XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU

BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

JANAÍNA MACHADO STURZA

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

BEATRIZ SANTOS VIAZZI

Copyright © 2024 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU – São Paulo
Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Fernando Passos – UNIARA - São Paulo
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia
Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal
Comunicação:
Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM – São Paulo
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará
Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI – Santa Catarina
Eventos:
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo
Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina
Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP – Pernambuco

B615
BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI
Coordenadores: Janaína Machado Sturza, Heron José de Santana Gordilho, Beatriz Santos Viazzi – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-979-7
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: ESTADO DE DERECHO, INVESTIGACIÓN JURÍDICA E INNOVACIÓN

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – 2. Bioética. 3. Direito dos animais. XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU (2: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU

BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

O XIII Encontro Internacional do CONPEDI aconteceu no Uruguai – Montevidéu, nos dias 18, 19 e 20 de setembro de 2024, na Universidade UDELAR, com o tema "Estado de Derecho, Investigación Jurídica e Innovación".

Este encontro internacional ofereceu uma oportunidade única para a troca de experiências entre pesquisadores de diferentes países, fortalecendo a cooperação acadêmica e a internacionalização da pesquisa jurídica, consolidando o GT BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I, como áreas de ampla produção acadêmica em diferentes programas de distintas universidades.

Foram enviados para este GT 13 trabalhos:

1. A DIGNIDADE DOS ANIMAIS NÃO-HUMANOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DO DIREITO ANIMAL BRASILEIRO À LUZ DO DIREITO CONTEMPORÂNEO

2. BREVE ANÁLISE DAS HIPÓTESES DE INVALIDADE DOS NEGÓCIOS BIOJURÍDICOS À LUZ DA ESCADA PONTEANA.

3. CASOS BIOÉTICOS, O DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL E À AUTOCOMPREENSÃO

4. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES ACERCA DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS NO BRASIL A PARTIR DA LEI N°14.874/2024

5. CONSTRUÇÃO HISTÓRICA E VISÃO ATUAL DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM ASSISTÊNCIA MÉDICA E EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

6. DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA E DA FRATERNIDADE: O DIREITO À SAÚDE E À EDUCAÇÃO DAS PESSOAS COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA

7. DIREITO À SAÚDE E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: UMA ANÁLISE A PARTIR DA INTERSECÇÃO ENTRE ÉTICA DA ALTERIDADE E BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

8. DIREITOS DA PERSONALIDADE E A RESPONSABILIDADE MÉDICA FACE AO TERMO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE

9. EMBRIÕES PRODUZIDOS IN VITRO: ANÁLISE DA DECISÃO PROFERIDA PELA SUPREMA CORTE DO ALABAMA (EUA) QUE ATRIBUIU O STATUS JURÍDICO DE CRIANÇAS A EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS E O CONTEXTO BRASILEIRO.

10. FLUXOS MIGRATÓRIOS E A SÍNDROME DE ULISSES: A FRATERNIDADE COMO MECANISMO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE MENTAL DOS MIGRANTES

11. INÍCIO DA VIDA HUMANA: CONSIDERAÇÕES SOBRE A CONCEPÇÃO BIOLÓGICA E JURÍDICA

12. QUIMERISMO, GÊMEOS IDÊNTICOS E SUAS INFLUÊNCIAS NO DIREITO: PENSANDO SOLUÇÕES NA PERSPECTIVA DO BIODIREITO E DIREITOS HUMANOS

13. RISCOS OCULTOS EM CIRURGIAS: A NECESSIDADE VITAL DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, OS PERIGOS DO OZEMPIC E A RESPONSABILIDADE DO MÉDICO ANESTESISTA.

Neste sentido, então, o GT BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I proporcionou várias reflexões e vem se mostrando, à cada encontro, um importante espaço para a promoção e efetivação das discussões sobre o tema.

Janaína Machado Sturza Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI

Heron José de Santana Gordilho Universidade Federal da Bahia

Beatriz Santos Viazzi Facultad de Derecho - Universidad de la República - Uruguay

CONSTRUÇÃO HISTÓRICA E VISÃO ATUAL DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM ASSISTÊNCIA MÉDICA E EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

HISTORICAL CONSTRUCTION AND CURRENT VIEW OF FREE INFORMED CONSENT IN MEDICAL ASSISTANCE AND RESEARCH WITH HUMAN BEINGS

Daniela Zilio [1]
Marcos Leite Garcia [2]

Resumo

O objetivo geral do presente estudo é entender a construção histórica e a visão atual do consentimento livre e esclarecido em assistência médica e em pesquisa com seres humanos, no estrangeiro e no Brasil. Neste norte, os objetivos específicos são: compreender o conceito de consentimento informado e de consentimento livre e esclarecido, este último hoje adotado no Brasil tanto em assistência médica quanto em pesquisa com seres humanos; conhecer do consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, mundialmente; e, por fim, vislumbrar o consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, nacionalmente. O resultado da pesquisa demonstra a priorização, com o passar dos tempos, da autonomia ligada à adequada prestação das informações, tanto em assistência médica, no caso de pacientes, abandonando-se o antigo paternalismo, quanto em pesquisa com seres humanos, no caso de participantes, demonstrando a necessária condução ética do trabalho. Sobre a metodologia empregada, segue-se o método de pesquisa dedutivo e a técnica de pesquisa é a documentação indireta. A pesquisa é qualitativa.

Palavras-chave: Consentimento livre e esclarecido, Construção histórica, Visão atual, Assistência médica, Pesquisa com seres humanos

Abstract/Resumen/Résumé

This study aims to understand the historical construction and the current view of free informed consent in medical assistance and research with human beings in Brazil and abroad. In this sense, we aim to: understand the concept of informed consent and free informed consent—the latter adopted in Brazil in both medical assistance and research with human beings; know free informed consent worldwide from a historical perspective; and analyze the free informed consent nationally, also from a historical perspective. The results of the study show a prioritization, over time, of the autonomy linked to the adequate provision of information both in medical assistance — in the case of patients, abandoning old paternalism

[1] Doutora em Direito (PPGD UNOESC). Em estágio pós-doutoral (PPCJ UNIVALI). E-mail: danielazilio@yahoo.com.br.

[2] Doutor em Direito. Professor do Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica -Mestrado e Doutorado- da Universidade do Vale do Itajaí. Professor do Mestrado da Universidade de Passo Fundo.

— and research with human beings — in the case of participants, indicating the necessary ethical conduct of the work. Regarding the methodology, we followed the deductive research method, and the technique is indirect documentation. The research is qualitative.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Free informed consent, Historical construction, Current view, Medical assistance, Research with human beings

1 INTRODUÇÃO

O objetivo geral do presente estudo é entender a construção histórica e a visão atual do consentimento livre e esclarecido em assistência médica e em pesquisa com seres humanos, no estrangeiro e no Brasil. O artigo que se apresenta tematiza, de tal modo, o consentimento livre e esclarecido.

Os objetivos específicos são, sequencialmente: compreender o conceito de consentimento informado e de consentimento livre e esclarecido, este último hoje adotado no Brasil tanto em assistência médica quanto em pesquisa com seres humanos; conhecer do consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, mundialmente; e, vislumbrar o consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, nacionalmente.

O problema de pesquisa coaduna-se no questionamento seguinte: como se deu a construção histórica e como é a visão atual do consentimento livre e esclarecido em assistência médica e em pesquisa com seres humanos, no estrangeiro e no Brasil?

Para tanto, o estudo foi estruturado para que, em cada uma das seções de seu desenvolvimento, um dos objetivos específicos da pesquisa seja alcançado. Primeiramente, compreendeu-se o conceito de consentimento informado e de consentimento livre e esclarecido, este último hoje adotado no Brasil tanto em assistência médica quanto em pesquisa com seres humanos; após, conheceu-se do consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, mundialmente; por fim, vislumbrou-se o consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, nacionalmente.

A justificativa quanto à escolha do tema centra-se na necessidade da produção do conhecimento e da apresentação dos resultados sobre o tema, academicamente e socialmente. Em assistência médica o respeito à autonomia do paciente é imprescindível, assim como em pesquisa com seres humanos. A prévia e adequada prestação das informações é indiscutivelmente necessária em ambos os casos. É necessário que se conheça do tema, assim, inclusive a partir de perspectivas históricas e de tempos em que tais direitos não foram resguardados, para que hoje, e cada vez mais, busque-se a sua preservação.

O trabalho segue o método de pesquisa dedutivo em que se que tem como ponto de partida argumentos gerais para o alcance de argumentos particulares, conforme Mezzaroba e Monteiro (2014). A técnica de pesquisa empregada é a documentação indireta em que os dados possuem natureza bibliográfica. A pesquisa é qualitativa.

2 DO CONSENTIMENTO INFORMADO AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O consentimento livre e esclarecido pode ser também conhecido como consentimento informado, embora aquela nomenclatura seja hodiernamente mais aceita, no Brasil, tanto em pesquisa com seres humanos quanto em atuação médica e em serviços de saúde (Bonamigo, 2023).

Assim, para López (2016), o consentimento informado consiste em um direito do paciente de, antes de ser realizada a intervenção médica em seu corpo, expressar sua livre conformidade, necessariamente precedida da devida informação que lhe permita decidir conforme seus interesses. Paralelo a isso, há a obrigação do médico de informar o paciente e de obter o seu consentimento antes de realizar a sua atividade.

Sobre o surgimento da expressão "consentimento informado", pode-se destacar a atuação estadunidense. Bomanigo (2023) ressalta que, no que diz respeito ao paciente em assistência médica, a expressão "consentimento informado", do inglês *informed consent*, foi largamente empregada no passado. Tal expressão surgiu de uma decisão da justiça estadunidense, em 1957. Houve um dano ao paciente e em sua decisão o magistrado "entendeu que o médico deveria ter informado as possíveis complicações do procedimento, mesmo raras, ao solicitar o consentimento do paciente. Os termos 'Consentimento Informado' foram posteriormente consagrados pelo uso" (Bonamigo, 2023, p. 303).

Como se pode perceber, a doutrina do consentimento informado teve sua origem nos Estados Unidos da América. Conforme Zilio (2023), o país tem tradição jurídica na *Common Law*, de viés nitidamente consuetudinário. Daí pode-se retirar a informação do porquê o nascimento do consentimento informado vem de orientação jurisprudencial, com os tribunais estadunidenses definindo e colocando o consentimento informado enquanto direito dos pacientes em ambientes de saúde. Necessário que se ressalte que tal consentimento, apesar disso, não advém de uma hora para outra, mas é produto de um longo desenvolvimento jurisprudencial que ocupou grande parte do século XX (Osuna, 2018).

Inicialmente não existiu padrão acerca dos autores da língua portuguesa quanto à tradução e principalmente ao uso do termo inglês *informed consent*, que, como visto, originou o hoje conhecido como "consentimento livre e esclarecido". As traduções variaram entre "consentimento pós-informação", "consentimento consciente", "consentimento esclarecido" e "consentimento informado" (Clotet, 1995).

Acerca da informação inerente ao consentimento livre e esclarecido, sustenta-se a existência de dois tipos de informação, quais sejam: a primeira que tem impacto terapêutico na condição do paciente, fazendo parte do dever de cuidado do médico, com finalidade terapêutica ou então preventiva, e que tenha por finalidade cumprir o direito do paciente de conhecer todo o seu processo, diagnóstico – determinação de certa doença - e prognóstico – previsão de evolução da doença (López, 2016).

Segundo o autor, se essa informação for violada, a prática pode ser afetada e levar ao fracasso do diagnóstico ou do tratamento. A segunda informação é a que permite que o consentimento (informado ou livre e esclarecido) seja considerado válido. A falta de informação neste último caso invalidaria o consentimento. Assim, o direito alemão, em doutrina, distingue as informações sobre a autodeterminação do paciente, no intuito de obter o consentimento livre e esclarecido do paciente (incluindo informações sobre o diagnóstico, informações sobre o andamento do tratamento e informações sobre os riscos da intervenção); e informações terapêuticas ou de segurança, que fazem parte dos deveres do médico na apropriada realização do tratamento (López, 2016).

O hodierno consentimento livre e esclarecido (ou consentimento informado) é defendido inclusive como um direito fundamental autônomo. Lima (2017) realizou um estudo comparativo do consentimento no sistema jurídico espanhol e no sistema jurídico brasileiro, e afirma que há um debate na doutrina espanhola quanto à sua natureza jurídica, no sentido de ser ele um direito fundamental autônomo (ou não). No ordenamento jurídico brasileiro não há correspondência quanto a esse debate, pelo menos em um primeiro momento. O tema não é tratado de maneira direta pela doutrina, mas de forma tangencial. Existem diversas manifestações em relação à vinculação do consentimento (informado ou livre e esclarecido), sempre enquanto parte da proteção conferida por outros direitos fundamentais, ou então diretamente ao princípio da dignidade da pessoa humana. Há, ainda, quem o aloque como derivado dos direitos da personalidade (Lima, 2017). Por fim, há quem o estude na perspectiva de que ele esteja fundamentado no direito à informação como consequência da boa-fé objetiva (Zilio, 2023).

Cortés (1999) corrobora o sentido de ser o consentimento informado (no Brasil, conforme mencionado, atualmente concebido como consentimento livre e esclarecido) em si um direito. Tal consentimento chegou à medicina devendo ser considerado como uma das principais contribuições do direito para a ciência médica, pelo menos nos últimos séculos. Está-se diante de um direito humano primário e fundamental, como relaciona o autor, e esta é uma das significativas contribuições feitas à teoria dos direitos humanos.

Por fim, nota-se que a antiga tradição paternalista em que o profissional da medicina era o detentor das informações vem cedendo espaço para a prestação das informações aliada ao acolhimento da autonomia dos pacientes. Em pesquisa, não pode ser diferente, os participantes precisam ter conhecimento acerca daquilo que estão participando, para que não sejam repetidas atrocidades em prol da "ciência" como outrora, conforme se verá no tópico a seguir.

3 O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO MUNDO AFORA

O consentimento livre e esclarecido é importantíssimo tanto em relação à pesquisa com seres humanos quanto em relação à assistência médica e à saúde do paciente. De acordo com Jadoski et al (2017), evidências históricas mostram a defesa de preceitos éticos já na Idade Antiga, conforme se pode observar do Código de Hamurabi. No documento já era estabelecida a punição a médicos que causassem o mal a seus pacientes, durante o exercício da terapia indicada. Ainda, conforme Sá e Naves (2018), Hipócrates (460-377 a.C), na Grécia Antiga, já direcionava sua preocupação a aspectos éticos da medicina. Atualmente, o "Juramento de Hipócrates" é proferido em muitas escolas de medicina pelo mundo e, em que pese não tenha sido escrito por ele, teve como base o *Corpus Hippocraticum*, conjunto de sua obra. Veja-se como a preocupação é remota, apesar de intercorrências éticas terem sido registradas ao longo da história de lá para cá.

Em tempos mais atuais, o consentimento livre e esclarecido, segundo Bonamigo (2023), em relação à pesquisa, passa a ser decididamente valorizado a partir do advento do Código de Nuremberg, aprovado pelo Tribunal de Nuremberg no ano de 1947.

Depois da Segunda Guerra Mundial e das atrocidades cometidas com seres humanos em "pesquisas" realizadas completamente à margem do que hoje se concebe como direitos humanos, como direitos fundamentais, e, igualmente, à margem de qualquer ética, foi aprovado o primeiro documento que estabeleceu a necessidade do que hoje se concebe como consentimento livre e esclarecido, em que a autonomia dos seres humanos deve ser resguardada e o seu direito à informação deve, antes mesmo disso, ser efetivado, seja em pesquisa, seja em assistência em saúde.

Segundo se denota do texto do próprio Código de Nuremberg, depois da Segunda Guerra Mundial, durante os trabalhos do Tribunal Militar de Nuremberg, verificou-se um tipo singular de crime, consubstanciado na realização de experiências de pesquisa, frequentemente fatais, realizadas em prisioneiros de guerra. Aqui não se tem o intuito de explanar nem de

atribuir qualquer juízo de valor ao julgamento e às penas aplicadas aos envolvidos, apenas de entender o documento resultante, que foi o Código de Nuremberg.

Assim, restou decidido que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial em experimentos. Conforme o próprio Código:

> 1.**O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial**. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; **essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha** sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida. **Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento**. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente. 2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser casuísticos ou desnecessários na sua natureza. 3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a realização do experimento. 4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento físico ou mental desnecessários e danos. 5. Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento. 6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o experimento se propõe a resolver. 7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. 8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. O mais alto grau de habilidade e cuidado deve ser requerido de aqueles que conduzem o experimento, através de todos os estágios deste. 9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento, se ele chegou a um estado físico ou mental no qual a continuação da pesquisa lhe parecer impossível. 10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar, no exercício da boa-fé, habilidade superior e cuidadoso julgamento, que a continuação do experimento provavelmente resulte em dano, invalidez ou morte para o participante (Código de Nuremberg, 1947, grifo nosso).

No Código resta nítida a preocupação com o consentimento em participantes de pesquisas e com a prestação das informações por parte dos profissionais que as estejam conduzindo (consentimento informado ou, como hoje se prefere denominar, consentimento livre e esclarecido). Fica nítida também a preocupação com os riscos da pesquisa em face dos benefícios que possam ser com ela alcançados, que devem ser levados em consideração até os dias atuais.

Apesar de não ter sido de pronto adotado por nenhum país ou associação médica como norma legal, os elementos básicos do Código de Nuremberg (consentimento informado e

voluntário, análise favorável de risco-benefício e direito de desistência sem repercussão) inspiraram os direitos humanos e a bioética, de modo que tais elementos foram acatados pelo mundo e consagrados em normas internacionais. A necessidade do consentimento livre e esclarecido (já vista no Código de Nuremberg) é, na atualidade, tida como indispensável em pesquisa e em tratamentos médicos (Jadoski et al, 2017).

Da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, documento que consagrou internacionalmente os direitos inerentes aos seres humanos pouco tempo após o ocorrido durante a Segunda Guerra Mundial, ainda se lê que todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos (artigo 1º), apesar de a conquista por direitos ser resultado de uma ação histórica.

O artigo 3º de tal documento consagrou o direito à vida e o direito à liberdade e o artigo 5º proibiu qualquer tratamento desumano ou degradante, o que corrobora ao fato de que pesquisas com seres humanos e assistência à saúde devem ser realizadas mediante o respeito à autonomia do titular da vida ou, em sua impossibilidade, de seu responsável legal, representante ou assistente.

Segundo Bonamigo (2023), ainda, em 1964 a Associação Médica Mundial aprovou a Declaração de Helsinque, referindo-se ao consentimento livre e esclarecido. Segundo o autor, o documento esclarece que a pesquisa clínica com seres humanos deve ser realizada mediante seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido. Em casos de incapacidade legal, o consentimento deve ser do responsável legal. A terminologia foi adotada após pelo Conselho Nacional de Saúde brasileiro para a finalidade de obter-se o consentimento dos sujeitos de pesquisa. O documento que corporifica o consentimento foi denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Bonamigo, 2023).

Outro importante documento que estabelece a imprescindibilidade do respeito ao consentimento livre e esclarecido é o Relatório *Belmont*. No ano de 1978, o chamado *Belmont Report* foi criado como resultado de uma comissão que analisou as pesquisas inadequadas realizadas no Caso *Tuskegee* (Bonamigo, 2023).

O Relatório *Belmont* foi estruturado no Centro de Convenções *Belmont*, no estado de Maryland, Estados Unidos da América, no ano de 1978, pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental - *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* - instituída pelo governo estadunidense em 1974, conforme Silva (2012) e Zilio (2023).

Em tal relatório foram consagrados os princípios bioéticos da autonomia, da beneficência e da justiça[1], de imprescindível análise em casos de pesquisa com seres humanos e assistência médica e em saúde. O quarto princípio, não maleficência, foi consagrado na publicação da obra *Principles of biomedical ethics*, de Beauchamp e Childress, no ano de 1979 (Beauchamp; Childress, 2013).

Inicialmente, então, os princípios foram identificados para a ética relativa às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos e, após, foram incorporados pela bioética (Hossne, 2006), que engloba também o estudo dos parâmetros de tais pesquisas, inclusive quanto à sua ética.

Aliás, de acordo com Giostri (2003), no momento em que surgiu a bioética[2], um dos princípios mais importantes foi o princípio da autonomia, que tem que ver com a capacidade que há na racionalidade humana de autorregulamentação, de se autogovernar, de escolher e avaliar as possibilidades, os direitos e deveres, sem a existência de restrições, sejam elas de ordem interna ou externa.

O caso *Tuskegee*, que levou à criação do Relatório *Belmont*, segundo Goldim (1999), foi uma pesquisa realizada entre 1932 e 1972 nos Estados Unidos da América. Entre os anos citados, o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa, em que o projeto escrito nunca foi localizado, envolvendo 600 (seiscentos) homens negros, 399 (trezentos e noventa e nove) com sífilis e 201 sem a infecção, da cidade de Macon, Alabama. O objetivo do estudo *Tuskegee* era observar a evolução da infecção, sem tratamento. O caso foi chamado de *Tuskegee* por ser o nome do centro de saúde em que foi realizado o experimento. Nada foi dito aos participantes da pesquisa (ferindo a autonomia e o direito à informação dos participantes). O diagnóstico dado era de "sangue ruim".

[1] Como ensina Volnei Garrafa (2005, p. 125), "A bioética, de origem estadunidense, tornou-se mundialmente conhecida por estar ancorada em quatro princípios básicos pretensamente universais e reconhecida como bioética principialista".

[2] Foi na perda da sensibilidade em relação à vida humana causada pelo nazismo que surge uma nova palavra que designaria depois um novo ramo do conhecimento (bioética). Entretanto, com maior força, o termo foi reformulado décadas após, com nova significância, diante de nova perda da sensibilidade quando em relação à vida humana. O neologismo surgiu na Alemanha pré-nazista, porque a época foi marcada pela euforia científica e pelo narcisismo. Em 1927 o pastor protestante Fritz Jahr publicou uma nota editorial no periódico Kosmos, com a palavra bioética (traduzindo-se para o português) em seu título: "*Bioethik: eine Übersicht der Thik und der Beziehung des Menschen mit Tieren und Pflazen*", ou "Bioética: um panorama da ética e das relações do ser humano com os animais e plantas". Entretanto, quem foi considerado o pai da bioética é Van Rensselaer Potter que, em 1970, em um artigo seu, que após deu origem ao livro "*Bioethics: Bridge to the Future*", em 1971, cunhou o termo, tendo em vista inúmeros abusos em pesquisas científicas. O autor cunhou uma obra, assim, interdisciplinar, e, com sua experiência, buscou a promoção de uma nova disciplina que tivesse por intuito primordial o diálogo entre as culturas científicas, quais sejam, ciência e humanidades (Fürst, 2018), promovendo assim, uma ponte para o futuro (Potter, 1971). A bioética de Potter pode ser concebida, assim, como ética da sobrevivência. Daí por diante seguiu-se na construção da bioética como ciência e área do conhecimento.

Pela participação no projeto era oferecido aos participantes acompanhamento médico, uma refeição quente no dia dos exames e o pagamento das futuras despesas com o funeral, além de alguns prêmios em dinheiro pela participação. A inadequação do estudo em um primeiro momento não foi a de não tratar, pois não havia uma terapêutica comprovada para sífilis naquela época, a inadequação se deu em omitir o diagnóstico conhecido e o prognóstico esperado (Goldim, 1999).

O que estarrece no caso, também, é que já na década de 1950 havia terapêutica para o tratamento de sífilis, mas ainda assim todos os participantes da pesquisa foram mantidos sem tratamento e todas as instituições de saúde do país receberam uma lista com o nome dos participantes da pesquisa com o intuito de que nenhum deles, mesmo em outra localidade, recebesse o tratamento. Na época retratada, o Código de Nuremberg já havia sido editado e a Associação Médica Americana também já havia publicado normas para proteção de participantes de pesquisas (Goldim, 1999).

Importante destacar que os resultados parciais do estudo foram aceitos para publicação em congressos científicos e não encontraram restrições na comunidade científica (Goldim, 1999).

Em 1969, foram noticiadas 28 mortes no estudo. O historiador James H. Jones tomou contato com documentos relacionados ao estudo também no ano de 1969, porém pensou que ele já havia sido descontinuado. Quando a repórter Jean Heller, da *Associated Press*, publicou no *New York Times*, no ano de 1972, uma matéria denunciando o projeto, houve forte repercussão social e política. Depois de 40 anos de acompanhamento, somente 74 pessoas sobreviveram (Goldim, 1999).

O estudo, em teoria, foi aceito pela comunidade científica, mesmo realizado à margem da autonomia e da informação aos participantes, já que efetivado por pesquisadores supostamente preparados e com supervisão e respaldo de organismos governamentais, e uma vez que nunca foi denunciado, nem por editores, nem por comissões científicas de seleção de trabalhos em congressos (Goldim, 1999).

Após os fatos relatados e os documentos apontados até aqui, no final da década de 1990, mais precisamente no ano de 1997, a Unesco aprovou o princípio do consentimento livre e esclarecido na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, demonstrando ainda mais a sua importância. Tempos após, em 2005, a Unesco ainda incluiu o dever do consentimento livre e esclarecido em assistência médica na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, conforme explica Bonamigo (2023).

Da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, no artigo 6º, retira-se que:

> 1. **Qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada**. Quando apropriado, o consentimento deve ser expresso e a pessoa em causa pode retirá-lo a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. 2. **Só devem ser realizadas pesquisas científicas com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa**. A informação deve ser suficiente, fornecida em moldes compreensíveis e incluir as modalidades de retirada do consentimento. A pessoa em causa pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e por qualquer razão, sem que daí resulte para ela qualquer desvantagem ou prejuízo. Exceções a este princípio só devem ser feitas de acordo com as normas éticas e jurídicas adotadas pelos Estados e devem ser compatíveis com os princípios e disposições enunciados na presente Declaração, nomeadamente no artigo 27ª, e com o direito internacional relativo aos direitos humanos. 3. Nos casos relativos a investigações realizadas sobre um grupo de pessoas ou uma comunidade, pode também ser necessário solicitar o acordo dos representantes legais do grupo ou da comunidade em causa. Em nenhum caso deve o acordo coletivo ou o consentimento de um dirigente da comunidade ou de qualquer outra autoridade substituir-se ao consentimento esclarecido do indivíduo (Unesco, 2005, grifo nosso).

O documento internacional é claro quanto à autonomia dos pacientes em relação ao seu estado de saúde, assim como em relação a pesquisas científicas em que, claramente, o consentimento livre e esclarecido deve ser tomado dos participantes para que o estudo seja pautado em normas éticas.

Há o aclaramento de que não só a pessoa tem direito à informação, como a informação deve ser adequada. Como aponta Goldim (2006, p. 118) “Para que haja uma decisão válida, a informação fornecida, além de clara e suficiente, deve ser igualmente não-tendenciosa. O importante é possibilitar que o indivíduo tenha acesso a informações relevantes para a sua tomada de decisão”.

Assim, o profissional da medicina, saúde ou pesquisador deve prestar os esclarecimentos em linguagem que se considere adequada caso a caso, a informação deve ser suficiente e compatível, de modo que o titular da vida ou receptor a possa compreender. Ainda resta clara a possibilidade de em qualquer momento a pessoa retirar seu consentimento e sob qualquer razão que lhe seja importante, sobretudo quando se está tratando de pesquisas científicas.

Entendido o consentimento livre e esclarecido em sua construção histórica internacional, é também importante que ele seja estudado em perspectiva histórica nacionalmente.

4 O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO BRASIL

No Brasil, recentemente o consentimento livre e esclarecido foi objeto de deliberação no Conselho Federal de Medicina na Recomendação 1/2016, preparada pela Câmara Técnica de Bioética (Bonamigo, 2023). Da Recomendação extrai-se que:

> O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, **após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico**, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados. Em situações normais, somente após devidamente esclarecido o paciente poderá manifestar sua anuência, ou não, **decidindo por si, de forma autônoma e livre** de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição. As informações e os esclarecimentos dados pelo médico têm de ser substancialmente adequados, ou seja, em quantidade e qualidade suficientes para que o paciente possa tomar sua decisão, ciente do que ocorre e das consequências que dela possam decorrer. O paciente deve ter condições de confrontar as informações e os esclarecimentos recebidos com seus valores, projetos, crenças e experiências, para poder decidir e comunicar essa decisão, de maneira coerente e justificada. O paciente pode retirar seu consentimento a qualquer tempo, sem que daí resulte a ele qualquer desvantagem ou prejuízo, exceto se a retirada do consentimento, quando já iniciado o procedimento médico, implicar possibilidade de dano, risco ou qualquer tipo de prejuízo ao paciente (Conselho Federal de Medicina, 2016, grifo nosso).

No entanto, em outros documentos deontológicos médicos ele pode ser vislumbrado anteriormente. É o caso do Código de Ética Médica de 1965. Lê-se, do artigo 32, Capítulo 3, que tratou das Conferências Médicas, que "O médico tem o dever de informar o doente quanto ao diagnostico, prognostico e objetivos do tratamento, salvo se as informações puderem causar-lhe dano, devendo ele neste caso, prestá-las à família ou aos responsáveis" (Conselho Federal De Medicina, 1965).

O Código de Deontologia Médica, de 1984, dispôs no Capítulo 2 "Das Infrações", nas relações com os pacientes, que é vedado ao médico no exercício de sua profissão:

> Artigo 23º- Exagerar a gravidade do diagnostico ou prognostico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas ou consultas. Artigo 24º- **Efetuar, salvo diante de urgência ou emergência, qualquer ato médico sem o consentimento prévio do paciente ou de seu responsável**. Artigo 25º- **Deixar de informar o paciente, sua família ou responsável do diagnostico terapêutico, prognostico e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação possa provocar danos ao paciente**. Artigo 26º- **Exercer sua autoridade de maneira a limitar ou direitos do paciente de decidir sobre sua pessoa e seu bem-estar**. Artigo 27º- Assumir a responsabilidade do tratamento de doença grave ou toxicomania de pessoa de sua família ou que viva sob sua dependência, salvo se na localidade não houver outro médico. Artigo 28º- Abandonar, sem justa causa, o tratamento ou a assistência ao paciente, mesmo em casos crônicos ou incuráveis, sem previa comunicação ao paciente ou seu responsável. Artigo 29º- Contribuir para apressar a morte do paciente ou usar meios artificiais, quando comprovada a morte cerebral.

> Artigo 30º- **Realizar pesquisa in anima nobili, sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento de Comissão Ética**. Artigo 31º- **Empregar ou usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para o uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes, do consentimento do paciente ou de seu responsável, devidamente informado da situação e das possíveis consequências**. Artigo 32º- **participar de quaisquer tipos de experiência no homem com fins bélicos, políticos, raciais ou genéricos** (Conselho Federal de Medicina, 1984, grifo nosso).

Há claramente a preocupação com a autonomia do paciente coligada ao seu direito à informação, em tratamentos médicos e em pesquisas realizadas por esses profissionais.

O Conselho Federal de Medicina, nos Códigos de Ética subsequentes, seguiu demonstrando a imprescindibilidade do consentimento livre e esclarecido na prática médica.

Segundo explicitam Jadoski et al (2017), nos Códigos de Ética Médica que se seguiram, especificamente as versões de 1984 e 1988, pode-se perceber ainda mais destaque para a relevância do consentimento livre e esclarecido. Segundo o entendimento dos autores, os manuais do final da década de 1980 abordam aspectos como os que seguem: cuidado com utilização da autoridade científica e moral do médico para influenciar o paciente em sua tomada de decisão; informação a respeito do diagnóstico e da terapia, e igualmente do prognóstico e de todos os riscos envolvidos na doença que acomete o paciente e nos procedimentos que precisem ser realizados; respeito à escolha de pacientes em relação a métodos contraceptivos; informação ao paciente ou então ao seu representante legal em casos de transplante de órgãos; vedação à utilização de terapias que não sejam liberadas sem o consentimento do paciente envolvido; vedação à realização de pesquisas médicas em comunidades sem que elas tenham conhecimento; por fim, informação quanto à natureza e quanto às consequências de pesquisas individualizadas (Jadoski et al, 2017).

O Código de Ética Médica de 1988, exemplificativamente no Capítulo IV, que trata dos direitos humanos, em seu artigo 46 esclarece que é vedado ao médico "Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida" (Conselho Federal de Medicina, 1988).

Já no capítulo XII, que trata da pesquisa médica, no artigo 122, dispõe que é vedado ao médico "participar de qualquer tipo de experiência no ser humano com fins bélicos, políticos, raciais ou eugênicos", e no artigo 123 dispõe que é vedado ao médico "realizar pesquisa em ser humano, sem que este tenha dado consentimento por escrito, após devidamente esclarecido sobre a natureza e consequência da pesquisa". No parágrafo único do mesmo artigo 123 se lê que "caso o paciente não tenha condições de dar seu livre consentimento, a pesquisa somente

poderá ser realizada, em seu próprio benefício, após expressa autorização de seu responsável legal" (Conselho Federal de Medicina, 1988).

Ainda, no mesmo documento se encontra que é vedado ao médico:

> Art. 124 - Usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências. Art. 125 - Promover pesquisa médica na comunidade sem o conhecimento dessa coletividade e sem que o objetivo seja a proteção da saúde pública, respeitadas as características locais. Art. 126 - Obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência profissional em relação a financiadores de pesquisa médica da qual participe. Art. 127 - **Realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador**. Art. 128 - Realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador. Art. 129 - Executar ou participar de pesquisa médica em que haja necessidade de suspender ou deixar de usar terapêutica consagrada e, com isso, prejudicar o paciente. Art. 130 - Realizar experiências com novos tratamentos clínicos ou cirúrgicos em paciente com afecção incurável ou terminal sem que haja esperança razoável de utilidade para o mesmo, não lhe impondo sofrimentos adicionais (Conselho Federal de Medicina, 1988, grifo nosso).

Igualmente no Código de Ética Médica de 1988 fica evidente a necessidade do consentimento prestado, após a informação da situação e das possíveis consequências de um futuro tratamento. Caso a pesquisa seja feita na comunidade, a coletividade deve ter essa informação e o objetivo deve ser a proteção da saúde pública.

Resta claríssima a necessidade de aprovação e acompanhamento ético da pesquisa por comissão isenta de dependência em relação ao pesquisador (Comitês de Ética em Pesquisa), para que o processo e resultado final possam ser verificados.

O Código de Ética Médica de 2009/2010 (Resolução 1.931/2009), no capítulo dedicado aos direitos humanos, artigo 22, elenca que é vedado ao médico "deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte" (Conselho Federal de Medicina, 2009).

Já no capítulo específico referente ao ensino e à pesquisa médica (XII), estatui o Código no artigo 101, *caput*, que é plenamente vedado ao médico "deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa". Do parágrafo único do mesmo artigo, lê-se que "no caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário

seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão" (Conselho Federal de Medicina, 2009).

No atual Código de Ética Médica (Resolução n. 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções n. 2.222/2018 e 2.226/2019, do Conselho Federal de Medicina), o consentimento livre e esclarecido também é priorizado tanto em procedimentos em saúde quanto em ensino e pesquisa médica. As disposições do código anterior (de 2009/2010) foram mantidas.

Assim, sobre os procedimentos em saúde, do artigo 22 do capítulo IV (que dispõe sobre os direitos humanos), pode-se ler que é vedado ao médico "deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte" (Conselho Federal de Medicina, 2019).

Já do artigo 101, *caput*, do capítulo relativo ao ensino e à pesquisa médica, retira-se que é vedado ao médico "Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa" (Conselho Federal de Medicina, 2019) - disposição existente também no Código de Ética Médica anterior, conforme visto acima. Ainda, no mesmo artigo se lê:

> [...] § 1º No caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão. [...] (Conselho Federal de Medicina, 2019).

Quanto à pesquisa com seres humanos, em 2012 o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução n. 466, apontando diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Nela, o consentimento livre e esclarecido é priorizado, sendo demonstrada sua imprescindibilidade (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

No documento se denota, inclusive, a especificação de como deve se dar todo o processo do consentimento livre e esclarecido em fins de pesquisa, tanto em relação à prestação das informações quanto em relação ao documento emanado de tal consentimento – o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

Ainda, durante a confecção do presente trabalho, foi aprovada e sancionada (com vetos) a lei n. 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. A entrada em vigor, da lei, acontecerá em 90 (noventa) dias da data de sua publicação oficial.

De referida legislação, pode-se retirar o conceito de consentimento livre e esclarecido, no artigo 2º, inciso XIII:

> Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:
> [...]
> XIII - - consentimento livre e esclarecido: manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, mediante assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação [...] (Brasil, 2024).

Ainda, do artigo 3º, lê-se que a pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos. Especialmente, no inciso VI, lê-se acerca da garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa (Brasil, 2024).

No inciso VII do mesmo artigo, lê-se ainda sobre o necessário respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade (Brasil, 2024).

Assim, percebe-se que, no Brasil, também o consentimento livre e esclarecido tem sido objeto de deliberação de maneira histórica, o que corrobora à percepção sobre sua grandiosidade e importância.

5 CONCLUSÃO

Concluindo-se o estudo que teve como objetivo geral entender a construção histórica e a visão atual do consentimento livre e esclarecido em assistência médica e em pesquisa com seres humanos, no estrangeiro e no Brasil, pode-se concluir que:

a) O consentimento informado diz respeito ao consentimento de pacientes, em relação a tratamentos e serviços de saúde, e de participantes em relação à pesquisa com seres humanos. Deve ser dado após a adequada prestação das informações. O consentimento livre e esclarecido pode ser visto da mesma forma, mas enquanto uma maneira ainda mais adequada de corporificação do resguardo à autonomia de pacientes e participantes de pesquisa, após a adequada, proporcional e individualizada prestação de informações por parte do profissional da medicina ou então do pesquisador. É, este último, o conceito hoje adotado no Brasil.

b) Em termos mundiais, historicamente pode-se perceber oportunidades em que houve negligência ao consentimento livre e esclarecido, mas que, cada vez mais ele tem sido objeto

de documentos que esclarecem e regulamentam a necessária prestação das informações e o respeito à autonomia de pacientes e participantes de pesquisas.

c) Nacionalmente, o consentimento livre e esclarecido é objeto de regulamentações deontológicas e também de legislações, o que corrobora ao entendimento da sua imprescindibilidade tanto em práticas médicas quanto em pesquisas.

Logo, os objetivos específicos da pesquisa, pontuados na fase introdutória, foram atingidos, uma vez que em cada uma das três seções do desenvolvimento do texto foram abordadas as proposições, em ordem sequencial: foi compreendido o conceito de consentimento informado e de consentimento livre e esclarecido, este último hoje adotado no Brasil tanto em assistência médica quanto em pesquisa com seres humanos; foi conhecido do consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, mundialmente; e foi vislumbrado o consentimento livre e esclarecido, em perspectiva histórica, nacionalmente.

O problema de pesquisa que guiou o estudo, apresentado na seção introdutória, foi o que segue: como se deu a construção histórica e como é a visão atual do consentimento livre e esclarecido em assistência médica e em pesquisa com seres humanos, no estrangeiro e no Brasil?

Como resposta ao problema de pesquisa, pode-se apresentar a seguinte: o consentimento livre e esclarecido e em consequência a visão atual que se tem sobre ele vem sendo construída ao longo dos tempos, internacionalmente e nacionalmente, primeiro tendo sido conhecido no Brasil por consentimento informado (a expressão não é equivocada por ser traduzida do inglês *informed consent*, mas, atualmente, tanto em assistência médica quanto em pesquisa com seres humanos se prefere o termo "consentimento livre e esclarecido"). Historicamente e cada vez mais se vem primando pelo respeito à autonomia dos pacientes e dos participantes de pesquisas, sempre precedida da adequada e acessível prestação das informações. Assim o é, também, porque outrora, sobretudo internacionalmente, houve ferimento aos direitos dos interessados e a informação foi preterida. Por via de consequência, também a autonomia.

A pesquisa bibliográfica realizada de forma qualitativa e com base no método dedutivo de pesquisa demonstrou como resultado, assim, a priorização, com o passar dos tempos, da autonomia para decidir, ligada à adequada e anterior prestação das informações, tanto em assistência médica, no caso de pacientes, abandonando-se o antigo paternalismo, quanto em pesquisa com seres humanos, no caso de participantes, demonstrando a necessária condução ética do trabalho.

REFERÊNCIAS

BEAUCHAMP, Tom L; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Pudenzi. 3. ed. São Paulo: Loyola, 2013. 574 p. Tradução de: Principles of biomedical ethics.

BONAMIGO, Elcio Luiz. **Manual de Bioética**: teoria e prática. 5. ed. Joaçaba: Editora Unoesc, 2023. 376 p.

BRASIL. Lei n. 14.874, de 28 de maio de 2024. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/L14874.htm>. Acesso em: 29 maio 2024.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. **Revista Bioética**, Brasília, v. 3, n. 1, 1995. Disponível em: <https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430/498>. Acesso em: 28 maio 2024.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg. 1947. Disponível em: < https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf >. Acesso em: 20 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Deontologia Médica de 1984**. Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1984. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/documentos/EticaMedica/codbrasileirodeontologiamedica1984.pdf>. Acesso em: 24 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica de 1965**. Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1965. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/documentos/EticaMedica/codigoeticamedica1965.pdf >. Acesso em: 24 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Aprovado pela Resolução 1.246, de 8 de janeiro de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1988. Seção 1, p. 1574-1577. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1988. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/wp-content/uploads/2020/09/1246_1988.pdf >. Acesso em: 24 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Aprovado pela Resolução 1.931, de 17 de setembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 2009. Seção I, p. 90. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2009. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/etica-medica/codigo-2010/ >. Acesso em: 25 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 24 maio 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2016. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>. Acesso em: 21 maio 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 30 maio 2024.

CORTÉS, Julio César Galán. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. **Revista Médica del Uruguay**, Montevidéu, v. 15, n. 1, 1999, p. 5-12. Disponível em: <https://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf>. Acesso em: 26 maio 2024.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. Assembleia Geral das Nações Unidas. 10 dez. 1948. Disponível em:< https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/portuguese?LangID=por>. Acesso em: 20 maio 2024.

FÜRST, Henderson. **No confim da vida**: direito e bioética na compreensão da ortotanásia. Belo Horizonte: Letramento, 2018.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**, Brasília, v. 13, n. 1, 2005, p. 125-134. Disponível em: <https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97/102>. Acesso em: 22 maio 2024.

GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Sobre o consentimento informado: sua história, seu valor. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 2, n. 3, 2003, p. 267-270. Disponível em: < https://jvascbras.org/article/5e20c2f60e88258e03939fdf/pdf/jvb-2-3-267.pdf>. Acesso em: 25 maio 2024.

GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 26, n. 3, 2006, p. 117-122. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/99986/55976>. Acesso em: 25 maio 2024.

GOLDIM, José Roberto. **O Caso Tuskegee**: quando a ciência se torna eticamente inadequada. 1999. Disponível em: < https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>. Acesso em: 20 maio 2024.

HOSSNE, William Saad. Bioética - princípios ou referenciais. **Revista Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 30, n. 4, 2006, p. 673-676. Disponível em: <https://revistamundodasaude.emnuvens.com.br/mundodasaude/article/view/690/629>. Acesso em: 21 maio 2024.

JADOSKI, Rafael et al. O consentimento livre e esclarecido: do código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. **Vittalle – Revista de Ciências da Saúde**, Rio Grande, v. 29, n.

2, 2017, p. 116-126. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/vittalle/article/view/7080/5028>. Acesso em: 22 maio 2024.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente. **Revista de Derecho Privado**, n. 32, p. 473-489, 2017.

LÓPEZ, Juan Guillermo Agón. **Consentimiento informado e responsabilidad médica**. 2016. Tese – Universidad de Salamanca, Salamanca, 2016. Disponível em: <https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/135700/DDP_AgonLopezJG_Consentimiento%20Informado%20y%20Responsabilidad%20M%E9dica.pdf;jsessionid=195030BC3EFC3A756C4C421052D7023D?sequence=1>. Acesso em: 26 maio 2024.

MEZZAROBA, Orides; MONTEIRO, Cláudia Servilha. **Manual de metodologia da pesquisa no direito**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. 367 p.

OSUNA, Davinia Cadenas. **El consentimiento informado y la responsabilidade médica**. Madrid: Agencia Estatal Boletín Oficial Del Estado, 2018.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e biodireito**. 4. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2018.

SILVA, Reinaldo Pereira e. Biodireito: o novo direito da vida. In: WOLKMER, Antonio Carlos; LEITE, José Rubens Morato (Org.). **Os "novos" direitos no Brasil**: natureza e perspectivas – uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 257-281.

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Lisboa, 2005. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/ pf0000146180_por>. Acesso em: 21 maio 2024.

ZILIO, Daniela. **Privacidade em decisões de fim de vida**: a construção e efetivação da autonomia decisória na perspectiva dos pacientes oncológicos em tratamento no Hospital Universitário Santa Terezinha de Joaçaba-SC. 2023. Tese (Doutorado em Direito) – Programa de Pós-graduação em Direito, Universidade do Oeste de Santa Catarina, Chapecó, 2023.