

**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 – Levraut; 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