Autonomia de paciente vulneráveis quando da realização de pesquisas clínicas

Vulnerable patients autonomy when clinical research is done

Josimário João da Silva[1]*
Maria Amélia Cordeiro Barros Neta**
Rosilene Andréa Machado***
Carla Costa Moreira***

RESUMO

O progresso na assistência à saúde e na prevenção de doenças, depende da compreensão dos processos epidemiológico, fisiológico e patológico, exigindo em algum momento pesquisas que envolvam seres humanos, as quais devem ser conduzidas de acordo com princípios éticos fundamentais. A autonomia como princípio, requer que as pessoas capazes de deliberarem sobre suas escolhas sejam tratadas com respeito pela sua capacidade de auto determinação, e que as dependentes ou vulneráveis sejam protegidas contra danos ou abusos. Devemos destacar a importância da autonomia do ser humano, reavaliar a atitude paternalista que pressupõe que a criança e o adolescente são seres incapazes, buscar indicadores da autonomia, considerando que cada situação de conflito entre o interesse do menor e o de seus responsáveis deve ser especificamente estudado, construindo-se uma " verdade para aquele momento ".

PALAVRAS CHAVE

Autonomia. Consentimento informado. Ética em pesquisa.

INTRODUÇÃO

É ainda relativamente recente o movimento de conscientização dos problemas éticos que o acelerado desenvolvimento científico-tecnológico das últimas décadas fez emergir na sociedade contemporânea. Iniciou-se nos Estados Unidos há trinta anos, suscitado pelas inovações tecnológicas decorrentes da " revolução biológica " desencadeada pela descoberta do DNA por Watson e Crick em 1953, e impulsionado pelo crescente movimento dos direitos humanos desde o final da segunda guerra mundial e da redação do código de Nüremberg.

A investigação científica tem início com a construção de hipótese, as quais são, então, testadas em laboratórios, *in vitro* e em animais. Contudo, para que os achados sejam clinicamente úteis, é necessário a realização do experimento em seres humanos.

Embora sejam cuidadosamente projetadas, tais pesquisas via de regra provocam algum grau de risco aos participantes, riscos esses que se justificam não por qualquer benefício pessoal ao investigador ou à instituição pesquisadora, mas sim, pelo benefício aos participantes envolvidos, bem como por sua contribuição potencial ao conhecimento humano.

REVISÃO DA LITERATURA

Desde o século XIX, John Stuart Mill já dizia que: "o indivíduo era soberano sobre si mesmo, sobre seu corpo e sua mente".

O respeito à autonomia faz parte da visão Kantiana (1785) que diz: "a autonomia da vontade é a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei, independentemente de como forem constituídos os objetos do querer" . O princípio de autonomia é, pois, não escolher de outro modo, mas sim deste. Que as máximas da escolha do próprio querer sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal ". Para Kant, cada pessoa tem dignidade intrínseca e possui direitos que os outros são obrigados a respeitar.

Guimarães, Spink e Antunes (1977), enfatizaram que as diretrizes éticas ensinam que os direitos humanos dos indivíduos e comunidades devem ser respeitados. O respeito será apenas formal se não for precedido pela compreensão dos valores do outro, pelo reconhecimento de que o outro é diferente, e pelo esforço de superar esta diferença.

Na concepção de Fortes (1994), a palavra autonomia é de origem etimológica grega, que significa auto governo. Para esse autor, a autonomia refere-se o poder da pessoa de tomar decisões que afetam sua vida, sua integridade físico-psíquica e suas relações sociais.

Para Beachamp e Childress (1994), a pessoa autônoma é aquela que não somente delibera e escolhe seus planos mas também é capaz de agir com base nessas deliberações. Os autores ainda enfatizam que o princípio ético da autonomia enfatizam dois aspectos importantes: que é a autonomia propriamente dita, que se refere ao auto direcionamento do indivíduo e o respeito à autonomia, que é o reconhecimento de que os outros têm direito de possuir e agir segundo valores e crenças pessoais.

De acordo com Bartholomé (1995), o princípio da autonomia da criança e do adolescente deve ser avaliado a partir do conhecimento da evolução de suas competências nas diferentes idades, abdicando-se de alguns princípios paternalistas de que, sendo a criança e o adolescente dois seres incapazes, e portanto indefesos, onde todos os adultos farão tudo visando aos seus benefícios. Deve-se considerar os casos de conflitos entre pais e filhos que podem contribuir para o amadurecimento dos indivíduos envolvidos. Outro aspecto a considerar, é a legislação que nivela todos os menores a uma mesma condição de incapazes, criando a necessidade de se ter figuras para decidir e responder por eles.

Para Kolpelman (1997), faz-se necessário uma melhor definição da legislação do que seria padrão mínimo de benefício ou o que é " melhor " para os interesses da criança ou do adolescente, para que esta interpretação não seja dada por quem detém o poder de decidir em nome deles. Estas definições também devem ser constantemente

[1] Prof. Adjunto de CTBMF da Universidade Federal de Pernambuco - UFPE - Coordenador do Programa de Residência em CTBMF do Hospital da Restauração – HR - Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Restauração - HR
** Aluna de Graduação em Odontologia da UFPE e Estagiária do HR
*** Cirurgiãs Dentistas Estagiárias do HR

avaliadas para que não sejam ultrapassadas, frente a evolução histórico-social.

Segundo Leone (1998), cada situação deve ser avaliada; juizes e legisladores, pais ou responsáveis, médicos e profissionais de saúde e, principalmente, a criança ou adolescente, devem interagir de maneira franca, sincera, isenta, respeitando a autonomia, qualquer que seja o nível de competência que a criança e o adolescente esteja apresentando. Para o autor, toda a relação entre os seres humanos deve ser baseada no respeito a autonomia, onde ela só deixará de existir quando houver certeza que um dos indivíduos desta relação estiver completamente incapacitado de decidir de arbítrio: por não ter capacidade de receber informações necessárias para exerce-la, por não compreendê-las corretamente, por não ter como avalia-las e/ou por estar por algum motivo, impedido de decidir.

De acordo com Silva, Valcanaia e Estevão (1999), o princípio da autonomia é particularmente relevante na adolescência, quando a competência de um paciente começa a se assemelhar à de um indivíduo adulto. Porém nem por isso as crianças devem ser desconsideradas quanto às decisões sobre seu tratamento, sendo que o fortalecimento da autonomia está no consentimento informado que consiste num processo no qual a pessoa recebe explicação sobre o procedimento, compreende a informação, atua voluntariamente, é capaz para agir e, finalmente, consente ou não com sua participação. Apenas uma clara explicação formal redigida e grafada em um papel não isenta o profissional de explanar claramente, com palavras simples e de maneira objetiva ao paciente e/ou responsáveis todos as alternativas de tratamentos para seu caso.

De acordo com Henriqson e Silva (1998), a autonomia é um princípio da ética contemporânea que envolve tanto o aspecto psicológico quanto o moral, neste princípio, o indivíduo é livre para decidir suas atitudes, e essas decisões devem ser respeitadas, mesmo não sendo a melhor opção, mas deverá ser devidamente informada ao paciente dos riscos e benefícios.

Para Goldim (2000), nem todas as pessoas têm a capacidade de se auto-determinar, algumas pessoas perdem esta capacidade total ou parcialmente devido a doenças, distúrbios mentais ou circunstâncias que severamente impossibilite a liberdade. O respeito para com o imaturo e para com o incapaz pode requerer sua proteção na medida que amadurecem ou enquanto estiverem incapazes. Uma pessoa com autonomia reduzida é, pelo menos em algum aspecto, controlada por outros ou é incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos.

Para Serge *et al.* (1998), em um mundo secular e pluralista existem várias comunidades legítimas de estranhos morais, não podemos razoavelmente saber o que é melhor para um indivíduo de uma outra comunidade moral, pois somente este indivíduo é que está em princípio na melhor condição de saber decidir o que é melhor para ele.

Na concepção de Kovács (1998), a autonomia na relação profissional / paciente implica que ambas as partes sejam competentes, para que possam avaliar as possíveis alternativas e fazer uma escolha consciente. Para que a autonomia seja exercida é necessário que o paciente esteja instruído, que tenha as informações necessárias para tomar uma decisão, entretanto, há situações em que isto não é possível, pois o mesmo não se encontra em situação de decidir, inconsciente ou demenciado. Nesses casos, o envolvimento restringe-se à família e a equipe, sendo o princípio predominante e da beneficência.

Para Naffah Neto (1998), um paciente com doença mental perde a sua condição de sujeito, é como se no lugar deste aparecesse a doença mental; então o discurso e as ações expressas pelo doente mental perdem o significado em si própria, tornando-se apenas sintomas da doença. Julgado incapaz de decidir sobre o seu destino em todas as instâncias, que vão desde a locomoção até as decisões sobre forma de tratamento que recebe. Mesmo os paciente psiquiatricamente bastante comprometidos pela ciência acadêmica vigente podem viver num clima de liberdade, autonomia e consideração mútua, dependendo apenas de que lhes respeite a condição de seres humanos.

Moura Fé (1998), questiona: é eticamente admissível aceitar tratar um paciente contrariamente a sua vontade? Esta é uma das questões mais complexas e fascinantes da Psiquiatria, no que diz respeito ao tratamento psiquiátrico involuntário, que ocorre sem o consentimento do paciente. Há uma tendência a considerar natural o tratamento dos doentes mentais à revelia de suas vontades ou opiniões, talvez devido a dois preconceitos: periculosidade e incurabilidade. Para esse autor, é necessário uma reforma psiquátrica, um movimento social extremamente vigoroso e renovador, observando a relação entre saúde mental e liberdade, saúde mental e cidadania, doença mental e direitos humanos. Nos hospitais com características asilares que não promovem cuidados adequados e atenção médica e humana há significante contribuição para a cronificação das doenças mentais de pacientes que cada vez mais mergulham no seu mundo altista, reduzindo as possibilidades de reintegração familiar e social. Tornam-se um conjunto mais ou menos uniformes de autômatos disciplinados e nunca de sujeitos com vontade e liberdade próprias, imprimindo uma aparência de tranqüilidade e ordem à vida hospitalar, resultando em modos que dificultam a convivência social, tornando-os despreocupados com hábitos simples, como vestir-se, falar, cuidar com a higiene pessoal e mesmo comunicar-se com o outro, permitindo a perda da autonomia e da condição de cidadão.

Para Silva e Correia (1999), o estabelecimento de critérios mais rígidos no que se refere a pesquisas envolvendo seres humanos, cria nos pesquisadores a capacidade de reflexão sobre aspectos morais quando se refere ao paciente ou indivíduo da pesquisa. A obrigatoriedade dos trabalhos científicos desenvolvidos em seres humanos serem submetidos aos comitês de ética em pesquisa, vem proporcionando padrões rígidos de credibilidade, bem como respeito a dignidade humana.

Hardy *et al.* (2000), avaliaram a concordância entre a teoria sobre consentimento informado, representada pela Resolução 01/88, e a prática de sua obtenção de acordo com o relato de pesquisadores e de mulheres que participaram da pesquisa. O relato dos pesquisadores estava de acordo com as exigências da resolução, entretanto, o relato das mulheres mostrou que a maioria dos tópicos exigidos não foi tratado com elas quando convidadas para a pesquisa. Os autores observaram a discordância entre teoria e prática em obter consentimento

Taborda, Prado-Lima e Busnello (1996), afirmaram que para haver a internação psiquiátrica involuntária, deve haver a presença da doença mental, exceto transtorno anti-social de personalidade e, no mínimo, uma das seguintes condições: risco de alto-agressão; risco de hetero-agressão; risco de agressão à ordem pública; risco de exposição social; incapacidade grave de auto-cuidados.

Para Elliott (1997), a depressão pode diminuir a competência do paciente de consentir na participação em uma pesquisa. Pode diminuir a capacidade de avaliar risco e benefícios.

DISCUSSÃO

Dentre as várias missões a serem desenvolvidas pelo ser humano, duas têm caráter de nobreza: fazer crescer e transmitir o conhecimento. A pesquisa, que é o meio mais criterioso de se transmitir conhecimento, deve ser assentada sobre um duplo rigor, ou seja: o da ciência e o da moral.

Os cientistas não devem desenvolver

pesquisas que possam causar riscos injustificados às pessoas envolvidas, violar normas do consentimento informado, converter recursos em benefícios pessoais, prejudicar o meio ambiente ou que contenham erros previsíveis ou evitáveis.

A dignidade humana deve sobrepor como o maior direito de qualquer indivíduo, mesmo os que de alguma forma não possa expressar suas vontades e essa máxima é proporcionada no campo da relação profissional-paciente por meio da autonomia. Esse princípio promove ao indivíduo a liberdade de escolha. Mas para essa escolha ser responsável, é necessário a informação, a comunicação, onde seja exposto riscos e benefícios de uma determinada intervenção, de forma clara e coerente ao nível de entendimento do paciente e não coercitiva para que sua atitude seja pautada em bases convictas de seu intelecto e dessa forma possa escolher a alternativa mais viável.

Na psicanálise, para que o paciente se recupere de sua patologia, é preciso que queira ficar bom, isso seria o exercício de sua liberdade, sua autonomia, e que entenda a causa de sua doença. A tomada de consciência coincide, portanto, com a reconquista da autonomia.

Diante de menores, existem um forte consenso social de que os pais sejam as pessoais que tenham o poder de decisão sobre seus filhos. Assim, quando é muito pequena, e seu poder de decisão é muito tênue, a decisão passa para os pais, que em boa parte das situações estão envolvidos emocionalmente, mas devem decidir pelo melhor interesse dos mesmos, baseados em nos riscos e benefícios do tratamento proposto.

Devemos deixar bem claro que, o exercício do pátrio poder não pode ser usado para justificar a não aceitação de uma terapia claramente benéfica. Diante dessa situação, deve prevalecer o melhor interesse da criança. No conflito de interesse entre uma decisão médica e a vontade dos pais, deve prevalecer o bom senso, o diálogo, onde os comitês de bioética tem papel relevante e em último caso se recorre aos mecanismos legais.

No famoso caso Prince x Massachusets fica bem definida a questão da ação dos pais sobre os filhos com relação aos benefícios de uma terapêutica: os pais podem ser mártires de si próprios por uma convicção religiosa, mas não têm a liberdade de fazerem de seus filhos mártires.

CONCLUSÕES

A autonomia dignifica o ser humano, pois lhe permite exercer plenamente suas convicções e crenças, mas há um grande caminho a percorrer no sentido de haver uma consciência coletiva no que se refere a esse princípio. Não estamos ainda totalmente preparados para aceitar a vontade de nossos pacientes, haja vista a nossa formação hipocrática onde ainda prevalece o profissional de saúde como o ser supremo. É preciso uma maior envolvimento dos que discutem as questões bioéticas para que possamos diminuir esse grande intervalo entre nossa formação e o respeito aos nossos semelhantes.

ABSTRACT

The progress in health assistance and in disease prevention depends on the understanding in the epidemiological, physiological and pathological process, sometimes it requires research involving human being that must be leaded according to fundamental ethical principle. The autonomy as principle requires that capable people receive a respected treatment because of their own determination, and the dependents and vulnerable people receive protection against damages and abuses. We must emphasize: the importance of human being autonomy; reevaluate the paternalistic position that assumes children and adolescents as incapable of making choices; search for autonomy guiding, considering in each conflicted situation between the minors and their parents benefits must be specifically analyzed, bringing up a "truth for that moment".

KEY WORDS

Autonomy. Informed accord. Ethics in research.

REFERÊNCIAS

BARTHOLOMÉ, W.G. Informed Consent, Parental Permission and Assent in Pediatric Pratice. **Pediatrics**, New York, v. 96, p. 982-982, 1995.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Principles of Biomedical Ethics**. New York: Oxford University Press, 1994.

ELLIOTT, C. Are Severely Depressed Patients Competent to Consent to Research. **Arch. Gen. Psych.**, Chicago, v. 54, p. 113-116, 1997.

FÉ, I.M. Doença Mental a Autonomia. **Bioética**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 71-79, 1998.

GOLDIM, J.R. Princípio do Respeito à Pessoa ou da Autonomia. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/princip.htm> Acesso em 2000.

GUIMARÃES, M.C.S.; SPINK, M.J.P.; ANTUNES, M.A.M. Do Respeito à Compreensão das Diferenças: Um Olhar Sobre a Autonomia. **Bioética**, Brasília, v. 5, n. 2, p. 13-137. 1997

HARDY, E. *et al.* Consentimento Informado na Pesquisa Clínica: Teoria e Prática. **Rev. Brasil. Ginecol. Obst.**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 407-412, 2002.

HENRIQSON, D.; SILVA, J.J. Princípio da Autonomia do Cirurgião Dentista e do Paciente. **Rev. BCI**, Curitiba, v. 5, n. 2, abr./jun. 1998.

LEONE, C. A Criança, o Adolescente e a Autonomia. **Bioética**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 51-54, 1998.

NAFFAH NETO, A.N. O Estigma da Loucura e a Perda da Autonomia. **Bioética**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 81-87, 1998.

KOVÁCS, M.J. Autonomia e o Direito de Morrer com Dignidade. **Bioética**, Brasília, v. 6, n. 1, p. 61-69, 1998.

KOPELMAN, L.M. Children and Boethics: Uses and Abuses of the Best Interest Standard. **J. Méd. Philos.**, Chicago, v. 22, p. 213-217, 1997.

SEGRE, M. *et al.* O Contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio da autonomia. **Bioética**, Brasília. v. 6, n. 1, p.15-23, 1998.

SILVA, J.J.; CORREIA, C.C. Pesquisa em Seres Humanos. Aspectos Bioéticos. **An.Fac. Odont. Univ. Fed. Pernamb.**, Recife. v. 9, n. 1, p. 57-60, 1999.

SILVA, J.J.; VALCANAIA, T.D.C.; STÊVÃO, E.L.L. **Pediatria em Odontologia. Enfoque Multidisciplinar**. Recife: Editora Universitária, 1999. 625p.

TABORDA, J.G.V.; PRADO-LIMA, P.; BUSNELLO, E.D.A. **Rotinas em Psiquiatria**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996. 296p.

Recebido: 29 de março/2004
Aceito: 06 de junho/2004

Endereço para correspondência
Av. Dr. José Rufino 3795 / 304
Tejipió. Recife (PE)
50930-000
e-mail: josimariosilva@terra.com.br
Fone (81) 3254 7066 / 2126 8338 / 2126 8340 / 9914 4131