

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

BRUNO DE PAULA CHECCHIA LIPORACI

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NA VISÃO DOS MÉDICOS
DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO PAULISTA: UM
ESTUDO SOBRE A ÉTICA E SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS EM SAÚDE

RIBEIRÃO PRETO
2021

BRUNO DE PAULA CHECCHIA LIPORACI

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NA
VISÃO DOS MÉDICOS DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE UM MUNICÍPIO PAULISTA: UM ESTUDO SOBRE
A ÉTICA E SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS EM SAÚDE

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa
de Pós-Graduação em Enfermagem Psiquiátrica.

Linha de pesquisa: Estudos sobre a Conduta, a Ética
e a Produção do Saber em Saúde

Orientador: Ronildo Alves dos Santos

RIBEIRÃO PRETO
2021

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Liporaci, Bruno

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NA VISÃO DOS MÉDICOS DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO PAULISTA: UM ESTUDO SOBRE A ÉTICA E SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS EM SAÚDE. Ribeirão Preto, 2021.

90 p.: il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Psiquiátrica.

Orientador: Ronildo Alves dos Santos

1. Ética. 2. Bioética. 3. Biodireito. 4. Direitos das Obrigações. 5. Responsabilidade Civil.

LIPORACI, Bruno

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NA VISÃO DOS MÉDICOS DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO PAULISTA: UM ESTUDO SOBRE A ÉTICA E SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS EM SAÚDE

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Psiquiátrica.

Aprovado em / /

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Dedico este trabalho para todas as pessoas que lutam em busca do reconhecimento dos seus Direitos.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, eu agradeço ao Ser Supremo de todas as coisas e criador do universo, a força denominada Deus por ter me dado o dom da vida e poder partilhar as experiências terrenas, sejam elas negativas ou positivas, e por ter me dado sabedoria para poder ir atrás do conhecimento.

Agradeço aos meus pais (José e Cleusa), em especial à minha mãe, que sempre nos criou, a meu irmão Tales e a mim, dentro da justiça e dentro dos conceitos morais, que, sempre que eu necessitava, fez-me ver, de alguma forma, os caminhos e os lados para o qual eu deveria seguir e que sempre me incentivou.

Agradeço aos meus avós maternos (Família de Paula) por terem me mostrado como é difícil a vida, mas também como é possível construir um mundo melhor e poder alcançar meus objetivos com luta, trabalho e garra. Aproveito para agradecer a toda minha família materna, que veio de um seio muito humilde e que, mesmo assim, hoje conseguiu o seu espaço. Vindos da fazenda e do êxodo rural para as cidades, com a minha bisavó materna, que teve 19 filhos, foi viúva cedo e, mesmo assim, criou todos os filhos de maneira igualitária.

Agradeço aos meus avós paternos (Felipe e Wilma) por me demonstrarem o conceito de costume, família e fartura, por terem a família (Checchia e Liporaci) vindos de tão longe, da Itália, fugindo do fascismo e da fome, para uma terra estranha, para encontrar aqui, em terras férteis, o que lhes faltava no velho mundo e poder construir o seu pequeno império. Com certeza, desde pequenos, ao sentar-se para ouvir as histórias contadas por meus bisavós (Miguel e Maria) da vida na Itália, de quão era difíceis as coisas por lá, do navio e todas essas histórias de vidas e os costumes baseados na tradição familiar. Com certeza, eles fizeram eu ser esta pessoa que eu sou hoje.

Ao meu irmão Tales por sempre ter me incentivando, falando palavras positivas, para que eu trilhe meu caminho e siga os passos sem muitos espinhos pela frente, e que sempre ajudou a solucionar algum problema durante esse percurso.

Ao meu orientador Professor Dr. Ronildo Alves dos Santos por ter acreditado em mim, me dado oportunidade de cursar este mestrado como meu orientador, por ter acreditado na minha pesquisa e por sempre me corrigir nos meus erros, muito obrigado pelos ensinamentos durante o Programa de Aperfeiçoamento Estudantil (PAE), foi uma experiência fantástica poder treinar um pouco nesse mundo pedagógico e didático.

Ao pessoal do Núcleo de Ética e Pensamento Crítico da Escola de Enfermagem Ribeirão Preto, por todos os momentos, em nossas reuniões de reflexão, por todas de conversas,

discussões e todos os cafés, em especial neste grupo agradeço a Aline e a Edireli, que sempre estavam disponíveis para escutar meus pensamentos, minhas reclamações e me darem uma luz do que eu deveria fazer.

À Professora Dra. Carla Aparecida Arena Ventura, meu primeiro contato na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, os ensinamentos por meio do GEPESADES, as vivências de diálogo com pesquisadores internacionais e a todos os membros do GEPESADES, o primeiro grupo de acolhimento na Escola.

Durante esse percurso, fiz alguns amigos especiais que gostaria de agradecer, como Daniel Fernando Magrini, que sempre me apoiou nas minhas ideais e ambições, mesmo elas sendo extravagantes, por trabalharmos juntos em algumas delas, que sempre me escutou quando eu precisei, que sempre me motivou quando eu necessitei.

À Daiane Rubinato Fernandes, que desde o início, a primeira disciplina que fizemos juntos, estamos na luta juntos, por todos os bolos, cafés, idas ao shopping e por estar sempre escutando e me repreendendo também todas as vezes que eu precisei, para enxergar, por ajudar a controlar minha ansiedade quando necessitei e, de certa forma, por ser uma válvula de escape à nossa caminhada compartilhada, às nossas conversas e ideias.

À minha amiga Luzia, que sempre que eu precisei abriu as portas de sua casa para me hospedar, sempre me apoiou no meu desespero, principalmente dos prazos e sempre me aconchegou com as suas palavras, risadas e conversas que sempre animam qualquer um.

Para minha amiga Neusa, que sempre me apoiou e esteve do meu lado, que sempre, eu estando para baixo, me levava para outros lugares, para eu me sentir melhor, muito obrigado pela sua maturidade e por dividir experiências.

Agradeço a todos os profissionais que participaram da pesquisa, respondendo questionários, a todas as enfermeiras que me atenderam nas unidades dos ESF e foram muitos prestativas e compreensivas. À enfermeira gestora, Fernanda, enfermeira do Centro de Saúde (CS) II e diretora da Saúde Especializada do município, muito obrigado pela ajuda, obrigado por auxiliar nos agendamentos com os médicos e por fazer as pontes com as outras enfermeiras dos PSFs. Agradeço a toda equipe de profissionais do CSII por todos os toques, apoios e recomendações e que, no final da pesquisa, eu já me sentia como se fizesse parte da equipe.

Agradeço ao Jonas estatístico, pela colaboração na construção do questionário sociodemográfico e à Miyeko pela colaboração na análise de dados.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela bolsa de estudo, que me possibilitou a realização não só deste trabalho, mas também do cumprimento de todas as atividades do programa de pós-graduação.

À Universidade de São Paulo, meu agradecimento a toda equipe de técnicos, servidores, terceirizados, colaboradores, em especial àqueles vinculados ao Programa Enfermagem Psiquiátrica da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Obrigado pela dedicação e empenho de vocês.

E fui andando sem pensar em
volar

E sem ligar pro que me
aconteceu

Um belo dia vou lhe telefonar
Pra lhe dizer que aquele sonho

Cresceu

Rita Lee

RESUMO

LIPORACI, Bruno de Paula Checchia. **O termo de consentimento livre esclarecido na visão dos médicos da rede pública municipal de saúde de um município paulista: um estudo da ética e suas implicações jurídicas em saúde.** 2021. 90 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem psiquiátrica) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2021.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um instrumento utilizado no âmbito profissional em diversas áreas. Na medicina, tem sido empregado como uma forma de garantia de direitos para os pacientes e para os profissionais. Por meio desse documento promove-se o direito à informação, o direito à autonomia, o direito à vida, o direito de escolha, o direito de consentir ao seu tratamento e à promoção do direito à saúde. Sua composição expressa questões que envolvem a ética em termos de princípalismo. O estudo tem por objetivo analisar a importância, atribuída por médicos de uma rede municipal de saúde, da utilização do TCLE. Trata-se de um documento que consiste, por meio de seus pressupostos, na execução de desdobramentos jurídicos bem como seus efeitos. O estudo é exploratório e de abordagem qualitativa. Participaram do estudo 26 médicos que atuam em serviços da atenção primária à saúde no interior do Estado de São Paulo. A coleta de dados foi realizada por meio de entrevista semiestruturada. Os resultados evidenciam a escassez de estruturas para a compreensão da totalidade do que constitui o TCLE e da sua aplicabilidade na atuação profissional, mormente em relação às questões jurídicas, abarcando como alternativa para esta lacuna de conhecimento a realização de atividades no âmbito da educação permanente, através de minicursos, palestras e outras.

Palavras-chave: Ética, Bioética, Biodireito, Direito das Obrigações, Responsabilidade Civil.

ABSTRACT

LIPORACI, Bruno de Paula Checchia. **The Informed Consent term in the viewpoint of physicians from the municipal public health network of a São Paulo state municipality: a study of ethics and its legal implications in health.** 2021. 90p. Dissertation (Masters in Psychiatric Nursing) - University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, 2021.

The Free and Informed Consent Form is an instrument used in the professional scope in several areas. In medicine, it serves as a way of guaranteeing rights for patients and professionals. This document promotes the right to information, the right to be autonomous, the right to live, the right to choose, the right to consent to their treatment and the promotion of the right to health. Its composition expresses that it involves ethics in terms of principlism. The purpose of the study is to examine just how important IC (informed consent) is to physicians in a municipal health network. It is a document that employs the execution of legal developments alongside their effects through its presuppositions. The research takes a qualitative exploratory approach. The study included twenty-six physicians who work in primary health care services in the interior of São Paulo's state. Semi-structured interviews served as the way to gather information. The findings reveal a scarcity of structures for comprehending the entirety of what the IC is and its applicability in professional practice, particularly in legal matters, with activities in the field of permanent education serving as an alternative to this knowledge gap.

Keyword: Ethics, Bioethics, Biolaw, Law of Obligations, Civil Liability.

RESUMEN

LIPORACI, Bruno de Paula Checchia. **El término de consentimiento informado aclarado en la visión de médicos de la red municipal de salud pública de una ciudad de São Paulo: un estudio de la ética y sus implicaciones legales en salud.** 2021.90 p. Disertación (Maestría en Enfermería Psiquiátrica) - Facultad de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, 2021.

El Término de Consentimiento Libre e Informado es un instrumento utilizado en el ámbito profesional en varias áreas. En medicina, se ha utilizado como una forma de garantizar los derechos de pacientes y profesionales. Este documento promueve el derecho a la información, el derecho a la autonomía, el derecho a la vida, el derecho a elegir, el derecho a consentir su tratamiento y la promoción del derecho a la salud. Su composición expresa cuestiones que involucran la ética en términos de principialismo. El estudio tiene como objetivo analizar la importancia, atribuida por médicos de una red de salud municipal, al uso del consentimiento informado. Es un documento que emplea, mediante de sus presupuestos, la ejecución de desarrollos legales, así como sus efectos. El estudio es un enfoque cualitativo y exploratorio. Participaron del estudio 26 médicos que laboran en los servicios de atención primaria de salud en el interior del Estado de São Paulo. La recolección de datos se realizó mediante entrevistas semiestructuradas. Los resultados muestran la escasez de estructuras para comprender en la totalidad las cuestiones en volta del CI y su aplicabilidad en la práctica profesional, especialmente en lo que se refiere a cuestiones legales, incluyendo, como alternativa a esta brecha de conocimiento, actividades en el campo de la educación permanente, como cursos cortos, conferencias y otros.

Palabra clave: Ética, Bioética, Bioderecho, Derecho de las obligaciones, Responsabilidad Civil.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização sociodemográficas dos médicos de unidades da atenção básica de saúde

Tabela 2 - Aspectos relacionados à formação educacional e atuação profissional, segundo os médicos de unidades da atenção básica de saúde

Tabela 3 - Aspectos éticos relacionados à utilização dos TCLE, segundo os médicos de unidades de saúde

Tabela 4 – Aspectos relacionados à importância para a utilização do TCLE, segundo os médicos de serviços de saúde

Tabela 5 - Descrição de situações/quando que teve contato com o TCLE pela primeira vez, segundo os médicos de serviços de saúde

Tabela 6 - Terminologias utilizadas consideradas como adequada, segundo os médicos de unidade de saúde

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AME - Ambulatório Médico de Especialidades

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CAPS - Centro de Atenção Psicossocial

CC- Código Civil

CDC - Código de Defesa do Consumidor

CEM - Código de Ética Médica

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa.

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNPQ - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CREMESP - Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

CS - Centro de Saúde

ENCEP - Encontro Nacional dos Comitês de Ética de Pesquisa

ESF - Estratégia Saúde da Família

EERP - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto

FAFRAM - Faculdade Francisco Maeda

FDRP - Faculdade de Direito de Ribeirão Preto

GEME - Grupo de Estudos Modelos de Estado

GEPESADES - Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem, Saúde Global, Direito e Desenvolvimento

IDH - Índice de Desenvolvimento Humano IDH

IML - Instituto Médico Legal

MED - Médico

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

OMS - Organização Mundial da Saúde

PAE - Programa de Aperfeiçoamento Estudantil

PIB - Produto Interno Bruto

PUC - Pontifícia Universidade Católica

PSFS - Programa Estratégia Saúde da Família

RCP - Responsabilidade Civil Profissional

STJ - Superior Tribunal de Justiça

TCC - Trabalho de Conclusão de Curso

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFSCar - Universidade Federal de São Carlos

UFTM - Universidade Federal do Triângulo Mineiro

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	18
INTRODUÇÃO	22
DOS PRINCÍPIOS	Erro! Indicador não definido.
1.1 Autonomia e Respeito à Autonomia	Erro! Indicador não definido.
1.2 Beneficência	Erro! Indicador não definido.
1.3 Princípio da Não Maleficência	Erro! Indicador não definido.
1.4 Justiça	39
2. DAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS	42
2.1 Direito à Informação	42
2.2 Descumprimento e Responsabilidade Civil	45
3. OBJETIVOS	52
- Objetivo Geral:	52
- Objetivos Específicos:	52
4. MATERIAIS E MÉTODOS	53
Desenho metodológico	53
Local do estudo	53
População	53
Recrutamento da população	53
Critérios de Inclusão e Exclusão	54
Procedimento de coleta de dados	54
Análise dos dados	54
Instrumento de coleta de dados	55
Análise das variáveis qualitativa	55
Aspectos Éticos	56
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	57
5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	57
5.2 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS QUALITATIVOS	60
5.3 ANÁLISE DOS DADOS QUALITATIVOS	66
5.3.1. Em relação à Pergunta 1	66
5.3.2 Em relação à Pergunta 2	67
5.3.3 Em relação à Pergunta 3	69
5.3.4 Em relação à Pergunta 4	70

5.3.5	Em relação à Pergunta 5.....	72
5.3.6	Em relação à pergunta 6.....	73
5.3.7	Em relação à Pergunta 7.....	73
5.3.8	Em relação à pergunta 8.....	74
5.3.9	Em relação à pergunta 9.....	75
5.3.10	Em relação à pergunta 10.....	77
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	78
	REFERÊNCIAS	80
	APÊNDICES	86
	A) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	86
	B) Questionário Sociodemográfico:	88
	C) Questionário Semiestruturado:.....	89
	ANEXOS	90
	A) Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	90

APRESENTAÇÃO

Na presente seção desta dissertação discorro com uma breve narrativa sobre os caminhos galgados para a construção do meu vínculo acadêmico com a Universidade de São Paulo (USP). Sempre tive muita vontade de ser professor, talvez seja por minha mãe ser professora. Me aproximei da bioética através do meu curso de graduação em Agroecologia, da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Esse curso, infelizmente não concluí, fiz apenas dois anos. Após sair da UFSCar, entrei no curso de Direito, da Faculdade Francisco Maeda (FAFRAM), em minha própria cidade, Ituverava, São Paulo. Ali desenvolvi vários projetos e artigos envolvendo a temática de Bioética, Biodireito, Direitos Humanos e Direito à Saúde.

A minha vontade era muito grande em dar continuidade aos estudos e passei a pesquisar diariamente o site de diversas faculdades. Em uma dessas pesquisas, a Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FDRP/USP) estava com um edital aberto para curso de extensão na modalidade difusão (Teoria Política Contemporânea). Resolvi me inscrever e fui aceito, após análise de currículo. Assim, começa minha história com a USP.

Logo após a minha inserção no curso, eu já comecei a frequentar as reuniões do Grupo de Pesquisa Direitos da Personalidade e as Novas Tecnologias. Esse grupo tinha discussões voltadas para o Biodireito, em relação a teoria civilista contratual. As reuniões ampliaram a minha visão da Bioética. Infelizmente, hoje o grupo está desativado, pois a professora responsável pelo grupo se aposentou. Frequentei, também, as reuniões do Grupo de Estudos Modelos de Estados (GEME), o qual discutia sobre os vários modelos de estados. Ele era formado e organizado pelos próprios alunos da FDRP/USP. A minha inserção nessas atividades foram de extrema importância, pois conheci várias teorias relacionadas a modelos de Estados e formas de governo. Nesse passo, o meu ciclo de amizade se tornou uma crescente. Conheci dois amigos especiais no grupo, Guilherme e Rafael. Escrevemos um capítulo de livro, publicado no início de 2018: LIPORACI, B. P. C.; SUZUKI, R. M.; FALEIROS, G. O. A saúde no sistema prisional brasileiro: precarização do sistema frente a tuberculose. Novos direitos humanos. Editora: Quartet de ponto, 2018. P. 128 – 43.

Mesmo participando de todas as atividades, eu ainda estava procurando um docente para me orientar no mestrado, na área de Bioética. A professora do grupo de pesquisa, que eu tinha parceria me informou que não poderia, pois iria se aposentar nos próximos meses. Fiquei

pesquisando e me informei sobre a professora Carla Ventura da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP).

Ao conhecê-la fui convidado a participar das atividades de seu Grupo de Estudos e Pesquisas em Enfermagem Saúde Global, Direito e Desenvolvimento, do qual faço parte até hoje. O grupo aprimorou meus conhecimentos na área de Direitos Humanos e o histórico da psiquiatria mundial e nacional. Esse grupo desenvolve estudos sobre as interfaces entre a enfermagem, saúde global, direitos humanos e desenvolvimento humano. Realiza pesquisas interdisciplinares. A partir da experiência do grupo, tive oportunidade de escrever um capítulo de livro, além disso, cursei duas disciplinas como aluno especial na pós-graduação.

Ao mesmo tempo, tive a oportunidade de realizar uma pós-graduação *lato-sensu* em Direitos Humanos na FDRP/USP, como bolsista. Resolvi realizar a especialização devido ao meu apreço pela temática e pelo fato da mesma ser ampla e poder interagir com a Bioética, principalmente em questões que envolvem o princípalismo e o direito do paciente. Nessa época, conheci o professor Ronildo e tivemos diversas reuniões para discussão de projetos e para a realização do mestrado.

Esprei até terminar a especialização para realizar o processo seletivo, no final do ano de 2018, para ingresso no Programa de Pós-graduação Enfermagem Psiquiátrica, na linha de pesquisa Estudos sobre a conduta, a ética e a produção do saber em saúde da EERP/USP.

Durante o primeiro ano de atividade, eu tive a oportunidade de escrever artigos em coautoria com Daniel Fernando Magrini e divulgar trabalhos científicos no 15º Encontro Internacional de Pesquisadores em Saúde Mental e Especialistas em Enfermagem Psiquiátrica, além de poder participar como avaliador de trabalhos.

Outro evento importante foi minha participação no 7º Congresso Internacional da Rede Bioética Unesco, em Brasília. Trata-se de um evento com grande relevância para a área da Bioética, pois reúne a rede de pesquisadores de vários países. Na oportunidade, apresentei os seguintes trabalhos: 1) Autonomia do paciente, exercício da liberdade de escolha no direito à saúde, na forma oral; 2) Humanização do atendimento no novo IML de Curitiba, na forma de pôster e 3) Análise terapêutica sobre suicídio e o valor da vida no Centro de Atenção Psicossocial.

Outra atividade desenvolvida, foi que pude acompanhar colegas que cursavam a pós-graduação em Bioética e pós-graduação em Teologia na PUC Paraná, essa aproximação com o pessoal do Paraná resultaram em desenvolvimento e publicações de artigos científicos no 7º Congresso de Humanização e Bioética.

Fui ainda membro de comissão julgadora de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de graduação de três alunos da faculdade onde me formei em Direito, convidado pelo coordenador do curso. E pude aprender questões relacionadas ao funcionamento das bancas de defesa, ou seja, de finalização dos trabalhos, a elaboração de perguntas pertinentes para o candidato, esse é o ponto chave, pois na hora da banca surgem milhões de perguntas.

Particpei ainda de um curso de aperfeiçoamento pela Rede Bioética. Trata-se de um curso oferecido pelo Programa de Educação Permanente em Bioética, da Rede Bioética Unesco e Programa para América Latina e Caribe em Bioética da Unesco. O curso é oferecido de forma remota, com duração de 8 meses e 180 horas (13º Curso de Introdução a Bioética Clínica e Social) no grupo tem fóruns, debates, e pude conhecer um pouco mais da bioética latino-americano que trata de uma biomédica mais social.

No ano de 2019, desenvolvemos um projeto de extensão no CAPS III de Ribeirão Preto. Por meio de várias atividades utilizando vídeos, histórias, rodas de conversa, maquetes, dinâmicas com figuras, para trabalhar a teoria da Bioética e do Principlalismo em discussões com usuários do serviço.

Dentre essas atividades ministrei palestras sobre a temática de Direitos Humanos na Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), onde atuei como vice coordenador do Curso Introdutório sobre Direitos Humanos.

Atualmente, sou membro do Comitê de Ética em Pesquisa da EERP/USP, estou no segundo mandato como membro efetivo e a priori fui membro suplente. O CEP me proporcionou um melhor conhecimento do processo ético em pesquisa no Brasil, das resoluções, como a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução CNS 510/2016. Assim, tive oportunidade, como ouvinte, de participar em Brasília do 5º Encontro Nacional de Comitês de Ética (ENCEP) realizei treinamentos em minicursos oferecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), na forma remota.

O professor Ronildo coordena um grupo de estudo: Núcleo de Ética e Pensamento Crítico em Saúde, que está em processo de institucionalização. Dedicamos a discussões de situações descritas e materiais jornalísticos e de textos que abordam a problemática da época. Neste grupo constituímos trocas de experiências institucionais e de trabalho de pesquisa e somos comunicados acerca de eventos científicos. O pensamento crítico aparece em destaque especial, sobretudo quanto ao seu potencial de ferramenta, que permite uma clara percepção intelectual acerca das visões de mundo e referências que circunscrevem, contextualizam e dão sentido às proposições de verdades emitidas por um determinado sujeito. Temos trabalhado na

transformação do grupo em um Núcleo de pesquisa do CNPQ, denominado Ética e Pensamento Crítico em Saúde.

Quanto à ideia inicial para a realização do presente trabalho, se tornou de um aperfeiçoamento do meu Trabalho de Conclusão de Curso na graduação de Direito, pois ampliou o leque de participantes da pesquisa e de uma ênfase metodológica neste estudo, não houve objeções por parte do Secretário de Saúde do município e ele congratulou nos pela temática, autorizando a realização desta pesquisa no âmbito municipal. Posteriormente, houve reuniões com o estatístico da unidade, a fim de formular melhor o questionário sociodemográfico, assim a fase de planejamento do instrumento foi concluída, com a submissão para a avaliação pelo Comitê de Ética de Pesquisa, com resultado de aprovação exitoso.

Após a aprovação pelo CEP EERP/USP, chegou o momento da qualificação, amplas discussões foram focadas sobre o questionário semiestruturado e as informações sociodemográficas. Para atender as sugestões da banca examinadora, foi necessário adequações e uma emenda para avaliação ao CEP EERP/USP, desta forma, no exame de qualificação os questionários receberam sua primeira avaliação.

Posterior ao aceite da emenda pelo CEP, com as devidas mudanças, o próximo passo foi o planejamento da coleta de dados, realizada com alguns desafios. Dentre os principais foram algumas resistências de profissionais que não quiseram participar da pesquisa, alguns remarcaram mais de duas vezes a realização da entrevista, e outros que demoraram a chegar no local marcado e desta forma reagendava-se, fatos esses que foram responsáveis pela morosidade na coleta. Por outro lado, destaca-se que dentre os gestores e responsáveis pelos serviços no município, não houve objeções alguma para a realização da pesquisa.

Após a conclusão dessa etapa, elaborou-se a análise dos dados, os resultados, as interpretações, discussões e conclusões, os quais estão apresentados na presente dissertação.

INTRODUÇÃO

A origem da Bioética rememora as ideias de Van Rensselaer Potter (cientista americano da década de 1960, que trabalhava com a ideia de uma bioética como resposta aos desequilíbrios do meio ambiente). Potter considerava a bioética como uma ponte entre a Ética e as Ciências, visando à garantia da sobrevivência humana (PESSINI, 2016, p. 13).

Todavia, estudiosos afirmam que a origem da bioética vem muito antes de Potter. Na Alemanha, em 1927, Fritz Jahr teria cunhado o termo “bioética” num artigo publicado na revista *Kosmos* (*Bioética, uma revisão da relação ética dos humanos em relação aos animais e às plantas*). Observa-se que o objetivo da bioética, naquele momento, era o meio ambiente e a ciência (PESSINI, 2013).

Mais tarde, Potter ampliou seu conceito de bioética para uma dimensão global. A partir desse momento, começa-se a difundir novas teorias e a expandir os ramos da bioética, trazendo cada vez mais a bioética para uma conjugação entre a ética e as ciências, sejam estas humanas, sociais, exatas, biológicas ou da saúde (PESSINI, 2005).

Na atualidade, a bioética possui várias vertentes de estudos: bioética clínica, bioética casuística, bioética ambiental, bioética social, bioética principialista, bioética teológica, bioética intervencionista, bioética animal, biodireito e biossegurança.

A bioética contemporânea busca alcançar um equilíbrio entre a ciência e os avanços tecnológicos, incluindo os valores morais inerentes aos seres humanos. Tem como uma de suas bases o principialismo e defende princípios como: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (PESSINI, 2005).

Existem várias situações decorrentes do avanço tecnológico que são desafios para o Legislativo, ficando a população, de certa forma, desprotegida. A bioética, então, busca alcançar um equilíbrio para tentar responder a essas situações trazidas pelo progresso científico, através de laços morais. Assim, mediante suas resoluções, intenta restabelecer o equilíbrio das relações.

Uma das formas de se atingir esse equilíbrio seria através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no que diz respeito às relações médico-paciente e, hoje também, na relação do ser humano como participante de pesquisas. Com o documento assinado, o profissional, seja um médico para questões de saúde ou um pesquisador, tem a obrigação moral de reparar o dano que possa vir a causar. O TCLE garante também que nenhuma coerção ou influência indevida se imponha perante a tomada de decisão de uma pessoa, como ameaças,

uso superior de posição, manipulação, oferecimento de recompensas ou incentivos inadequados (MURPHY, 1955).

O TCLE é conhecido, na área da saúde, como “consentimento informado” (FERRER; ÁLVAREZ, 2005).

Vale aqui fazer um esclarecimento. O termo “Consentimento Informado” é a tradução do inglês *informed consent*. Pelo mundo, há várias expressões para se referir ao TCLE. No Brasil, o TCLE é uma tradução do francês *Consentement Libre et Éclairé*. Em alemão usa-se *informierte zustimmung*. Em outras línguas latinas é usada, por exemplo, a expressão *Consenso Informato*. Na língua portuguesa há muitas variações para se expressar o TCLE, como: Consentimento Pós-Informado, Consentimento Esclarecido e Consentimento Consciente (CLOTET, 2017).

Clotet (1995) menciona que “o uso da expressão consentimento informado é do final do século 20, não existindo muitas informações sobre esse uso antes de 1960”.

Para este trabalho, a terminologia usada será Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que esta forma é mais usual e deliberativa sobre as demais nomenclaturas.

O TCLE é um contrato entre ambas as partes. Ele confirma as escolhas do paciente, que oferece o seu consentimento, ratificando o documento. Este então se torna válido para os tratamentos/intervenções que irão ser feitos em seu corpo. Uma vez informado e esclarecido sobre os procedimentos, os benefícios e os riscos, e concordando com a forma de tratamento clínico, tem assim a dignidade e a independência preservadas na tomada de decisão para a escolha do tratamento médico do paciente (COSTA, 2013).

Sauder et al. anotam que:

O Consentimento Informado é uma condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa em seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou de experimentação, sabendo da natureza dele, das suas consequências e dos seus riscos (*apud* CLOTET, 1995).

Na história da prática médica, há demonstrações da evolução do TCLE, utilizado pela sua primeira vez em 1767, na Inglaterra. Refere-se ao caso Slater vs. Backer & Stapleton, em que houve a condenação do cirurgião, que se deu devido à falta do consentimento do paciente para uma cirurgia ortopédica, da qual resultou a amputação de um dos membros (JÚNIOR LOPES, 2018).

Desta forma, nos anos que se passaram não houve acontecimentos de grande significância que abarcassem o TCLE. Sabe-se que o inglês John William Willcock, em 1830, lançou um livro sobre o TCLE, discutindo aspectos legislativos do exercício profissional da medicina (JÚNIOR LOPES, 2018).

Após a Segunda Guerra Mundial surgiram novas discussões sobre o TCLE, devido às atrocidades decorrentes desse período, em especial as ocorridas nos campos de concentração nazistas.

Os aliados do nazismo que detinham papel de liderança política, militar e econômica foram julgados num tribunal de exceção em Nuremberg (1945-1946). O conhecido Tribunal de Nuremberg colocou também em discussão os crimes de guerra; ao todo, foram 12 casos, divididos em várias categorias processuais de crime. O primeiro, contra os médicos que empreenderam as pesquisas com seres humanos e suas atrocidades (VIEIRA; HOSSNE, 1998).

Para o julgamento no tribunal, foi formulado pelos juízes o Código de Nuremberg, que traz princípios éticos para a realização de pesquisas com seres humanos, como demonstrado na página de Goldim (2021, *on-line*):

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

Após duas décadas, verificou-se que as questões das diretrizes éticas de Nuremberg não estavam sendo aplicadas na sua totalidade. Durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsinque, na Finlândia, a Associação Médica Mundial formulou a Declaração de Helsinque, um documento com diretrizes éticas de um maior referencial, internacional, defendendo o ser humano não como objeto para pesquisas, mas como sujeito, dando maior ênfase, especialmente, ao TCLE, firmado nessa questão nas pesquisas médicas (COSTA, 2013).

Porém, após virem à tona vários escândalos de experimentação em pesquisas médicas que envolviam pesquisadores e médicos dos Estados Unidos, entre 1932 e 1972, no Alabama,

na cidade de Tuskegee, foi realizada uma pesquisa conhecida como Estudo Tuskegee de sífilis não tratada em homens negros com diagnóstico positivo de sífilis, subvencionada pelo governo estadunidense, utilizando da vulnerabilidade socioeconômica dessas pessoas para analisar como era o desenvolvimento da sífilis. As pessoas acreditavam estarem sendo tratadas, mas tão somente recebiam um placebo, mesmo a penicilina estando descoberta e disponível como fármaco desde 1941. Participaram desse estudo em torno de 600 pessoas, parte das quais sofreu todos os estágios da doença (LEITE; MARCHETTO, 2011).

Após esse caso, outros vieram à tona, como o do Hospital Israelita de Doenças Crônicas de Nova Iorque em 1963. Foram injetadas células cancerosas em adultos (idosos), com a finalidade de estudar qual era a resposta do corpo do idoso a essas células cancerosas. Os sujeitos de pesquisas não sabiam o que estava sendo aplicado no seu corpo.

Outro caso exemplar é o de Willowbrook, que estudava a epidemiologia da hepatite em crianças com transtornos mentais. Criada para ser uma instituição educacional voltada a crianças especiais, Willowbrook tornou-se o maior hospital psiquiátrico dos EUA. Suas atividades foram encerradas em 1987, após a constatação da situação deplorável do local e informações sobre a pesquisa de hepatite vir à tona, por meio de uma emissora de televisão local. Hoje, o local que abrigava a instituição faz parte de uma universidade norte-americana (HOGEMANN, 2015).

Com a divulgação desses casos e suas repercussões, o governo estadunidense instituiu em 1974 uma Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Biomedicina e Pesquisas. Essa comissão elaborou um relatório conhecido como Relatório Belmont, com o estabelecimento de princípios morais básicos para nortear pesquisas com seres humanos (ALBUQUERQUE, 2013).

Após esse relatório, outros documentos da mesma temática surgiram, como o das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) em 1993.

No Brasil, até o momento não existe uma regulamentação específica na forma de lei que trate do TCLE; o que se tem são recomendações ou citações em resoluções. A temática referente ao TCLE foi exposta pela primeira vez na resolução nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em seu artigo 5º, inciso 5º:

Art. 5º A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases:

V – Contar com o consentimento do indivíduo objeto da pesquisa ou seu representante legal, por escrito, após ter sido convenientemente informado, com as exceções que este regulamento assinala (...).

O Brasil é signatário da Declaração Universal de Direitos Humanos, na qual está implícito em seus artigos o TCLE, quando se fala em dignidade da pessoa humana, liberdade, direito à vida e à segurança pessoal, nenhum tipo de tortura, tratamento ou castigo cruel e desumano (ALBUQUERQUE, 2013). O Brasil também é signatário da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, de 1997, da Unesco, onde se lê:

Artigo 5

b) Em todos os casos é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida. Se esta não se encontrar em condições de consentir, a autorização deve ser obtida na maneira prevista pela lei, orientada pelo melhor interesse da pessoa.

O Código Civil de 2002 estabelece certa alusão ao TCLE ao afirmar que ninguém pode ser submetido a risco de vida e tratamento. O código garante o direito à informação, ao dever do médico de informar o paciente, expondo a prevalência dos princípios contidos no TCLE.

Clotet (1995, n.p.) assevera “que hoje é inadmissível a prática da medicina e da experimentação com seres humanos sem o consentimento informado dos pacientes e sujeitos da pesquisa ou de seus representantes”.

Para T. Beauchamps e J. Childrens (2011, p. 167):

A doutrina do consentimento informado, derivada originalmente da existência de obter consentimento do paciente e evoluindo no sentido de que esta anuência seja expressa e documentada, foi desenvolvida ao longo dos últimos cem anos, acompanhada de uma notável evolução no âmbito da bioética e da ética médica, que consiste na superação do paternalismo clínico herdado de Hipócrates pelo primado do princípio da autonomia do paciente.

Destaca-se que, hoje em dia, o caráter moral e ético da relação médico-paciente vem sendo reconhecido através dos direitos e deveres de ambos.

O TCLE está expresso no Código de Ética Médica, do Conselho Federal de Medicina (CFM) brasileiro:

É vedado ao médico:

Art. 22

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.

Salienta-se que os estabelecimentos de saúde hoje se respaldam eticamente no TCLE para realizar diversos procedimentos. Além de ser um meio ético, é também um meio legal, mediante o qual os usuários do sistema de saúde podem exercer o seu direito à saúde, expresso na Constituição Federal, de forma plena, por meio de suas escolhas autônomas visando à beneficência, uma vez que o TCLE é um direito de personalidade inalienável e constitui a liberdade da autonomia e da integridade do cidadão (ABOIN, 2015).

Há algumas ações na prática médica em que o consentimento já está implícito com a ação (fato). Exemplos desses casos são a própria consulta médica e o exame médico em consulta. Outro exemplo se dá quando um paciente se recusa a tomar uma injeção intramuscular no músculo glúteo, pois tem de se despir.

Esta pesquisa tem como objetivo principal identificar a importância da utilização do TCLE na visão dos médicos em sua prática médica; e como objetivos específicos: estudar, identificar e descrever a opinião dos médicos sobre o TCLE, estudar os aspectos éticos e jurídicos constantes no TCLE e identificar e descrever os limites da utilização do TCLE na prática médica. Para tanto, está dividido da seguinte forma:

O primeiro capítulo versa sobre aspectos principialistas do TCLE. Primeiramente, buscar-se fazer uma ilustração da ética principialista e sua gênese, para então descrever os princípios contidos no TCLE de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Nesse capítulo serão discutidas as questões de heteronomia e do paternalismo, ambas envolvidas com o princípio da beneficência, como uma consequência da autonomia.

O segundo capítulo enfoca os aspectos jurídicos do TCLE e seus possíveis desdobramentos. Inicia-se com uma discussão sobre o direito à informação, passando então para o desrespeito e as possíveis implicações do TCLE que abarcam a responsabilidade civil do médico. Dessa forma, têm-se questões embasadas no direito do consumidor e nas prerrogativas de ônus da prova de verossimilhança e hipossuficiência.

O terceiro capítulo apresenta os objetivos gerais e específicos da presente pesquisa.

O quarto capítulo expõe as etapas metodológicas empregadas no projeto. Trata-se de uma pesquisa quantitativa, que envolve um questionário semiestruturado com perguntas fechadas e abertas que foram audiogravadas, com a análise de conteúdo, segundo Bardin.

O quinto capítulo descreve os resultados com a transcrição das entrevistas, suas interpretações e discussão.

As Considerações Finais versam sobre apontamentos à guisa de conclusão do estudo, não para esgotar a temática e sim na forma de reflexão crítica das práxis envolvidas na temática deste trabalho.

Os Anexos e Apêndices contêm os documentos que envolvem a pesquisa, como a aprovação ética e a documentação utilizada para a efetivação da presente pesquisa.

1. DOS PRINCÍPIOS

Um dos paradigmas para se fundamentar a Bioética como ética biomédica está no principialismo. Essa teoria foi apresentada por Tom Beauchamp e James Childress em seu livro “Princípios de Ética Biomédica”. Ao conferirem princípios básicos para a tomada de decisão em saúde e as discussões da bioética, Beauchamp e Childress trouxeram esses princípios em orientações advindas de modelos ético-morais (DEJEANNE, 2011).

Teorias que tentam explicar a origem e a formulação da bioética, como, por exemplo, a teoria casuística, a teoria da moralidade comum e os paradigmas das virtudes, são modelos complementares ao principialismo, que se tornou uma teoria difundida pelo mundo (FERRER; ÁLVARES, 2005).

Devido à grande movimentação nos EUA pela necessidade da elaboração de uma normatização à área de pesquisa envolvendo os seres humanos, o principialismo começou a ter seu protagonismo, servindo para dar base a essa questão e deliberando acerca da formação de uma comissão para este trabalho. Essa comissão elaborou o chamado o Relatório Belmont, com normas para as pesquisas com seres humanos. Nesse relatório, Tom Beauchamp e Childress propuseram princípios para a pesquisa com seres humanos; são eles: respeito pela pessoa, beneficência, não maleficência e justiça. Sua publicação se deu em 1979 (DEJEANNE, 2011).

Beauchamp e Childress ofereciam um novo modo de interpretação do primeiro princípio (Respeito pelas Pessoas), advindo como desdobramento da teoria kantiana¹. Através desse novo olhar dos autores, dissemina-se a discussão principialista da bioética, que busca oferecer princípios gerais e orientações morais para lidar com as decisões bioéticas (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2011).

Engelhardt (1996, p. 132) entende que:

Os princípios funcionam como regras, talvez como regra geral, que dirigem o interessado a uma abordagem particular para a solução de um problema [...]. Esses princípios também funcionam para indicar as fontes de áreas particulares de direitos e obrigações morais. Nesse sentido, são *principia*: indicam a fonte, o começo, o início ou as origens de áreas particulares da vida moral. São princípios no sentido de indicar duas diferentes raízes para a justificação de preocupações morais na assistência à saúde.

¹ É o modelo ético kantiano, baseado na moral e razão, para resoluções das questões relativas à ação. Baseia-se em três passos: 1ª Ação como lei universal; 2º o Indivíduo sempre é Fim e não meio; 3º Máxima de tua ação para todos. (KANT, 2002).

Não existe uma hierarquia entre os princípios, portanto um não se sobrepõe ao outro. Os princípios que fazem parte da teoria principialista da bioética são: respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Serão discutidos e demonstrados a seguir.

1.1 Autonomia e Respeito à Autonomia

O termo autonomia surgiu na Grécia antiga, como referência específica à característica de autogoverno das cidades-Estados. A partir daí esse termo expandiu-se para os seres humanos, expressando direcionamentos de escolhas, vontades, direito à liberdade e desenvolvendo o próprio sentido de autogoverno individual, entre outros.

Beauchamp e Childress se preocupam com as ações autônomas; estas divergem das pessoas autônomas, pois há certas influências que podem deliberar a tomada de decisão, deixando o exercício da autonomia fragilizado. Mesmo assim, a pessoa não deixa de ser autônoma.

As ações autônomas devem ser consideradas respeitando três pressupostos: 1) Intencionalidade, 2) Entendimento e 3) Sem influências de terceiros (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

O indivíduo autônomo age de forma livre, sem amarras; ele mesmo direciona sua vida e os seus planos, sem sofrer influência de terceiros. Portanto, tem-se que o indivíduo que esteja institucionalizado ou que afeire uma incapacidade por vários aspectos legais não manifesta, verdadeiramente, a sua autonomia (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Nas palavras de Minahim (2020, p. 93), a autonomia é vista como:

uma qualidade atribuída à pessoa, que tem um espaço relevante nas relações interpessoais [...]. Não significa que deva ter uma dimensão tão exacerbada que impeça eventuais considerações sobre seu exercício ou que deva excluir qualquer outro princípio ético ou jurídico. No que diz respeito à relação médico-paciente, é importante que não iniba soluções espontâneas que possam, na situação específica, alcançar bons resultados terapêuticos e fortalecer os vínculos de respeito e solidariedade.

Portanto, para o exercício da autonomia, deve ser observada a capacidade do indivíduo. Tal capacidade conferirá a validade para o consentimento, através da tomada de decisão autônoma e o seu reconhecimento psíquico dentro dos padrões da legalidade.

A capacidade se encontra com a personalidade jurídica, ou seja, a própria competência do ser humano biológico (genético) em atingir direitos e deveres. A capacidade pode ser

“jurídica” (inerente a todos as pessoas) ou capacidade de “fato”, que é aquela que atinge o exercício dos direitos (FERNANDES, 2017).

Para a área médica, considera-se capaz o indivíduo que possui capacidade de habilidades cognitivas independentes para compreender uma determinada terapia para tratamento médico ou procedimentos terapêuticos de pesquisa, distinguindo riscos e benefícios e ordenando sua tomada de decisão (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Há diversos modelos de capacidades, como demonstram Beauchamp e Childress: os mais conhecidos são os modelos de testes operacionais de capacidade e os modelos de escala móvel, os quais são definidos pela oscilação de habilidade. Assim, uma questão que envolve um risco alto para habilidade de resolução tende a aumentar; já no plano contrário, quando se tiver um baixo grau de risco para a tomada de resolução, a escala de habilidade deve ser rebaixada.

Outro modelo empregado é o modelo de capacidades concorrentes, que trabalha com as incapacidades, concentrando habilidades em níveis para a determinação das incapacidades e aproximando-se da teoria brasileira de incapacidades, como demonstram Beauchamp e Childress:

Inabilidades para expressar ou comunicar uma preferência ou escolha;
 Inabilidade para entender a própria situação e suas consequências;
 Inabilidade para entender as informações relevantes;
 Inabilidade para oferecer um motivo;
 Inabilidades para oferecer um motivo racional;
 Inabilidade para oferecer motivos relacionados com riscos e benefícios;
 Inabilidade para chegar a uma decisão razoável (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011, p. 156).

No Brasil, usa-se a Teoria das Incapacidades de Savigny, que foi incorporada no Código Civil de 1916, estando até os dias de hoje no Código Civil de 2002 (OLIVEIRA, 2020). Devido às alterações advindas do Estatuto da Pessoa com Deficiência em 2015, houve modificação no entendimento da teoria (SILVA E NASCIMENTO, 2018). Esse entendimento reconhece os limites dos indivíduos, seus graus de discernimento e capacidades, tratando-os com respeito em seus direitos personalíssimos. Deixa de ser visto como um critério da medicina e passa a ter um viés social humanitário, retirando a inabilidade absoluta na maioridade:

Art. 3º CC - São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de dezesseis anos.

Art. 4º CC - São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;
III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;
IV - os pródigos.
Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial. (BRASIL, 2002, s.p.).

Observa-se que as mudanças em relação à capacidade civil advindas do Estatuto da Pessoa com Deficiência trazem uma nova roupagem para a proteção do indivíduo. As questões relativas às formas de crenças, valores, sexualidade, afetos e outros devem se manter intactas, excluindo a morte civil da pessoa. Vale ressaltar que a nova roupagem da teoria das incapacidades no Brasil não põe fim aos institutos de interdição e curatela, como Paulo Lôbo afirma (2016, p. 1):

Porém, em situações excepcionais, a pessoa com deficiência mental ou intelectual poderá ser submetida a curatela, no seu interesse exclusivo e não de parentes ou terceiros. Essa curatela, ao contrário da interdição total anterior, deve ser, de acordo com o artigo 84 do Estatuto da Pessoa com Deficiência, proporcional às necessidades e circunstâncias de cada caso “e durará o menor tempo possível”. Tem natureza, portanto, de medida protetiva e não de interdição de exercício de direitos.

Como expressa o Estatuto da Pessoa com Deficiência:

Art. 84. A pessoa com deficiência tem assegurado o direito ao exercício de sua capacidade legal em igualdade de condições com as demais pessoas.
§ 1º Quando necessário, a pessoa com deficiência será submetida à curatela, conforme a lei.
§ 2º É facultado à pessoa com deficiência a adoção de processo de tomada de decisão apoiada.
§ 3º A definição de curatela de pessoa com deficiência constitui medida protetiva extraordinária, proporcional às necessidades e às circunstâncias de cada caso, e durará o menor tempo possível.
§ 4º Os curadores são obrigados a prestar, anualmente, contas de sua administração ao juiz, apresentando o balanço do respectivo ano.
Art. 85 A curatela afetará tão somente os atos relacionados aos direitos de natureza patrimonial e negocial (BRASIL, 2015, s.p.).

Cabe ao juiz, no caso determinado, a extensão da curatela, garantindo a dignidade da pessoa humana e seu convívio social. Pois o indivíduo não pode perder suas características e ações como ser humano. Essa extensão não deve incidir sobre questões personalíssimas, a menos que o juiz julgue a extensão válida para tal ato, como preconiza Maria Berenice Dias:

A tendência atual é dar maior liberdade ao curatelado, deixando-o praticar sozinho atos de natureza não patrimonial, cujos efeitos se limitam à esfera existencial, como o caso do reconhecimento de paternidade. A proteção deve ocorrer na exata medida da ausência de discernimento, para que não haja supressão da autonomia, dos espaços de liberdade. As restrições à incapacidade de agir não existem para alhear os incapazes, mas para integrá-los ao mundo estritamente negocial. Segundo Pietro Perlingieri, é preciso privilegiar, sempre que possível, as escolhas da vida que o deficiente psíquico é capaz, concretamente, de exprimir, ou em relação às quais manifesta notável propensão. A disciplina da interdição não pode ser traduzida em uma incapacidade legal absoluta, em uma “morte civil”. Permitir que o curatelado possa decidir, sozinho, questões para as quais possui discernimento é uma forma de tutela da pessoa humana, pois a autonomia da vontade é essencial para o livre desenvolvimento da personalidade. (DIAS, 2015, p. 687-688).

Os debates são constantes em relação à Teoria das Incapacidades e à nova forma de olhar trazida pelo Estatuto da Pessoa com Deficiência, ficando a cargo das decisões judiciais, por meio da interpretação do magistrado, em relações de interdição e curatela para exercer os atos da vida Civil e expressar suas vontades. Porém houve a formulação de um novo instituto de tomada de decisão apoiada².

A tomada de decisão apoiada consiste num novo instituto, no qual a pessoa com deficiência designa duas pessoas com as quais possui vínculo e nas quais confia, com o intuito de auxiliá-la em situações de tomada de decisão perante sua vida civil, garantindo-lhe sua autonomia e respeitando sua decisão. Não é uma decisão imposta, na qual prevalecerá a vontade do curador, e sim construída em conjunto, determinando a dignidade do curatelado, não necessitando de um substituto e sim de um apoio para a tomada de decisão (CABRAL, 2017).

Mesmo com todos esses elementos garantidos na lei, há ainda problemas para que se respeite a decisão autônoma do outro, principalmente em casos que envolvem a medicina. Essas dificuldades ao respeito à autonomia se dão devido às relações autoritárias paternalistas, decorrentes dos laços costumeiros e tradicionais da sociedade. O paciente tende a se achar dependente, nessas relações, do profissionalismo e do conhecimento científico do médico, o que, muitas vezes, o coloca em situação duvidosa sobre o exercício de sua autonomia, constituindo uma relação, nesse caso, unilateral (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2011).

Esses problemas surgem provavelmente devido ao impasse existente entre os princípios da Dignidade Humana e do Respeito à Autonomia, considerando a vida um direito que representa ora a face da dignidade, ora a face do respeito à autonomia, e ora os dois se entrelaçando em questões de escolhas que são passíveis de discussões jurídicas. Como exemplo

² Artigo 1.783-A do Código Civil.

cita-se a judicialização das questões envolvendo Testemunhas de Jeová, principalmente quando há crianças e adolescentes.

Os direitos da personalidade, caracterizados pelo valor, pelo nome, pela autonomia, por sua vida privada e pela finalidade individual de cada ser humano, são elementos naturais de direitos da pessoa, inerentes à pessoa pela sua condição de ser humano. Assim, a dignidade da pessoa humana surge como uma forma de respeito, tutelando os direitos de personalidade, entre eles o respeito à autonomia (FERNANDES, 2017).

Como disposto na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos:

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos:

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade. (UNESCO, 2005, s.p.).

A contrariedade entre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Princípio do Respeito à Autonomia já é conhecida há muito tempo pelos juristas. Há inúmeros casos conhecidos que colocam a questão em discussão. Mesmo esses casos tendo soluções por meio judicial, ainda há muito que se indagar sobre eles. Um exemplo famoso é o caso de arremesso de anões em boates da França. Voluntariamente, os anões se inscreviam e recebiam uma quantia pela participação. O governo francês, na época, interditou o local que praticava esse ato, e um dos anões foi à Corte Francesa reclamar da interdição, afirmando que o arremesso era uma competição e o anão considerava isso como um emprego (SILVA, 2010).

Os dois princípios se contrapõem. Nesse caso o que valeu foi a Dignidade da Pessoa Humana. A decisão final foi prolatada pelo Conselho de Estado Francês em 1995, entendendo que a dignidade do anão era um valor mais importante que sua autonomia de vontade, já que a prática de arremesso atentava contra o Princípio da Dignidade, o que foi ratificado pela Comissão das Nações Unidas para os Direitos Humanos em 2002 (SILVA, 2010).

No Brasil, aconteceu caso semelhante de contradição entre os dois princípios, Dignidade Humana e Autonomia: o de uma brasileira que, aos 18 anos, colocou a sua virgindade à venda pela internet. O caso ganhou repercussão em todo o Brasil; as autoridades entraram em discussão (o Princípio da Dignidade Humana estava sendo ferido? Colocar o seu corpo à venda e expô-lo é digno?), porém a escolha foi da jovem, já com sua capacidade de fato adquirida. Para esse caso, o que valeu foi a autonomia da vontade da jovem.

Numa visão kantiana, a dignidade da pessoa humana demonstra que “enquanto as coisas têm preço, as pessoas têm dignidade”, atestando assim o imperativo kantiano de que o ser

humano não deve ser visto como um meio no alcance para determinado fato, mas como um fim de si mesmo/em si mesmo (MORAES, 2010).

Na saúde, como exemplo, há aqueles indivíduos que resolvem fazer uma diretiva antecipada de vontade, para determinar condutas em tratamento. Quando estes indivíduos não já não possuem discernimento e capacidade para decidir sobre a melhor conduta a ser tomada em relação a sua saúde, tornam efetiva sua escolha em relação a uma vontade pessoal para a conduta com sua saúde, fazendo referência com a indicação pela ortotanásia e, em outras ocasiões, indicando até mesmo a eutanásia (já liberada em alguns países).

Nesses fatos o que se confirma é a autonomia individual da vontade, respeitando a dignidade humana, pois ninguém deixará um indivíduo em estado crítico a sentir dor, mesmo tendo ele deliberado não receber determinado tratamento. Entra em ação o serviço dos cuidados paliativos. A equipe médica deve garantir o respeito ao paciente, estando atenta para uma possível retirada deste consentimento de Testamento Vital, sabendo distinguir uma autonomia de vontade de um delírio de desespero pontual ou uma confusão mental devido ao avanço de desespero e dor (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

De acordo com Beauchamp e Childress (2011, p. 137):

O respeito pelas escolhas autônomas das outras pessoas está tão profundamente inserido na moralidade comum quanto qualquer outro princípio, mas há pouco consenso acerca de sua natureza e de sua força ou acerca dos direitos específicos da autonomia.

As escolhas individuais são processos de autonomia privada de cada ser. A pessoa deve tomar a decisão conforme suas concepções e a concretização do seu plano individual de vida privada, sabendo que se vive num mundo diverso e plural. Cabe salientar que essa escolha não deverá atingir terceiros, caracterizando beneficência e não maleficência, o que será visto em seguida (KONDER; TEIXEIRA, 2010).

1.2 Beneficência

As ações desse princípio provêm de atitudes positivas para com outrem. Assim, não basta apenas se desvincular de atos com atitudes negativas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Esse princípio se refere ao traço de caráter (obrigação moral) ou à virtude ligada à disposição de agir em benefício de outros (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011). Nas palavras

de Pellegrino e Thomasma (1988, p. 33), “a medicina como atividade humana é, por necessidade, uma forma de beneficência”.

No Relatório Belmont, a beneficência é vista como caráter obrigatório perante a prática clínica médica, apoiada pelo juramento hipocrático e pela perspectiva protetiva dos sujeitos de pesquisa, observando uma estrutura utilitarista empregada tanto em pesquisas como em atendimentos clínicos.

Essa estrutura utilitarista se comporta como objetividade da moralidade, expressando benefícios para um determinado indivíduo, porém devem-se observar os riscos e benefícios. A chance de sucesso no tratamento oscila entre os riscos e os benefícios, como resultado das ações das escolhas. Entende-se este princípio como *prima facie* moral³, mas essa moralidade não é um pressuposto de caridade e generosidade para com outras pessoas (BEAUCHAMP E CHILDRESS, 2011).

Beauchamp e Childress (2011, p. 284) explicam que o princípio da beneficência exige alguns tipos de regras morais:

1. Proteger e defender os direitos dos outros,
2. Evitar que outros sofram danos,
3. Eliminar as condições que causarão danos a outros,
4. Ajudar pessoas inaptas,
5. Socorrer pessoas que estão em perigo.

Deve ser considerada com cautela a análise de riscos e benefícios. Essa análise é um processo que deve ser respeitado pelos profissionais e pelos familiares do agente, que neste caso é o indivíduo que fará a escolha do tratamento médico. Ao assumir determinados riscos, o agente (paciente) deve administrar esses riscos, buscando respostas para só assim proferir a sua decisão e deliberar o seu consentimento.

Sabe-se que no Juramento de Hipócrates figura o paternalismo médico como se a beneficência fosse uma decisão do médico (profissional), por este ter o saber científico concernente às Ciências da Saúde:

Eu juro, por Apolo médico, por Esculápio, Hígia e Panacea, e tomo por testemunhas todos os deuses e todas as deusas, cumprir, segundo meu poder e minha razão, a promessa que se segue: Estimar, tanto quanto a meus pais, aquele que me ensinou esta arte; fazer vida comum e, se necessário for, com ele partilhar meus bens; ter seus filhos por meus próprios irmãos; ensinar-lhes esta arte, se eles tiverem necessidade de aprendê-la, sem remuneração e nem compromisso escrito; fazer participar dos preceitos, das lições e de o resto do

³ É uma obrigação que se deve cumprir, a menos que ela entre em conflito, numa situação particular, com outro dever de igual ou maior porte. (ROSS, 1930).

ensino, meus filhos, os de meu mestre e os discípulos inscritos segundo os regulamentos da profissão, porém, só a estes. Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém (...). (CFM-Online).

Apesar de ser proferido no momento da colação de grau em medicina, o paternalismo existente no Juramento de Hipócrates não tem mais aplicabilidade prática nos dias de hoje, em que a perspectiva médica está pautada por políticas de humanização da saúde e pelo próprio Código de Ética Médica, que preconiza a não aceitação do paternalismo pelos médicos:

É vedado ao médico:

Art. 24

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. (CEM, 2018).

Para Beauchamp e Childress (2011, p. 298), o paternalismo figura como

(...) a ação de contrariar as preferências ou ações conhecidas de outra pessoa, na qual a pessoa que contaria justifica sua ação com base no objetivo de beneficiar a pessoa cuja vontade é contrariada ou de evitar que ela sofra danos. Essa definição não presume que o paternalismo seja justificado ou injustificado. Embora a definição assuma um ato de beneficência análogo à beneficência parental, ela não determina se essa beneficência é justificada, inoportuna, obrigatória etc.

Deixar outrem, apesar de este ter o saber científico, decidir sobre sua vida, o seu modo de tratamento, a terapêutica, expõe o paciente a um caso de heteronomia, limitando o exercício do princípio da beneficência. A heteronomia barra o princípio da beneficência que, por sua vez, desencadeia o não respeito à autonomia, deixando o indivíduo inerte, sem exercer sua ação autônoma como um ser humano livre para realizar escolhas.

Hoje, não é mais aceitável o médico agir de forma autoritária, impondo a sua decisão, numa relação vertical, sem justificativa alguma. Esse modo de agir paternalista pode ser justificado apenas em casos de emergência e urgência, quando não há um terceiro do grupo familiar por perto, nem há tempo hábil para localizá-lo.

Há casos, ainda, em que o paternalismo não se torna vilão e passa ser justificável. Cita-se o caso em que o médico deixa de informar o paciente sobre alguma determinada condição sobre o seu bem-estar, uma vez que o profissional sabe que a informação pode acarretar um estado de ansiedade, o que pode desencadear um surto ou ataque, deixando o paciente numa

situação pior. É o chamado paternalismo justificado. Podem ser citados, também, os casos de automutilação, em que o médico sabe que determinada informação para aquele paciente pode resultar em automutilação. Defende-se então esse paternalismo do bem, um paternalismo para evitar o dano.

Há, porém, um novo instituto jurídico, instituído no Código Civil, denominado de Tomada de Decisão Apoiada. Esse instituto coloca um terceiro legalmente capaz, escolhido pelo paciente deficiente para poder decidir sobre a sua vida, o que acarretaria heteronomia, mas que de fato, no mundo jurídico, não o é:

Art. 1.783-A do CC

A tomada de decisão apoiada é o processo pelo qual a pessoa com deficiência elege pelo menos duas pessoas idôneas, com as quais mantenha vínculos e que gozem de sua confiança, para prestar-lhe apoio na tomada de decisão sobre atos da vida civil, fornecendo-lhes os elementos e informações necessários para que possa exercer sua capacidade.

§ 1º Para formular pedido de tomada de decisão apoiada, a pessoa com deficiência e os apoiadores devem apresentar termo em que constem os limites do apoio a ser oferecido e os compromissos dos apoiadores, inclusive o prazo de vigência do acordo e o respeito à vontade, aos direitos e aos interesses da pessoa que devem apoiar.

Outro exemplo, mas que não caracteriza heteronomia, baseia-se na via oficial, no chamado Testamento Vital: pode-se eleger um terceiro que tomará as decisões caso o inventariante esteja numa situação em que não pode decidir sobre a sua vida. Este terceiro delimita sobre o que é benéfico ou não para o paciente

Muitas vezes a heteronomia é incompatível com a ética, mas é compatível com o Direito. Quando há o cumprimento da regra sem adesão ou conformidade íntima, não se pode descartar a possibilidade de coação. Propugna-se uma ética que não seja atrelada a preceitos heterônomos, que as relações entre profissional de saúde e usuário se calcem na confiança, fidelidade e sensibilidade, em resumo, na boa-fé. A mesma boa-fé que se exige nas tratativas negociais de qualquer tipo. (MARCH e SZTAJN, 2009, p. 4).

A aplicação do princípio da beneficência deve ser observada pelo profissional médico, para que este não coloque sua *expertise* acima dos direitos de escolha do paciente. Devem-se observar as virtudes morais e éticas implícitas na relação médico-paciente e expostas no Código de Ética Médica profissional.

1.3 Princípio da Não Maleficência

O princípio da não maleficência tem seu alicerce na expressão latina “*primum non nocere*” (não causar dano). No juramento de Hipócrates, como já visto, acha-se expressa a não maleficência: “usarei o tratamento para ajudar o doente de acordo com minha habilidade e com meu julgamento, mas jamais usarei para lesá-lo ou prejudicá-lo” (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Muitos autores ressaltam que a não maleficência em relação aos outros princípios está numa situação elevada devido aos seus primórdios calcados em normatizações que dão ensejos de dever, ou seja, de obrigação moral: com fundamentos na moralidade da vida, através de uma obrigação: a obrigação moral de evitar o mal (FERRER; ÁLVARES, 2005). Ação resultante do dever deve ser observada, pois o dever não deve gerar dano, lesar ou prejudicar alguém.

Assim, o dano pode ser classificado em grave, devido a sua magnitude; o que deve ser evitado nessa questão é o ato de prejudicar o outro, observando uma ressalva, que o prejudicar pode ter diferentes interpretações, aquilo que é prejudicial para mim nem sempre pode ser prejudicial para outra pessoa.

Observa-se no artigo 4º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o dano a corroborar a beneficência:

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

O prejuízo e o dano não podem ser causados por fatores econômicos, raciais, intelectuais, de estrutura e de falta de gestão, obstando a dignidade humana do indivíduo. Ele não deve ser justificado por fatores sociodemográficos; entra nesta esfera o princípio bioético da justiça.

1.4 Justiça

Justiça tem a ver com interação social, como um equilíbrio perante a sociedade. Ela remete ao termo igualdade, mas o igual necessariamente não é o mais justo, por isso

a equidade busca, através de medidas distributivas, uma justiça social (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

A justiça distributiva remete à distribuição equitativa dos direitos, seja através de leis concernentes à justiça social, seja mediante a distribuição de recursos financeiros para garantir as necessidades sociais como saúde, educação, moradia e outros. Porém há problemas nessa distribuição; um deles é o fato de os recursos financeiros serem finitos, e é nesse passo que pode haver a segregação ou a seletividade para a distribuição de direitos e de garantias de políticas públicas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Beauchamp e Childress, (2011, p. 352) afirmam que a justiça distributiva:

é uma distribuição justa, equitativa e apropriada no interior da sociedade, determinada por normas justificadas que estruturam os termos da cooperação social. Seu domínio inclui políticas que repartem diversos benefícios e encargos como propriedades, recursos, taxas, privilégios e oportunidades. Várias instituições públicas e privadas estão envolvidas, incluindo o governo e o sistema de assistência à saúde. A expressão justiça distributiva é às vezes empregada em sentido amplo, referindo-se à distribuição de todos os direitos e responsabilidades na sociedade.

A seletividade escolhe um grupo para receber determinada política pública. O Brasil tem vários programas nessa situação, como o Bolsa Família, o Renda Cidadã, o Vale Leite, entre outros. Devido à falta dos recursos públicos, há a distribuição não equitativa dos bens econômicos para sanar a defasagem de determinadas situações. Desse modo, não é que uma família que tenha dois filhos e uma renda média não necessite receber leite, o que deveria ser para todos, porém, devido à falta de recursos financeiros, restringe-se o número dos beneficiários, estabelecendo pré-requisitos que favorecem alguns e desfavorecem outros (FERRER; ÁLVARES, 2005).

Aristóteles já advogava a máxima de que casos iguais devem ser tratados igualmente e casos desiguais devem ser tratados desigualmente. Isso deve ser observado para se obter um equilíbrio equitativo na sociedade (FERRER; ÁLVARES, 2005).

São critérios para se determinar essa igualdade, conforme explicitam Beauchamp e Childress (2011, p. 356):

A cada pessoa uma porção igual
 A cada pessoa segundo suas necessidades
 A cada pessoa segundo os seus esforços
 A cada pessoa segundo sua contribuição
 A cada pessoa segundo o seu merecimento
 A cada pessoa segundo as regras de intercâmbio no Mercado Livre.

No âmbito da saúde, além das desigualdades quanto ao atendimento e ao acesso ao direito à saúde, as populações vulneráveis têm ainda a dificuldade de compreensão de alguns termos na medicina. Observa-se que há dificuldades quanto ao próprio acesso à justiça, principalmente para pessoas com baixa poder aquisitivo.

Nas palavras de Santos (2013, p. 69), para ocorrer a emancipação jurídica há um percurso. Esta

só se confirma se os tribunais se virem como parte de uma colisão política que leve a democracia a sério acima dos mercados e da concepção possessiva e individualista de direitos. Os tribunais contribuiriam, do ponto de vista da democracia material, se estabelecendo de uma ligação entre as disputas individuais que avaliam e os conflitos estruturais que dividem a sociedade.

No que compete ao TCLE, pode-se dizer que a justiça neste caso tem a ver com pautas relacionadas ao direito ao acesso de saúde; como se dá a qualidade desse acesso, pautado pelo entendimento do que seria o TCLE; como esse é interpretado; como foram oferecidas as informações ao paciente e se essas são justas (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2011).

Mesmo com todos os aspectos morais e éticos trazidos pelos princípios, pode-se observar ainda desrespeito ou omissão quanto ao seu cumprimento, principalmente no que toca à questão do TCLE. Além disso, devem-se considerar os descumprimentos jurídicos em relação ao TCLE, dos quais serão vistas suas implicações legais no próximo capítulo.

2. DAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS

2.1 Direito à Informação

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), “Saúde é um estado de completo bem-estar físico mental e social, e não somente ausência de doença”.

Nessa perspectiva, a saúde é um direito social inerente ao ser humano, pois faz jus ao bem maior, que é a vida, e ao reconhecimento desta como direito. A vida deve ser assegurada sem nenhum tipo de distinção.

Desta forma, usa-se a informação para garantir o direito à saúde. A informação traz para a população e para o indivíduo os conhecimentos necessários para exercer seus direitos e perceber os tipos de serviços disponíveis, além de fornecer subsídios para estudos que viabilizem a melhoria da saúde e das políticas públicas.

Está implícito como um princípio o direito à informação na Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, que assim dispõe: “todo usuário do serviço de saúde tem direito a receber informações relevantes sobre sua saúde, tratamentos médicos e serviços de saúde”. Além disso:

1. Todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde.
2. Todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema.
3. Todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação.
4. Todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos.
5. Todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada.
6. Todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos. (BRASIL, 2011, p. 3-4).

Maria Eduarda Gonçalves (2003, p. 15) traz a conceituação de informação:

[...] um estado de consciência sobre factos ou dados; o que quer dizer que pressupõe um esforço (de carácter intelectual) que permita passar da informação imanente (dos factos ou dados brutos) à sua percepção e entendimento. Isso implica, normalmente, um trabalho de recolha, de tratamento ou organização.

A Constituição Federal de 1988, denominada de Constituição cidadã, pois a sua formulação se deu em bases democráticas com participação popular, reconhece de forma expressa os direitos sociais e o direito à saúde em seu artigo 196:

A Saúde é direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção proteção e recuperação.

Assim, torna-se essencial os indivíduos e os grupos populacionais terem acesso às informações de saúde no âmbito geral, mas também no seu âmbito privado, para não só promover o exercício do seu direito à saúde, mas também evidenciar suas escolhas como cidadão para assegurar sua qualidade de vida e sua vontade.

Ademais, a informação tem um caráter de educação, que permite ampliar o conhecimento geral do aspecto da sua saúde, calcado numa educação popular de saúde:

A educação popular ativa a mobilização para a construção de autonomia no âmbito individual e coletivo, assim como abre perspectivas para a alteridade entre os sujeitos sociais na luta por direitos, contribuindo assim para a significação do direito de cidadania. (NERY, V. A. S.; NERY, I. G.; NERY, W. G., 2012, p. 116).

Conforme Vasconcelos, citado por Gomes e Merhy (2011, p. 11):

A educação popular faz uma aposta pedagógica na ampliação progressiva da análise crítica da realidade por parte dos coletivos à proporção que eles sejam, por meio do exercício da participação popular, produtores de sua própria história.

Portanto, o direito à informação vai além do conhecimento, além de uma garantia constitucional. Através do conhecimento, há o empoderamento; por meio deste, o paciente torna-se habilitado a promover mudanças em relação à saúde (CAVALCANTE et al., 2014).

Muitas dessas informações de saúde, principalmente no âmbito privado, são oferecidas pelo médico, que tem o dever de informar, pois é obrigação do médico, devido à sua profissão, e é direito do paciente ter a devida informação, como está expresso no Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 6º, inciso III:

Art. 6º 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. (Brasil, 2012).

Verifica-se que o direito à informação tem as suas raízes na autonomia do indivíduo, ou seja, na sua autodeterminação. Esse indivíduo deve tomar as decisões devido à sua autonomia. A autonomia é uma exteriorização da dignidade da pessoa humana (ALVES, 2015).

Com a informação adequada e verdadeira, o paciente pode então consentir. O consentimento começa pela informação, que é o momento inicial da explanação, e passa então para a comunicação, que é a relação entre o profissional e o paciente. Nessa comunicação deve haver empatia pelo lado profissional, necessitando muitas vezes de modificações nas ações para propiciar o entendimento do paciente (LEITE; VENTURA; CARRARA, 2018).

O médico não deve pressionar o paciente de forma alguma, não deve expressar seus anseios culturais, tradicionais e religiosos; deve apenas informá-lo profissionalmente somente naquilo que concerne ao seu quadro terapêutico, como preconiza o artigo 24 do Código de Ética Médica: “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” (CFM, *on-line*).

O movimento desta práxis profissional, entre o direito e o dever de informar, pode ser observado como um movimento livre e esclarecido, conforme preceitua o Código de Ética Médica. O profissional deve, então, garantir as condições de informação para o paciente; este é o ponto-chave para a aferição do TCLE. O movimento de troca entre profissional e paciente dá-se na forma de um diálogo continuado e frequente, até o paciente estar seguro para oferecer ou recusar o seu consentimento (ALVES, 2015).

O médico então deve fornecer a informação clara e objetiva, explicitando os benefícios do tratamento e os possíveis riscos, conforme expresso no artigo 26 do Código de Ética Médica, segundo o qual é vedado ao médico:

Deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa, considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimentá-la compulsoriamente, devendo cientificá-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, tratá-la.

Por um lado, o direito à informação está na esfera constitucional como dignidade da pessoa humana através da autodeterminação da pessoa, e, por outro lado, configura-se na esfera civil, conduzido pelo princípio da boa-fé objetiva, pois se parte do pressuposto de que o profissional de saúde oferece as informações necessárias, suficientes e verídicas

para o paciente refletir e, assim, assinar o TCLE, dando o consentimento para a realização do tratamento (ALVES, 2015).

Para Marques (2002, p. 181), a boa-fé apresenta-se como:

Uma atuação refletida, uma atuação refletindo, pensando no outro, no parceiro contratual, respeitando o, respeitando seus interesses legítimos, suas expectativas razoáveis, seus direitos, agindo com lealdade, sem abuso, sem obstrução, sem causar lesão ou desvantagens excessivas, cooperando para atingir o bom fim das obrigações: o cumprimento do objetivo contratual a realização dos interesses das partes.

Dessa forma, deve haver uma concordância entre médico e paciente, numa ação refletida, sem manipulação, sem sentimentalismo, sem coações familiares e econômicas. Daí se dizer que o TCLE é uma práxis deliberativa antes da intervenção médica, reconhecendo o paciente como um ser singular, com suas especificidades e autonomia para decidir, após ter o conhecimento dos caminhos possíveis para o seu tratamento (ALVES, 2015).

Quanto maior o grau de tratamento invasivo, maior a atenção às informações para o processo de consentimento. Assim, quando se trata do tratamento para uma simples dor de garganta, o esmero é diferente daquele necessário para um tratamento invasivo que necessita de cirurgia. O médico deve atentar quando os riscos forem maiores do que os benefícios, para o cumprimento ético-profissional (ALVES, 2015).

É nesse momento que o paciente toma conhecimento das informações sobre os benefícios e riscos, que ele forma em sua mente a decisão ou a gênese dessa decisão. Caso as partes não entrem em acordo sobre a terapêutica, pode ocorrer a não adesão ao tratamento, podendo se dar, por parte do médico, uma imposição do tratamento, o que se deve evitar, porquanto isso gera, muitas vezes, uma responsabilidade civil ou até um processo ético perante o órgão competente da classe.

2.2 Descumprimento e Responsabilidade Civil

Para Kfoury Neto (2013, p. 38), “os deveres do médico, nascidos da relação contratual que se estabelece entre ele o paciente, situam-se em três momentos: antes do tratamento, durante e depois do tratamento”.

Quando há algum dano e este precisa ser reparado, tem-se pela teoria civilista que a responsabilidade é subjetiva, porém a prova se torna muitas vezes difícil. Nessas situações, o Código Civil em seu artigo 927 determina que:

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independente de culpa nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar por sua natureza risco para os direitos de outrem.

Essa reparação se dá por meio de indenização, tornando-se, no mundo jurídico, uma ação de responsabilidade civil profissional. Por responsabilidade civil entende-se:

O dever jurídico de responder pelos próprios atos ou de outrem, sempre que estes atos violem os direitos de terceiros protegidos por Lei, garantindo o ressarcimento de danos causados culposamente, seja por imperícia, negligência ou imprudência, por parte do profissional. (FREITAS; OGUISSO, 2003, p. 637).

Para a Medicina Legal, a responsabilidade civil médica é:

Uma obrigação, de ordem civil, penal e administrativa, a que estão sujeitos os médicos, no exercício profissional, quando de um resultado lesivo ao paciente, por imprudência, imperícia e negligência. Tal forma de responsabilidade fundamenta-se no princípio da culpa, em que o agente dá causa a um dano, sem o devido cuidado a que normalmente está obrigado a ter, e não o evita por julgar que esse resultado não se configura. (CREMESP, 2015, p. 10).

No caso, a indenização pelo dano é de responsabilidade do profissional que o causou:

Art. 186 CC

Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 951 CC

O disposto nos artigos 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

As violações dos deveres contratuais se dão por três naturezas de danos, que configuram atos indenizatórios:

1) Danos Materiais: são os danos causados por prejuízos que corroboram os aspectos materiais da vítima, ou seja, a perda do patrimônio. No caso de perdas causadas

por erros médicos, tem-se o exemplo de perda de parte do salário por não poder voltar a trabalhar ou perda de uma chance caso tenha alguma viagem de negócios em breve e não poder efetuar-la (CREMESP, 2015).

Caso os danos materiais tenham relações de culpa por parte da vítima, o montante pago será abrandado pelo juiz:

Art. 945 CC

Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano.

2) Danos morais: trata-se da modalidade de indenização devido aos fatores negativos que atingem a essência do seu ser, ou seja, a moral. É uma indenização que busca “remediar” a estrutura psíquica, moral, ética, de dor e sofrimento causado. Constitui uma das modalidades de indenização não quantificáveis, pois o sofrimento causado por este dano varia de indivíduo para indivíduo, já que cada um tem a sua maneira e intensidade do sentir (CREMESP, 2015).

Para o Superior Tribunal de Justiça (STJ),

dano moral são lesões a atributos da pessoa, enquanto ente ético e social que participa da vida em sociedade, estabelecendo relações intersubjetivas em uma ou mais comunidades. Em outras palavras, são atentados à parte afetiva e à parte social da personalidade. (Súmula do STJ nº 385).

Tem-se ainda um julgado da apelação civil do Tribunal paulista a exemplificar o dano moral:

A finalidade de quantificação dos danos morais é proporcionar ao ofendido conforto material pelo dano sofrido, de forma que se sinta ele seguro quanto ao fato de haver compartilhado daquela dor e, mais, de que houve o entendimento de sua real existência, reflexos e consequências, a fim de proporcionar ao ofendido a sensação da justiça terrena, não só daquela Divina onde, como se costuma dizer, quem faz paga. Por outro lado, esta quantificação representa ao ofensor a repreensão pelo ato causador de dano, de forma que tenha ele de pensar duas vezes antes de voltar a fazer os dois pontos; que seja mais prudente, diligente e perito nas situações que podem ofender o direito de outrem, porque, uma vez penalizado, certamente não se esquecerá de cercar-se de todos os cuidados necessários à não repartição da falta cometida. Este o caráter duplo da quantificação dos pontos reparação e repreensão. (TJ-SP 125220-4/0-00. Desembargador relator Rui Camilo, 28 de maio de 2002).

3) Danos estéticos: é a obrigação de reparar, em casos de cirurgias estéticas, o resultado que não foi proveniente do combinado. Assim, a responsabilidade civil no geral relaciona-se com o erro médico, por se tratar de uma obrigação de meio, e não uma obrigação de fim (resultado). É aquela que o profissional dá os meios para propiciar a cura, mas não garante 100% esta cura. Dessa forma, a responsabilidade médica é subjetiva, mas existe inversão, mudando somente a obrigação na reparação do dano: subjetiva quando há culpa, e objetiva quando se verifica o advento da teoria do risco.

Expõe Capitant (1986, p. 495):

O risco é definido como uma eventualidade de um acontecimento futuro é incerto de prazo indeterminado, que não depende exclusivamente da vontade das partes e pode causar a perda de um objeto ou qualquer outro dano.

Para o ensejo da responsabilidade civil, três aspectos se fazem presentes: a conduta voluntária, o dano e o nexo causal. Esses são elementos que caracterizam a responsabilidade por dano, quando há dolo e culpa em casos objetivos e de risco (KFOURI NETO, 2013).

No Brasil, este tipo de ação, da responsabilidade médica, é dado pela culpa individual do médico, ficando o ofendido responsável por provar. Quando a culpa é presumida, o ônus da prova pode ser invertido, e assim passa o autor da ação a ter de provar a omissão ocorrida do réu e o dano causado, uma vez que o agente já presume a culpa deste.

Nas palavras de Antunes Varela (2007, p. 877), “a culpa, no fundo, é a imputação ético-jurídica do fato a uma pessoa, mais a imputação no sentido transcendente da reprovabilidade ou censurabilidade”.

Tem-se o dolo quando há a vontade de aferir a violação, de aferir um dever jurídico, o que não ocorre na culpa, na qual não é intenção a causa do evento negativo à vítima. Esses eventos se dão pela ação negligente, imprudente ou imperita:

Por negligência entende-se

um evento de ordem ética, um deslize comportamental que caracteriza uma omissão deliberada, uma abstenção de agir em detrimento de uma atitude que deveria ser originalmente positiva. (SILVA, 2018, p. 17).

Há casos de tribunais brasileiros que elucidam a condenação por negligência. Descrevem-se alguns que se encontram na Revista de Jurisprudência dos Tribunais da alçada civil de São Paulo e na Revista de Jurisprudência do Tribunal de Justiça de São

Paulo. Há condenações nessas revistas pela negligência de médicos que deixaram de encaminhar o paciente quando este necessitava de um atendimento urgente; tem-se outro caso em que o médico permaneceu deitado na sala dos médicos em um hospital e proferiu receita de medicamentos sem ao menos atender a criança, que logo depois veio a falecer.

Outro caso expresso de negligência é o de profissionais médicos e enfermeiros de um hospital que ao atenderem uma criança atropelada de três anos não fizeram os devidos exames radiológicos, vindo a criança a falecer alguns dias depois, de hemorragia cerebral.

A evidenciar, também, um quadro de negligência nessas revistas em que um médico deixa o plantão, pois o seu horário já tinha sido cumprido, mas o outro médico não chegara, estava preso no engarrafamento e demorou duas horas até chegar. Nesse meio tempo houve na urgência a entrada de uma paciente com parada cardíaca, que veio a falecer.

Há ainda o caso de uma obstetra que ao atender uma paciente apenas prescreveu analgésicos para ela. Essa paciente voltou para casa e continuou a sentir dores. Foi então a outro hospital, no qual se faz a cesárea, mas a criança já estava morta.

Descreve-se o caso de um hospital superaparelhado, no qual o médico negligenciou um paciente que vinha de um acidente de trânsito e apresentava vários ferimentos, um deles na região lobo-parietal esquerda. O médico apenas prescreveu analgésicos e fez alguns curativos, mas não realizou o exame radiológico para avaliação. O paciente faleceu na mesma noite, em decorrência de um coágulo cerebral. O caso foi parar no tribunal, que processou o médico e também o hospital.

Em um estudo estadunidense, a incidência de erros cometidos em um total de 27 mil cirurgias foi de 38%. Os erros mais comuns se deram nos dedos, mãos, punhos e joelho (KFOURI NETO, 2013).

Já a imprudência é entendida como um ato de atitudes extravagantes. Não há cautela por parte do profissional. Como exemplo menciona-se o profissional que não espera o anestesista chegar e acaba ele mesmo aplicando anestesia, e o paciente vem a óbito (KFOURI NETO, 2013).

Para Kfoury Neto (2013, p. 109), “a imprudência sempre deriva da imperícia, pois o médico, mesmo consciente de não possuir suficiente preparação, nem capacidade profissional necessária, não detém a sua ação”.

A imperícia, por sua vez, decorre do não cumprimento das normas, das técnicas da profissão, e do despreparo para o ato profissional – o traquejo profissional necessário

ou a sabedoria para realizar determinado procedimento que demande conhecimento e prática prévia (KFOURI NETO, 2013).

A imperícia pode se dar quando, por exemplo, um obstetra numa cesariana acaba fazendo cortes errados na paciente ou manuseia o feto de uma forma que provoque traumatismo craniano ou lesões em seu corpo.

Deve-se observar que a imperícia não pode ser confundida com a negligência. Exemplo disso é quando o médico aplica benzetacil em um paciente e não faz o teste para alergia; o profissional neste caso está sendo negligente; porém, se ele tiver realizado essa ação e não possui o conhecimento de que se deve fazer um teste para alergia antes da aplicação de benzetacil, isso configura uma imperícia (KFOURI NETO, 2013).

Vale salientar que no âmbito jurídico, algumas especialidades médicas têm obrigação de fim, como a radiologia, a cirurgia estética e a patologia. Nesses casos, o ônus da prova será invertido para beneficiar a vítima. Na responsabilidade objetiva, havendo nexos causal do dano, o autor ficará isento de pagar indenização somente quando a culpa for exclusiva da vítima, em caso fortuito ou de força maior.

No Brasil tem-se que quando uma pessoa é assistida por um médico, é estabelecida uma relação contratual. Dessa forma, cabe ao autor a prova da culpabilidade médica, tratando-se de um profissional liberal ou de um profissional de medicina. O médico vende o seu trabalho, ou seja, presta um serviço. Assim, se este não teve um resultado satisfatório, o prestador de serviço fica obrigado a reparar o comprador do serviço. Fica assim o paciente incumbido de provar que o serviço não foi prestado de forma adequada pelo profissional (DIAS, 1979).

A parte legislativa da responsabilidade civil também é considerada pelo Código de Defesa do Consumidor. Nesse caso, resta evidenciado através dos artigos 1º e 2º do código quem é o consumidor e quem é o prestador de serviço. Trata-se então o paciente como consumidor da prestação de serviço, e o médico como fornecedor; este último pode ser pessoa física ou jurídica:

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Ressalta-se que o Código de Defesa do Consumidor em vários artigos aponta o dever da informação, pois qualquer produto ou serviço vendido precisa de informação para sanar as dúvidas do consumidor que irá adquiri-lo (direito à informação):

Art. 6º 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;

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Na relação consumista, o consumidor é visto como a parte fraca da relação; por isso, muitas vezes há a roca do ônus da prova, para favorecê-lo. Essa troca pode ocorrer por hipossuficiência, quando resta claramente estabelecida a relação insuficiente para se dar as provas; ou pode ser por verossimilhança, quando há evidência da probabilidade do caso e do nexu causal concreto (esta forma é admissível na tutela antecipada).

Há a contratação pelos profissionais, hoje, do Seguro de Responsabilidade Civil Profissional (RCP). Esse seguro já é uma prévia para o resguardo das ações que vierem a acontecer em decorrência de erros médicos ou de profissionais ligados à saúde. Muitos hospitais já estão resguardando os seus profissionais e efetuando esse seguro.

Há também a proveniência de processos nas esferas penal e ético-administrativa perante o órgão da classe médica. Esse processo ético pode gerar suspensões e até mesmo a cassação da credencial de licença para a atuação profissional, mas este processo não será abordado por este trabalho.

Deve-se ressaltar que o profissional médico tem direito de elaborar o TCLE para se resguardar profissionalmente, assim como o paciente tem o direito de ser informado.

3. OBJETIVOS

Objetivo Geral:

O estudo teve por objetivo analisar a importância da utilização do TCLE na prática médica.

Objetivos Específicos:

- Identificar e analisar a opinião de médicos da rede de atenção primária à saúde de uma cidade do interior paulista sobre o uso do TCLE em sua prática profissional.
- Identificar e analisar os limites éticos e jurídicos da utilização do TCLE na prática médica.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho metodológico

Trata-se de pesquisa exploratória e descritiva de abordagem qualitativa.

Local do estudo

O estudo foi realizado em serviços de Atenção Primária à Saúde de um município de pequeno porte. Este possui um sistema de saúde municipal, estadual e privado, está localizado no nordeste do Estado de São Paulo, com população de aproximadamente 42 mil habitantes. Possui como atividades econômicas principais a agropecuária e o comércio. Seu Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) é elevado (0,785); tem um PIB *per capita* de R\$ 18.604,46.

Para o presente estudo, por se tratar de um município de pequeno porte, optou-se por entrevistar todos os profissionais médicos das nove Unidades da Atenção Básica de saúde que adotam a Estratégia da Saúde de Família (ESF) existentes no município, e de um Centro de Saúde (CSII).

Além desses, os serviços que compõem a rede de saúde do município são a Santa Casa de Misericórdia, um hospital privado, um Ambulatório Médico de Especialidades (AME) e um Centro Odontológico Municipal.

População

No ano de 2018, o município contava em seu quadro de profissionais com 53 médicos, porém, devido às mudanças ocorridas no sistema organizacional de gestão do município, e na política do Programa Mais Médico, o número de médicos no momento da coleta de dados foi atualizado. Assim, no período da coleta de dados, o município dispunha de 41 profissionais médicos que atendiam em nove unidades de Estratégia de Saúde da Família (ESFs) e no Centro de Saúde II (CSII), os quais foram convidados a participar do presente estudo.

Recrutamento da população

Dos 41 profissionais médicos do referido município, 39 foram convidados a participar do estudo. Desses, três médicos não compareceram à entrevista, mesmo reagendada pela segunda vez, nove recusaram e um não foi entrevistado por estar ausente por motivo de saúde.

Crêterios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de elegibilidade foram: possuir vínculo profissional nas unidades de saúde do município (ESF e CSII) e estar exercendo suas atividades durante o período de coleta.

Os critérios de exclusão foram: estar ausente do serviço durante a realiza o da entrevista, estar de férias no período da coleta, afastamento ou de licença.

Procedimento de coleta de dados

Primeiramente, uma autoriza o formal foi solicitada aos coordenadores responsáveis pela Secretaria de Saúde do Município para a apresenta o do projeto e para esclarecimentos sobre seus objetivos.

Para a composi o da amostra e a avalia o de cáculo amostral, foi solicitada aos responsáveis uma lista contendo o número total de profissionais da categoria médica que atuavam nas unidades de saúde e compunham o quadro de profissionais da aten o básica em saúde do município.

Posteriormente, foram realizados contatos por telefone para o agendamento prévio das entrevistas. A coleta de dados foi realizada pelo autor principal do presente estudo. As entrevistas foram feitas em salas reservadas, nos consultórios das próprias unidades de saúde, em horários de expediente. O período da coleta de dados estendeu-se entre maio e novembro de 2019.

As entrevistas foram audiogravadas por meio do aplicativo (Voz fácil), da marca Digipom, disponibilizado pelo serviço Google Play. No caso, utilizou-se o telefone portátil do próprio pesquisador, de marca Samsung Galaxy A10. O tempo da entrevista não foi predeterminado; os participantes falaram conforme sua necessidade e disponibilidade. Após concluídas as entrevistas, o material audiogravado foi transcrito literalmente e na íntegra, constituindo o *corpus* de análise.

Análise dos dados

Para a análise das variáveis quantitativas, elaborou-se um banco de dados no *Statistical Program of Social Science (SPSS) v.19, for Windows*.

Para a análise qualitativa, as informa es foram transcritas.

Os achados foram divididos em dois grupos de interpreta o:

1^a Interpreta o: dados sociodemográficos

2ª Interpretação: dados das entrevistas com análises

Instrumento de coleta de dados

As variáveis quantitativas referem-se às informações sociodemográficas: sexo, idade, estado civil, nacionalidade, estado em que nasceu, crenças religiosas e vínculo empregatício. São informações relacionadas à formação acadêmica: ano em que se formou, residência médica, curso de pós-graduação, especialidade médica de atuação, trabalho com Bioética e que tipo (Apêndice B).

Em relação às variáveis qualitativas, as perguntas referem-se à compreensão do profissional quanto ao uso do TCLE e suas implicações relacionadas aos aspectos éticos e jurídicos, como, por exemplo: a experiência sobre a revelação de informação *versus* assinatura, tempo para a decisão de firmar o TCLE, autonomia do paciente para a assinatura do TCLE, importância do TCLE para a prática médica e qual o entendimento sobre a sua importância no âmbito jurídico; utilização do TCLE, quais intervenções devem ser adotadas para a assinatura do TCLE, como foi a experiência quando usou o TCLE pela primeira vez e que terminologia que deve ser utilizada (Apêndice C).

Análise das variáveis qualitativas

Uma entrevista semiestruturada foi utilizada para entrevistar os profissionais médicos que atuavam nas ESF e no CSII. Para a garantia do sigilo em relação à identidade dos participantes, foi atribuído a cada um, conforme a ocorrência das entrevistas, o termo “Méd.”, de médicos, acompanhado pela sequência numérica (Méd. 1, Méd. 2, Méd. 3... Méd. 26).

As entrevistas foram audiogravadas, para posterior leitura, releitura atenta e exaustiva das falas, a fim de selecionar e agrupar as unidades de sentido, marcação cromática dos trechos que continham aspectos significativos da ação dos sujeitos, identificação das estruturas essenciais e transformação em unidades de significação da situação vivenciada. Para a análise de dados, utilizou o Método de Análise de Conteúdo, proposto por Bardin.

De acordo com Bardin, a Análise de Conteúdo é definida como:

Um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores quantitativos ou não que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção das variáveis inseridas desta mensagem. (BARDIN, 2011, s.p.).

A Análise de Conteúdo compreende os estágios de Pré-análise, Exploração do material e Resultados, como consta na figura a seguir:

Figura 1 – Fluxograma da análise de conteúdo, segundo Bardin



Adaptado de Bardin (2011, p. 102).

A primeira parte da Análise de Conteúdo é apenas uma breve disposição para avaliar o que será estudado, realizar a leitura, a leitura flutuante e, posteriormente, escolher “o que e como será” realizado, o que e como será usado. Essa etapa culmina na preparação do material (BARDIN, 2011).

A segunda etapa refere-se à exploração da matéria e à separação das unidades de registro para pesquisa. A unidade de registro consiste na entrevista semiestruturada e no questionário sociodemográfico. Com as entrevistas tem-se um contexto da situação e então é possível evidenciar temas. Trata-se de uma análise espacial do todo sem ainda passar pelo tratamento (BARDIN, 2011).

O tratamento dos dados, na última etapa, é o tratamento dos resultados para que se possa ter posteriormente uma conclusão da pesquisa. O primeiro passo é realizar a categorização, buscando por categorias e subcategorias. Após a obtenção dos dados com os resultados descritos, realiza-se a análise por tabulação, com as inferências e as interpretações. Conclui-se a pesquisa com as considerações finais ou a conclusão dos resultados (BARDIN, 2011).

Aspectos Éticos

Foram respeitados os aspectos éticos em cumprimento à Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). A coleta de dados foi iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, à qual o pesquisador está vinculado, sob o protocolo CAAE-96321318.5.0000.5393.

Os dados foram coletados com agendamento prévio, em salas reservadas, mediante o esclarecimento dos objetivos da pesquisa e a concordância do participante em participar da pesquisa por meio da assinatura do TCLE.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

A amostra foi composta por 26 médicos, caracterizados por: serem em sua maioria do sexo masculino, 15 (57,7%), adultos com média de idade de 42,9 anos (desvio padrão $\pm 8,8$), variando entre 25 anos e 65 anos, a porcentagem de casados são (57,6%), um total de 15 indivíduos, professam uma determinada religião, 24 (92,3%). Quanto aos aspectos da formação profissional, 26 (100%) dos participantes possuíam curso de residência médica, em torno de um pouco mais da metade possuía um curso de pós-graduação, 14 (53,8%), a maioria assinalou que possuía outro vínculo empregatício, 21 (80,8%) e trabalhava com Bioética, 22 (84,6%), conforme Tabela 1.

Tabela 1 – Caraterização sociodemográfica dos médicos de unidades da atenção básica de saúde (N=26).

		N (%)
Sexo	Masculino	15 (57,7)
	Feminino	11 (42,3)
Estado civil	Solteiro	11 (42,3)
	Casado/União consensual	15 (57,6)
Professam a fé	Sim	24 (92,3)
	Não	2 (7,7)
Religião	Católica/cristã	16 (61,5)
	Evangélica	2 (7,7)
	Espírita	2 (7,7)
	Deísta	1 (3,8)
	Não responderam	5 (19,3)
Outros vínculos empregatícios	Sim	21 (80,8)
	Não	5 (19,2)
Trabalha ou já trabalhou com Bioética	Sim	22 (84,6)
	Não	4 (15,4)
Estado em que nasceu	São Paulo	17 (65,4)
	Minas Gerais	5 (19,3)
	Goiás e Mato Grosso	2 (7,7)
	Bahia	1 (3,8)
	Outro país	1 (3,8)
Número de vínculos empregatícios	Nenhum vínculo a mais	5 (19,2)
	Um vínculo a mais	17 (65,9)
	Dois ou mais vínculos	4 (14,9)

Fonte: Elaborado pelo autor com dados da pesquisa.

Na tabela 1, nota-se que 13(57,7%) são do sexo masculino; historicamente a medicina tem sido exercida majoritariamente por pessoas do sexo masculino, o que corrobora a própria história da educação no Brasil. Com o avanço dos direitos igualitários e o alcance de cursos superiores por maior demanda da população, vivencia-se nas últimas décadas uma mudança do cenário educacional brasileiro, tendo em vista a feminilização dos profissionais em várias áreas da saúde, antes predominantemente masculina, como ocorre com a medicina atualmente (ÁVILA, 2014).

Esses dados podem ser vistos no estudo realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) no Brasil, que avaliou o perfil de 414.831 médicos. Todavia, nota-se que há indicadores de uma transição no perfil desses profissionais, de modo que esse número vem decrescendo anualmente, dado o crescente índice de médicos do sexo feminino e entre os mais jovens. Estima-se assim que muito em breve haverá uma feminização no exercício da medicina (SCHEFFER, 2018).

Um resultado importante foi que 92,3% da amostra professava uma religião. A religião é considerada um fator social importante, pois está relacionada diretamente às questões éticas e morais de grande influência em nossa sociedade, principalmente no comportamento dos indivíduos, o que colabora para o comprometimento social (OLIVEIRA, 1998).

Mais que a metade dos médicos declarou professar a religião católica/cristã (61,5%). Em um estudo realizado na grande São Paulo em hospitais envolvendo médicos pediatras identificou que unanimemente professavam de alguma forma as suas crenças. A própria história da medicina demonstra que a crença em algo superior é própria da natureza do ser humano; essas crenças são mostradas no processo histórico de saúde-doença e de sua evolução, a todo o momento, em costumes, tradições, misticismo e curandeirismo (INOCÊNCIO, 2010).

Estudo mostrou que 80% dos médicos possuíam alguma forma de crença; esta influenciava em suas decisões pertinentes ao trabalho, o que influi nas escolhas em situações que envolvem questões bioéticas (PINTO; FALCÃO, 2014).

Ao avaliar a inserção dos médicos em atividades que envolviam questões relacionadas à Bioética (dados não descritos em tabela), constatou-se que apenas um dos profissionais entrevistados neste estudo fazia parte de um Comitê de Ética (CEP), um profissional participa da pastoral e um profissional era professor universitário no curso de medicina, sem especificar a área de sua especialidade na docência.

Quanto aos vínculos profissionais, 80,8% dos médicos possuíam outro/outros vínculos empregatícios (Tabela 1). Muitas vezes por questões econômicas, há a necessidade de vinculações em mais de uma instituição.

Os dados da pesquisa realizada pelo CFM, como descrito na publicação Demografia Médica no Brasil de 2018, mostram que metade dos médicos brasileiros possui três ou mais vínculos empregatícios, 43% fazem plantões semanais e 49% atendem em clínicas particulares com planos de saúde (SCHEFFER, 2018).

Os estudos de Scheffer (2018) e de Maciel et al. (2010) consideraram o fenômeno da multiplicidade de empregos por médicos uma estratégia para incrementar o faturamento da renda mensal, o que pode, por um lado, ter contribuído para minimizar a escassez de médicos em serviços de saúde, em virtude da precarização do trabalho no Brasil por profissionais de saúde, mas, por outro lado, acarreta prejuízos para a saúde desse profissional.

Na tabela 2 podem ser observadas as questões relacionadas à formação educacional e à atuação profissional dos médicos.

Tabela 2 – Aspectos relacionados à formação educacional e à atuação profissional, segundo os médicos de unidades da atenção básica de saúde (N=26)

		N (%)
Atualmente cursa residência	Não	26 (100,0)
	Sim	-
Possui curso de pós-graduação	Sim	14 (53,8)
	Não	12 (46,2)
Estado que está localizada a escola em que se formou	Minas Gerais	12 (46,2)
	São Paulo	10 (38,5)
	Goiás	1 (3,8)
	Mato Grosso	1 (3,8)
	Outro país	2 (7,7)
Especialidade médica	Medicina da Família	9 (34,6)
	Psiquiatria	3 (11,5)
	Infectologia	2 (7,7)
	Pneumologista/Cardiologia	2 (7,7)
	Ginecologia e Obstetrícia/ Saúde da Mulher	2 (7,7)
	Urologia/Ortopedia	2 (7,7)
	Dermatologia/Oftalmologia	2 (7,7)
	Clínico Geral/Pediatra	2 (7,7)
	Otorrinolaringologia	1 (3,8)
	Gastroenterologia/Cirurgia	1 (3,8)
	Santa Casa	3 (11,5)

Local de trabalho do outro vínculo	AME	2 (7,7)
	Pronto-Socorro	4 (15,4)
	Clínica Particular	7 (26,9)
	Outros municípios: (Igarapava, São Joaquim da Barra, Guará, Uberaba, Franca, Serrana e Miguelópolis)	9 (34,6)
	Fábricas	1 (3,8)

Fonte: Elaborado pelo autor com dados da pesquisa.

Na tabela 2, os dados mostram que todos os médicos possuíam residência médica e que cerca de 14 (53,8%) tinha formação em nível de pós-graduação. São provenientes de escolas de Medicina localizadas nos estados de Minas Gerais, São Paulo, Goiás, Mato Grosso e de escolas internacionais.

Deve-se considerar que a região Sudeste é a de maior concentração de curso de graduação em Medicina: 120 cursos de graduação. Somente o estado de São Paulo possui 52 cursos, compondo um quinto do total de cursos de medicina oferecidos no Brasil; já o estado de Minas Gerais conta com 14,1% das vagas (SCHEFFER, 2018).

Em relação às especialidades, nove médicos atuavam na área de medicina da família, por serem nove as unidades de saúde ESF no município. A maioria desses profissionais estavam vinculados ao Programa Mais Médicos, no qual as especialidades da área médica estão inseridas no CSII. Neste local há menos profissionais por área, o que ocorre devido à movimentação constante de profissionais e ao regime de trabalho existente. No caso do CSII, os profissionais trabalham por produtividade, enquanto os profissionais dos ESF são bolsistas e cumprem seis horas diárias.

5.2 ANÁLISE QUANTITATIVA DOS DADOS QUALITATIVOS

A tabela 3 demonstra os dados sobre a utilização do TCLE; 61,5% dos médicos assinalaram afirmativamente que a revelação da informação serve como base para firmar esse documento; já 57,7% entendem que o TCLE deve ser construído com o passar do tempo ou no momento da revelação.

Esse é um processo que, primeiramente, ocorre por meio do estabelecimento da confiança do paciente para com seu médico, que deve então oferecer as informações, além do diagnóstico, o prognóstico de evolução, os tipos de tratamentos existentes, o tratamento proposto, os riscos e os benefícios, pontuando de modo científico as possibilidades para o sucesso do tratamento (CORREA, 2010).

O paciente deve estar devidamente munido de informações, e assim chegar a uma definição consciente quanto ao seu processo de vontade, de acordo com as suas decisões. Quanto à disposição, o profissional médico precisa se ater-se à vulnerabilidade do paciente, a seu estado psíquico, religioso e outros aspectos que podem ser obstáculos para uma opção livre do seu desejo (CORREA, 2010).

Outro resultado importante foi que mais da metade dos médicos concorda que o paciente possui autonomia e capacidade para assinar o TCLE, fato esse que pode ser atestado na frase de Castro, Quintana, Olesiak e München (2020, p. 522): “A bioética tem entre seus princípios a autonomia, base do consentimento informado, o qual é legitimado pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

Ainda conforme Castro, Quintana, Olesiak e München (2020):

No termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) devem constar todas as informações pertinentes ao caso clínico. O documento visa assegurar a autonomia do paciente e comprovar que as informações foram transmitidas a ele. (p. 523).

O processo de consentimento livre e esclarecido vai além do documento assinado pelo paciente. Deve garantir o exercício da autonomia pelo conhecimento de indicações e alternativas terapêuticas. (p. 526).

Todavia, esses autores discordam que todas as intervenções e tratamentos precisam da assinatura do TCLE:

Apesar da exigência ética e jurídica, não é necessário nem aconselhável que o TCLE seja assinado para todos os procedimentos, já que, além de não haver garantias de que o documento escrito evitaria demandas judiciais, pode ainda distanciar o paciente e criar desconfiança. Se elaborado e atualizado de forma adequada, registrando as informações transmitidas e a participação do doente nas decisões terapêuticas, o prontuário pode servir como prova de que foi cumprido o dever de informar (CASTRO; QUINTANA; OLESIK; MÜNCHEN, 2020, p. 527).

Esse fato também pode ser notado na descrição de Marques Filho, que preconiza o uso do TCLE somente em procedimentos com maiores riscos:

O que se discute hoje é a conveniência da implantação do TCLE na prática médica como um todo e, em particular, na prática reumatológica. Nossa visão é que a obrigatoriedade do consentimento assinado formalmente pelos pacientes para todo procedimento médico não é razoável nem prática, podendo ele, evidentemente, ser utilizado para procedimentos mais invasivos ou terapêuticos com maiores riscos (MARQUES FILHO, 2011, p. 179).

Os autores acima concordam sobre a utilidade do TCLE como um recurso para oferecer respaldo em iniciação processual ou como resposta a algum pedido judicial (MINOSSI; SILVA, 2013).

Tabela 3 – Aspectos éticos relacionados à utilização dos TCLE, segundo os médicos de unidades de saúde (N = 26)

	Aspectos relacionados à utilização do TCLE [n (%)]		
	Sim	Não	Depende
Quanto à <u>revelação da informação</u> servir como base para a assinatura do TCLE	16 (61,5)	9 (34,6)	1 (3,8)
Quanto a assinatura TCLE, dando aval para a decisão sobre este ou aquele tratamento ser construída com calma (Tempo)	15 (57,7)	8 (30,8)	3 (11,5)
Quanto ao paciente possuir autonomia e capacidade para assinatura do TCLE	18 (69,3)	3 (11,5)	5 (19,2)
Quanto a intervenções de tratamento, qualquer tipo de intervenção necessita da assinatura do TCLE	11 (42,3)	13 (50,0)	2 (7,7)
Quanto à Utilização dos pesquisados de entrar com pedido judicial utilizando do TCLE	-	26 (100,0)	-
Quanto a conhecer algum médico que já utilizou o TCLE para responder a questões jurídicas	7 (26,9)	19 (73,1)	-

Fonte: Elaborado pelo autor com dados da pesquisa.

Os dados da Tabela 4 apresentam os aspectos relacionados à importância da utilização do TCLE. Nesse caso, 34,6% dos médicos entendem esse documento como um respaldo profissional, 26,9% afirmam que a importância do TCLE é estabelecida por meio de esclarecimento ao paciente (direito à informação), 23,1% entendem a importância quanto ao respaldo, mas não só no tocante ao médico (profissional), mas também ao paciente:

Apesar de não haver consenso, de acordo com o entendimento dos médicos o TCLE é importante. Para tanto, destacam o fato de servir para a defesa profissional, além de trazer a declaração de que as informações são um direito do paciente e, portanto, devem ser fornecidas. (OLIVEIRA; PIMENTEL; VIEIRA, 2010, p. 714).

Na concepção de uso jurídico sobre a importância do TCLE, 34,6% dos médicos assinalaram que pode ser um meio para se livrar da responsabilidade (evitar processos), o que está totalmente na contramão do que a doutrina esclarece:

Nos termos do Código de Defesa do Consumidor (CDC), embora não exista rito especial para a comunicação informativa e forma rígida para a anuência do paciente, recomenda-se a elaboração do consentimento expresso, de maneira a facilitar a produção da prova – caso seja necessário – de que o paciente consentiu com o procedimento em questão por vontade livre e esclarecida, a partir da devida informação prestada pelo médico. Havendo meio de comprovação do consentimento informado, frequentemente utilizando-se do Termo de Consentimento Informado, o médico poderá ser eximido da responsabilidade civil, desde que provado que não agiu com culpa no cumprimento da obrigação principal, qual seja, o ato médico em si. Entretanto, ainda que tenha havido o consentimento adequado, ocorrendo o dano o médico pode ser responsabilizado (MASSAFRA, 2016, p. 250).

Adverte, contudo, que o consentimento não pode ser causa de irresponsabilidade, mesmo obtido segundo as regras da arte médica, no sentido de dar ao paciente a sua justa utilidade. (GOGLIANO, 2009, p. 538).

Do total, dois profissionais (11,5%) responderam que o utilizam como prova processual, como exemplificado por Manzini, Machado Filho e Criado (2020, p. 520): “O termo de consentimento informado constitui prova incontestável a ser usada pelo médico em sua defesa”.

Segundo Fernandes e Pithan (2007, p. 79):

O Termo de Consentimento Informado é o documento que contém de forma descritiva os procedimentos, riscos e benefícios da terapêutica fornecida ao paciente durante o processo de informação, devidamente assinado, fazendo assim prova documental do cumprimento do dever de informar.

Destaca-se que dez profissionais (38,5%) não responderam a essa questão.

Tabela 4 – Aspectos relacionados à importância para a utilização do TCLE, segundo os médicos de serviços de saúde (N = 26); [n (%)].

Importância do TCLE para a prática médica	Respaldo profissional	Esclarecimento ao paciente (direito à informação)	Respaldo médico/paciente	Outros motivos
	9 (34,6)	7 (26,9)	6 (23,1)	4 (15,4)

Utilização no âmbito jurídico					
Livrar-se da responsabilidade (Evitar processos)	Prova processual	Ciência do procedimento	Capacidade civil	Não vale nada	Não respondeu
9 (34,6)	2 (11,5)	3 (7,7)	1 (3,8)	1 (3,8)	10 (38,5)

Fonte: O próprio autor com dados da pesquisa.

Na tabela 5, pode ser notado que um terço dos médicos teve seu primeiro contato com o TCLE e questões de ética/bioética durante o período de sua formação, ou seja, no curso de graduação e/ou no curso da residência médica. Os médicos assinalaram ainda que tiveram seus primeiros contatos com essa temática em atividades práticas da medicina.

Há evidências de que na formação acadêmica há disciplinas que abordam os aspectos éticos e conseqüentemente bioéticos, todavia são disciplinas de curta duração, com cargas horárias menores, pois o grande enfoque da graduação está direcionado ao ensino dos aspectos clínicos e patológicos. Em um estudo foi observado que em 76,1% dos cursos de medicina no Brasil oferecem disciplinas referentes à Ética apenas em um semestre durante todo o curso (ALMEIDA, 2008).

Outro estudo identificou que apenas 37,2% dos professores discutiam sobre questões éticas durante o curso de graduação em medicina. Além disso, foi indagado se os professores tinham lido a última atualização do CEM: 58,2% responderam afirmativamente, todavia de forma “parcial”, e 8,1% nunca tinham lido (FERREIRA, MOURÃO; ALMEIDA, 2016).

Esses fatos podem contribuir para os baixos níveis de adesão em atividades que envolvem a Ética e a Bioética por esses profissionais, como a participação em comitês de ética e bioética no âmbito acadêmico.

Tabela 5 – Descrição de situações em que teve contato com o TCLE pela primeira vez, segundo os médicos de serviços de saúde

	N (%)
Graduação e/ou Residência Médica	10 (38,6)
Ao realizar cirurgias	4 (15,4)
Exigência do convênio médico-hospitalar	3 (11,5)
Transfusão de sangue ou doação de medula óssea	2 (7,7)
Participação como testemunha em processos judiciais	1 (3,8)
Medicamento de alto custo	1 (3,8)
Ao participar de pesquisa	1 (3,8)
Não souberam responder	4 (15,4)

Fonte: Elaborado pelo autor com dados da pesquisa.

Quanto ao termo utilizado para referir-se ao TCLE, na medicina ele é reconhecido como consentimento informado, porém na prática cotidiana, ao se analisar essa documentação em hospitais, clínicas e unidades de saúde, cada profissional/serviço adota uma determinada nomenclatura para se referir ao termo.

Assim, a prestadora de serviços de saúde⁴ e a Santa Casa de Misericórdia de Ribeirão Preto⁵ têm utilizado a terminologia Consentimento Informado; a Sociedade Brasileira de Oncologia⁶ e a Secretária Municipal de Saúde de Ribeirão Preto⁷ utilizam a terminologia Termo de Esclarecimentos, Ciência e Consentimento Informado; já a Secretaria da Saúde do Estado de Santa Catarina utiliza o Termo de Consentimento Pós-Informado⁸. Essa multiplicidade de terminologia tornou pertinente a presente avaliação, com o intuito de unificar a terminologia, para sanar as confusões e a multiplicidade de terminologias existentes (PESTANA, 2021).

Nota-se que entre os médicos não se obteve uma unanimidade de terminologia usual para se referir ao TCLE. Dois médicos (7,7%) achavam melhor utilizar a terminologia Consentimento Pós-Informado; para outros quatro entrevistados, equivalente a (15,4%) o mais usual foi Consentimento Esclarecido, enquanto cinco entrevistados (19,2%) lançaram mão da terminologia Consentimento Informado. Um pouco mais da metade mencionou a terminologia Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (57,7%) correspondendo a 15 indivíduos.

Tabela 6 – Terminologias utilizadas consideradas como adequadas, segundo os médicos de unidade de saúde (N=26)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Consentimento informado	Consentimento esclarecido	Consentimento pós-informado
15 (57,7%)	5 (19,2%)	4 (15,4%)	2 (7,7%)

Fonte: O próprio autor

⁴ Vide <https://www.unimednortepaulista.com.br/consentimento-informado>. Acesso em: 11/6/2021

⁵ Vide <http://www.santacasarp.com.br/termo-de-consentimento/>. Acesso em: 11/6/2021

⁶ Vide <https://www.sbec.org.br/termo-de-consentimento>. Acesso em: 11/6/2021

⁷ Vide <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/files/ssaude/pdf/covid-odonto-termo-consentimento.pdf>. Acesso em: 11/6/2021

⁸ Vide <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/protocolos-clinicos-ter-resumos-e-formularios/psoriase/14307-anexos-portaria-344-98-retinoides-2/file>. Acesso em: 11/6/2021.

5.3 ANÁLISE DOS DADOS QUALITATIVOS

5.3.1. Em relação à Pergunta 1

(Senhor (a), considera que somente a revelação de informações para o paciente serve como base para a compreensão deste paciente sobre o seu quadro clínico, para uma possível assinatura do termo?)

A partir dos construtos de primeiro grau, ou seja, dos depoimentos obtidos nas entrevistas dos médicos, emergiu a categoria relacionada à revelação de informação que serve como base para a assinatura do TCLE. Os médicos concordam que depende do tempo para a decisão e da condição do paciente para o entendimento:

“Sim.” (Méd. 23)

“Resmungou baixinho e disse: ‘É, eu acho que precisa de um tempo assim para decidir, em situações eletivas, sim.’” (Méd. 7)

“Se o paciente tiver condição de entender, aí sim; se não, não” (Méd. 12)

Já alguns profissionais mencionaram contrariamente; outros revelaram ambivalência ao responder que depende muito do caso:

“Deixa-me dar uma lida (silêncio...). Não, acho que não. Ele não tem total domínio para entender a realidade do quadro clínico dele. Pode ser alguma coisa mais específica, né? Nem sempre vai ser doenças comuns... da comunidade. Pode ser alguma coisa mais grave; talvez ele não entenda só com base em informação.” (Méd. 11)

“Depende do grau de instrução do paciente, depende da patologia que às vezes ele se encontra no momento. Pode ser que ele não tenha uma leitura completa sobre o que está sendo informado do quadro clínico dele.” (Méd. 24)

“Eu acho que não. Às vezes a gente percebe que o paciente realmente não entende a situação por falta de conhecimento; às vezes a gente precisa estender este diagnóstico para alguém da família que vai se responsabilizar.” (Méd. 21)

A doutrina expõe que a tomada de decisão é um processo; portanto, é um equívoco dizer que o paciente deve tomar a decisão de algum tratamento na hora exata em que foi revelado para ele o seu diagnóstico (CORREA, 2010).

Este processo primeiramente ocorre pelo estabelecimento de vínculo ou relacionamento interpessoal, por meio da confiança entre paciente-médico. O médico

deve então oferecer as informações, além do diagnóstico, do prognóstico de evolução, dos tipos de tratamentos existentes, do tratamento desejado pelo médico, dos riscos e dos benefícios, bem como das chances de sucesso do tratamento (CORREA, 2010).

O paciente, munido com as devidas informações, deve então ser esclarecido quanto a suas dúvidas e assim chegar a uma definição consciente do seu processo de vontade. Quanto À decisão, é importante ater-se à vulnerabilidade do paciente, suas crenças religiosas e outros aspectos que podem servir de obstáculos a uma manifestação livre do seu desejo (CORREA, 2010).

5.3.2 Em relação à Pergunta 2

(Na sua opinião, a Assinatura do TCLE é algo que deve ser construído com o passar do tempo, necessitando de várias consultas para a decisão ou a decisão de assinar o TCLE é tomada na hora exata da revelação da informação e esclarecimentos quanto aos procedimentos a serem realizados ainda no horário de atendimento clínico? (Em casos de situações Eletivas))

Nessa categoria, os médicos entendem que a assinatura do TCLE deve ser trabalhada durante o processo do tratamento e construída ao longo do tempo por meio de esclarecimentos, com uma preparação para a hora exata da revelação.

Nos excertos das falas, os médicos concordam que a tomada de decisão deve ser pensada, discutida e elaborada com o tempo e de forma esclarecedora, sem coação por parte do profissional ou de seus familiares.

“Eu acho que necessita de um tempo maior.” (Méd. 6)

“Sim, eu acho que vale a pena a gente conversar sobre isso de uma forma bem esclarecedora e perder tempo mesmo conversando, talvez esperando dias para resolver que a conduta seja tomada.” (Méd. 8)

“Eu concordo, porque se você vai ter várias consultas para você ir explicando para o paciente entender, seria bom. É melhor que chegar no ato e dizer assina aqui, que tem que fazer isso; ele pode ficar tenso, ele pode ficar nervoso, achando que não está entendendo a situação direito. Então, se tem essa opção de você explicar aos poucos e ir orientando até o dia de assinar o termo, eu acho bom.” (Méd. 10)

Essas respostas corroboram o que se preconiza na cartilha do “Observatório de Bioética e Direitos Humanos dos Pacientes” (2017, p.10-11):

Compartilhando informações

18. A maneira de se discutir o diagnóstico, prognóstico e opções de tratamento de um paciente é tão importante quanto a própria informação. Você deve:

- a) compartilhar informações de uma forma que o paciente possa entender e, sempre que possível, em um lugar e num momento em que ele seja mais capaz de compreender e reter a informação;
- b) dar informações que possam angustiar o paciente de uma maneira cuidadosa;
- c) envolver outros membros da equipe de saúde em discussões com o paciente, caso seja apropriado;
- d) dar ao paciente tempo para refletir, antes e depois de tomar uma decisão, especialmente se a informação é complexa ou se o que você está propondo envolver riscos significativos;
- e) certifique-se de que o paciente sabe quando há um limite de tempo para tomar sua decisão, e quem da equipe de saúde ele deve contatar caso tenha alguma dúvida ou preocupação.

A tomada de decisão deve ser realizada de forma conjunta e participativa. O profissional, após explicar os meios de tratamento e discutir as dúvidas do paciente, deve possibilitar ao paciente pensar conforme os seus planos de vida, as suas escolhas, o que prefere em seu íntimo, pois as melhores decisões, e as mais adequadas, são tomadas quando a experiência e o conhecimento do médico se combinam com os conhecimentos, desejos e valores do paciente para seu o bem-estar. A manifestação de vontade do paciente deve ser livre de coação interna ou externa (BELTRÃO, 2016).

Alguns profissionais responderam que a decisão deve ser tomada de imediato:

“Eu acredito que deve ser assinado a partir do momento que revelou a informação, que o médico passa o caso, passa o quadro, passa as consequências, passa as formas de tratamento. Eu acredito que seja melhor no momento da assinatura.” (Méd. 9)

“No horário de atendimento clínico, porque às vezes não demanda retorno e nem sempre tem a disponibilidade de retornar à rede pública. Então, quanto mais rápido agilizar o processo, é melhor para o paciente.” (Méd. 17)

“É, não precisa de várias avaliações para assinar, até porque na maioria das situações que a gente usa são para quadros imediatos, né? Então é uma decisão que o paciente tem de tomar naquele momento, com o nosso respaldo no prontuário e o respaldo do paciente, também.” (Méd. 25)

Há percepções nas quais os médicos mostraram-se ambivalentes. Alguns mencionaram que dependem do diagnóstico e do nível de gravidade do diagnóstico para

disponibilizar um tempo maior para a decisão terapêutica do paciente. Citam protocolos, porém compreendem a real necessidade da urgência de forma indiscutível:

“Tá, eu acho que depende do diagnóstico. Por exemplo, se eu diagnostiquei uma colecistite ou uma apendicite aguda, eu vou ter que falar naquele momento para o paciente. Agora, em casos oncológicos, o diagnóstico é mais pesado, tem até alguns protocolos, como o protocolo SPIKES. Há várias regras, várias condutas que o médico tem que tomar. Vai por parte: primeiro, dá a notícia, às vezes não fala de uma vez, vai devagar, explica para o paciente, deixa o paciente ir para a casa conversar com a família. Então, para mim, varia do diagnóstico. Tem diagnóstico que é mais tranquilo, é só operar, mas tem diagnóstico que tem que conversar com o paciente.” (Méd. 5)

“Eu acho que sendo bem esclarecido... Depende do caso; eu acho que dependendo do tipo de cirurgia, é só a participação dela, a assinatura.” (Méd. 12)

Para Murphy (1955, p. 55):

O processo de obtenção de consentimento informado pode consumir muito tempo e esforço. Alguns comentaristas veem esse período como uma objeção ao próprio processo, especialmente em circunstâncias de emergência.

Como descrito anteriormente, em casos em que haja tempo hábil para firmar o TCLE, este passo deve ser obedecido, pois a obtenção do TCLE é uma construção conjunta. No caso de uma circunstância de emergência, determinada na Resolução CFM nº 1.995/12, em que o médico atuará em favor da vida do paciente, amparado no princípio da beneficência, deve o profissional observar as diretivas antecipadas de vontade do paciente, caso esse as possua.

5.3.3 Em relação à Pergunta 3

(Na sua opinião, a autonomia do paciente confere a ele a livre capacidade para assinatura do termo?)

Os resultados mostram que os médicos entendem ser a autonomia um pressuposto para qualificar o paciente a firmar sua assinatura no TCLE, o que evidencia a nova teoria da capacidade civil. Se a pessoa é considerada capaz, ela então tem a sua autonomia plena, o que atesta o pressuposto de Beltrão (2015, p. 106):

A capacidade do paciente está ligada tanto à capacidade de fato dentro da teoria geral do direito civil quanto à faculdade que tem de si, de por si só tomar as decisões necessárias em sua vida como sujeito de direitos

e obriga. Está ligada verdadeiramente à sua capacidade para tomar decisões acerca das intervenções médicas. A capacidade para consentir nos casos que envolvam a relação médico-paciente passa a ser um conceito autonomizado em face da capacidade negocial do direito civil, uma vez que o objetivo da declaração da vontade tem por fundamento os bens diferentes daquele do direito patrimonial, quais sejam: a vida, a saúde, a integralidade física e o livre desenvolvimento da personalidade.

Mesmo assim, há uma tendência de confusão quanto à capacidade civil, demonstrada pelo percentual de 19,2% da subcategoria depende:

“[...] Olha, aí assim, novamente para mim, depende do paciente. Se às vezes é um idoso, analfabeto, aí eu acredito que assim, pode não pode ser muito legal. Ele pode não entender o que ele está assinado.” (Méd. 11)

“[...] Então depende. Aí quando você me pergunta, eu penso nos pacientes que não têm condições de... O nível de esclarecimento das pessoas que a gente atende aqui nesse serviço é um pouquinho mais complicado que dos outros, do que os outros pacientes tipo do consultório. Então eu acho que aqui precisa ter mais um acompanhamento, mais um responsável, né?” (Méd. 12)

Um a cada dez médicos acredita que o exercício da autonomia não capacita o cliente para decidir sobre sua própria vida e oferecer o consentimento, fato este totalmente em desacordo com a teoria do Direito Civil (Teoria das Capacidades Civil) quanto à obrigatoriedade e à manifestação da vontade para a validação do negócio jurídico, neste caso, a relação médico-paciente é uma relação consumerista e, portanto, um negócio jurídico (MELLO, 2004).

5.3.4 Em relação à Pergunta 4

(Na sua opinião, qual a importância do TCLE para a prática médica?)

A importância do TCLE para a prática médica:

“Respaldo, orientação e equilíbrio entre as duas partes. Relação médico-paciente.” (Méd.1)

“É uma forma de resguardar tanto o médico como o paciente também. Para mim, é essa a importância.” (Méd.6)

“Um meio de resguardar a conduta médica e de responsabilidade jurídica sobre qualquer tipo de procedimento que vai ser feito com o paciente.” (Méd. 26)

“Na prática médica, bom para o paciente; é bom que ele seja informado do que se irá fazer com ele. E para o hospital, para o médico que irá fazer o procedimento, o tratamento, é bom ele ter um respaldo, porque se acontecer aquilo que geralmente a possibilidade é muito pouca de acontecer, tipo que ele morra ou que ele tenha alguma sequela, você tem um respaldo de que orientou ele quanto ao procedimento.” (Méd.10).

“Na verdade, ajuda um pouco no esclarecimento do paciente e na coparticipação da divisão, da distribuição da responsabilidade em relação ao procedimento cirúrgico ou médico. É uma questão de dividir responsabilidades com o próprio paciente.” (Méd.20)

Um terço dos médicos mencionou o respaldo profissional (34,6%), não preconizando o que o trabalho acadêmico traz. A literatura explicita que o respaldo é para ambos, médico e paciente, relação em que coexiste a boa-fé do médico e a concordância do paciente. Esta relação é admitida no trabalho em 23,1% dos médicos.

Segundo Oliveira, Pimentel e Vieira (2010, p. 707):

Além de proteger juridicamente os médicos, o documento igualmente protege os pacientes. Estes, na condição de leigos, muitas vezes não são devidamente informados a respeito do tratamento, principalmente em relação às possibilidades de insucesso – mesmo que executado de forma perfeita.

Yarid et al. (2010) esclarecem:

O uso do TCLE justifica-se pelo fato de servir como defesa do paciente e prova do médico/dentista. O TCLE defende o paciente por garantir o conhecimento dos riscos e das consequências do tratamento, respeitando o princípio de autonomia e como prova de que o médico/dentista forneceu as informações necessárias ao paciente. Os riscos de responsabilização não são eliminados, mesmo com a autorização do paciente, isso porque o paciente normalmente não apresenta conhecimento sobre a área, já que não cursou uma faculdade de Medicina ou Odontologia, o que não permite que ele julgue tecnicamente os procedimentos sugeridos.

Em princípio, o médico não responde pelos riscos inerentes. Porém, a falta de informação relevante pode levar o profissional da saúde a ter de responder pelo risco inerente – não por ter havido defeito do serviço, mas pela ausência de informação devida ao paciente, antes e durante o tratamento ministrado. Um percentual de 26,9% relaciona-se ao Direito à Informação, esclarecimento do paciente, o que corrobora os índices do trabalho de Beltrão (2016, p. 107):

Capacidade decisória é a habilidade de entender os riscos/benefícios e alternativas de realizar uma decisão razoável, mas, para que a capacidade decisória seja exercida de forma livre e plena, é necessário que a divulgação da informação seja suficientemente esclarecida.

Desta forma, pode-se entender que um dos objetivos do TCLE é o oferecimento da informação ao paciente, para que este decida sobre a sua vida de forma livre. A informação é um dos pré-requisitos para a decisão, sendo um fator central do TCLE. No estado de São Paulo existe uma legislação acerca disso:

Lei 10.241, de 1999

Artigo 2º - São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:

VI - Receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

- a) hipóteses diagnósticas;
- b) diagnósticos realizados;
- c) exames solicitados;
- d) ações terapêuticas;
- e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos, a necessidade ou não de anestesia, o tipo de anestesia a ser aplicada, o instrumental a ser utilizado, as partes do corpo afetadas, os efeitos colaterais, os riscos e consequências indesejáveis e a duração esperada do procedimento;
- h) exames e condutas a que será submetido;
- i) a finalidade dos materiais coletados para exame;
- j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e

VII - consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados.

A lei estadual deixa claro que a informação é pressuposto para o consentimento; ela é de extrema relevância para a continuação ou não do tratamento.

5.3.5 Em relação à Pergunta 5

(Qual a sua opinião sobre a utilização do TCLE no âmbito jurídico?)

Quanto à utilização do TCLE no âmbito jurídico, nota-se nas falas uma diversidade de entendimentos sobre como se livrar da responsabilidade e acerca da prova processual, da ciência do procedimento, da capacidade civil etc.

Um percentual de 34,6% dos médicos entrevistados considera que o TCLE se destina a livrar o profissional da responsabilidade, o que não corrobora os resultados de estudos sobre o tema.

A assinatura do TCLE não implica desresponsabilização do profissional de saúde em relação aos danos oriundos do mau exercício profissional, mas sim dos casos esperados e devidamente informados, desde que não fruto de culpa *lato sensu* do profissional. Um médico que atue com negligência ou cause danos a um paciente tem o dever de repará-lo mesmo tendo esclarecido e obtendo dele o TCLE de forma correta, com todos os trâmites previstos.

De acordo com José Marques Filho (2011, p.182):

A literatura especializada destaca que basicamente há dois entendimentos em relação ao uso do TCLE na prática médica assistencial. A primeira, uma visão mais jurídica, segue uma linha conhecida como medicina defensiva, em que os autores defendem a importância do documento, assinado pelo paciente, com o objetivo principal de constituir provas para uma futura defesa numa eventual lide judicial ou ética.

Sob a visão jurídica, na prova processual em processos de defesa, tanto do paciente como do médico, será examinado se o médico seguiu as determinações do Código de Ética Médica ao esclarecer o seu paciente e se tomou deste o seu consentimento.

“Em termos jurídicos, eu acho que não defende o médico.” (Méd. 20)

“Pela jurisprudência que eu tenho conhecimento de colegas, não vale nada.” (Méd. 23).

5.3.6 Em relação à pergunta 6

(Senhor (a) já utilizou o TCLE para entrar com algum pedido judicial?)

Observação: A pergunta de número seis não está relacionada nesse espaço, pois só obteve uma categoria (Não) sem a presença de demais falas das entrevistas para a questão.

Quanto à utilização do TCLE como um documento que permite a entrada com pedido judicial, há unanimidade entre os médicos entrevistados de que nunca se lança mão do TCLE por esse motivo.

5.3.7 Em relação à Pergunta 7

(Senhor (a) tem conhecimento de algum médico que já tenha utilizado o TCLE para entrar ou responder algum pedido judicial?)

Arguiu-se sobre quem tem conhecimento de algum médico que já tenha utilizado TCLE como respaldo jurídico:

“Já, meus professores, principalmente na obstetrícia. Parto é uma área que a gente pisca, a mulher está ali boa, tudo dilatando, tudo certinho, entrando em trabalho de parto, passa cinco segundos e tudo pode dar errado. Eu acho que a área que tem mais processos na área da medicina é a obstetrícia.” (Méd. 2)

“Já. Lá em Mato Grosso, eu acompanhei um médico por seis meses, era cirurgião plástico, ele teve alguns problemas judiciais nessa parte e ele sempre estava bem respaldado por esses termos.” (Méd. 3)

“Sim. Colegas de outra cidade também fazem, por exemplo, colonoscopia, um exame invasivo do intestino que teve a perfuração do intestino por causa do inerente ao procedimento, de doenças no intestino. Mesmo com o termo explicativo de consentimento, esse colega foi processado. Então não houve muita ajuda para a sua defesa.” (Méd. 23)

5.3.8 Em relação à pergunta 8

(Senhor (a) acha que todas as intervenções de tratamentos precisam da Assinatura do termo? Ou só os mais invasivos)

Pode observar as seguintes falas:

“Eu acredito que os procedimentos que sejam mais invasivos, ou que tenham um risco de complicações maiores.” (Méd. 11)

“Eu acredito que mais as invasivas, porque é realmente em caso cirúrgico, alguma coisa que possa ter consequências, que possa ter um risco de infecções, de agravamentos, que o paciente possa depois querer me contestar.” (Méd. 3)

Isso corrobora o estudo de Kfoury Neto (2013, p. 275-276):

“É fora de qualquer dúvida que o médico não corre da responsabilidade no caso de o tratamento ser ministrado sem o consentimento livre do doente. Pode-se afirmar que o consentimento é um pré-requisito essencial a todo o tratamento ou intervenção médica.”

O estudo evidenciou que de fato, 50% dos médicos entendem que o TCLE não deve ser assinado para todas as intervenções médicas e 7,7% concordam que depende do

tipo de caso, o que demonstra certa confusão dos profissionais quanto a ações profissionais que devem ser usadas na prática.

“Na prática, não são todas as intervenções. Creio que não, porque têm alguns procedimentos, por exemplo, aparece um paciente aqui que eu tenho que dar um pontinho, na prática. Pelo protocolo, não, não existe isso.” (Méd. 5)

“Você me apertou nessa pergunta, hein? Eu penso que depende. Porque em alguns momentos o paciente pode se sentir invadido, né? Então eu penso que a resposta seria não somente nos invasivos de termo médico cirúrgico, mas no âmbito também psíquico.” (Méd. 24)

Já 11 profissionais cerca de 42,3% acham que todas as intervenções necessitam da assinatura do TCLE, esse fato é complicado explicar até perante a literatura, não há achado bibliográficos significativos para esse destaque.

5.3.9 Em relação à pergunta 9

(Quando e por que o senhor (a) teve contato com o termo (TCLE)?)

Os locais ou motivos em que teve o primeiro contato com o TCLE foram na (ou por causa da) graduação, realização de cirurgia, convênio médico, graduação, residência médica, transfusão de sangue, testemunha de processo judicial, medicamento de alto custo ou não respondeu.

Quase a metade dos médicos (46%) teve contato com o TCLE pela primeira vez na graduação. Isso expõe a mudança curricular obtida pelo curso de medicina a partir da década de 1990, disponibilizando um número maior de disciplinas com questões de conhecimentos humanísticos e de ética. Uma vez que a média de idade observada neste trabalho foi de 42 anos, vários entrevistados formaram-se a partir dessa década, após a reformulação curricular dos cursos de Medicina:

“Eu tive pela primeira vez contato, quando era estudante. Eu via que os pacientes que iam ser operados tinham de assinar um termo, mas eu nunca precisei como médico pedir ao paciente assinar, porque eu nunca realizei um procedimento que necessitasse do termo. Eu já vi na minha faculdade, quando eu estava como interno, que eles tinham de assinar o termo para fazer uma cirurgia, para fazer uma endoscopia, para fazer um procedimento.” (Méd. 10)

“Olha é, somente na faculdade, na matéria de bioética. Na prática, eu ainda não tive tanta oportunidade de usar em relação a contrato, a processo, essas coisas. Mas na faculdade a gente teve bastante contato.” (Méd. 9)

“Porque eu estava no estágio, eu estava no estágio de cirurgia, antes de entrar nos ambulatórios, eu estava na parte da cirurgia, do pré e pós-operatório. Um paciente lá de Frutal, jovem, ele estava com uma dor horrível, assim do lado esquerdo; a gente até levantou a possibilidade de ser um tumor e foi para a cirurgia de urgência com ele. Ele estava tendo febre, ele estava tendo náusea, e quando a gente abriu a barriga dele, ele estava tendo uma apendicite à esquerda. Era um caso diferente da Medicina. Geralmente o apêndice fica à direita. Aí eu tive de solicitar o termo para ele, porque a gente teve até de fazer um relato de caso para ele. Aí ele autorizou, e foi nisso que eu tive a primeira vez o meu contato.” (Méd. 2).

Já 17% dos médicos tiveram conhecimento sobre o TCLE, pela primeira vez, na realização de cirurgias:

“Toda vez que a gente vai fazer cirurgia, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é entregue ao paciente, após verificações do paciente, para que ele possa ler, assinar e dizer que compreendeu as informações. É assim desde a minha residência.” (Méd. 13).

Esse fato se verificou devido aos profissionais desejarem se proteger e aos convênios médicos exigirem na hora do procedimento que o médico ofereça o TCLE (o percentual foi de 13% dos médicos no estudo):

“Na verdade, os próprios convênios médicos estão pedindo para isso aí ser assinado. Isso ajuda na defesa tanto do médico como do convênio. O paciente em nenhum momento é obrigado a realizar um procedimento cirúrgico, principalmente os procedimentos eletivos. Eu acho que o paciente deve sim pensar nos benefícios que esse procedimento vai trazer para ele, mas também pensar nos riscos de uma internação hospitalar e de um procedimento cirúrgico.” (Méd. 20)

As demais subcategorias todas obtiveram 4%. Foram elas: residência médica, graduação, transfusão de sangue, testemunha de processamento judicial, medicação de alto custo ou não responderam.

“A gente faz muito quando vai fazer transfusão de sangue. Então no pronto-socorro você tem muito contato com isso, porque o paciente assina o termo de responsabilidade ou o representante legal dele. Fora dessas situações, acho que eu já vi também em doação de órgãos, doador vivo. Eu também já assinei quando fui ser doador de medula óssea.” (Méd. 11)

“A gente tem recorrente nessa situação de transfusão sanguínea, que é de rotina de todos os serviços terem a assinatura do Termo de Consentimento.” (Méd. 21)

“Por causa de distribuição de medicamentos de alto custo, tive contato, até porque eu precisava orientar o paciente que ia usar o medicamento.” (Méd. 17)

“Durante a residência médica, no laboratório de hemodinâmica.” (Méd. 19)

5.3.10 Em relação à pergunta 10

(Qual a terminologia o Senhor(a) acha mais adequada?)

Constatou-se uma diversidade de termos: Consentimento informado, TCLE, Consentimento Esclarecido e Consentimento Pós-informado. Exatamente 19,2% dos médicos consideraram Consentimento Informado o melhor termo a ser usado:

“Eu acho o Consentimento Informado. Acho que fica mais, sei lá, meio que resumido. Se você for colocar oficialmente aqui, já se subentende tudo o que foi informado e que teve o consentimento da pessoa.” (Méd. 8)

“Acho que Consentimento Informado é a melhor.” (Méd. 15)

Já 57,7% consideram que o melhor termo a ser usado é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido):

“Acho o nome Termo de Consentimento Livre e Esclarecido melhor do que os outros, porque é mais amplo e aumenta a abrangência do nome. Termo de Consentimento Informado, agora Livre Esclarecido, mostra que você teve esclarecimento sobre aquela situação. Então eu ficaria com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido mesmo. Acho que é o melhor.” (Méd. 1)

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, porque eu acho que se enquadra mais. Esclarecido, porque o médico tem de esclarecer, o paciente tem que entender; e livre, porque o paciente pode optar por assinar ou não.” (Méd. 5)

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, porque ele é autoaplicativo e determina que o paciente consentiu com o procedimento de forma livre. Ninguém o coagiu, e ele realmente foi esclarecido e entendeu o porquê do termo.” (Méd. 26)

Para 15,4%, o melhor termo a ser utilizado é Consentimento Esclarecido:

“Eu acho que ficaria com Consentimento Esclarecido. Porque às vezes, no momento se você falar consentimento esclarecido, parece que é mais breve, mais objetivo, só nesse sentido.” (Méd. 24)

“Consentimento esclarecido, para a pessoa assinar, tem de ser bem esclarecido. A pessoa tem de entender o que foi explicado para ela poder assinar e concordar.” (Méd. 3)

Já 7,7% opinam que o melhor termo a ser usado é Consentimento Pós-informado:

“Consentimento Pós-informado. É, eu acho que é o que se enquadra melhor aí.” [...] (Méd. 12)

“Eu acho que Consentimento Pós-informado, que é uma oportunidade da gente de esclarecer para o paciente o que está envolvido nisso, entender se realmente ele compreendeu do que se trata o que está envolvido nisso e então ele tomar a decisão do que ele quer fazer, né?” (Méd. 21)

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Vivenciar a dinâmica nas unidades da estratégia de saúde e do Centro de Saúde foi um desafio. Unidades que seriam estudadas revelaram muito dinamismo da equipe e a falta de recursos públicos principalmente das unidades de estratégias de saúde da família. Há equipes muito pequenas em alguns bairros; em outros bairros, um número considerável de profissionais nas unidades.

Outro fator observado foi a dinâmica do trabalho profissional do médico, pois ela modifica a sua relação contratual com o município. Se este for por produção, geralmente as consultas têm um tempo menor em relação às dos profissionais que são estatutários.

Outro aspecto da dinâmica verificado é que muitos profissionais tinham medo de responder, pois julgavam estar sendo fiscalizados no seu agir profissional. Houve ainda um considerável número de profissionais que respondiam à entrevista muito rapidamente, sem espaço para o diálogo e o aprofundamento das discussões.

Estudar as características sociodemográficas foi um fator relevante para a pesquisa. Há uma tendência de modificação na dinâmica desses dados nos próximos anos, restando evidenciado que existe um número muito maior de estudantes jovens do sexo feminino que adentram as universidades para o curso de graduação em medicina. Esse fato pode relacionar-se com as facilidades oferecidas na atualidade para se cursar um ensino superior através de programas sociais de transferência de renda.

Outro fator observado refere-se às informações sociodemográficas em termos de especialização e residência médica. Vários profissionais distinguem a especialização *lato*

sensu de residência, não considerando a residência como uma especialização, mas apenas como uma atuação profissional.

As entrevistas revelam que já há o entendimento ético-profissional dos entrevistados, porém quando as questões éticas começam a envolver ordens jurídicas, estes tendem a se confundir.

De acordo com os resultados apresentados, foi possível verificar que a grande maioria dos profissionais conhece e usa o TCLE, bem como considera relevante a sua utilização nas atividades clínicas, embora tendam a confundir a sua aplicabilidade no cotidiano da assistência e como esta ocorre quando envolve questões jurídicas.

Para as questões relacionadas a conteúdos bioéticos, não existem respostas únicas, devido à gama de interpretações e olhares multifacetados. Para tanto, ao elucidar os limites éticos em relação aos limites jurídicos, tem-se que se trata de umas questões muito subjetivas. Nesses casos o que impera é a boa-fé e as virtudes e condutas morais; já quanto aos limites jurídicos, esses estão relacionados à dignidade da pessoa humana, às garantias e à manutenção do direito à vida, e ao dever de indenizar, para aquele que comprovadamente, na interpretação do caso concreto, causou danos a outrem, seja por parte do paciente ou do médico.

Este trabalho, por óbvio, não intenta esgotar todo o conhecimento sobre a temática abordada. Fazem-se necessários novos estudos para que se consiga trabalhar os enfoques teóricos da Ética e os aspectos jurídicos do TCLE por esses profissionais, por meio de parcerias junto aos gestores, além de atividades de divulgação do conhecimento sobre essa questão, com a oferta de palestras, *workshops*, minicursos e outros eventos que proporcionem um maior conhecimento da temática aos profissionais.

Espera-se com esta dissertação contribuir para que a classe médica se torne mais reflexiva e atenta para os aspectos legais concernentes ao tema aqui estudado, a fim de que sejam minimizados equívocos que costumeiramente transferem a relação médico-paciente de consultórios e hospitais para fóruns e tribunais.

REFERÊNCIAS

ABOIN, A.C.M. **A insuficiência da teoria do negócio jurídico para o consentimento informado no âmbito da Bioética**. Dissertação (mestrado) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Direito, Programa de Pós-Graduação em Direito, São Paulo. 2015. Disponível em: < https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-01092016155255/publico/Dissertacao_versaocompleta_AnaCarolinaAboin.pdf >. Acesso em: 10 Jan. 2021.

ALMEIDA et al. Conhecimento e Interesse em Ética Médica e Bioética na Graduação Médica. **Rev. bras. educ. med.** V. 32 (4): 437 – 444; 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v32n4/v32n4a05.pdf>>. Acesso em: 25 fev.2020.

ALBUQUERQUE, A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 412-422, Dec. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198380422013000300005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 10 dez. 2020.

ÁVILA, R.C. Formação das mulheres nas escolas de medicina. **Rev. bras. educ. med.**; Brasília, v. 38, n. 1, p.142-149, Mar. 2014. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbem/a/LfWJZy3Jg8XDmC9R3BQdZhM/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 02 jun. 2020.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. São Paulo: Edições 70,2011.

BEAUCHAMP, T.L.; CHILDRESS, J.F. **Princípios de Ética Biomédica**. 4 ed. São Paulo: Loyola, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). **Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União**. 14 jun. 1988;126 :Seção 1:10713. Disponível em: < <https://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/Reso01>>.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Código Civil**. Brasília, Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 12 nov. 2020.

BRASIL. Lei nº 13146, de 6 de julho de 2015.: **Estatuto da Pessoa com Deficiência. Brasília**, Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm>. Acesso em: 12 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Carta dos direitos dos usuários da saúde / Ministério da Saúde**. – 3. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Súmula 385**. Da anotação irregular em cadastro de proteção ao crédito, não cabe indenização por dano moral, quando preexistente legítima inscrição, ressalvado o direito ao cancelamento. Segunda seção, julgado em 27/05/2009, DJe 08/06/2009) disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/sumstj/toc.jsp>. Acesso em: 10 ago.2020.

CABRAL, R.L.G.; Lei brasileira de inclusão e a teoria da incapacidade: os desafios interpretativos para a nova legislação civil. **Revista Videre**, Dourados, MS, v. 9, n.17, 1. semestre de 2017. < <http://ojs.ufgd.edu.br/index.php/videre/article/view/5847>>.

CAPITANT, H. **Vocabulário Jurídico**. Buenos Aires:Depalma, 1986.

CASTRO, C. F. de; QUINTANA, A. M.; OLESIAK, L. da R.; MÜNCHEN, M. A. B. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. **Revista Bioética**. v.28, n. 3, p. 522-530, set. 2020. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/bioet/a/nSNCdJq7zx8FynjmV7m9fqh/?lang=pt&format=pdf>

Acesso em: 12 jun.2021 <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422020283416>.

CAVALCANTE, R.B; PESSALACIA, J. D.R; PINHEIRO, M.M.K; WATANABE, Y.J.Á; SILVA, T.I.M; SILVA, C.J. da. Direito a informação em saúde no brasil: em busca da legitimação. **R. Enferm. Cent. O. Min.** 2014 jan/abr; 4(1):1004-1018.

Disponível em: <http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/598>. Acesso em: 20 nov.2020.

CLOTET, J. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. **Bioética. Revista Bioética**, Brasília, v.3. 1995. Disponível em:

https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/430 Acesso em: 02 jan. 2021.

CFM - Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.217/2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 79, 1º nov 2018.

Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>

Acesso em: 10 jan. 2021.

CORRÊA, A.E. **Consentimento livre e esclarecido: o corpo objeto de relações jurídicas**. Florianópolis. Conceito editorial,2010.

COSTA, E.S. **Consentimento informado e pesquisa clínica na atenção primária: questões éticas**. Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública, Fortaleza, 2013. Disponível em:

<http://uece.br/cmasp/dmdocuments/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20EDINA%20SILVA%20COSTA.pdf> Acesso em: 31 dez. 2020.

CHEDIEK, J.S. R. G.; GOMES, S.S. R. Entre a autonomia e a dignidade da pessoa humana: um paralelo entre os debates no campo do direito e do movimento feminista a partir do caso de mercantilização da virgindade. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.12, n.2,2017. Disponível em: www.univali.br/direitoepolitica. Acesso em: 21 jan. 2020.

DEJEANNE, S. Os fundamentos da bioética e a teoria principialista. **Thaumazein**–Ano IV, n.7, p. 32-45Jul. 2011. Disponível em:

<https://periodicos.ufn.edu.br/index.php/thaumazein/article/viewFile/153/pdf> Acesso em:

10 jan. 2021.

DIAS, M. B. **Manual de Direito das Famílias**. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2015.

FERNANDES, A. C. **Direito Civil: Introdução, pessoas e bens**. Caxias do Sul, EducS, 2017. 284 p.

FERNANDES, C. F.; PITHAN, L.H. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. **Rev Hcpa**, Porto Alegre, v. 2, n. 27, p. 78-82, nov. 2007. Disponível em: <<https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/download>>. Acesso em: 13 jun. 2021.

FERRER, J.J; ÁLVAREZ, J.C. Para Fundamentar a Bioética: Teorias e paradigmas teóricos na Bioética contemporânea. Loyola, São Paulo, 2005.

FERREIRA, L.C., MOURÃO, R.A., ALMEIDA, R.J.; Perspectivas de docentes de medicina a respeito da ética médica. **Rev. Bioét.** vol.24 no.1, Brasília. Jan./Apr.2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100118>. Acesso em: 25 fev. 2020.

GOLDIM, J.R. **Código de Nuremberg**. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 12 jan. 2021.

GOGLIANO, D. O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, [s. l], v. 104, p. 509-547, jan. 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67868/70476> . Acesso em: 13 jun. 2021.

GONÇALVES, M.E. **Direito da Informação - Novos Direitos e Formas de Regulação na Sociedade da Informação**. Coimbra: Livraria Almedina, 2003.

HOGEMANN, E.R. O caso willowbrook: as escolhas éticas à luz do pensamento de Agnes Heller. **Rev. Bras. Direito Anim.** Salvador. v. 10, n. 20. 2015, p. 169-188. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/15301/10481> Acesso em: 12 jan. 2021.

INOCÊNCIO, D. Medicina e Religião: a visão do profissional médico. **Revista Pandora Brasil**.n.25, São Paulo. 2010. Disponível em: http://revistapandorabrasil.com/revista_pandora/religiao/texto_10.pdf. Acesso em: 25 fev. 2020.

JÚNIOR ENGELHARDT, H.T. **Fundamentos da Bioética**. São Paulo. Loyola. 1996.

JÚNIOR LOPES, D. **Consentimento informado na relação médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2018. Disponível em: https://cdnv2.moovin.com.br/livrariadplacido/imagens/files/manuais/144_consentimento-informado-na-relacao-medico-paciente.pdf . Acesso em: 21 dez. 2020

KANT, I. **Crítica da razão prática**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

KFOURI NETO, M. **Responsabilidade Civil do Médico**. São Paulo. RT 8ªEd.2013.

LEITE, T.S.C; MARCHETTO, B.P. As trevas da razão esclarecida e as pesquisas em seres humanos em Tuskegee e na Guatemala: um caso de Bioética. **Prisma Jur.**, São Paulo, v. 10, n. 1, 2011. p. 195-208. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/934/93420939011.pdf> Acesso em: 12 jan. 2021.

LEITE, R; VENTURA, C; CARRARA, B. Direito à informação em saúde: uma revisão integrativa. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. Brasília. 2018 abr./jun, 7(2):187-214. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/issue/view/29>. Acesso em: 11 jan. 2021.

LÔBO, P. **Com os avanços legais, pessoas com deficiência mental não são mais incapazes** [Internet]. Outubro 2016. Disponível: <http://www.conjur.com.br/2015-ago-16/processo-familiar-avancos-pessoas-deficiencia-mental-nao-sao-incapazes> . Acesso em: 13 out. 2020.

MACIEL, R.H.; SANTOS, J. B. F. dos; SALES, T. B.; ALVES, M. A. A.; LUNA, A. P.; FEITOSA, L. B. Multiplicidade de vínculos de médicos no Estado do Ceará. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 5, n. 44, p. 950-960, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/QPkNBgkVZjz4MbRBfcsNQXm/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 03 jun. 2021.

MANZINI, M. C.; MACHADO FILHO, C. D. S.; CRIADO, P. R. Termo de consentimento informado: impacto na decisão judicial. **Rev. Bioét**, Brasília, v. 3, n. 28, p. 517-521. 2020. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/2019/2422. Acesso em: 13 jun. 2021.

MARCHI, M.M.; SZTAJN, R. Autonomia e Heteronomia na Relação entre Profissional de Saúde e Usuário dos Serviços de Saúde. **Rev. Bioét**. Brasília, v.6. 1, 2009. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/322/390>. Acesso em: 09 fev. 2020.

MARQUES, C. L. **Contratos no código de defesa do consumidor**. 4.^a ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 44.

MARQUES FILHO, J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. **Rev. Bras. Reumatol**. São Paulo. 2011; v.51, n.2p. 175-183. Disponível em: <https://www.scielo.br/journal/rbr/about/#about> Acesso em: 12 jun. 2021.

MASSAFRA, B. Q. A responsabilidade civil médica e o termo de consentimento informado. **RJLB**, ano 2. v. 3, n. 2, p. 173-259, 2016. Disponível em: [https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/3/2016_03_0173_0259](https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2016/3/2016_03_0173_0259.pdf) .pdf. Acesso em: 13 jun. 2021.

MINAHIM, M.A. A autonomia na relação médico-paciente: breves considerações. **Rev. Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit**. Brasília .2020 jan./mar, 9ed. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/601> Acesso em: 30 fev. 2021

MINOSSI, J.G.; SILVA, da A.L. Medicina defensiva: uma prática necessária? **Rev. Col. Bras. Cir**. Rio de Janeiro, v40.6, 2013.p.494-501. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/76mch8K6Bvymmj3Cc5m5NCg/?format=pdf&lang=pt> . Acesso em: 12 jun. 2021

MORAES, M.C.B. **O princípio da dignidade da pessoa humana**. Na medida da pessoa humana: Estudos de direito civil-constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

MURPHY, T.F. *Case Studies in Biomedical research ethics*. Cambridge Pragmatic Bioethics, 2d edition, edited by Glenn McGe. 1955.

NERY, V. A.S.; NERY, I. G.; NERY, W.G. Educação popular em saúde: um instrumento para a construção da cidadania. **Revista Eletrônica da Fainor**, C&D. Vitória da Conquista, v.5, n.1, p.114-129, jan./dez. 2012. Disponível em: <http://srv02.fainor.com.br/revista/index.php/memorias/article/view/128/122>

OLIVEIRA, J.K.I. de. A Nova Teoria Geral da (In)capacidade Civil. Independently Published. 5 julho 2020. ISBN-13: 979-8663699488

OLIVEIRA, V. L.; PIMENTE, D.; VIEIRA, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. **Revista Bioét.** Brasília, v. 3, n. 18, p. 705-724, out. 2010. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/595/601. Acesso em: 13 dez. 2020.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948**. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por> . Acesso em: 01 dez. 2020.

PELLEGRINO, E.; THOMASMA, D. **For the Patient's Good: The Restoration of beneficence in Health Care**. Nova York: Oxford University Press. 1988.

PESSINI, L. Bioética: das origens à prospecção de alguns desafios contemporâneos. **Rev. O mundo da saúde** — São Paulo, ano 29 v. 29 n. 3 jul./set. 2005. Disponível em: http://www.saocamilo-sp.br/pdf/mundo_saude/31/02%20Bioetica_d.origem%20aprosp.pdf Acesso em: 20 Dez. 2020.

_____. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Rev. Bioética**, v. 21. Brasília. 2013. p.9-19

_____. Prefácio. In: POTTER, V.R. **Bioética Ponte para o Futuro**. São Paulo. Loyola, 2016.

_____. Bioética das instituições pioneiras – perspectivas Nascentes aos desafios da contemporaneidade. **Rev. Bras. de Bioét.** Brasília. Volume 1, no 2, 2005. Disponível: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/8083> Acesso em: 12 jan. 2021.

PESTANA, J. O. M. **Consentimento informado ou consentimento assinado?** Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=304>. Acesso em: 11 jun. 2021.

PINTO, A.N, FALCÃO, E.B.M. Religiosidade no Contexto Médico: entre a Receptividade e o Silêncio. **Rev. bras. educ. med.** v..38 (1): 38-46; 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v38n1/06.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2020.

POTTER, V.R. **Bioética Ponte para o Futuro**. São Paulo. Loyola, 2016.

ROSS, W.D. **The right and the good**. Oxford: Clarendon, 1930:19-36.

SANTOS, B. de S. **Para uma revolução democrática da justiça**. 3 ed. São Paulo: Cortez, 2014.

SCHEFFER, M. (Coord.) **Demografia Médica no Brasil 2018**. São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP; Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; Conselho Federal de Medicina CFM, 2018. Disponível em:
<<http://www.flip3d.com.br/web/pub/cfm/index10/?numero=15&edicao=4278#page/37>>
. Acesso em: 24 fev. 2020.

SILVA, L. J. O relativismo cultural e o arremesso de anão. **Direitos culturais**. Santo Ângelo. v.5, n.8, 2010, p.203-216. Disponível em:
<http://srvapp2s.urisan.tcche.br/seer/index.php/direitosculturais/article/viewFile/365/22>
Acesso em: 21 fev. 2020.

SILVA, N.M.F.; NASCIMENTO, L.R.P. Uma releitura da teoria da incapacidade civil no Brasil face ao novo estatuto da pessoa com deficiência. **Ideias & Inovação**. Aracaju, V. 4, N.2; p. 23-32. maio, 2018.

UNESCO. Declaração nº 1, de outubro de 2005. **Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos**. Paris, Disponível em:
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por. Acesso em: 12 dez. 2020.

_____. **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**. 12 de novembro de 1997. Disponível em:
<https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/HumanGenomeAndHumanRights.aspx> Acesso em: 10 jan. 2021.

VARELA, J.M.A. **Das Obrigações em Geral**. 10ª Ed. Coimbra: Almedina, 2005.

VASCONCELOS, E.M. Educação popular: de uma prática alternativa a uma estratégia de gestão participativa das Políticas de Saúde. **Physis**. Rio de Janeiro v. 14. 2004, p.67-83 In: GOMES, L.B.; MERHY, E.E. Compreendendo a Educação Popular em Saúde: um estudo na literatura brasileira. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, jan, 2011, p.7-18. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v27n1/02.pdf> Acesso em: 10 jan. 2021.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W.S. **Pesquisa médica: a ética e a metodologia**. São Paulo: Pioneira, 1998.

YARID, S. D. *et al.* Uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por cirurgiões-dentistas em atividades clínicas. **Revista Odontologia Clínico-Científica**, Recife, v. 3, n. 11, p. 239-242, jul. 2010. Disponível em:
<http://revodonto.bvsalud.org/pdf/occ/v11n3/a12v11n3.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2020.

APÊNDICES

A) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

CONVITE

Você está sendo convidado a participar do estudo **“O Termo de Consentimento Esclarecido na visão dos médicos da rede pública municipal de saúde de um município Paulista: Um estudo da Ética em Saúde”**, que pretende identificar e avaliar a opinião da utilização do TCLE na prática médica por profissionais médicos que atuam em uma rede pública municipal de saúde.

Após ser esclarecido sobre a pesquisa e aceitar a participar, você deverá assinar duas vias deste documento, já assinadas pelo pesquisador. Uma delas ficará com você e a outra será arquivada na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - EERP/ USP.

➤ O que devo fazer para participar desse estudo?

Você irá responder uma entrevista individual, que será gravada, contendo perguntas a fim de caracterizar os participantes, com informações referentes a sexo, idade, nível escolar, religião ou culto, função e tempo de atuação na Saúde. Em seguida, responderá questões que têm como objetivo realizar um panorama do perfil geral dos profissionais médicos atuantes em uma rede pública municipal de saúde.

A entrevista será realizada nas dependências do seu local de trabalho, previamente autorizada pela coordenação e agendada via contato telefônico ou pessoalmente. O tempo total previsto é de, aproximadamente, 20-30 minutos.

➤ Existe algum risco ou benefício da minha participação no estudo?

Os riscos podem estar relacionados eventualmente com sentimentos de constrangimento ou sensibilidade devido às perguntas relacionadas a questões éticas da prática profissional e relacionadas à crença e prática religiosa.

Caso ocorra qualquer situação dessa natureza, você poderá comunicar o pesquisador e se achar necessário, interromper a conversa sem que haja qualquer tipo de prejuízo. Não estão previstos benefícios diretos a você, mas espera-se que, os resultados deste trabalho possibilitem a ampliação de discussões sobre o uso e o conhecimento dos médicos em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido em sua prática profissional.

➤ Sou obrigado a participar?

Não. É importante saber que a sua participação nesta pesquisa é voluntária. Você pode desistir de participar a qualquer momento e a recusa em participar não irá causar nenhum problema na instituição onde trabalha, porém a sua participação é muito importante para o desenvolvimento deste estudo.



Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315-3382 - 55 16 3315-3381 - Fax: 55 16 3315-0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

➤ **Terei algum custo ou benefício financeiro?**

Não haverá nenhum custo ou benefício financeiro caso aceite participar. Você tem direito à indenização, segundo as leis vigentes no país, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação na pesquisa, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

➤ **Quem autorizou essa pesquisa?**

Essa pesquisa foi autorizada pelo Secretário geral de saúde de seu município e foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), que tem a função de proteger eticamente os participantes da pesquisa.

➤ **Serei identificado?**

Não. O seu anonimato está garantido, ou seja, você não será identificado em nenhum momento da pesquisa. Os resultados dessa pesquisa serão apresentados em congressos científicos, mantendo o anonimato de todos os participantes.

➤ **Em caso de dúvidas, com quem posso conversar?**

Em caso de dúvidas sobre questões éticas desta pesquisa, você poderá entrar em contato com o CEP-EERP/USP, na Avenida Bandeirantes 3900, Bairro Monte Alegre - Campus Universitário, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-902, telefone (16) 3315-9197, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 e das 14 às 16 horas. Poderá também contatar o pesquisador responsável, pelo telefone (16) 99324-4580.

Eu, _____
concordo em participar da pesquisa.

Ituverava, ___ / ___ / 2018

Bruno de Paula Checchia Liporaci
Pesquisador responsável
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Psiquiátrica
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/Universidade de São Paulo

B) Questionário Sociodemográfico:

1. Sexo <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Outros	2. Data de Nascimento
3. Estado Civil: <input type="checkbox"/> Solteiro (a) <input type="checkbox"/> Casado (a) <input type="checkbox"/> Separado(a)/ Divorciado (a) <input type="checkbox"/> Viúvo (a) <input type="checkbox"/> União Estável <input type="checkbox"/> Vivo com Companheiro (a)	4. Nacionalidade <input type="checkbox"/> Brasileiro(a) <input type="checkbox"/> Estrangeiro(a) Qual País??? _____
5. Você tem alguma forma de Crença? <input type="checkbox"/> Sim () Não Se sim qual o seguimento? _____	6. Em qual Unidade da Federação você nasceu? AC AL AM AP BA CE DF ES GO MA MG MS MT PA PB PE PI PR RJ RN RO RR RS SC SE SP TO Exterior
7. Em qual Unidade da Federação você cursou o Ensino Superior? AC AL AM AP BA CE DF ES GO MA MG MS MT PA PB PE PI PR RJ RN RO RR RS SC SE SP TO Exterior	8. Em que ano você se formou? ____ 9. Atualmente você está cursando Residência Médica? <input type="checkbox"/> Sim () Não Indique Qual?

10. Você já fez algum curso de pós-graduação?

Sim () Não

Indique qual: _____

11. Em qual área ou especialidade médica você atua no serviço municipal de saúde?

12. Tem algum outro vínculo de trabalho além do serviço municipal de saúde?

Sim () Não

Indique em qual mais especialidade médica atende e qual o local:

13. Em algum momento de sua formação você teve a oportunidade de trabalhar conteúdos de Bioética?

Sim () Não

14. Você participa de alguma destas atividades? (múltipla escolha marque todas que as que se encaixe):

- Membro do Comitê de ética em Pesquisa (CEP)
- Membro de Comitê de Bioética
- Faz parte da Sociedade brasileira de Bioética (SBB)
- Associação pastoral ou eclesial
- Professor Universitário
- Não participo.

C) Questionário Semiestruturado:

(Modelo do questionário aplicado na pesquisa)

1- Senhor (a), considera que somente a revelação de informações para o paciente serve como base para a compreensão deste paciente sobre o seu quadro clínico, para uma possível assinatura do termo?

SIM NÃO

• Caso julgue precisar de algo mais, o que seria?

2- Na sua opinião, a Assinatura do TCLE é algo que deve ser construído com o passar do tempo, necessitando de várias consultas para a decisão ou a decisão de assinar o TCLE é tomada na hora exata da revelação da informação e esclarecimentos quanto aos procedimentos a serem realizados ainda no horário de atendimento clínico? (Em casos de situações Eletivas).

3- Na sua opinião, a autonomia do paciente confere a ele a livre capacidade para assinatura do termo?

4- Na sua opinião, qual a importância do TCLE para a prática médica?

5- Qual a sua opinião sobre a utilização do TCLE no âmbito jurídico?

6- Senhor (a) já utilizou o TCLE para entrar com algum pedido judicial?

7- Senhor (a) tem conhecimento de algum médico que já tenha utilizado o TCLE para entrar ou responder algum pedido judicial?

SIM NÃO

Poderia relatar o caso?

8- Senhor (a) acha que todas as intervenções de tratamentos precisam da assinatura do termo? Ou só os mais invasivos?

9- Quando e por que o senhor (a) teve contato com o termo (TCLE)?

10- Qual a terminologia o Senhor(a) acha mais adequada?

Consentimento Informado (CI)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Consentimento Esclarecido (CE)

Consentimento Pós Informado

ANEXOS

A) Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 / 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ofício CEP-EERP/USP nº 239/2018, de 27/09/2018

Prezado Senhor,

Comunicamos que o projeto de pesquisa abaixo especificado foi analisado e considerado **aprovado** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP) em sua 37ª Reunião Extraordinária, realizada em 26 de setembro de 2018.

Protocolo CAAE: 96321318.5.0000.5393

Projeto: O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO, NA VISÃO DOS MÉDICOS DA REDE PÚBLICA MUNICIPAL DE SAÚDE DE UM MUNICÍPIO PAULISTA: UM ESTUDO DA ÉTICA E SUAS IMPLICAÇÕES JURÍDICAS EM SAÚDE.

Pesquisadores: Bruno de Paula Checchia Liporaci
Ronildo Alves dos Santos (orientador)

Em atendimento às normativas éticas vigentes, em especial as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, deverão ser encaminhados ao CEP o relatório final da pesquisa e a publicação de seus resultados, para acompanhamento, bem como comunicada qualquer intercorrência ou a sua interrupção.

Atenciosamente,

Prof.ª Dra. Angelita Maria Stabile