

Relato de caso

O direito dos pacientes em consentir participar de pesquisas fisioterapêuticas

The patient's rights to consent for participation in physical therapies researches

Altair Argentino Pereira Júnior, M. Sc.*, Walter Celso de Lima, D. Sc.**

.....
 *Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC), **Professor da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC)

Resumo

A bioética consiste no esforço de estabelecer um diálogo entre a ética e a vida. Os direitos humanos e a bioética andam inevitavelmente juntos. Qualquer intervenção sobre os seres humanos deve subordinar-se a preceitos éticos. A necessidade de realizar pesquisas científicas em seres humanos é permanente. Porém, é preciso que estas estejam sempre em observância aos princípios bioéticos e aos direitos do paciente. Para que estas investigações científicas sejam realizadas, o sujeito pesquisado deve assinar um termo de consentimento livre e esclarecido. Desta forma, tanto o pesquisador como a instituição que realiza o experimento evitam futuros problemas morais ou legais. Principalmente, respeita-se o direito dos pacientes e salvaguarda os pesquisadores.

Palavras-chave: direitos do paciente, pesquisa científica, consentimento.

Abstract

Bioethic is applied to establish dialogue between ethics and life. The human rights and bioethic inevitably go hand-in-hand. Any intervention on human beings should be subordinate to ethical principles. It is important to carry out scientific researches on human beings permanently. Nevertheless, it is necessary that this research be always in accordance with bioethical principles and patient's rights. In order to carry out such scientific researches, the patient is asked to sign the informed consent. Thus, either the researcher or the institution avoids future moral and legal problems. It ensures, mainly, patient's rights and researchers safeguard.

Key-words: patient's rights, scientific research, consent.

Introdução

A necessidade da pesquisa está fundamentada na expectativa de que o conhecimento e os avanços, gerados por ela, possam gerar o bem estar da humanidade.

Nos dias atuais, é muito grande o número de pesquisas científicas que são elaboradas anualmente. As exigências das universidades fazem com que os acadêmicos elaborem monografias para conclusão do curso, ocasionando, às vezes, falhas nos aspectos bioéticos e no respeito aos direitos dos participantes da pesquisa.

É interessante salientar que a produção científica em fisioterapia tem sido muito grande devido à expansão e crescimento da profissão. Deve-se, no entanto, observar a forma que estas pesquisas têm sido realizadas e a importância do

consentimento e do direito dos pacientes que contribuem para o desenvolvimento destas.

Bioética e os direitos humanos

O valor da vida humana e as transformações da humanidade foram os fatos que levaram o médico oncologista americano Van Rensselaer Potter a definir a palavra bioética em 1970 [1].

Partindo da origem etimológica do vocábulo, bioética consiste no esforço de estabelecer um diálogo entre a ética e a vida [1].

A definição de bioética e a sua estruturação como disciplina situa-se na intersecção de diversas ciências tecnológicas (nomeadamente a medicina e a biologia, com todas as suas especializações), de ciências humanas (como a sociologia,

Recebido em 9 de dezembro de 2004; aceito em 12 de janeiro de 2007.

Endereço para correspondência: Altair Argentino Pereira Júnior, Rua 700, n° 285, Várzea, 88220-000 Itapema SC, Tel: (47) 363-7068, E-mail: altjunior@terra.com.br

psicologia, ciência política,...) e de diversas outras disciplinas que não se localizam no campo das ciências, como o direito, a filosofia e a teologia.

Situa-se assim em um ambiente multidisciplinar, abordando o estudo sistemático de diferentes dimensões ético-morais (visão moral, decisões, regras de conduta, políticas, entre outras), utilizando uma diversidade de metodologias éticas, para um determinado problema [2,3].

Desde os primórdios da medicina, a relação terapeuta-paciente era primordiosa e solene. Atualmente, na gestão da medicina científica, a elaboração das pesquisas científicas em saúde, volta a ocupar lugar de destaque [4].

A bioética engloba a ética médica, porém, não se limita a ela. A ética médica, em seu sentido tradicional, trata dos problemas relacionados com valores surgidos da relação entre o médico e o paciente. A bioética compreende os problemas relacionados com valores que surgem em todas as profissões da saúde e vida bem como nas ciências humanas, sociais, nas tecnologias e engenharias que se relacionam com o ser humano. Aplica-se a investigação biomédica e do comportamento, independente de influírem ou não na ética médica. Aborda uma ampla gama de questões sociais relacionadas à saúde e vai além da vida e da saúde humana, pois compreende questões relativas à vida dos animais e vegetais, concerne as experimentações com animais e as demandas ambientais conflitivas, além dos relacionamentos dos sujeitos da pesquisa com as ciências humanas e sociais [3].

Os direitos humanos e a bioética andam necessariamente juntos. Qualquer intervenção sobre a pessoa humana, suas características fundamentais, sua vida, integridade física e saúde mental deve subordinar-se a preceitos éticos [5].

A necessidade da realização de pesquisas em seres humanos é permanente. Porém, faz-se necessário que as pesquisas estejam sempre em observância com o respeito aos princípios da justiça, beneficência, não maleficência e autonomia. O princípio da justiça exige equidade na distribuição de bens e benefícios em qualquer setor da ciência. O princípio da beneficência assegura o bem estar das pessoas, evitando danos e que seus interesses sejam atendidos. O princípio da não maleficência assegura que sejam minorados ou evitados danos físicos aos pacientes. O princípio da autonomia requer do profissional o respeito à vontade, crença e valores morais do paciente, reconhecendo o domínio do paciente sobre sua própria vida, e o respeito a sua intimidade.

Pesquisas científicas e fisioterapia

As experimentações humanas ocorrem em muitas áreas de conhecimento: na educação, fisioterapia, terapia ocupacional, a educação física, a sociologia, antropologia e assim por diante. Porém, sempre que se pensa em experimentação humana, o foco se concentra na área médica [6].

A relação terapeuta-paciente é por excelência uma relação humana cuja prioridade é a promoção da saúde. É um mo-

mento que tem como característica essencial à aplicação de recursos, técnicas, conhecimentos e habilidades pelo terapeuta como provedor de saúde em favor do seu semelhante [4].

Esta relação terapeuta-paciente remonta a épocas muito anteriores à medicina como se conhece nos dias atuais. É uma relação de interdependência desigual, pois o terapeuta possui o conhecimento do tratamento, tendo, assim, aparentemente, um maior poder frente ao paciente. Quando procura o tratamento, o paciente, geralmente, se encontra fragilizado devido à sua doença [7].

A pesquisa científica em seu curso pode encontrar como “material disponível” o ser humano, seja este doente ou saudável. Com o passar dos anos e a realização das pesquisas, os pesquisadores observaram e as pessoas exigiram, que os estudos científicos deveriam ser conduzidos de tal forma que não levasse em conta somente o avanço científico, mas também protegessem os direitos e o bem estar das pessoas [3].

A pesquisa em saúde deve ter como fim último o estabelecimento de procedimentos, métodos e produtos para a prevenção de doenças, recuperação ou reabilitação da saúde, de cunho diagnóstico e/ou terapêutico.

A pesquisa deve-se mover eticamente pelo princípio da beneficência, objetivando cuidar da saúde, aumentar o bem estar do paciente, fazer o bem. Deve-se acatar o princípio ético hipocrático de não causar danos, da não maleficência. Quanto ao princípio da justiça, equidade, é necessário possibilitar a todas as pessoas de forma igual, que se tornem participantes da pesquisa e beneficiários dos resultados destas.

O conhecimento dos direitos do paciente, ou seja, do seu direito e dos seus dependentes é essencial para se obter melhor relação terapeuta-paciente, e a realização de pesquisas científicas [8].

Qualquer ação humana que tenha algum reflexo sobre as pessoas e seu ambiente deve implicar o reconhecimento de valores e uma observação de como estes poderão ser afetados. O primeiro desses valores é a própria pessoa, com as peculiaridades que lhe são inerentes à sua natureza, inclusive às necessidades materiais, psíquicas e espirituais. Ignorar essa valorização ao praticar atos que produzam algum efeito sobre a pessoa humana, seja diferentemente sobre ela ou através de modificações sobre o meio em que a pessoa existe, é reduzir a pessoa à condição de coisa, retirando a sua dignidade [5].

Os seres humanos dependem uns dos outros para sobrevivência, e a percepção deste fato faz da vida um valor nas sociedades. Na convivência necessária com outros seres humanos, cada pessoa é condicionada a este valor e pelo dever de respeitá-lo [5].

A reflexão da bioética, em relação às pesquisas com seres humanos, é garantir os direitos dos pacientes e o respeito a sua dignidade humana, um valor fundamental que é referenciado no princípio de Kant, de que cada indivíduo deve sempre ser tratado como um fim em si mesmo e não como um meio para satisfazer terceiros, da ciência ou cientistas ou dos interesses industriais.

A defesa do princípio da autonomia da pessoa humana caracteriza que todo indivíduo participante de pesquisa deva ser devidamente esclarecido, para que possa manifestar seu consentimento ou recusa a submeter-se à pesquisa.

Respeitar a autonomia do indivíduo é reconhecer seu direito de tomar decisões baseadas em idéias, capacidades e valores próprios, tanto na prática clínica como nas experimentações. O princípio da autonomia requer que o participante da pesquisa deva ser livre para permanecer ou retirar-se da pesquisa a qualquer momento.

Entre os direitos dos pacientes estabelecidos pela portaria do Ministério da Saúde nº 1286 de 26/10/93 – art. 8º nº74 de 04/05/94 destaca-se:

- O paciente tem 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.
- O paciente tem direito de consentir ou recusar a ser submetido à experimentação ou pesquisas. No caso de impossibilidade de expressar sua vontade, o consentimento deve ser dado por escrito por seus familiares ou responsáveis.
- O paciente tem direito a consentir ou recusar procedimentos, diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados. Deve consentir de forma livre, voluntária, esclarecida com adequada informação. Quando ocorrerem alterações significativas no estado de saúde inicial ou da causa pela qual o consentimento foi dado, este deverá ser renovado.
- O paciente tem direito de revogar o consentimento anterior, a qualquer instante, por decisão livre, consciente e esclarecida, sem que lhe sejam imputadas sanções morais ou legais.

O consentimento livre e esclarecido

As normas éticas que regem as pesquisas em seres humanos foram desenvolvidas e implantadas, tendo como preocupação o seu contexto e sua influencia global dentro da sociedade. Envolvem elementos como a necessidade da pesquisa e os imperativos morais, que precisam ser analisados em cada projeto pelas comissões de ética para elaboração das pesquisas [6].

Para as atividades de pesquisa em saúde, o pesquisador somente pode acessar o prontuário do paciente após ter elaborado um projeto e o mesmo ter sido aprovado por um comitê de ética em pesquisa. As informações fornecidas pelos pacientes, assim como resultado de exames e procedimentos realizados com finalidades diagnóstica ou terapêutica são de propriedade dos pacientes sendo necessário o seu consentimento para utilização deste em pesquisa, sempre visando preservar a privacidade do paciente [9].

A experimentação em seres humanos só pode ser realizada mediante consentimento. É o consentimento que transforma o que seria simples uso da pessoa em participação consciente dessa pessoa em um empreendimento científico. No entan-

to, deixa-se claro que a assinatura do paciente não significa, necessariamente, que o paciente consentiu em participar do experimento. Isso porque muitos pesquisadores usam, ou já usaram, uma linguagem incompreensível para o leigo, ou ainda os participantes da pesquisa aceitam assinar o consentimento por confiar no pesquisador, mas estes não sabem ao certo o que realmente está acontecendo [10,11].

O termo de consentimento deve ser livre e esclarecido. É um documento legal, assinado pelo paciente que protege tanto o pesquisador como a instituição que realiza o experimento assim como os pacientes. Este documento deve fazer parte do protocolo e ser redigido de forma simples, linguagem clara e exata. É importante ressaltar que a palavra consentimento implica a idéia tomada por livre e espontânea vontade da pessoa em participar da pesquisa, mas nem sempre o conhecimento dos fatos. Todo participante de pesquisa tem direito à explicação. Afinal, se o paciente assinar um formulário sem receber informação adequada sobre a situação experimental e não tiver capacidade de decidir, é cômodo acreditar que houve consentimento, mas na verdade o participante foi usado como cobaia, tratado como objeto [10].

No Brasil, os aspectos éticos envolvidos em atividades de pesquisa em seres humanos estão regulamentados através da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde de outubro de 1996. Estas diretrizes foram detalhadas para pesquisas que envolvam seres humanos, envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos através de uma outra resolução (251/97), de agosto de 1997. Novas resoluções estão sendo elaboradas para tratar de outras áreas temáticas especiais, como genética clínica.

O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir três princípios básicos: a beneficência, não maleficência e autonomia. Porém, não é ético um protocolo de pesquisa que cumpra os princípios bioéticos, mas não contenha o termo de consentimento por escrito do paciente livre esclarecido.

Sempre que houver capacidade de decisão, esta deve ser privilegiada, pois tem relação com a pessoa humana na sua totalidade, sua razão, emoções, mesmo que seu estado jurídico aponte outra direção. No caso dos incapazes de consentir alguém tomará as decisões em seu lugar [12].

Relato de caso

Mulher de 60 anos realizou reabilitação uroginecológica em uma clínica de fisioterapia. Durante seu tratamento, foram usadas técnicas fisioterapêuticas para fortalecimento do períneo, entre estas a eletroestimulação transvaginal do períneo. Somente após as sessões de tratamento, a paciente foi avisada que estava sendo incluída em uma pesquisa científica. A paciente relata que não queria participar da pesquisa e posteriormente processou o serviço de fisioterapia por invasão de privacidade e por este realizar uma pesquisa sem esclarecê-la.

Observa-se, nesta conduta, que a paciente deve consentir antes de participar do tratamento e da pesquisa, pois se deve respeitar a autonomia da paciente. Para isso, é necessário que a paciente assine um termo de consentimento livre e esclarecido. O fisioterapeuta precisa conversar com a paciente, antes de aplicar a técnica, para esclarecê-la de todos os procedimentos que serão adotados em seu tratamento.

O princípio da autonomia diz que um indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano próprio, de forma análoga que um governo independente administra seu território e estabelece suas políticas. Uma pessoa com autonomia diminuída é, pelo menos em algum aspecto, controlada por outros ou é incapaz de deliberar ou agir com base em seus desejos e planos [13,14]. Neste caso, uma paciente de 60 anos, quando portadora de alguma neuropatia degenerativa, pode ter a autonomia reduzida.

Observa-se descuido do pesquisador em incluir a paciente na pesquisa sem prévio esclarecimento, desrespeitando o princípio da beneficência, que assegura o bem estar das pessoas, evitando danos, físicos ou psicológicos, e seus interesses atendidos. O pesquisador não questionou a paciente se era de seu interesse a participação na pesquisa.

Conclusão

Em qualquer pesquisa científica realizada, que envolva seres humanos, deve-se considerar a autonomia do participante. Todo indivíduo autônomo age de forma livre. Este deve ser respeitado, e pode decidir sobre sua própria vida.

Toda intervenção para ser realizada necessita do consentimento prévio do paciente ou do seu representante legal. O paciente tem o direito ao sigilo e a privacidade, necessita ser esclarecido se o seu tratamento está sendo incluído em pesquisas, e quais serão os benefícios e os riscos proporcionados.

Respeitar o paciente é essencial para que não se perca o objetivo primordial da relação médico paciente, que é a promoção da saúde e o bem estar dos indivíduos. Para que isto ocorra, é necessário o conhecimento e o respeito aos princípios bioéticos.

Referências

1. Kuramoto JB. Bioética e direitos humanos. In: Siqueira JE, Prota L, Zancanaro L. Bioética estudos e reflexões. Londrina: UEL; 2000.
2. Costa PF. O que é a bioética? [citado 2004 Nov 11]. Disponível em: URL: <http://shfc.dcsa.fct.unl.pt/disciplinas/bioetica/>
3. Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de bioética. 6a ed. São Paulo: Loyola; 2002.
4. Gomes JCM. As bases éticas da relação médico-paciente. In: Gonzáles RF, Branco R. A relação com o paciente. Teoria, ensino e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.
5. Dallari DA. Bioética e direitos humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. Iniciação a bioética. Brasília: CFM; 1998.
6. Prevedello DMS, Bittencourt PRM. Fases da experimentação clínica. In: Urban CA. Bioética clínica. Rio de Janeiro: Revinter; 2003.
7. Timi JRR. Direitos do paciente. In: Urban CA. Bioética clínica. Rio de Janeiro: Revinter; 2003.
8. Gauderer EC. Os Direitos do paciente. Um manual de sobrevivência. 5a ed. Rio de Janeiro: Record; 1991.
9. Francisconi CF, Goldim JR. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G. Iniciação a bioética. Brasília: CFM; 1998.
10. Hossne WS, Vieira S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: Segre M, Cohen C. Bioética. 2a ed. São Paulo: Edusp; 1999.
11. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Revista digital: EF Deportes 2004;10:78. [citado 2004 Nov 16]. Disponível em: URL: <http://www.efdeportes.com/>
12. Guimarães MCS, Spink MJP, Antunes MAM. Simpósio: A ética na alocação de recursos em saúde. Revista Bioética 1997; 5:1.
13. Goldim JR. Ética aplicada à pesquisa em saúde. [citado 2004 Sep 25]. Disponível em: URL: <http://www.bioetica.ufrgs.br/bioesrt.htm>
14. Goldim JR. Princípio do respeito à pessoa ou da autonomia. [citado 2004 Out 16]. Disponível em: URL: <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomi.htm>