médica nos tribunais. [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1994.
9. Ministère de la Santé et des Solidarités. Médecin référent, médecin traitant: ce qui va changer. http://www.sante.gouv.fr/assurance_mala-die (acessado em 23/Mar/2006)
10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Comprendre la réforme/point par point. http://www.sante.gouv.fr/assurance_maladie (acessa-do em 23/Mar/2006).
11. Mill JS. *On liberty*. London: Penguin Books; 1985.
12. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil: 1988. Brasília: Câmara dos Deputados; 2003.
13. São Paulo. Constituição do Estado de São Paulo, 1989. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado; 1989.
14. Beauchamps TL & McCullough LB. The management of medical information: legal and moral requeriments of informed voluntary consent. In: Edwards RB., Graber GC. *Bioethics*. San Diego: Hacourt Brace Jovanovich Publishers; 1988. p. 130-41.
15. Muñoz DR & Fortes PAC. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: Costa SIF, Garrafa V & Oselka G (coord.) *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. pp. 53-70.
16. France. *Code de la Santé Publique*. Paris: Dalloz; 2002.
17. Auby JM. *Le droit de la santé*. Paris: P Univer. de France, 1981.
18. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde. Conselho

Revista Brasileira de Bioética

Nacional de Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1997.

19. Kūng H. *Projeto de ética mundial*. São Paulo: Edições Paulinas, 1992.

Recebido em: 30/9/2006 Aprovado em: 15/12/2006