FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Márcia Araújo Sabino de Freitas

**BIOÉTICA E DIREITO NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO: A PRÁTICA DO
CONSENTIMENTO INFORMADO NOS CENÁRIOS DA ONCOLOGIA DE UM
HOSPITAL DO SUS E UM PARTICULAR**

São Paulo
2017

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA
Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública

MÁRCIA ARAÚJO SABINO DE FREITAS

**BIOÉTICA E DIREITO NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO: A PRÁTICA DO
CONSENTIMENTO INFORMADO NOS CENÁRIOS DA ONCOLOGIA DE UM
HOSPITAL DO SUS E UM PARTICULAR**

São Paulo
2017

MÁRCIA ARAÚJO SABINO DE FREITAS

**BIOÉTICA E DIREITO NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO: A PRÁTICA DO
CONSENTIMENTO INFORMADO NOS CENÁRIOS DA ONCOLOGIA DE UM
HOSPITAL DO SUS E UM PARTICULAR**

Tese apresentada à Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a Dra. Sueli Gandolfi Dallari

Versão Corrigida

São Paulo

2017

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

Nome: SABINO DE FREITAS, Márcia Araújo.

Título: **Bioética e direito no sistema de saúde brasileiro**: a prática do consentimento informado nos cenários da oncologia de um hospital do SUS e um particular.

Tese apresentada à Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Doutora em Saúde Pública.

Aprovada em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Créditos:

Ilustração da sobrecapa (cartum): Lor – Luiz Oswaldo Carneiro Rodrigues

Diagramação da sobrecapa: Márcia Araújo Sabino de Freitas e Ana Cláudia Campos

AGRADECIMENTOS

Tenho muito a agradecer à minha orientadora, professora Sueli Dallari, não só por me receber na Faculdade de Saúde Pública (FSP), mas por tê-lo feito com atenção e carinho. Nos momentos de apreensão, é um porto seguro infalível, sempre com sorriso tranquilo e abraço afável. Parece que nada pode dar errado ao lado dela! Com poucas palavras, firmeza, calma e bondade, todos os problemas se dissolvem. E ao mesmo tempo em que minha estima por sua pessoa aumentava, a admiração pelo seu enorme conhecimento só crescia! – E será que suspeita de tamanha afeição?

Também agradeço enormemente ao professor José Humberto Fregnani, que formalmente foi e na prática continua sendo o co-orientador deste trabalho – ou, como diria a professora Sueli, “o orientador quanti”! Obrigada pelo apoio cheio de entusiasmo! E também pelos ensinamentos e as muitas horas dedicadas aos cálculos de amostra e de análise estatística.

Guardo enorme gratidão a todos os profissionais dos hospitais do estudo. Na impossibilidade de nomeá-los individualmente, sobretudo para resguardar a identidade das instituições, apenas agradeço a todos em nome dos funcionários Robson e Rosa do hospital particular e das meninas Larissa do hospital do SUS. Agradeço especialmente aos médicos que acreditaram no meu projeto, sem sequer me conhecer, e se responsabilizaram pela pesquisa perante as instituições. Depois de meses em campo, a verdade é que sinto saudades dos hospitais e das pessoas que lhes dão vida, que materializam a reconhecida qualidade dos seus serviços. Sem o apoio de todos e tantos a pesquisa não seria possível!

Com carinho, agradeço a todas as pessoas que participaram do estudo, concedendo não apenas entrevistas, mas suas histórias de vida, intimidades, dúvidas, sentimentos, lágrimas, muitas risadas e seu precioso tempo. Logo o tempo, cuja percepção diante do mal que as acometia se tornava ainda mais palpável. Foi uma grande honra ter tido a oportunidade de conviver um pouco com pessoas tão maravilhosas em momentos de tal importância em suas vidas. Talvez não saibam o quanto se tornam grandes e incríveis ao reelaborarem a si próprias após tamanha tormenta. Senti-me importante e triste por ter registrado uma centelha dos que se foram antes mesmo do encerrar deste trabalho. E como se os conhe-

cesse com proximidade, continuarei comemorando cada boa notícia que tiver dos que continuam batalhando pela vida.

Agradeço muito aos professores do curso, tanto pelas ótimas disciplinas que ministraram, como pelo apoio de bastidores e por terem me auxiliado diretamente com detalhes do projeto e instrumentos de campo. Faço-o especialmente em nome da professora Cristiane Cabral, de quem os conselhos não me saíram da mente durante todo o trabalho! Agradeço enormemente também à professora Silmara Chinellato, por ter orientado os primeiros passos desta pesquisa. Obrigada, ainda, aos colegas de trabalho com quem convivi nestes anos de doutorado: aos do escritório por todo o apoio, aos da faculdade de ciências da saúde pelo carinho com que me acolheram. E muito obrigada aos colegas da universidade, em especial, ao Sergio Leal e participantes do Vivendo a Música, por terem enchido o meu doutorado e os corredores e jardins da FSP de música!

Obrigada também ao Lor, pelo cartum que me presenteou para a capa deste trabalho.

Por fim, agradeço aos meus. Aos meus pais, tão diferentes entre si quanto próximos, aos quais devo tudo o que sou (ou tento ser!) hoje. Minha mãe sempre será a professora que orienta meus trabalhos e com quem troco os miúdos do cotidiano, inclusive da pesquisa. Foi assistindo às sofridas correções dos trabalhos dos seus alunos que aprendi a fazer revisões bibliográficas e a buscar rigor metodológico. E ao meu pai, que me tira da realidade para me lançar às artes, à inspiração sem objetivo e a formas inesperadas de enxergar o mundo – são ensinamentos impossíveis de precificar! Aos meus padrinhos, que são como família. E aos amigos que me acompanham nessa caminhada, me ajudando a crescer. Espero poder ser para eles o meu melhor! Em especial à Roberta Cambraia, Tânia Almeida, Letícia Palhares, Vanessa Araújo, Henrique Prata, Flávia Chiquito, Raquel Cardoso, Laura Corradi, Eunice Corcini; que contribuíram direta ou indiretamente para este trabalho. E também a muitas outras pessoas queridas que não nomeei, mas que sei que estão a torcer por mim tanto quanto para si próprias.

Muito obrigada!

RESUMO

SABINO DE FREITAS, M. A. **Bioética e direito no sistema de saúde brasileiro:** a prática do consentimento informado nos cenários da oncologia de um hospital do SUS e um particular. 2017. 150 f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

Trata-se de pesquisa quali-quantitativa que envolve observação participante, análise de documentos e realização de entrevistas com usuários de um hospital do SUS e um particular. O foco da investigação é o consentimento informado na assistência à saúde, entendido como o processo decisório compartilhado no qual há troca de informações, impressões e valores entre os usuários do serviço e os profissionais de saúde. Objetivou-se verificar sua prática no sistema de saúde brasileiro, com recorte para a área da oncologia. Para a análise estatística, as variáveis categóricas foram avaliadas por meio do teste exato de Fisher e, as variáveis numéricas, comparadas utilizando o teste t, com nível de significância de 5%. Quanto aos termos de consentimento, os testes de Flesch e Flesch-Kincaid apontaram legibilidade inadequada segundo padrões internacionais, bem como diante dos níveis educacionais de fato encontrados nos hospitais. Mais de 70% dos entrevistados do SUS não tinham escolaridade compatível com a exigida para a leitura dos documentos. Apesar de a quase totalidade dos usuários dos hospitais ter relatado satisfação com as informações recebidas sobre o procedimento que iria realizar, apenas 58% souberam elencar ao menos um risco relacionado ao mesmo. Conforme o esperado, houve associação entre nível educacional e renda dos usuários com a compreensão de riscos dos procedimentos. Mesmo que não se tenha notícia da variável renda ter sido considerada em estudos anteriores, por meio de regressão logística múltipla, observou-se que teve peso muito maior do que a escolaridade em predizer a chance de a pessoa citar um dos riscos do procedimento, embora ambos os fatores sejam preditores independentes. Não houve relação entre a compreensão de riscos e se o hospital era SUS ou particular, e nem em relação ao tempo de tratamento. Diferentemente de pesquisas em outros países, tampouco houve associação entre nível educacional e leitura do termo de consentimento. Entretanto, quando foi o médico, dentre os profissionais de saúde, quem entregou o termo, este foi mais lido pelos usuários. Houve associação entre

o usuário estar no hospital particular e acreditar que o termo de consentimento serve para proteger os médicos, em contraposição a servir à sua própria garantia. Pela análise qualitativa, os usuários do SUS tiveram maior habilidade que o esperado na compreensão do diagnóstico e histórico da doença. Acredita-se que o bom acolhimento conseguiu superar em parte o nível educacional e de renda que foram detectados como barreiras ao entendimento das informações, de forma que a humanização da saúde parece impactar positivamente na compreensão das informações pelos usuários. Contudo, em ambos os hospitais, apesar de conseguirem relatar bem os procedimentos pretéritos e futuros, muitos usuários pareciam não saber se contextualizar em seus tratamentos e nem entender os motivos e objetivos dos procedimentos realizados. Em geral, tanto usuários como profissionais mostraram não entender o que é o consentimento informado e a diferença deste para os termos de consentimento, comumente tratados como mera burocracia jurídica. Tudo isso pode estar prejudicando os objetivos do consentimento informado e são questões que necessitam ser repensadas no sistema de saúde.

Palavras-chave: Bioética; Consentimento Livre e Esclarecido; Direitos do Paciente; Direito Sanitário; Sistemas de Saúde.

ABSTRACT

SABINO DE FREITAS, M. A. **Bioethics and Law in the Brazilian Health System**: informed consent practice within the oncology setting in a SUS and in a private hospital. 2017. 150 p. Ph.D. Thesis – Public Health Faculty, University of São Paulo, São Paulo, 2017.

This qualitative-quantitative research includes participant observation, document analysis, and interviews with users from both SUS and private hospitals. It focuses the informed consent in the health care, understood as the shared decision-making process in which information, opinions, and values are exchanged between the service users and their health professionals. The goal is to analyze the practice of the informed consent within the Brazilian Health System's oncology field. The evaluations of categorical variables associations used the Fisher's exact test, while the numerical variables were compared through a t-test, at the 5% significance level. Through Flesch and Flesch-Kincaid methods, it was found that the hospital's informed consent terms are of inadequate readability according to international standards, and also inappropriate compared to the actual users' literacy level: more than 70% of the SUS interviewees do not match the required literacy standard for comprehending the documents. In addition, although almost all users reported satisfaction with the information they received about their procedure, only 58% were able to name at least one related risk. As expected, there was an association between the educational and income levels of the participants and their ability to understand the risks of a medical procedure. It is noteworthy that previous studies, both national and foreign, do not seem to have considered income level as a variable. Although both factors were independent predictors, multiple logistic regressions showed that income level had a greater weight than educational level in predicting a person's chance of citing one of the procedural risks. Additionally, no matter the timing of the treatment, there was no relation between knowledge of risks and whether the hospital is SUS or private. Unlike results found in other countries, there appears to be no association between educational level and the reading of consent terms. Nevertheless, when the doctor is the health professional who applies the term, it is read more often by the users. The research demonstrated that there was an association between the user being in the private

hospital and believing that the consent term exists to protect the rights of the doctor instead of their rights as health service users. Through qualitative analysis, this study found that the SUS hospital users had greater ability than expected to understand disease diagnosis and history. The hospital's effective patient care appears to have partly overcome the educational barrier that often prevents patients from understanding diagnostic and medical procedures information, so that humanization of healthcare seems to have a positive impact on users' understanding of information. Despite of both hospitals users satisfactorily report past and future procedures, several of them appear not to contextualize their treatments either understand the performed procedures reasons and objectives. In general, users and health professionals in both hospitals do not seem to understand the informed consent concept, neither the difference between informed consent and informed consent terms, generally seen as mere legal bureaucracy. All of these issues may jeopardize the goals of informed consent, if they are not addressed properly at the health care.

Keywords: Bioethics; Informed Consent; Patient Rights; Health Law; Health Systems.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Cidade/Estado de proveniência dos entrevistados, por hospital	105
Tabela 2	Frequência de residência em área urbana ou rural, por hospital	105
Tabela 3	Distribuição das ocupações/profissões, por hospital	106
Tabela 4	Sistema de financiamento do tratamento, por hospital	108
Tabela 5	Gênero dos entrevistados, por hospital	109
Tabela 6	Diagnóstico de câncer dos entrevistados, por hospital	109
Tabela 7	Diagnóstico de câncer dos entrevistados, por hospital, agrupados em tumores sólidos e neoplasias hematológicas	111
Tabela 8	Frequência do procedimento do estudo, por hospital	112
Tabela 9	Frequência de declaração de cor/raça, por hospital	114
Tabela 10	Renda familiar mensal por número de moradores no domicílio em salários mínimos, por hospital	115
Tabela 11	Nível de escolaridade, por hospital	116
Tabela 12	Frequência de respostas à pergunta de ter lido o TCLE assinado ...	117
Tabela 13	O que pensam os entrevistados sobre os TCLE, por hospital	118
Tabela 14	Frequência de respostas à pergunta de gostar de saber informações sobre os procedimentos e doença, por hospital	118
Tabela 15	Escolaridade versus leitura do TCLE	120
Tabela 16	Declaração de leitura do TCLE assinado, por hospital	120
Tabela 17	Frequência de respostas de que o TCLE serve para proteger os médicos, por hospital	122
Tabela 18	Indicação de ao menos um risco do procedimento, por hospital	123
Tabela 19	Fatores preditores identificados na regressão logística múltipla relacionados com a citação de pelo menos um dos riscos do procedimento	124

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Distribuição de frequências de idade dos entrevistados no HSUS ..	112
Gráfico 2	Distribuição de frequências de idade dos entrevistados no HP	113
Gráfico 3	Frequências de idade dos entrevistados, por hospital	113

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gráfico do último levantamento do Fórum Global para Pesquisa em Saúde com a distribuição por país do financiamento em pesquisa na área da saúde	34
Figura 2	Tabela de Goldim para interpretação dos valores obtidos com o índice de Flesch	88

LISTA DE ABREVIATURAS

BGB	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i> (código civil alemão)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CID-10	Décima Revisão da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
FSP	Faculdade de Saúde Pública
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
HP	Hospital particular (referente ao hospital do estudo)
HSUS	Hospital do SUS (referente ao hospital do estudo)
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ILFK	Índice de legibilidade de Flesch-Kincaid
IFLF	Índice de facilidade de leitura de Flesch
IVF	<i>In vitro fertilization</i> (fertilização <i>in vitro</i>)
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OS	Organização Social
PA	Unidade de Pronto Atendimento
PET-CT	Tomografia por emissão de pósitrons
POLST	<i>Physician Order for Life-Sustaining Treatment</i>
QT	Quimioterapia
SAME	Serviço de Arquivo Médico e Estatística
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>

SP	Estado de São Paulo
SUS	Sistema Único de Saúde
TC	Tomografia computadorizada
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido / Termo de consentimento informado
UK	<i>United Kingdom</i> (Reino Unido)
USP	Universidade de São Paulo
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
1 NOÇÕES PRELIMINARES: BASES DO CONSENTIMENTO INFORMADO ..	20
1.1 Conceito e fundamentos	20
1.2 Expressão de direitos da personalidade e defesa de toda a sociedade em cada indivíduo	28
1.3 Alicerces na bioética: interpretação contextualizada dos princípios de ética biomédica ou revisitando a teoria da moralidade comum para o Brasil	31
2 O ESTADO DA ARTE: REVISÕES BIBLIOGRÁFICAS	51
3 MÉTODO	64
3.1 Preceitos e estrutura	64
3.2 Coleta de dados	69
<i>3.2.1 Participantes da pesquisa: critérios de inclusão e cálculo amostral</i>	<i>71</i>
<i>3.2.2 Entrevistas, análise dos prontuários e observação participante</i>	<i>75</i>
3.3 Análise dos dados	86
<i>3.3.1 Dos termos de consentimento dos hospitais</i>	<i>87</i>
<i>3.3.2 Das entrevistas e prontuários</i>	<i>90</i>
<i>3.3.3 Análise estatística</i>	<i>90</i>

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	92
4.1 Análise de legibilidade dos termos de consentimento	92
4.2 O campo de estudo: a vida dos hospitais e as vidas nos hospitais ..	102
CONSIDERAÇÕES FINAIS	129
REFERÊNCIAS	139
APÊNDICES	155
Apêndice A – Síntese dos resultados das revisões bibliográficas	156
Apêndice B – Instrumento de entrevista	178
Apêndice C – Análise estatística: relatórios do SPSS	186
ANEXO: TERMOS DE CONSENTIMENTO DOS HOSPITAIS	562
Anexo A – Transcrição dos termos do hospital do SUS	553
Anexo B – Transcrição dos termos do hospital particular	558

“Nascer e morrer é... Viver é um malabarismo. [...] A vida é uma internet, você tem que estar sempre em boa frequência, senão você se desconecta, piora, se deprime. Todo mundo vai morrer um dia. Posso estar com esse problema e não morrer dele. Você está aqui para evoluir. A graça da vida é essa incerteza, a surpresa. A gente tem que pensar no hoje, amanhã é outro dia. Mas com equilíbrio. [...] Câncer é mágoa. E eu sei o que foi. [...] Eu era muito egoísta. [...] Foi a época que mais evolui espiritualmente. Você começa a separar quem eram as pessoas. [...] eu tô feliz, não tô infeliz com a situação. Me sinto privilegiada de ser informada e poder tratar. Eu morei num lugar que lavavam cateter na torneira e o povo tinha malária. Eu sei o que é miséria, eu morei lá. Eu sou privilegiada. [...] Meu marido era francês. Atualmente, sou avó, do lar, ensino minha netinha a fazer pães. Moro sozinha com uma funcionária e uma tartaruga num apartamento de 500 m². Eu tenho uma tartaruga que era da minha sogra, trouxe no avião numa sacola, que na época não tinha dessas coisas. O nome dela é Sophie, falo com ela em francês” (usuária do hospital particular, apresentando suas convicções de vida).

“Sou do lar, depois da doença. Antes era secretária de uma fábrica de doce. Tenho câncer há 16 anos [...] oncogenético, nasci com a doença. [...] O meu começou com 32 anos. [...] Já fiz 21 cirurgias [...] Não precisei fazer quimio e nem rádio porque é oncogenético. No final de 2013, [...] fiquei na UTI. Não lembro de nada. Fiz a cirurgia. Na mesma semana, tive que fazer a quarta cirurgia, que eu tinha 2% de chance. Arrancaram todos os dentes – para entubar, tinha cárie, prá não dar infecção –, arrancaram a vesícula e uma parte do pâncreas e do intestino também. O pessoal da minha cidade deu os dentes. A cidade é maravilhosa! Na minha cidade, deram terapia, fisioterapia. Aí venho nas prevenções e aí na colonoscopia tiraram dois pólipos de alto grau, seis meses depois daquela cirurgia. Aí agora tá fazendo mais acompanhamento. Hoje digestivo alto deu que tá tudo bem. Mas tem um carocinho na tireóide. Dizem também que posso estar com algo no rim, não sabem se é pedrinha ou tumorzinho. [...] Já tenho certeza que no dia dois de outubro vai ter outro pólipo no intestino, porque tô sentindo a dorzinha. [...] Eu gostei que antes de fazer a cirurgia eles me entrevistaram prá saber quem eu era [...]. Só tenho que agradecer a Deus! E o que puder doar... Minha cidade doa, minhas irmãs... [...] Esse hospital não pode fechar! O povo é muito atencioso. Por anos não gastar um centavo!” (usuária do hospital do SUS, apresentando a si própria e alegremente contanto como lida com a doença que não terá fim).

INTRODUÇÃO

Em quase um ano de coleta de dados, acompanhei o cotidiano da oncologia de um hospital ligado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e um particular. Foram 105 entrevistas com usuários dos hospitais e análise de centenas de do-

cumentos médicos. Colhi uma profusão de dados de enorme riqueza. Mas, além da obtenção de dados, todo o processo envolveu enorme aprendizado e um crescimento pessoal incomensurável.

A pesquisa trata do consentimento informado, que representa grande mudança de paradigma na assistência à saúde. Por meio dele, o antes denominado “paciente” ganha voz, história, necessidades que vão além de remédios. Humaniza-se, deixando a condição de objeto de análise para se transformar em verdadeiro sujeito de direitos. Na outra ponta, o profissional de saúde também se torna mais humano, saindo da fria condição de mera boca que transmite conhecimentos técnicos precisos. A medicina se humaniza: é tão imperfeita e maravilhosa como os sujeitos que a constroem. Ademais, o conceito de saúde se modificou da mera ausência de doenças para o desejo de um bem-estar holístico, que considera as pessoas em sua humanidade: os corpos não se dissociam de seu estado psíquico e nem do contexto social onde vivem as pessoas.

As entrevistadas da epígrafe acima, bem como muitos outros usuários dos serviços de saúde, relatam grande satisfação com essa prática de serem informados, de terem espaço para mostrar suas concepções de vida e de os profissionais quererem saber quem são e não apenas quais sintomas de doença apresentam.

Entretanto, o consentimento informado ainda desafia as realidades tanto da medicina quanto do direito e várias dúvidas o cercam, inclusive sobre como o direito poderia dar-lhe mais efetividade. E temos poucas notícias de como vem ocorrendo na prática no Brasil. O objetivo deste estudo, então, é compreender a prática do consentimento informado na assistência à saúde dentro do contexto do sistema de saúde brasileiro, com recorte para a área de oncologia.

Para analisar sua concretude, é preciso primeiro entender o que é o consentimento informado e a teoria ética que o embasa, tarefa à qual se dedicou a primeira parte deste trabalho. E como se trata de observação no contexto do país, estudei também como essa teoria está sendo aplicada no Brasil. Depois de verificar incorreções na compreensão da teoria, não era difícil imaginar que a sua materialidade também estaria eivada pela mesma falta de entendimento. Prossegui em revisões bibliográficas, para localizar esta pesquisa no estado da arte. Os capítulos que se seguem versam sobre a pesquisa de campo, os dados obtidos e as impressões adquiridas.

De fato, percebe-se que “muito frequentemente, os profissionais consideram o consentimento informado como um requerimento legal, e não um facilitador para a autonomia do sujeito” (MENEQUIN et al., 2010, p. 8). Coerentemente com essa postura, os usuários também tratam os termos de consentimento (TCLE) como mera burocracia jurídica. Os tribunais, por sua vez, parecem não saber bem o que desejam dos TCLE. E é grande a confusão acerca do conceito do consentimento informado e o objetivo dos termos de consentimento.

Como se não bastasse, nosso país padece de profundas e múltiplas desigualdades, das quais a dimensão monetária é apenas uma faceta de fenômeno extremamente complexo (ARRETCHE, 2015). E o consentimento informado não ocorre de maneira uniforme em meio a essas desigualdades. De um lado, esta pesquisa verificou que pessoas que estão no hospital particular tendem a enxergar o TCLE como instrumento de proteção aos médicos, associação que não foi encontrada via entrevistas a usuários do hospital do SUS e análise estatística dos dados. De outro, a compreensão por parte dos usuários sobre os riscos dos procedimentos foi associada ao seu nível educacional e renda, sendo de mais forte relação com a renda. Por meio da aplicação de testes de legibilidade aos TCLE assinados nos hospitais, aferiu-se que mais de 70% dos entrevistados no hospital do SUS não poderiam compreender as informações escritas por não alcançarem o nível de escolaridade exigido para a leitura dos documentos. O hospital particular também não se furtou de ter seus TCLE considerados como de legibilidade inadequada conforme padrões internacionais validados para o Brasil.

No entanto, há instrumentos jurídicos em aplicação em outros países que pesquisas demonstram serem capazes de facilitar o consentimento informado. A literatura também noticia práticas para melhorar a capacidade dos usuários para a participação na tomada de decisões em saúde. Há amplo espaço e demanda por mais pesquisas e o direito pode ter papel importante não só no embasamento da relevância do consentimento informado, mas também na sua efetivação.

“Não, tá mil de bão! Se eu não fosse viajar, a gente ficava aqui o dia todo, porque eu sou bom de papo! Eu sou paraense, com sangue português e mineiro. Sou vira-lata. Sou nada e tudo. Tem um pouco de qualidade de cada raça: sou bravo quando tem que ser, educado quando tem que ser, trabalhei quando podia, educado que nem minha mãe mineira. Fiz tudo que tinha que fazer na vida: casei, comprei carro, chácara, meu sogro que falou mal de mim morreu nos meus braços, meus filhos são todos batizados”
(usuário do hospital do SUS, ao final da entrevista, quando perguntei se teria algo a mais que gostaria de acrescentar).

“[Chorando baixinho] Eu tô com medo de morrer... [...] É, na verdade, assim, não é medo da morte, é medo do dia do julgamento final! Porque eu fiz muita caridade, cuidei dos filhos dos outros a vida toda... Mas [sussurrando no meu ouvido], eu também cometi meus pecadinhos! [...] É, pensando assim, Deus é amor, misericordioso, né... Você tem razão... [E arregalando os olhos, impressionada] Você é um anjo! – Que Deus colocou na hora certa para mim, porque eu estava com muito medo! E vocês são muito boazinha [sorrindo e acariciando minha mão]”
(usuária do hospital particular, de 83 anos, que veio a óbito alguns dias depois da entrevista).

“Quero ir à sua defesa de tese! Gostei muito do trabalho! Quando vai ser? [...] Ah, pena... Se fosse antes, iria mesmo. Mas não estarei viva até lá. Mas, olha, vou torcer por você de onde estiver, tenho certeza que dará tudo certo!”
(usuária do hospital particular, que foi professora da USP e acabou discutindo comigo a própria pesquisa. Infelizmente, suas previsões não eram demasiado pessimistas. Analisar seu prontuário, antes mesmo da notícia de óbito, já havia me feito querer chorar).

“The love you take is equal to the love you make”
(usuário do hospital particular citando trecho da música “The End” dos Beatles ao final da entrevista, quando perguntei se teria algo a mais que gostaria de acrescentar).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Abri a porta do box de quimioterapia. Duas mulheres me fitaram diretamente, sentadas na beira da cama. A mais nova era branca, loira e usava uma bonita camisa. Com as mãos atadas às dela estava uma senhorinha com seus oitenta anos, negra, um casaquinho de linha escura cobrindo os ombros encurvados, xale nas costas, os cabelos grisalhos puxados para trás por cima das orelhas e arrematados em um coque baixo. Chorava baixinho. O residente tinha acabado de sair dali. Havia coletado uma assinatura no termo de consentimento e elenca-

do os riscos do procedimento que estava por começar. Elas me olhavam apreensivas. Só pedi à acompanhante que nos deixasse a sós depois de substituir minhas mãos pelas dela no entrelaçado de dedos e braços com a senhorinha.

– A Regininha³ é minha patroa, ela que tá pagando. Eu cuidei dela e dos irmãos dela desde pequeninhos, e depois dos três filhos dela. Olha como é o mundo: fiz caridade e amor ao próximo, e recebo caridade de volta. Uma mão lava a outra. Deus sabe o que faz. Não tenho faculdade, não casei, não tive filhos, cuidei dos filhos dos outros a vida toda, trabalho humilde, por mais de quarenta anos. E agora é a Regininha que está cuidando de mim. Eu fiquei doente, é câncer, não sei se na medula ou onde é, fiquei tão nervosa... E ela me trouxe prá cá, hospital bom, médico bom. Está pagando tudo e cuidando de mim.

Conversamos longamente sobre seus medos, dúvidas em relação ao tratamento e suas concepções religiosas. Por fim, já animadinha, Dona Emília me determinou como anjo. Posteriormente, seu prontuário iria me contar que, alguns dias depois da entrevista, foi internada em estado grave. Tinha mieloma múltiplo com acometimento sistêmico, com estado de saúde piorado por comorbidades anteriores. Durante o tratamento com quimioterapia, foi admitida na unidade de pronto atendimento (PA) com sepse grave por pneumonia. Novamente, a Regininha a acompanhava e relatou aos profissionais todos os sintomas, remédios e ações dos últimos dias. Dona Emília ingressou na unidade de terapia intensiva (UTI) e, por mais cuidados que recebesse, seu estado de saúde foi se deteriorando ao longo dos dias.

O hospital contatou a família da Dona Emília diversas vezes, procurando os mais variados parentes por nomes diferentes e em vários telefones. Os profissionais não tinham boas notícias e buscavam junto à família instruções para a tomada de decisões de fim de vida. Os familiares pareciam não se importar: não tinham disponibilidade para comparecer ao hospital, estavam sempre ocupados, não retornavam as ligações, desconversavam. E foram muitas as tentativas. Por fim, o hospital entrou em contato com a Regininha, que prontamente assumiu todas as decisões sobre o tratamento da Dona Emília: não queria que a senhorinha sofresse, não autorizava procedimentos fúteis de prolongamento excessivo da

³ Os nomes reais foram trocados para preservar a identidade das pessoas. Em seus lugares, utilizei outros cujos significados remetem à situação vivida: Regina reina e Emília, bondade; Luísa, guerreira gloriosa, enquanto Augusto, sublime.

vida, era para parar o tratamento quando chegasse a hora de Dona Emília. Ainda assim, naquela terça-feira, a equipe de cuidados paliativos anotou no prontuário: “paciente sedada sem sinais de desconforto. [...] Contato com sobrinhos, que apresentam dificuldades de agendar horário para reunião médica. [...] Aguardamos contato família”. Algumas horas depois, se seguiram anotações cada vez menos espaçadas de instabilidade no quadro da senhorinha, que ingressava espontaneamente em assistolia. Foram mantidas as medidas de conforto. Até que, às 23 horas, foi constatado o óbito: o coração de Dona Emília deixara de bater e não havia mais reflexos de tronco cerebral. Regininha estava viajando e foi prontamente localizada. O amor extrapola os laços sanguíneos.

Luísa permanecia muito bonita mesmo doente e, apesar de abatida, era firme e aparentava ter menos que seus 53 anos. Lutava, com fortes dores e seguidas oclusões intestinais, contra neoplasia de ovário agressiva: um adenocarcinoma seroso papilífero de alto grau com infiltração maciça e difusa. Assim como Dona Emília, era assistida no hospital particular. Algum tempo após a entrevista, foi admitida no PA por progressão da doença tumoral, com caquexia (grau extremo de enfraquecimento) e dores abdominais importantes. Foi rapidamente internada. Contudo, conversou com a irmã, que a acompanhava, e expressou o desejo de não ir para a UTI e não ser entubada. O prontuário trazia a informação de que era declaradamente de religião protestante. Em seguida, a irmã assinou termo de responsabilidade e assunção de dívida. Era terça-feira. Os médicos propuseram morfina de resgate. Luísa recusou. Foi então chamado o médico responsável pela equipe, com a seguinte anotação no prontuário de Luísa:

Oncologia: Conversando com a paciente pela manhã (Dr. Augusto), a qual afirmou não aguentar mais episódios álgicos abdominais e não querer mais nenhum tratamento, apenas suporte de conforto. Paciente pediu um tempo para despedir-se dos filhos e família, e após iniciou sedação. Agora, no período vespertino, paciente encontra-se com muita dor abdominal, refratária ao uso de morfina 8 mg EV de 4/4h, e encontra-se com toda sua família. Discutido caso com dr Augusto, que indicou sedação com morfina 100 mg, Amplictil 4 ampolas, [...] [listagem de medicamentos] diluídos em soro [...] em 24h. Oriente equipe de enfermagem e suspendo morfina venosa e Durogesic após início de sedação. Paciente e familiares cientes e de acordo com a conduta.

Na manhã seguinte, profissional da oncologia checkou os sinais. Constatou pupilas midriáticas, pulso filiforme e os reflexos de tronco ainda preservados. Conversou com os familiares presentes e anotou no prontuário: “Familiares ne-

gam desconforto. Cd [conduta] = segue sedação”. À noite, outro médico anotou: “fui chamado para avaliação de óbito pela enfermagem. Constatado óbito às 20:01 h. Familiares presentes”. Diferentes médicos verificaram o falecimento, preenchendo, por fim, no atestado de óbito: “falência múltipla de órgãos – câncer de ovário”. O desejo de Luísa fora atendido: suas dores foram aplacadas, não foram realizados procedimentos de distanásia com prolongamento artificial e fútil do tempo de vida em detrimento de seus valores de qualidade de vida, e sua família esteve o tempo todo ao seu lado. A morte sobreveio como haveria de suceder.

Já eu, fiquei sabendo dos óbitos ao procurar informações sobre os prontuários das usuárias no sistema do hospital, quando iria iniciar a análise documental. Logo após digitar o número de prontuário no computador, surgiu janela do tipo pop-up com o desenho de uma sepultura com a sigla R.I.P. grafada e o aviso: “atenção! Paciente falecido! Deseja continuar?”. Computadores não são nada jeitosos para darem más notícias.

Mas o direito, com suas classificações formais e abstrações, está preparado para lidar com as verdades do mundo, com as realidades das pessoas? Como as leis respondem às demandas da assistência à saúde? Nosso arcabouço jurídico está apto a prover as bases para o consentimento informado, para a tomada de decisões informadas e compartilhadas dos diversos sujeitos? E como se posicionam os tribunais?

Segundo o Código Civil, Regininha não é a representante legal de Dona Emília. Os representantes legais de um menor de idade, absolutamente incapaz pela lei, são ambos os pais ou um tutor determinado por um juiz dentre seus familiares. Mas Dona Emília é maior de idade, e conforme as alterações da Lei n. 13.146/15, só pode ser relativamente incapaz (CC, art. 4º, III), sendo apenas assistida em seus atos. Ocorre que no deslinde do tratamento de Dona Emília não foi aberto processo de interdição e curatela. E nem tempo haveria para tanto. Tampouco foi passado mandato para um procurador, nem mesmo oralmente. Quem então é responsável por decidir pela vida da senhorinha quando estava sedada, sendo que também não deixou diretivas de vontade com indicativos de suas opiniões? Seria a família, que nunca compareceu ao hospital a despeito de todos os chamados? Seria a acompanhante, sem laços consanguíneos ou dever de responsabilidade, mas que apenas por amor e gratidão ingressou no hospital com a Dona Emília, pagou seu tratamento, administrou seus remédios e sabia de

todos os seus sintomas? Ou os médicos que assumiram os cuidados da Dona Emília? Ou um juiz de direito eventualmente chamado à controvérsia? A quem o hospital deveria recorrer? E se esses atores eventualmente discordassem sobre os procedimentos?

O sistema de incapacidades e curatela não responde com segurança a essas questões e a assistência à saúde não tem tempo para ingressar com demandas judiciais. As respostas devem ser claras e rapidamente identificáveis. Assim como Dona Emília, várias pessoas são trazidas aos hospitais diariamente por vizinhos, colegas de trabalho, pessoas que acudiram a um desconhecido com mal-estar na rua. Diariamente, famílias não são localizadas ou não comparecem quando chamadas. Os profissionais agem sempre no sentido de salvar a vida, mas têm dúvidas e se sentem inseguros com as possibilidades jurídicas em aberto. Tamanha insegurança acabou transformando os termos de consentimento em meras provas para eventuais futuros processos judiciais.

Mas os termos também pouco acodem aos questionamentos da prática. Neles, geralmente encontra-se abaixo da linha da assinatura a identificação do signatário como “paciente ou representante legal”. Na prática, os profissionais estendem a caneta a quem quiser assinar, mesmo que o usuário esteja plenamente capaz. A esposa assina pelo marido enquanto ele atende o celular. O filho assina pelo pai enquanto ele vai ao banheiro. Regininha assinou por Dona Emília enquanto esta chorava. A conjunção “ou” é interpretada como “tanto faz” e não como “na impossibilidade deste, aquele”.

Por sua vez, se chegam a ocorrer demandas judiciais, os tribunais e a literatura jurídica podem responder às demandas de maneira não uniforme, não raro confundindo conceitos como o consentimento informado e o termo de consentimento (GUZ, 2010), e geralmente utilizam o direito do consumidor como a porta de entrada para as demandas. Parece sedimentado nos tribunais superiores o dever de informar os riscos dos procedimentos (BRASIL, 2002; BRASIL 2003b), embora não seja consenso na literatura a extensão desse dever (GOGLIANO, 2009). E, enquanto há decisões recomendando aos médicos obter a assinatura dos usuários em termos de consentimento (BRASIL, 2010), há as que consideram os termos como meros contratos de adesão (GUZ, 2010) e tanto a literatura nacional (GOGLIANO, 2009; LIGIERA, 2012) como a estrangeira (VEATCH, 2003)

advertem para o fato de que não retiram a responsabilidade do médico e tampouco são prova da verdadeira ocorrência do consentimento informado.

Uma vez que, na prática, os termos se afastaram de seu real sentido conferido pela bioética, que era contribuir para o esclarecimento do usuário, e passaram a ser considerados como uma necessária burocracia jurídica, seu sentido novamente se perdeu, pois o próprio direito não parece saber muito bem o que fazer com os termos. Paira insegurança jurídica e desinformação tanto de profissionais como usuários, bem como dos tribunais e da literatura jurídica.

Aliás, a insegurança é tamanha que a própria natureza jurídica do TCLE na assistência à saúde não parece bem definida. Posso dizer que, para os hospitais, seria um termo de isenção de responsabilidade; já para os tribunais, um contrato de adesão pertencente à seara do direito do consumidor; enquanto que sua gênese na bioética indica tratar-se de mero documento com fins informativos.

A redação dos termos, que em boa parte dos casos passaram a ser redigidos como se fossem instrumentos de defesa dos médicos e hospitais, foi se tornando cada vez mais complexa e extensa. Desconheço pesquisa no país que tenha aplicado testes de legibilidade a TCLE e encontrado resultados positivos. Muitas vezes, como o intuito passou a ser mesmo o arquivamento de futuras provas, os TCLE sequer são entregues aos usuários, como de fato ocorreu em relação à praxe de aplicação de três dos quatro TCLE analisados nesta pesquisa. Além disso, exatamente o aumento dos termos em extensão (principalmente os de procedimentos cirúrgicos, não analisados no presente estudo) e sua linguagem difícil podem contribuir para que os mesmos, de um lado, não sejam lidos, e de outro, possam ser desconsiderados em decisões judiciais como prova do fornecimento de informações.

E se o intuito é que o termo volte a favorecer o consentimento informado, para que “seja verdadeiramente eficaz, deve ser utilizado como um instrumento para facilitar a tomada de decisão, e não como um obstáculo burocrático a ser transpassado” (GUZ, 2010, p. 115). Sua aproximação deve ser a da bioética, comprovada por vários estudos como a mais eficaz, com a busca do aumento da autonomia do usuário e compreensão das informações médicas, e não sob o modelo estritamente jurídico de se proteger contra danos, da qual a prática médica tem se aproximado (ALI, 2003).

Ademais, muitas vezes a entrega do TCLE é feita juntamente com termos de responsabilidade para pagamento de procedimentos ou com autorizações para os planos de saúde – isso de fato ocorreu no hospital particular do estudo. Além de essa prática reafirmar a visão dos TCLE como sendo documentos burocráticos, sua leitura acaba por não ser incentivada. Tanto é que a presente pesquisa verificou que quando os TCLE são entregues pelos médicos durante as consultas, são mais lidos e as pessoas têm mais oportunidades de esclarecer dúvidas sobre os procedimentos.

Em relação ao caso de Luísa, exemplificativo de ocorrências do cotidiano dos hospitais, tampouco parece o direito brasileiro devidamente equipado para dar suporte aos cuidados paliativos dos quais a usuária se beneficiou. Estes representam o modelo da melhor atenção (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012), inclusive conforme o próprio conceito de saúde da OMS que desloca o foco da cura para o cuidado. É de se destacar que sedação paliativa não é eutanásia, ainda que eventualmente possam chegar ao mesmo resultado de abreviação da vida, pois se distinguem em objetivo e métodos (ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS, 2009).

Em 2006, baseando-se nos artigos 1º e 5º da Constituição, o CFM elaborou a resolução n. 1.805, dispondo sobre a permissão para que médicos, na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis, limitassem ou suspendessem procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, “garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal” (novamente, o representante legal!). No mesmo sentido, há disposição no artigo 41 do Novo Código de Ética Médica (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009). No entanto, essa resolução chegou a ser suspensa por longo período por liminar judicial no bojo de ação civil pública, gerando grande dúvida na comunidade médica. Posteriormente, foi validada por sentença que confirmava parecer da Procuradoria da República no sentido de que a resolução não havia determinado modificação significativa no dia a dia dos médicos que lidam com pessoas em estado terminal (BRASIL, 2010). Ocorreu que, ao final do processo, houve troca da pessoa do procurador que atuava no caso, dando mostras de que convicções pessoais modificam posicionamentos oficiais na matéria, perturbando a segurança jurídica. Projetos de lei, tais como o Projeto de Lei do

Senado n. 524 de 2009 e o n. 79 de 2003, que buscam assegurar a ortotanásia (a morte em seu tempo), cuidados paliativos e suas práticas não prosperam diante de bancadas conservadoras-religiosas de um Congresso Nacional já pouco afeito a regular sobre assuntos difíceis que podem ocasionar perda de votos. Nosso direito parece preferir se silenciar sobre temas complexos a enfrentá-los diretamente e gerar maior segurança jurídica. Ainda, por falta de normas e sofrendo de insegurança jurídica, várias demandas da área de bioética acabam sendo reguladas por meio de decisões judiciais, nem sempre coerentes entre si.

E, novamente, em meio a tantos papéis de difícil compreensão quase nunca lidos, conflitos de posicionamentos jurídicos e dúvidas de juristas e profissionais de saúde, está o usuário do serviço de saúde em seus momentos de vida mais aflitivos. Ele busca cuidado, mas também pretende viver conforme seus valores e projetos de vida. Contudo, sequer entende que apesar de tantos avanços na teoria da bioética e na compreensão dos direitos da personalidade, continua sendo nomeado como paciente, pois disfarçadamente ainda vige, na prática, viva incerteza sobre sua condição de sujeito do consentimento informado e sobre as consequências dessa condição.

A incerteza viva sobre os paradigmas que nos cercam parece ser grande tema a confrontar a sociedade. Em questões de saúde, a urgência da realidade prática acaba se sobrepondo à análise detida das questões de fundo. O que não quer dizer que a área da saúde não esteja pleiteando mais filosofia, pesquisa e aperfeiçoamento de instrumentos jurídicos para entender o ser humano sobre o qual se debruça, suas demandas, direitos e o mundo que corre ao redor. A Saúde está demandando Humanidades. E o chamado deve ser atendido, pelo bem da pessoa, que é o fim último tanto da medicina quanto do sistema jurídico.

Com a presente pesquisa, acredito que tenha contribuído para a geração de dados da prática do consentimento informado em hospitais das duas categorias do sistema de saúde. Apesar de que questões relativas ao nível educacional e às desigualdades de renda da população mostram que resoluções de problemas relacionados ao campo da saúde demandam intervenções em diversas outras áreas (SEN; KLIKSBURG, 2010), esta investigação também observou que boas práticas de humanização da saúde ocorridas no HSUS são capazes de superar ao menos em parte essas deficiências da população em prol de melhores

resultados sobre a compreensão das informações sobre o diagnóstico e histórico da doença.

Ao que parece, ações simples como desvincular os TCLE dos documentos sobre pagamento de procedimentos no HP, fazer com que os TCLE sejam aplicados por profissionais de saúde e não por secretários em guichês, entregar cópias dos termos aos usuários e apresentar-lhes textos mais claros, poderiam tornar os TCLE mais úteis aos usuários e mais efetivos no auxílio ao consentimento informado. Para melhorar a qualidade e legibilidade dos textos, estes podem ser redigidos por profissional da área de comunicação, assessorados por profissionais da área da saúde, filosofia e direito. E os próprios profissionais precisam ser melhor instruídos sobre o que é o consentimento informado e para quê servem os termos. Além disso, a implantação de políticas nacionais e nas instituições guiando os procedimentos dos profissionais no assunto pode trazer maior segurança às práticas, gerando bem-estar por diminuir as dúvidas e ansiedades dos profissionais sobre demandas judiciais.

Quanto ao direito, verifico que a forma de pensar do próprio sistema jurídico, em geral muito formalista, distante da realidade e ainda capturada por interesses políticos, pode estar prejudicando melhor atuação da área no desenvolvimento de soluções para o campo da saúde e para própria garantia de direitos, dentre os quais, os da personalidade. No primeiro capítulo deste estudo, foram apresentados vários instrumentos e soluções jurídicas utilizadas em outros países e que diversas pesquisas já comprovaram ter efeitos positivos na efetivação do consentimento informado. Seria interessante ocorrerem pesquisas para verificar a possível aplicação de soluções similares no país. Também no primeiro capítulo, foi apresentada interpretação mais coerente com suas próprias bases da teoria ética de Beauchamp e Childress, que usualmente é utilizada no Brasil para embasar o consentimento informado.

Assim, embora os problemas enfrentados neste estudo sejam complexos e demandem mais pesquisas para a formação de um entendimento mais aprofundado da prática no país, há ações que podem ser imediatamente implementadas pelas instituições e que podem auxiliar o consentimento informado e até mesmo a geração de saúde – já que, conforme a OMS, saúde é bem-estar. Dessa forma, o próprio direito, se se aproximar das questões da sociedade e se propor a ser instrumento em prol do desenvolvimento social, pode também contri-

buir não só para a garantia de direitos da personalidade e de atendimento a determinados patamares éticos, mas também para a produção de mais saúde. Estou a falar então, de uma saúde que gere mais direitos e de um direito que gere mais saúde.

REFERÊNCIAS

ABD-ELSAYED, A.A. et al. A randomized controlled study to assess patients' understanding of and consenting for clinical trials using two different consent form presentations. **Minerva Anestesiologica**, v. 78, n. 5, p. 564-73, May 2012.

ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. **Manual de cuidados paliativos**. Rio de Janeiro: Diagraphic, 2009.

AÇÃO EDUCATIVA; INSTITUTO PAULO MONTENEGRO. **Indicador de Alfabetismo Funcional** – INAF: Estudo especial sobre alfabetismo e mundo do trabalho. São Paulo, 2016. Disponível em: <http://acaoeducativa.org.br/wp-content/uploads/2016/09/INAFEstudosEspeciais_2016_Letramento_e_Mundo_do_Trabalho.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2017.

ALBERTI, V. Análise de entrevistas: reflexões em torno de um exemplo. Conferência de encerramento proferida no II Congresso Pan-Amazônico e no VIII Encontro Regional Norte de História Oral. Universidade Federal do Acre, Rio Branco, 18 a 21 de novembro de 2013. In: **Repositório Digital FGV**: CPDOC - Artigos, Livros, Papers. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10438/17193>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

ALEXANDER, S. They decide who lives, who dies. **Life**, New York, Article of the week, v. 53, n. 19, p. 102-125, 9 Nov. 1962.

ALI, V. Consent forms as part of the informed consent process: moving away from “medical Miranda”. **Hastings Law Journal**, Jul. 2003.

ANNAS, G.J.; GRODIN, M.A. **The Nazi doctors and the Nuremberg Code**: human rights in human experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.

AMARAL, F. Direito civil: introdução. 8 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

AMARAL, F. O dano à pessoa no direito civil brasileiro. In: LEITE DE CAMPOS, D.; CHINELLATO, S.J.A.. **Pessoa humana e direito**. Coimbra: Almedina, 2009.

APPELBAUM, P.S.; GRISSO, T.. The MacArthur Treatment Competence Study I: mental illness and competence to consent to treatment. **Law and Human Behavior**, v. 19, n. 2, p. 105-126, Apr. 1995.

ARAUJO, D.V.P; ZOBOLI, E.L.C.P; MASSAD, E. Como tornar os termos de consentimento mais fáceis de ler? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, n. 2, p. 151-156, 2010.

ARRETCHE, M. (Org.) **Trajetórias das desigualdades**: como o Brasil mudou nos últimos cinquenta anos. São Paulo: UNESP, 2015.

ASSUMPÇÃO, C. et al. Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. **Revista Bioética**, v. 24, n. 1, p. 184-194, 2016.

BARBOZA, H.H. A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. In: RIBEIRO, G.P.L.; TEIXEIRA, A.C.B. (Coord.) **Bioética e direitos da pessoa humana**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.

BAZZACO, A.A. et al. Entendimento do consentimento livremente esclarecido na reprodução assistida. **Revista Bioética**, v. 22, n. 1, p. 134-144, 2014.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Prudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Principles of biomedical ethics**. 1 ed. New York: Oxford University Press, 1979.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Principles of biomedical ethics**. 6 ed. New York: Oxford University Press, 2009.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Principles of biomedical ethics**. 7 ed. New York: Oxford University Press, 2012.

BEAUCHAMP, T.L. The origins, goals, and core commitments of the *Belmont Report* and the *Principles of Biomedical Ethics*. In: WALTER, J.K.; KLEIN, E.P. (Ed.). **The story of bioethics**: from seminal works to contemporary explorations. Washington: Georgetown University Press, 2003.

BEAUCHAMP, T.L. The principles approach. In: JONSEN, A.R. (Ed.). The birth of bioethics. **The Hastings Center Report**, v. 23, n. 6, p. S1-S16, nov./dec. 1993. Special Supplement.

BEECHER, H.K. Ethics and Clinical Research. **The New England Journal of Medicine**, v. 274, p. 1354-1360, 16 jun. 1966.

BENATAR, J.R. et al. A booklet on participants' rights to improve consent for clinical research: a randomized trial. **PLoS One**, v. 7, n. 10, e47023, Oct. 2012.

BERG, J.W.; APPELBAUM, P.S.; LIDZ, C.W.; PARKER, L.S. **Informed consent**: legal theory and clinical practice. 2 ed. New York: Oxford University Press, 2001.

BIGOTTE CHORÃO, M.E. Concepção realista da personalidade jurídica. **Revista Brasileira de Direito Comparado**, v. 17, p. 261-296, 1999.

BIOETHICS RESEARCH LIBRARY. **About the Bioethics Research Library**. Disponível em: <<https://bioethics.georgetown.edu/about/>>. Acesso em: 13 fev. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 01, 13 de junho de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 1996. Disponível em: <conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 out. 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL. Decreto-Lei n. 4.657, de 04 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 set. 1942. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657.htm>. Acesso em: 22 dez. 2016.

BRASIL. Lei n. 10.216, de 06 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 abr. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL. Lei n. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 fev. 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9434.htm>. Acesso em: 10 set. 2016.

BRASIL, Lei n. 13.146, de 06 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 jul. 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm>. Acesso em: 19 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Humanização – Humaniza-SUS**: marco teórico. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/humaniza_sus_marco_teorico.pdf>. Acesso em: 14 set. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Políticas de Formação e Desenvolvimento para o SUS**. Brasília, 2003a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pol_formacao_desenv.pdf>. Acesso em: 14 set. 2016.

BRASIL. Seção Judiciária do Distrito Federal. Processo n. 2007.34.00.014809-3, julgado em 01 de dezembro de 2010. Disponível em: <<http://s.conjur.com.br/dl/sentenca-resolucao-cfm-180596.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1180815/MG, Relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 19 de agosto de 2010, **DJe** 26 ago. 2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 467.878/RJ, Relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Quarta Turma, julgado em 05 de dezembro de 2002, **DJ** 10 fev. 2003b, p. 222.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 436.827/SP, Relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, Quarta Turma, julgado em 01 de outubro de 2002, **DJ** 18 nov. 2002, p. 228.

BULLA, M.C. et al. O uso de termos de consentimento informado nas áreas assistenciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul**, v. 47, n. 2, p. 101-103, abr./jun. 2003.

BURKE, M.A.; MATLIN, S.A.M. (Ed.). **Monitoring Financial Flows for Health Research 2008**. Geneva: Global Forum for Health Research, 2008.

CAETANO, R. et al. Análise dos custos do procedimento PET-TC com ¹⁸F-FDG na perspectiva do SUS provedor: estudo em uma unidade pública de saúde do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 2, p. 379-392, fev. 2014.

CASADEVALL, A.; FANG, F.C. Reforming science: methodological and cultural reforms. **Infection and Immunity**, v. 80, n. 3, mar. 2012, p. 891-896.

CAPLAN, A. Putting bioethics in a suit and tie. **Lancet**, v. 371, 12 jan. 2008.

CAPRARA, A.; RODRIGUES, J. A relação assimétrica médico-paciente: repensando o vínculo terapêutico. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 9, n. 1, p. 139-46, 2004.

CASSILETH, B.R. et al. Informed consent – why are its goals imperfectly realized? **The New England Journal of Medicine**, v. 302, n. 16, p. 896-900, 17 abr. 1980.

CHABERT-PELTAT, C.; BENSOUSSAN A. (Coord.). **Les biotechnologies, l'éthique biomédicale et le droit**. Paris: Hermès, 1995.

CHAIA, V.; TEIXEIRA, M.A. Democracia e escândalos políticos. **São Paulo em Perspectiva**, v. 15, n. 4, p. 62-75, out./dez. 2001.

CHINELLATO, S.J.A. Da personalidade e da capacidade. In: MACHADO, A.C.C.; CHINELLATO, J.J.A. (Orgs.). **Código Civil Interpretado**. 4 ed. Barueri, SP: Manole, 2011.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução n. 311, de 08 de fevereiro 2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3112007_4345.html>. Acesso em: 14 set. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação n. 01 de 21 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 jan. 2016. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação n. 08 de, de 12 de março de 2015. Recomenda a criação, o funcionamento e a participação dos médicos nos Comitês de Bioética. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mar. 2015. Disponível em: <http://bioetica.org.br/library/modulos/comites_bioetica/RECOMENDACAO_CFM_8_2015.pdf>. Acesso em: 25 dez. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n. 1805, de 09 de novembro de 2006. Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 nov. 2015. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2006/1805_2006.htm>. Acesso em: 10 mar. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n. 1931, de 24 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 de setembro de 2009. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/novocodigo>>.

/integra.asp>. Acesso em: 10 set. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n. 1995, de 09 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 2012. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1995_2012.pdf>. Acesso em: 25 dez. 2016.

CUNHA, A.G. **Dicionário Etimológico Nova Fronteira da Língua Portuguesa**. 2 ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

DALLARI, S.G. A bioética e a saúde pública. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

DALLARI, S.G. Fornecimento do medicamento pós-estudo em caso de doenças raras: conflito ético. **Revista Bioética**, v. 23, n. 2, p. 256-266, 2015.

DAVIS, J.K. How to justify enforcing a Ulysses contract when Ulysses is competent to refuse. **Kennedy Institute of Ethics Journal**, v. 18, n. 1, p. 87-106, 2008.

DATASUS. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**. Indicadores. Equipamentos de Diagnostico por Imagem - PET/CT. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamentos_Listar.asp?VCod_Equip=18&VTipo_Equip=1&VListar=1&VEstado=00&VMun=&VComp=>>. Acesso em: 05 mar. 2017.

DE PLÁCIDO E SILVA, O.J. **Vocabulário Jurídico**. 26 ed. Atual. Nagib Slaibi Filho e Gláucia Carvalho. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

DEFANTI, C.A. Brain Death. In: CHADWICK, R. (Ed.). **The concise encyclopedia of the ethics of new technologies**. San Diego: Academic Press, 2001.

DOFFINI, J.; CUBERO, D.I.G; GIGLIO, A. Estudo piloto da avaliação do grau de compreensão do termo de consentimento livre e esclarecido por pacientes participantes em pesquisas oncológicas. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 69, n. 3, 2012.

ENAMA, M. E. et al. Randomization to Standard and Concise Informed Consent Forms: Development of Evidence-Based Consent Practices. **Contemporary Clinical Trials**, v. 33, n. 5, p. 895-902, Sep. 2012.

ENNIS, L.; WYKES, T. Sense and readability: participant information sheets for research studies. **The British Journal of Psychiatry**, v. 208, n. 2, p. 189-194, Feb. 2016.

FADEN, R.R.; BEAUCHAMP, T.L. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986.

FARIA, J.E. Prefácio. In: GUSTIN, M.B.S.; DIAS, M.T.F.D. **(Re)pensando a pesquisa jurídica**. 2 ed. rev., ampl. e atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

FERNANDES, N.C. A redação do termo de consentimento livre e esclarecido em linguagem acessível: dificuldades. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 42, n. 3, p.197-199, 2015.

FERREIRA, A.L.C.G; SOUZA, A.I. Aspectos éticos nas pesquisas com adolescentes. **Revista Bioética**, v. 20, n. 1, p. 56-59, 2012.

FERREIRA, G.B.C. Dos métodos de integração normativa e a superação parcial do art. 4º da LINDB. **Jus**, 2013. Disponível em: <jus.com.br/artigos/26203/dos-metodos-de-integracao-normativa-e-a-superacao-parcial-do-art-4-da-lindb>. Acesso em: 20 jun. 2017.

FESTINGER, D.S. et al. Achieving new levels of recall in consent to research by combining remedial and motivational techniques. **Journal of Medical Ethics**, v. 40, n. 4, p. 264-268, Apr. 2014.

FINNIS, J. The Mental Capacity Act 2005: some ethical issues. In: WATT, Helen (Ed.). **Incapacity and care: controversies in healthcare and research**. Oxford: The Linacre Centre, 2009.

FORTES, P.A.C. Bioética e direito: dois campos que se entrecruzam na pós-modernidade. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 1, p. 60-64, mar./jun. 2010.

FORTES, P.A.C. **Ética e saúde**. São Paulo: EPU, 1998.

FOUCAULT, M. **O nascimento da clínica**. Tradução Roberto Machado. 7 ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2011.

FRANÇA, R.L. Direitos da personalidade: coordenadas fundamentais. **Revista dos Tribunais**, v. 567, jan. 1983.

GARNER, B.A. (Ed.). **Black's Law Dictionary**. 9 ed. [s. l.], USA: West, 2009.

GARRAFA, V. A bioethical radiograph of Brazil. **Acta Bioethica**, año VI, n. 1, p. 177-181, 2000.

GIGERENZER, G.; GRAY, M.J.A. Launching the century of the patient. In: GIGERENZER, G.; GRAY, M.J.A. (Ed.). **Better doctors, better patients, better**

decisions. Strüngmann Forum Reports. Cambridge, MA: MIT Press/Frankfurt Institute of Advanced Studies, 2011.

GOGLIANO, D. O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade. In: NERY, R. M. A.; DONNINI, R. (Coord.) **Responsabilidade civil**: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

GOLDENBERG, M. **A arte de pesquisar**: como fazer pesquisa qualitativa em ciências sociais. 8 ed. Rio de Janeiro: Record, 2004.

GOLDIM, J.R. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Revista do HCPA & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, v. 26, n. 3, p. 117-122, 2006.

GOLDIM, J.R. **O consentimento informado e a adequação do seu uso na pesquisa com seres humanos**. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1999.

GOLDIM, J.R. et al. **O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa**: uma nova abordagem. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 49, n. 4, p. 372-374, 2003.

GOLDIM, J.R.; GLOCK, R.S. Pesquisadores em gerontologia e consentimento informado. **Bioética**, v. 12, n. 1, p. 11-18, 2004.

GRISSE, T.; APPELBAUM, P.S. **Assessing competence to consent to treatment**: a guide for physicians and other health professionals. New York: Oxford University Press, 1998.

GRISSE, T. et al. The MacArthur Treatment Competence Study II: measures of abilities related to competence to consent to treatment. **Law and Human Behavior**, v. 19, n. 2, p. 127-148, abr. 1995.

GRISSE, T.; APPELBAUM, P.S. The MacArthur Treatment Competence Study III: abilities of patients to consent to psychiatric and medical treatments. **Law and Human Behavior**, v. 19, n. 2, p. 149-174, abr. 1995.

GRUNDNER, T.M. On the readability of surgical consent forms. **The New England Journal of Medicine**, v. 302, n. 16, p. 900-902, 17 abr. 1980.

GUSTIN, M.B.S.; DIAS, M.T.F.D. **(Re)pensando a pesquisa jurídica**. 2 ed. rev., ampl. e atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2006.

GUZ, G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 1, p. 95-122, mar./jun. 2010.

HARMELL, A.L.; PALMER, B.W.; JESTE, D.V. Preliminary study of a web-based tool for enhancing the informed consent process in schizophrenia research. **Schizophrenia Research**, v. 141, n. 2-3, p. 247-250, Nov. 2012.

HOMERO. **Odisséia**. Tradução de Antônio Pinto de Carvalho. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

JONSEN, A.R.; JAMETON, A. Medical Ethics, history of the Americas. II - The United States in the twenty-first century. In: POST, S.G. **Encyclopedia of bioethics**. 3 ed. New York: Macmillan reference USA, v. 3, p. 1523-1540, 2004.

IANNI, O. **A sociologia e o mundo moderno**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011.

JONSEN, A.R.; SIEGLER, M.; WINSLADE, W.J. **Clinical ethics**: a practical approach to ethical decisions in clinical medicine. 7 ed. New York: McGraw-Hill, 2010.

KIM, S.Y.H. **Evaluation of capacity to consent to treatment and research**. New York: Oxford University Press, 2010. (Best practices in forensic mental health assessment).

KOONRUNGSESOMBOON, N. et al. Improved participants' understanding in a healthy volunteer study using the SIDCER informed consent form: a randomized-controlled study. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 72, p. 413-421, 2016.

KOYFMAN, S.A. Informed consent conversations and documents: a quantitative comparison. **Cancer**, v. 122, n. 3, p. 464-469, 1 Feb. 2016.

LECLERCQ, W.K.G. et al. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. **World Journal of Surgery**, v. 34, p. 1406-1415, 2010.

LEE, S. et al. Comprehension of a simplified assent form in a vaccine trial for adolescents. **Journal of Medical Ethics**, v. 39, n. 6, p. 410-412, Jun. 2013.

LIDZ, C.W. et al. Barriers to informed consent. **Annals of Internal Medicine**, v. 99, p. 539-543, 1993.

LIGIERA, W.R. Termos de consentimento informado ou de “constrangimento desinformado”? In: AZEVEDO, A.V.; LIGIERA, W.R. (Coord.). **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012.

LOBATO, L. et al. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 6, p. 1305-1314, 2014.

LOBATO, L.L. et al. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 479-489, 2012.

MACEDO, J.C. A morte adiada. In: CURADO, M.; OLIVEIRA, N. (Org.). **Pessoas transparentes: questões actuais de bioética**. Coimbra: Almedina, 2010.

MAHNKE, A.N. et al. A rural community's involvement in the design and usability testing of a computer-based informed consent process for the personalized medicine research project. **American Journal of Medical Genetics - Part A**, v. 0, n. 1, p. 129-140, Jan. 2014.

MAUFFREY, C. et al. The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective randomised study. **International Orthopaedics**, v. 32, p. 425-429, 2008.

MELENDO, M.P. et al. Termo de consentimento informado: entendimento do paciente cirúrgico. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 29, n. 3, p. 291-297, 2016.

MELLO, A.A.; CARVALHO JUNIOR, J.V. Consentimento informado em cirurgia plástica: avaliação da transferência de informação. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 28, n. 4, p. 681-685, 2013.

MENEGON, V.M. Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 20, n. 3, p. 845-854, mai./jun. 2004.

MENEGUIN, S. et al. Entendimento do Termo de Consentimento por Pacientes Partícipes em Pesquisas com Fármaco na Cardiologia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 94, n. 1, p. 4-9, 2010.

MENEGUIM, S. **Avaliação de como os sujeitos da pesquisa entendem a sua participação em ensaios clínicos num hospital terciário**. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

MENEGUIN, S. AYRES, J.A. Perception of the informed consent form by participants in clinical trials. **Investigación y Educación en Enfermería**, v. 32, n. 1, p. 95-102, 2014.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. 13 ed. São Paulo: Hucitec, 2013.

MINAYO, M.C.S.; SANCHES, O. Quantitativo-Qualitativo: oposição ou complementaridade? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 9, n. 3, p. 239-262, jul./set. 1993.

MIRANDA, V.C. et al. Como consentir sem entender? **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 55, n. 3, p. 328-334, 2009.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. Impact of NIH Research. Disponível em: <<https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/impact-nih-research>> . Acesso em: 12 out. 2016.

NATIONAL POLST PARADIGM. **POLST**. Disponível em: <<http://polst.org/>>. Acesso em: 25 dez. 2016.

NELSON, D.E. Health research agendas and funding. In: GIGERENZER, G.; GRAY, M.J.A. (Ed.). **Better doctors, better patients, better decisions**: envisioning health care 2020. Strüngmann Forum Reports. Cambridge: MIT Press/Frankfurt Institute for Advanced Studies, 2011.

NISHIMURA A. et al. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions testes in randomized control trials. **BMC Medical Ethics**, v. 4, n. 28, 2013.

OCHIENG, J. et al. Informed consent practices for surgical care at university teaching hospitals: a case in a low resource setting. **BMC Medical Ethics**, v. 15, n. 40, 2014.

ONA – ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual das Organizações Prestadoras de Saúde**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2014.

PARIS, A. et al. Improved informed consent documents for biomedical research do not increase patient's understanding but reduce enrolment: a study in real settings. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 80, n. 5, p. 1010-1020, 2015.

PATRÃO NEVES, M.C. Cultural context and consent: an anthropological view. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 7, p. 93-98, 2004.

PATRÃO NEVES, M.C. Que futuro para a bioética? **Revista Portuguesa de Bioética**, v. 23, p.13-25, ago. 2016.

PAASCHE-ORLOW, M.K.; TAYLOR, H.A.; BRANCATI, F.L. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. **The New England Journal of Medicine**, v. 348, n. 8, p. 721-726, 20 Feb. 2003.

PELLUCHON, C. **L'autonomie brisée**: bioéthique et philosophie. Paris: PUF, 2009.

PEREIRA, A.G.D. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004.

PEREIRA, C.M.S. **Instituições de Direito Civil** – vol. I: Introdução ao Direito Civil, Teoria Geral de Direito Civil. 28 ed. Atual. Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

PINALS, D.A; TILLBROOK, C.D; MUMLEY, D.L. Practical application of the MacArthur Competence Assessment Tool-Criminal Adjudication (MacCAT-CA) in a public sector forensic setting. **Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law**, v. 34, n. 2, p. 179-188, jun. 2006.

PNASS. **Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde**: resultado do processo avaliativo 2004-2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

PONTES DE MIRANDA, F.C. **Tratado de Direito Privado** – tomo I: Parte Geral, Introdução: pessoas físicas e jurídicas. Atual. Vilson Rodrigues Alves. 2 ed. Campinas: Bookseller, 2000.

POPPER, K. **A lógica da pesquisa científica**. Tradução de Leônidas Hegenberg e Octanny Silveira da Mota da 13 reimpr. da 1 ed. de 1975. São Paulo: Cultrix, 2007.

POTTER, V.R. **Bioethics**: bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall, 1971.

PRATA, H.M. **Cuidados paliativos e direitos do paciente terminal**. Barueri, SP: Manole, 2017.

PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **Making health care decisions**: the ethical and legal implications of informed consent the patient-practitioner relationship. Volume One: Report. Washington D.C., 1982. Disponível em: <http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf>. Acesso em: 02 set. 2016.

RAGAZZO, C.E.J. Os requisitos e limites do consentimento informado. In: NIGRE, A.L.; ALMEIDA, A.H.T. (Coord.) **Direito e medicina**: um estudo interdisciplinar. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2007.

REALE, M. **Lições preliminares de direito**. 27 ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

REZENDE, A.M.; BIANCHET, S.B. **Dicionário do latim essencial**. 2 ed. rev. e ampl. Belo Horizonte: Autêntica, 2016.

ROESSLER, B.J.; STENECK, N.H.; POWELL, L. The MICHR Genomic DNA BioLibrary: an empirical study of the ethics of biorepository development. **Journal of Empirical Research on Human Research Ethics**, v. 10, n. 1, p. 37-48, 2015.

RODRIGUES FILHO, E.; PRADO, M.M.; PRUDENTE, C.O.M. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, v. 22, n. 2, p. 325-336, 2014.

ROSSIT, L.A. et al. Diretivas antecipadas de vontade e pedidos de tratamento sem potencial de benefício: a nulidade das cláusulas de distanásia. **Anais do X Congresso Brasileiro de Bioética**. Revista da Sociedade Brasileira de Bioética, v. 9, Suplemento 2013, p. 100. Disponível em: <<https://rbbioetica.files.wordpress.com/2014/11/anais-do-x-congresso-brasileiro-de-bioc3a9tica-20131.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2016.

ROTHMAN, D.J. Research, human: historical aspects. In: POST, S.G. **Encyclopedia of bioethics**. 3 ed. New York: Macmillan reference USA, v. 3, p. 2316-2326, 2004.

ROTHMAN, D.J. **Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making**. 2 ed. New York: Aldine de Gruyter, 2003.

ROWBOTHAM, M.C. et al. Interactive Informed Consent: Randomized Comparison with Paper Consents. **PLoS One**, v. 8., n. 3, e58603, Mar. 2013.

SABINO DE FREITAS, M.A. **Capacidade, transtorno mental e consentimento: as novas fronteiras do discurso médico-jurídico**. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

SAVULESCU, J. Autonomy, the good life, and controversial choices. In: RHODES, R.; FRANCIS, L.P.; SILVERS, A. **The Blackwell guide to medical ethics**. Oxford: Blackwell Publishing, 2007.

SAVULESCU, J. “Common morality” and principles of biomedical ethics. **Journal of Medical Ethics**, v. 37, n. 10, p. 581, out. 2011.

SCHUMPETER, J.A. **Capitalism, Socialism and Democracy**. 3 ed. New York: Harper Perennial, 2008.

SIMON, C.M.; KLEIN, D.W.; SCHATZ, H.A. Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. **Genetics in Medicine**, v. 18, n. 1, p. 57-64, Jan. 2016.

SEN, A.; KLIKSBURG, B. **As pessoas em primeiro lugar**: a ética do desenvolvimento e os problemas do mundo globalizado. Tradução Bernardo Ajzenberg, Carlos Eduardo Lins da Silva. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SOUZA, M. K. et al. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. **ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva**, v. 26, n. 3, p. 200-205, 2013.

SPRENG, R.A.; MACKOY, R.D. An empirical examination of a model of perceived service quality and satisfaction. **Journal of Retailing**, v. 72, n. 2, p. 201-214, 1996.

SNOW, C. P. **The two cultures**. Canto ed. 15 print. Cambridge: Cambridge University Press, 2012.

SSALI, A.; POLAND, F.; SEELEY, J. Volunteer experiences and perceptions of the informed consent process: lessons from two HIV clinical trials in Uganda. **BMC Medical Ethics**, v. 16, n. 86, 2015.

STANCIOLI, B.S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

STANCIOLI, B.S. **Renúncia ao exercício de direitos da personalidade ou como alguém se torna o que quiser**. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

STANCIOLI, B.S. et al. O Sistema Nacional de Transplantes: saúde e autonomia em discussão. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 3, p. 123-154, nov. 2010/fev. 2011.

TAIT, A.R. et al. Informing the uninformed: optimizing the consent message using a fractional factorial design. **JAMA Pediatrics**, v. 167, n. 7, p. 640-646, 1 Jul. 2013.

TAYLOR, H.E.; BRAMLEY, D.E.P. An analysis of the readability of patient information and consent forms used in research studies in anaesthesia in Australia and New Zealand. **Anaesthesia and Intensive Care**, v. 40, p. 995-998, 2012.

TELLES JUNIOR, G. **Iniciação na ciência do direito**. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

TERRANOVA, G. et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in cardiology. **JACC: Cardiovascular Imaging**, v. 5, n. 6, p. 649-655, 2012.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. 18 abr. 1979. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>. Acesso em 14 set. 2016.

THE NATIONAL CENTER FOR BIOTECHNOLOGY INFORMATION. U.S. National Library of Medicine. Comprehension. In: **MeSH**. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68032882>>. Acesso em: 02 fev. 2017.

THE NUREMBERG CODE. 1947. Disponível em: <<https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>>. Acesso em: 11 out. 2016.

UNITED STATES OF AMERICA. **National Research Act**. Approved July 12, 1974. Disponível em: <<https://history.nih.gov/research/downloads/PL93-348.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2016.

U.S. DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS. **Veterans Health Administration**. Disponível em: <<http://www.va.gov/health/aboutVHA.asp>>. Acesso em: 05 set. 2016.

VAITSMAN, J.; ANDRADE, G.R.B. Satisfação e responsividade: formas de medir a qualidade e a humanização da assistência à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 3, p. 599-613, 2005.

VUČEMILO, L.; BOROVEČKI, A. Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. **PLoS One**, v. 10, n. 9: e0138017, 2015.

VEATCH, R.M. **The basics of bioethics**. 2 ed. New Jersey: Prentice Hall, 2003.

VILANOVA, M. Pensar a subjetividade: estatísticas e fontes orais. In: FERREIRA, M.M. (Org.) **História oral e multidisciplinaridade**. Rio de Janeiro: Diadorim, 1994.

WHITE, B.C. **Competence to consent**. Washington, DC: Georgetown University Press, 1994.

WINGESTER, E.L.C. **Efeitos de uma intervenção educativa para a decisão autônoma em ensaios clínicos**: estudo com uma população socioeconomicamente vulnerável. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012.

WINSTEIN, J.A. Science and the media: the boundaries of truth. **Health Affairs**, v. 4, n. 1, p. 5-23, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Constitution. **Basic Documents**, 45 ed., Supplement, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf>. Acesso em: 18 set. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **National cancer control programmes**: policies and managerial guidelines. 2 ed. World Health Organization: Geneva, 2012.

ZANINI, L.E.A. Experimentações científicas em seres humanos: limites ético-jurídicos. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 44, out. 2011.