

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO: CONCEITOS QUE O ULTRASSONOGRAFISTA DEVE SABER

INFORMED CONSENT FORM: CONCEPTS THAT THE ULTRASONOGRAPHIST SHOULD KNOW

LEONARDO DE SOUZA PIBER¹, MARCELO IVANDER ANDRADE WANDERLEY¹, CARLA MICAEL DE FREITAS², ARTHUR SOUSA BEZERRA², RONALDO SOUZA PIBER³

RESUMO

OBJETIVO: Apresentar conceitos sobre o termo de consentimento informado que são importantes à prática cotidiana médica.

MÉTODO: Trata-se revisão narrativa de literatura a respeito do termo de consentimento informado. Os conceitos discutidos foram selecionados de artigos disponíveis para acesso gratuito online, livros de doutrina jurídica, a legislação brasileira, bem como orientações e resoluções do Conselho Federal de Medicina.

RESULTADOS: A prática ou a obtenção do consentimento informado no exercício da medicina são próprias das últimas décadas e caracterizam o aperfeiçoamento da ética biomédica. Deve-se seguir a legislação, as orientações e as resoluções brasileiras que regem a relação médico-paciente e o consentimento informado. Contudo, não há regras estabelecidas que definam a forma deste termo.

CONCLUSÕES: A validade do termo de consentimento informado dependerá do profissional informar e esclarecer, além da vontade do paciente.

PALAVRAS-CHAVE: TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LEGISLAÇÃO BRASILEIRA, ÉTICA MÉDICA, BIOÉTICA, DIREITO MÉDICO.

ABSTRACT

OBJECTIVE: The goal is to present concepts about the informed consent form that are important to the medical daily practice.

METHOD: This is a narrative literature review about the informed consent form. The concepts discussed were selected from articles available freely online, legal doctrine books, Brazilian law, as well as guidelines and resolutions of the Federal Council of Medicine.

RESULTS: The practice or obtention of informed consent in the practice of medicine is typical of the last decades and characterizes the improvement of biomedical ethics. Brazilian legislation, guidelines and resolutions governing the doctor-patient relationship and informed consent form should be followed. However, there are no established rules that define the form of this term.

CONCLUSION: The validity of the informed consent form will depend on the professional to inform and clarify it, in addition to the willingness of the patient.

KEYWORDS: INFORMED CONSENT FORM; BRAZILIAN LEGISLATION; MEDICAL ETHICS; BIOETHICS; MEDICAL LAW

INTRODUÇÃO

Desde a Antiguidade, observam-se poucos e esparsos relatos e referências de situações nas quais o paciente era informado e esclarecido sobre procedimentos médicos que

lhe eram indicados. Também pouco consta sobre a consideração e a importância dadas, pelo médico, à manifestação de vontade do paciente de anuir ao procedimento recomendado ou de recusá-lo.

1. CDB Inteligência Diagnóstica.
2. Universidade Santo Amaro, São Paulo, Brasil.
3. Faculdade de Direito, da Universidade de São Paulo, Brasil.

Endereço para correspondência:
Leonardo Piber
Rua Marechal Deodoro, 135 apto 62B Santo Amaro
São Paulo - CEP 04738-000
Email: lpiber@prof.unisa.br

Nos anos 1950, alguns eventos jurídicos de grande repercussão sucederam nos Estados Unidos, resultando em mudanças comportamentais na relação médico-paciente. A expressão *informed consent* surgiu da decisão judicial do caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, em 1957.¹

Também se observa que os documentos éticos e legais mais expressivos foram concretizados a partir da década de 1970, coincidindo com a queda dos regimes ditatoriais na Europa, entre estes documentos destacam-se: o Código de Nuremberg (1947), o Relatório de Belmont (1978), a Declaração de Helsinki (1964), e a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948).

Na atual realidade, os profissionais da saúde baseiam-se tanto no Código de Ética Médica, quanto na legislação pátria para melhor assegurar a autonomia do paciente.

O Código de Ética Médica refere-se ao consentimento informado do paciente, em diversas oportunidades: qualifica a autonomia do paciente, nas escolhas referentes à assistência médica, como um princípio deontológico fundamental da ética médica, e veda, 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.²

Dessa forma, é importante mencionar que a principal causa do litígio rotulado de erro do médico advém da insatisfatória relação médico-paciente, fruto da inabilidade do profissional de prover adequada comunicação interpessoal e primar pelo atendimento de boa qualidade. Nos dias de hoje, essa relação tende a ser impessoal, de desconfiança, mútua e recíproca.³

A elaboração do termo de consentimento informado (TCI) é uma obrigação do profissional da saúde que prestará o serviço, sendo um ato médico próprio e não do hospital, clínica ou laboratório, onde irá se esclarecer ao paciente acerca dos benefícios, riscos dos procedimentos e tratamentos médicos aos quais será submetido, o que fortalece a sua confiança.³

Certo é que, não fazê-lo, pode o profissional ser caracterizado como agente de má-fé, culposa ou dolosamente, pois somente a partir do conhecimento exato do que lhe é oferecido, bem como dos riscos e benefícios a que será submetido – é que o paciente concorda ou não com a realização do procedimento, contemplando, assim, o princípio bioético da autonomia.⁴

Vale dizer que, a falha ou no dever de informar ou na obtenção do consentimento, tornam-se hoje, o ponto focal dos processos contra médicos em muitos países.⁵

Quando se tratar de procedimento invasivo, em especial os realizados através da imagiologia intervencionista, os quais podem causar ao paciente, além de ansiedade e desconforto, é de extrema necessidade que os efeitos colaterais elencados na literatura médica sejam muito bem esclarecidos⁵, motivando, assim, a importância da aprendizagem e reciclagem da classe médica através deste artigo.

OBJETIVO

Apresentar conceitos sobre o termo de consentimento informado que são importantes à prática cotidiana dos médicos ultrassonografistas.

MÉTODO

Trata-se revisão narrativa de literatura a respeito do termo de consentimento informado. Foram selecionados artigos disponíveis para acesso gratuito online, livros de doutrina jurídica, a legislação brasileira, bem como orientações e resoluções do Conselho Federal de Medicina.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Conselho Federal de Medicina dispôs à classe médica a Recomendação nº 1/2016, que trata sobre a obtenção do consentimento na assistência médica, justificando a iniciativa de elaborar orientações aos médicos sobre o tema, pelos seguintes fatos:

a) A evolução, o desenvolvimento e a ampliação do catálogo de direitos humanos, refeito a partir do conhecimento das atrocidades perpetradas durante a Segunda Guerra Mundial, inclusive experimentos em seres humanos;⁶

b) Os documentos que amparam e estipulam garantias, direitos, deveres e referenciais éticos em relação aos seres humanos;⁶

c) Os quatro referenciais básicos da bioética: os princípios da (i) autonomia, da (ii) não maleficência, da (iii) beneficência e da (iv) justiça;⁶

d) A garantia da dignidade da pessoa humana;⁶

e) O Código de Ética Médica e a necessidade de complementar as orientações nele contidas;⁶

f) A necessidade de firmar, para todos os profissionais e instituições de saúde, o fato de que o paciente é titular de direitos, inclusive de decidir, de forma livre e autônoma, após ser suficientemente informado e esclarecido, sobre sua submissão a qualquer terapêutica, procedimento clínico ou cirúrgico que lhe seja recomendado.⁷

Dessa forma, o consentimento informado tornou-se prática médica obrigatória, equiparando-se ao status jurídico da liberdade, igualdade e dignidade humana, por se tratar de direito fundamental do paciente.⁸

O termo de consentimento informado é mais que uma simples faculdade do paciente de recusar ou não o médico ou um tratamento. É um processo de diálogo, de recíprocas trocas de informações entre médico e paciente para, assim, iniciar o tratamento.⁹

No diálogo médico-paciente, o médico elucidará todas as informações sobre o tratamento a que o paciente será submetido, informando todos os riscos, os efeitos colaterais e as consequências do tratamento. Além disso, é necessário que o médico não informe apenas um tratamento, mas que forneça informações sobre outros procedimentos possíveis, ou que o paciente receba até mesmo uma segunda opinião.¹⁰

Para que o termo de consentimento informado seja completo, faz-se necessário que o paciente obtenha o direito de

escolher a forma de intervenção com base nas informações recebidas no decorrer do diálogo.¹⁰

A sentença do Tribunal de Nuremberg do ano de 1947 resume especificamente o que vem a ser o termo de consentimento informado e voluntário, demonstrando que este é essencial, uma vez que é o meio pelo qual o paciente exerce o seu direito de escolha após receber todas as informações do procedimento a que se submeterá.¹⁰

Logo, o termo de consentimento informado constitui o direito do paciente de participar das decisões pertinentes ao seu tratamento, devendo o médico alertá-lo sobre os benefícios e riscos do procedimento.¹¹

Diante da subjetividade dessa relação, a forma se torna secundária ao objetivo real do instituto. Porém, tendo em vista a necessidade de defesa documental em processo judicial, a prática habitual de se exigir formulários escritos em instituições de saúde deve ser levada em consideração.¹²

Dessa forma, levando-se em consideração a necessidade de prova documental, as principais características são 13: a) Escrito - contendo todos os riscos e todos os benefícios escritos, não bastando conter a informação “o paciente ficou ciente de todos os riscos e benefícios”;

b) Compreensível - compreensível para o paciente (ser claro, pelo princípio da informação – sem termos puramente técnicos);

c) Informativo - com riscos e benefícios de alcance às diversas culturas e classes sociais dos pacientes;

d) Ausência de vícios – livre de qualquer tipo de dolo, coação, intimidação, ameaça, lesão, simulação, erro, etc.

O termo de consentimento informado tem como objetivo a proteção da: (i) dignidade da pessoa humana, (ii) autonomia privada, (iii) beneficência, (iv) não maleficência e (v) justiça; esses princípios devem ser utilizados como moldes na atuação do médico.¹⁴

O princípio da autonomia é a essência do termo de consentimento informado, uma vez que prescreve o respeito pela legítima autonomia das pessoas, pelas suas escolhas e decisões; estas devem ser verdadeiramente autônomas ou livres. Sendo assim, para que haja a autonomia, é necessária a vontade livre da pessoa, sem defeitos ou vícios que possam macular o seu querer.¹⁴

Já o princípio da beneficência descreve que o médico deve buscar o melhor tratamento sem considerar as manifestações pessoais dos pacientes e o princípio da não maleficência, corresponde ao fazer somente o bem ao paciente.¹⁵

O termo de consentimento informado, na ótica dos princípios da dignidade da pessoa humana e da justiça, tem como finalidade o exercício do direito fundamental à integridade física e moral da pessoa/paciente.¹⁵

É discutível, quando o paciente não pode falar por si ou é incapaz de entender o ato que se vai executar, estando o médico obrigado a conseguir o consentimento de seus responsáveis legais, cujo nome é o consentimento substituto.

A capacidade civil definida como aptidão para exercera-

tos da vida civil está delimitada nos artigos 3º e 4º do Código Civil Brasileiro, que exclui de forma absoluta os menores de 16 anos e os portadores de doenças mentais e de forma relativa os maiores de 16 e menores de 18 anos. Na ausência da capacidade civil é necessária a obtenção do consentimento substituto para a execução de procedimentos médicos. O titular desse direito varia conforme a situação fática apresentada e nem todo tipo de parentesco confere tal prerrogativa.¹⁶

Caso o menor tenha sido emancipado pelos pais, mediante instrumento público ou sentença do juiz, ele não dependerá mais de responsáveis para consentir.

A participação do menor na obtenção do assentimento deve ser incentivada. Sugere-se, inclusive, seja obtido o assentimento de forma lúdica, com figuras e quadrinhos, para exercício da melhor compreensão do paciente.¹⁷

Nos demais casos de incapacidade, a participação dos envolvidos também deverá ser estimulada, a partir da avaliação do grau de comprometimento da capacidade de entendimento dos pacientes.

Pacientes que, por qualquer razão, apresentam maior dificuldade em entender a informação devem receber explicações mais detalhadas e adequadas a seu grau de compreensão.

O critério para a determinação da capacidade para consentir, ou mesmo para recusar, compreende a avaliação da habilidade do indivíduo para, ao receber informações, processá-las de modo a compreender as questões postas e avaliar racionalmente as possibilidades apresentadas, ou seja, avaliar valores, entender riscos, consequências e benefícios do tratamento cirúrgico ou terapêutico a que será submetido.¹⁸

Podem ocorrer situações em que o paciente negue seu consentimento para a realização de determinado procedimento médico, com graves consequências para sua saúde. Nesses casos, havendo dúvidas sobre sua capacidade de decisão, convém que o médico solicite avaliação especializada. Se o paciente é capaz e negar seu consentimento, o médico deve registrar sua decisão por escrito; propor alternativas, se existentes; dar-lhe tempo para reflexão; explicar o prognóstico e as consequências; e, finalmente, preencher um termo de recusa.

Em relação à legislação, destacam-se os seguintes artigos:

a) Artigo 1º da Constituição Federal: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III - a dignidade da pessoa humana.¹⁹

b) Artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de

sua violação.¹⁹

c) Artigo 15 do Código Civil: Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.²⁰

d) Artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor: São direitos básicos do consumidor: (...) III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.²¹

e) Artigo. 22 da Resolução CFM n. 2.217/2018: 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.²²

f) Artigo. 24 da Resolução CFM n. 2.217/2018: É vedado ao médico: Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.²²

g) Artigo. 31 da Resolução CFM n. 2.217/2018: É vedado ao médico: Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.²²

CONCLUSÕES

Portanto, o consentimento para o ato médico é a anuência dada pelo paciente ao profissional que observa os requisitos supracitados. Assim, sua validade dependerá do cumprimento do dever de informação do profissional e do esclarecimento e vontade do paciente.

Não existe, em lei específica ou no Código de Ética Médica, forma definida para o consentimento informado de uma maneira geral. Isso se baseia na ideia de propiciar o contato entre o profissional e o paciente, fortalecendo, assim, a relação.

REFERÊNCIAS

1. Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. In: Reich WT, editor. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: Simon & Shuster MacMillan; 1995.
2. Vaz W, Reis C. Consentimento informado na relação médico-paciente. *Revista Jurídica Cesumar - Mestrado*. 2008; 7(2): 489-514.
3. Pereira AGD. O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica. *Revista dos Tribunais*, São Paulo. 2005; 94(839) :69-109.
4. Kfoury Neto M. *Responsabilidade Civil do Médico*. 8 ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2013.
5. Tsuji FH. Grau de satisfação e intensidade da dor dos pacientes submetidos à biópsia prostática transretal guiada por ultrassom com uso de sedação e analgesia endovenosa com midazolam e citrato de fentanila. 2012. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/97710>, acessado 20 de Março 2020.
6. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Recomendação nº1/2016 - Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>, acessado 20 de Março de 2020.
7. Junges, JR. Exigências éticas do consentimento informado. *Revista bioética*. 2007; 15(1) :77-82.
8. Oliveira V, Pimentel D, Vieira M. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*. 2010; 18(3):

705-24.

9. Fernandes CF, Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. *Revista HCPA*. 2007; 27(2): 78-82.

10. Clotet J - O Consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*, 1995.

11. Albuquerque A. Violação aos direitos dos pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*. 2019; 3(1): 7-33.

12. Duarte R. Consentimento informado: um conceito incompreendido breve ensaio sobre a judicialização da medicina e suas consequências na relação médico-paciente. *Revista de Estudos Jurídicos UNESP*. 2015; 19(29): 1-10.

13. Pereira AG - A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica, em: Pereira AG. *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1977*, 1a Ed, Coimbra, Coimbra Ed, 2004.

14. Nunes LNB. O consentimento informado na relação médico paciente: respeitando a dignidade da pessoa. Ed. Padma LTDA, RTDC, 2007.

15. Rodrigues JV. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente). Coimbra Ed., 2001.

16. França GV. *Direito Médico*. 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014: 277.

17. Aguiar M, Barboza AS. Autonomia bioética de crianças e adolescentes e o processo de assentimento livre e esclarecido. *Revista Brasileiro de Direito Animal*. 2017; 12(2): 17-42.

18. Sampaio CV, Menezes JB. Autonomia da pessoa com deficiência e os atos de disposição do próprio corpo. *Revista Jurídica Cesumar - Mestrado*. 2018; 18(1): 133-157.

19. Brasil. Constituição Federal. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm, acessado dia 20 de Março de 2020.

20. Brasil. Código Civil. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10729769/artigo-15-da-lei-n-10406-de-10-de-janeiro-de-2002>

21. Brasil. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10607666/artigo-6-da-lei-n-8078-de-11-de-setembro-de-1990>

22. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 22 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.

23. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 24 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.

24. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 31 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.