

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO: ENSAIO SOBRE O ÂMBITO DA SAÚDE ALIADO AO JURÍDICO

INFORMED CONSENT FORM: HEALTH SCREENING ALLIED TO LEGAL

Andressa Mendes de Sousa¹, Amanda Vitória da Rocha Granja¹, Carlos Daniel de Sousa Lima¹

RESUMO

Trata-se de um artigo que esclarece sobre a importância do termo de consentimento informado, abordando seu conceito e fundamentos. Esse documento vem sendo cada vez mais usado na prática médica, configurando uma obrigação não só do exercício profissional para a realização de procedimentos que tragam algum risco para o paciente, mas também para a pesquisa envolvendo seres humanos. O texto aborda alguns dos requisitos para que o termo de consentimento seja válido no âmbito jurídico, como a capacidade e compreensão do paciente, prestação de informações relevantes, benefícios e riscos do procedimento, seja ele cirúrgico ou não. Com a assinatura do termo, o paciente declara estar ciente do motivo da intervenção médica e da natureza de seus riscos e complicações, assumindo essa responsabilidade. Tal máxima baseia-se no princípio da autonomia do paciente, um dos pilares desse termo. É pertinente destacar que o profissional também assume responsabilidade, visto que o documento precisa ter a assinatura do autor do procedimento. O artigo visa informar como é feita a elaboração de um termo de consentimento, quais os requisitos necessários, quando solicitar, e o porquê da solicitação, a fim de instruir profissionais de saúde no que tange a importância da solicitação do documento.

Palavras-chave: Bioética. Consentimento informado. Autonomia.

1. Acadêmicos do curso de Medicina do Centro Universitário Uninovafapi.

Correspondência

Andressa Mendes de Sousa. Rua Ricardo Pearce Brito, 4918 - Campestre - Teresina/PI. CEP: 64053-520. Teresina/PI.

Email: andressaams18@gmail.com

ABSTRACT

This is an article that clarifies the importance of the informed consent term, addressing its concept and fundamentals. This document has been increasingly used in medical practice, making it an obligation not only for professional practice to carry out procedures that bring some risk to the patient, but also for research involving human beings. The text addressed some of the requirements for the consent form to be valid in the legal context, such as the patient's capacity and understanding, provision of relevant information and benefits and risks of the procedure, whether surgical or not. With the signature of the term, the patient declares to be aware of the reason for the medical intervention and the nature of its risks and complications, assuming this responsibility. This maxim is based on the principle of patient autonomy, one of the pillars of that term. It is pertinent to highlight that the professional also assumes responsibility, since the document must have the signature of the author of the procedure. The article aims to inform how the consent form is drafted, what are the necessary requirements, when to request it, and why the request is made, in order to instruct health professionals regarding the importance of requesting the document.²

keywords: Bioethics. Informed Consent. Autonomy.

INTRODUÇÃO

A Medicina Científica Ocidental desde seus primórdios, na Grécia antiga, até meados do século XX, era exercida sob a ética das virtudes preconizadas pela escola hipocrática, que se pauta na velha tradição do paternalismo clínico, na qual o paciente não decide nada, obedece ao médico, com a convicção de que este, autoridade, procura, segundo o seu critério técnico, o seu bem.

Dois aspectos históricos tornaram-se intensamente relevantes ao longo do século XX, vindo a determinar o fim da relação médico-paciente paternalista. De um lado, verificou-se o avanço inusitado da cultura dos direitos humanos. De outro, o vertiginoso desenvolvimento tecnológico da medicina clínica. Esta, que até então era contemplativa, pouco útil e relativamente inócua, tornou-se intervencionista, resolutiva, mas potencialmente perigosa, surgindo, assim, as sequelas das iatrogenias, objeto hoje de grandes preocupações dentro e fora da profissão médica¹.

Os artigos 22,31 e 34 do Código de Ética Médica determinam que todos nós, médicos brasileiros, estamos impedidos de executar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos sem o devido e adequado esclarecimento ao paciente, com finalidade de obter seu livre consentimento, salvo, é claro, se estiver em iminente perigo de vida ². Dessa forma, faz-se necessário um documento que assegure o médico da consciência do paciente ao ser realizada a cirurgia. Esse documento é o termo de consentimento

informado, contrato que lhe assegura autonomia perante tudo aquilo que será feito no decorrer da terapêutica.

O consentimento informado é parte central da bioética e de seu rigor ao exigir respeito à liberdade, à autonomia e à autodeterminação do paciente. Garante que, tendo o enfermo condições mínimas, ninguém pode decidir por ele – e, caso não consiga, esse direito é passado a familiar ou representante legal, mas não aos médicos. Vai além do documento assinado pelo paciente. Ele deve garantir o exercício da autonomia pelo conhecimento de indicações e alternativas terapêuticas. Por trás da formalidade deve haver respeito integral ao enfermo, permitindo que ele conheça totalmente seu estado de saúde e que suas decisões de tratamento sejam acatadas, ainda que diverjam da posição da equipe médica ³.

O consentimento informado escrito, formal, fica limitado aos procedimentos invasivos e a situações extraordinárias como o internamento hospitalar. É desnecessário o consentimento informado escrito na prática clínica ordinária: consultas, prescrição de remédio usual, aplicação de uma injeção, exames físicos ou laboratoriais. Nestas circunstâncias, seria estabelecer uma burocracia paralisante à prática clínica ⁴.

Ademais, esse termo vem como uma forma de garantir aquilo já estabelecido pelos princípios da bioética, sobretudo o da autonomia. O princípio da autonomia requer que os indivíduos estejam capacitados para deliberar sobre suas escolhas pessoais e devam ser tratados com respeito pela sua capacidade de decisão. As pessoas têm o direito de decidir sobre as questões relacionadas ao seu corpo e à sua vida. Quaisquer atos médicos devem ser autorizados pelo paciente ⁴.

CORPO DO ENSAIO

Autonomia

A medicina contemporânea é regida por diversas regras, regulamentada desde o acadêmico ao profissional médico, e dentre os princípios que regem todas as suas condutas, existem os princípios básicos da bioética. A bioética principialista tem sua base teórica na obra de *The principles of bioethics* de Beauchamp e Chidress, de 1979, e tais princípios têm norteado nas últimas décadas as discussões e decisões

sobre diversos dilemas éticos, inclusive e principalmente na área prática da relação médico-paciente à beira do leito ⁵.

Um dos Princípios da Bioética, que trata das relações médico-paciente, é o Princípio da autonomia, que esclarece e quebra toda aquela medicina pautada em um método paternalista que fora utilizada por muito tempo, um método que estabelecia uma relação vertical, autoritária e hierárquica em que o profissional detinha todo o poder de decisão sobre o paciente, sua conduta e tratamento. Esse princípio nada mais é do que uma forma de romper com posições inadequadas e trazer a dignidade e liberdade garantida por lei a todo cidadão e paciente.

Diante de um caso em que se trata de uma cirurgia de risco, é fundamental que a autonomia do paciente seja respeitada e ouvida, uma vez que em situações desse âmbito, temos diversas variáveis e possibilidades de escolha entre o que seria melhor ou não para o paciente. Nesse contexto, cabe inteiramente ao cliente a decisão de assumir ou não os riscos e benefícios que uma cirurgia pode proporcionar.

Entretanto, para que o paciente possa assumir tal responsabilidade, é necessário que o médico faça todo seu papel e aja de boa-fé deixando tudo exposto de maneira clara e firme, caso contrário, com abstenção de informação, não é possível que seja tomada a melhor decisão acerca do que lhe for proposto. O médico tem o dever legal de fornecer todas as possibilidades de condutas possíveis para aquela doença, esclarecendo a diferença de cada uma delas, as consequências da adoção de uma e de outra, a efetividade de uma e de outra, os prós e contras de uma e de outras, deixando o paciente bem informado para poder realizar a escolha mais acertada ⁶.

A conduta supracitada é prevista no próprio Código de Ética Médica em seu Art. 34:

É vedado ao médico: Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal⁷.

Em geral, o que se vê, é o paciente indo nas salas de consultas e o médico adotando a conduta que ele entende como a mais correta, sem informar para o paciente as outras possibilidades de tratamento, o que configura infração a tal

princípio, motivo da importância da informação da sociedade sobre os seus direitos e os deveres do citado profissional de saúde ⁶.

Termo de Consentimento Informado

Termo de consentimento informado (TCI) é um documento que visa informar ao paciente que vai ser submetido a algum procedimento os riscos e benefícios daquele tratamento. É um dever não só ético, mas também legal dos profissionais de saúde. O termo é baseado no princípio da autonomia do paciente, ou seja, o paciente tem livre arbítrio para tomar decisões sobre seu corpo e seu tratamento.

O documento deve seguir certos requisitos para que tenha valor legal, o mundo jurídico exige que o termo possua agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável e forma prescrita ou não defesa em lei ¹⁰. O primeiro pressuposto é a capacidade, o segundo é o objeto lícito, ou seja, a informação. E o terceiro é o consentimento em si, livre e esclarecido na forma da lei.

Segundo entendimento do Conselho Federal de Medicina, o TCI deve conter indicação do paciente e de seu responsável, nome do procedimento, descrição técnica em termos leigos, possíveis riscos, complicações cirúrgicas, descrição da anestesia, explicação quando a possível mudança da abordagem, decoraçãõ da compreensão das informações, confirmação da autorização, modelo de revogaçãõ e assinatura das testemunhas ⁸.

É pertinente frisar que o paciente é livre para consentir ou não consentir com o tratamento de acordo com sua religião, condição financeira, situação no trabalho, efeitos colaterais, alternativas, riscos e benefícios.

O documento não deve conter termos estritamente técnicos sobre o procedimento a ser realizado, pois dificulta a compreensão do paciente, assim, a linguagem técnica pode ser adaptada de maneira a permitir fácil compreensão pelo leigo, evitando futuros questionamentos sobre sua validade (vícios de consentimento). Esses vícios de consentimento fazem com que, frequentemente, este documento seja rejeitado pelo juiz, por ocasião de um conflito médico-legal ⁹.

O TCI não é irrevogável, sendo assegurado ao paciente o direito de revogá-lo a qualquer momento, sem que isso gere consequências éticas ou jurídicas, salvo em

situações de emergências médicas, onde a manutenção da vida é o maior propósito do médico. Nestes casos, o documento pode ser dispensado.

Importante ressaltar que este documento apenas respalda ao médico, que o mesmo cumpriu o seu dever de bem informar, que é um dos seus deveres de conduta. Assim, sua existência não significa que o profissional médico estará isento de possíveis questionamentos sobre sua responsabilidade, sobre eventuais erros ou falhas advindas do procedimento realizado, ainda que este tenha sido consentido.

Atualmente, aceita-se a existência de, pelo menos, duas distintas concepções sobre o consentimento informado. Em uma delas, que tem a Medicina defensiva como referencial, se entende que o TCI é um instrumento documental, que deve ser assinado pelo paciente, e que tem como objetivo constituir provas para a futura defesa de um eventual processo judicial de responsabilidade médica. Já na outra, fundada na Bioética, concebe-se o consentimento informado como um processo continuado de informação e esclarecimento recíproco, nas relações entre prestadores e usuários de serviços de saúde, visando a proteger prioritariamente a autodeterminação do paciente ¹¹.

Posicionamento Jurídico

Anteriormente, no período da medicina hipocrática, os pacientes eram submetidos ao desejo do médico. Em 1914 a justiça norte-americana passou a discutir essa submissão do paciente e compreender que esse ato violaria a autonomia do paciente ¹⁵. Então, a partir dessa percepção, vieram os processos de questionamentos éticos e normas. De acordo com o capítulo II, artigo 15 do código civil brasileiro “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”¹⁴

Diante das leis existentes no Brasil, os pacientes são respaldados de vários direitos, inclusive, autorizar ou desautorizar ações que podem culminar em morte, entre eles, o ato cirúrgico. Para fins jurídicos, faz-se necessário o termo de consentimento informado, a fim de formalizar a permissão. De acordo com Marcelo Aparecido Alonso, "O Termo de Consentimento informado é um ato documentado, originando-se a partir do exercício ético e legal da profissão médica, isto posto, é questão básica a obrigação do médico de informar o paciente sobre as possibilidades

diagnósticas e terapêuticas, além de conscientizá-lo sobre os riscos gerais e específicos relacionados ao prognóstico do paciente. Trata da oportunidade dada ao paciente para tomada de decisão de sua saúde, tendo em seu bojo uma linguagem de fácil compreensão para que possa permitir os procedimentos e as suas consequências na medida de sua compreensão, sendo para tanto, sempre de forma escrita, não podendo ser de forma verbal."¹²

É importante frisar que, caso ocorra algum erro no procedimento cirúrgico, como morte ou incapacitação do paciente e o médico não dispuser de documentos que o respalde sobre esclarecimento do risco, o paciente ou família podem processá-lo e pedir pagamento de indenização por danos morais, com vistas à ausência de esclarecimento dos riscos ¹³.

Assim, cabe ao profissional médico e sua equipe se aterem a este documento, em virtude da importância do mesmo e analisar todos os parâmetros exigidos no Brasil, já que cada país tem configuração de leis diferentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A compreensão sobre a funcionalidade e importância do Termo de Consentimento Informado (TCI) é fundamental para uma boa relação médico-paciente. A partir do momento que o enfermo tem conhecimento sobre os procedimentos que serão realizados em seu corpo, de acordo com os princípios básicos da bioética, ele pode aceitar ou não. Aliado a isso, a importância jurídica, já que há proteção para o médico como também ao paciente. É essencial saber aplicar o TCI nas diversas situações, principalmente em cirurgias que promovam risco ao paciente. Dessa forma, esse ensaio buscou abordagens bioéticas e jurídicas com o objetivo de trazer conhecimento àqueles que fazem parte da área da saúde e necessitam dessas informações.

REFERÊNCIAS

1. Pazinato MM. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. Rev. Bioét. [Internet]. Junho de 2019 [citado em 15 de janeiro de 2021]; 27 (2): 234-243. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422019000200234&lng=en. Epub 01 de julho de 2019. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305> .

2. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM Nº22 17 DE 27/09/2018. Dispõe de capítulos que asseguram direitos de médicos e pacientes. Brasília, 2019.
3. Castro CF de, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. Rev. Bioét. [Internet]. 2020 Sep [cited 2020 Nov 23] ; 28(3): 522-530. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422020000300522&lng=en. Epub Nov 06, 2020. <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283416>.
4. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Consentimento informado na prática médica.[internet]1999. [acesso em 2020 nov 23] Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20356
5. Marques FJ. Relacionamento médico-paciente. Rev. Bras. Reumatol. [Internet]. Agosto de 2003 [citado em 11 de dezembro de 2020]; 43 (4): 238-239. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042003000400006&lng=en. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042003000400006> .
6. Freitas CFS. Princípio da autonomia do paciente e obrigações do médico: consentir e informar. DireitoNet.[internet].2019.[acesso em 2020 dez 11] Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/11014/Principio-da-autonomia-do-paciente-e-obrigacoes-do-medico-consentir-e-informar>.
7. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução n.1.931/2009. [internet] Brasília: CFM, 2009. [Acesso em 2020 dez 11]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/php/pesquisa_resolucoes.php#
8. Bonamigo EL. O valor do consentimento informado. AMRIGS 2008; 52(4):330-3.
9. França GV. Direito médico. 8ª ed. São Paulo: BYK; 2003. Responsabilidade médica; p.189-237.
10. Godinho AM, Lanziotti LH, Morais BS. Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais. Rev. Bras. Anestesiol. [Internet]. 2010 Apr [cited 2020 Dez 19] ; 60(2): 207-211. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942010000200014&lng=en. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942010000200014>.
11. Guinand J, Gapany C, Simon JP, Wasserfallen JB, Joseph JM. A survey on surgeon's perceived quality of the informed consent process in a Swiss paediatric surgery unit. Patient Saf Surg 2015; doi: 10.1186/s13037-015-0076-3.
12. Alonso MA. Termo de consentimento informado - aspectos práticos. [internet]. 2020. [acesso em 29 nov 2020]. Direito médico. Disponível em: <https://marceloalonsoadv.jusbrasil.com.br/artigos/1108324703/termo-de-consentimento-informado#comments>
13. Castro TA. Direito médico: Ausência de Termo de consentimento informado gera danos morais. [internet]. 2017. [acesso em 29 nov 2020]. Direito médico. Disponível em: <https://tiagoycastro.jusbrasil.com.br/artigos/570239575/direito-medico-ausencia-de-termo-de-consentimento-informado-gera-danos-morais>
14. Brasil. lei n ° 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Dispõe dos direitos civis. Diário Oficial da União 2002;
15. Almeida JLT. Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido: uma abordagem principialista da relação médico-paciente. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz: Escola Nacional de Saúde Pública; 1999.