

**ATUALIZAÇÃO**

A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016

Márcia Maria Pazinato¹

1. Fundação Getúlio Vargas (FGV), Jundiaí/SP, Brasil.

Resumo

Por muito tempo, a relação médico-paciente apresentou fortes traços de paternalismo, com o médico dirigindo o paciente e decidindo sobre o tratamento. Com a evolução do princípio da autonomia do paciente, o paternalismo dessa relação se fragilizou, tornando-se necessária comunicação mais horizontal. A Recomendação do Conselho Federal de Medicina 1/2016, que trata do consentimento livre e esclarecido, atribui ao médico a responsabilidade de desenvolver relação intersubjetiva com o paciente, estabelecendo conexões mais simétricas e igualitárias. Este artigo propôs analisar, a partir do Código Civil e da bioética, os conceitos de autonomia e capacidade, buscando entender como a comunicação intersubjetiva entre médico e paciente pode auxiliar a obtenção segura do consentimento.

Palavras-chave: Bioética. Relações médico-paciente. Consentimento informado. Autonomia pessoal.

Resumen**La relación médico-paciente en la perspectiva de la Recomendación CFM 1/2016**

Por mucho tiempo, la relación médico-paciente presentó fuertes rasgos de paternalismo, con el médico dirigiendo al paciente y decidiendo sobre el tratamiento. Con la evolución del principio de autonomía del paciente, el paternalismo de esta relación se fragilizó, tornándose necesaria una comunicación más horizontal. La Recomendación del Consejo Federal de Medicina 1/2016, acerca del consentimiento libre e informado, atribuye al médico la responsabilidad de desarrollar una relación intersubjetiva con el paciente, estableciendo conexiones más simétricas e igualitarias. Este artículo propuso analizar, a partir del Código Civil y de la bioética, los conceptos de autonomía y capacidad, procurando entender cómo la comunicación intersubjetiva entre médicos y pacientes puede ayudar en la obtención segura del consentimiento.

Palabras clave: Bioética. Relaciones médico-paciente. Consentimiento informado. Autonomía personal.

Abstract**The doctor-patient relationship in the perspective of the CFM 1/2016 Recommendation**

For a long time, the doctor-patient relationship has presented strong signs of paternalism, in which the physician assumed his or her paternalistic role, directing the patient and deciding on the treatment. The paternalistic nature of this relationship has been weakened with the evolution of the principle of patient autonomy, making it necessary to establish a more horizontal communication. Recommendation 1/2016 on free and informed consent published by the Conselho Federal de Medicina (the Brazilian Federal Council of Medicine) in 2016, makes the physician responsible for developing an intersubjective relationship with the patient, in order to establish a more symmetrical and egalitarian connection. This article proposes to analyze the concepts of autonomy and capacity according to the Civil Code and bioethics and how intersubjective communication between doctors and patients can help in the secure obtaining of consent.

Keywords: Bioethics. Physician-patient relations. Informed consent. Personal autonomy.

Declara não haver conflito de interesse.

Capacidade e autonomia do paciente

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou em 2016 a Recomendação CFM 1/2016¹ acerca do consentimento livre e esclarecido na assistência médica. A recomendação sugere ao médico destituir da relação com o paciente o caráter paternalista que por muito tempo a definiu, propondo relação mais próxima e horizontal. Desse modo, seria respeitada a autonomia do paciente, sujeito de direitos e que deve estar ciente de diagnósticos, prognósticos e tratamentos indicados. A ideia é que informações claras e objetivas garantam mais segurança ao ato médico e permitam ao paciente consentir ou declinar da terapêutica proposta.

O Código de Ética Médica (CEM) de 2018² e algumas resoluções do CFM e de conselhos regionais já haviam tratado do respeito à autonomia do paciente e da eticidade do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) aplicado à prática médica assistencial. No entanto, a Recomendação CFM 1/2016¹ é uma das poucas normativas brasileiras que expõe de maneira detalhada o processo para obter o consentimento do paciente. Da mesma forma, não há no ordenamento jurídico normatização ordinária a respeito do consentimento livre e esclarecido, como ocorre em outros países, como a Espanha³.

O Código de Defesa do Consumidor⁴ considera a natureza da relação médico-paciente como contratual; entretanto, é preciso cuidado ao julgar essa relação a partir da perspectiva comercial, tendo em vista a necessidade de considerar idiosincrasias e vulnerabilidades dos sujeitos. A relação médico-paciente não deve ser tratada de modo simplista e normativo, como mero contrato. É preciso reflexão ética que respeite os sujeitos envolvidos, garantindo que a vontade do paciente seja protegida e a atuação médica resguardada. Da mesma maneira, ao julgar demandas judiciais, o magistrado deve fazer análise transdisciplinar do tema, levando em conta a legislação brasileira, as orientações dos conselhos de medicina e os princípios da bioética.

No preâmbulo da Recomendação CFM 1/2016, “consentimento livre” é definido como *o ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados*¹. Para que pratique um *ato de decisão, concordância e aprovação*, pressupõe-se que o paciente tenha capacidade e autonomia para

entender as informações recebidas sobre sua saúde e deliberar livremente.

Conforme esclarece a seção 7.2 do anexo dessa recomendação, “capacidade” é o *elemento básico do consentimento e pode ser definida como a aptidão necessária para que uma pessoa exerça, pessoalmente, os atos da vida civil*¹. Maria Helena Diniz⁵ aponta o fato de que a capacidade é a medida jurídica da personalidade, ou seja, para ser capaz de agir por si mesma, a pessoa deve preencher requisitos do ordenamento jurídico brasileiro. Dessa maneira, caso tenha alguma restrição legal aos atos da vida civil, ela deve se valer de assistência ou representação, dependendo de sua idade ou incapacidade.

Como normatiza o art. 1º do Código Civil, *toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil*⁶. Por esse motivo, a incapacidade constitui exceção, com hipóteses sempre previstas em lei, devendo ser estritamente encarada. Os artigos 3º e 4º descrevem hipóteses absolutas e relativas de incapacidade, constituindo normas de ordem pública, pois a restrição imposta impede que o incapaz realize certos atos da vida, que seriam deixados ao arbítrio individual para as pessoas capazes⁵.

Na seara civil, “capacidade” significa habilitação para prática de atos jurídicos – o legislador impôs, no Código Civil brasileiro de 2002, em seu artigo 3º, que são absolutamente incapazes os menores de 16 anos; e, no artigo 4º, que são relativamente incapazes os maiores de 16 e menores de 18 anos. No mesmo artigo definiu ainda que são incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de exercê-los, os ébrios habituais, os viciados em tóxico, os que dilapidam os bens de forma compulsiva, comprometendo seu patrimônio (pródigos) e aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade⁶.

Considerar que o menor de 18 anos não pode se manifestar em relação à sua própria saúde é resquício da sociedade patriarcal, tendo em vista que, atualmente, os jovens amadurecem mais cedo devido ao maior acesso à informação e à própria evolução da sociedade. Assim, adolescentes de 12 ou 13 anos muitas vezes estão aptos e têm autonomia para decidir sobre seus corpos e qualidade de vida⁷. Ademais, considere-se que até mesmo o direito ao voto é facultado aos jovens a partir dos 16 anos.

Ao levarmos em conta a incapacidade imposta pelo Código Civil, estaremos, já de início, violando a autonomia do paciente. Segre, Silva e Schramm defendem que *a intervenção do médico sobre o paciente, ou, ampliando o seu alcance, do*

trabalhador de saúde sobre o paciente, só pode ser admitida – na visão autonomista – quando este último solicite ajuda⁸. Se assim não for, poderá a autoridade dos pais predominar sobre os menores, ou o interesse social do Estado sobre pessoas que precisam de intervenção jurídica, como os ébrios e os toxicômanos?⁸

À alegação de que o uso de droga, o fanatismo religioso ou um tumor cerebral já são, de partida, obstáculos à autonomia, responderemos que cada um de nós obedece seguramente às mais variadas influências sobre a própria conduta e que, portanto, dentro da realidade de cada um (e é isso que conta), a autonomia deve, no mínimo, ser entendida⁸.

Na obra *Direitos do Paciente*, Rachel Sztajn⁹ aponta que, para os bioeticistas, autonomia é a faculdade da pessoa para decidir sobre sua vida sem qualquer coerção. No entanto, é preocupante transformar o poder de se autogovernar no tocante à saúde em obrigação. Ao alterar a relação médico-paciente, antes paternalista, em relação meramente contratual, o profissional de saúde pode ver o paciente simplesmente como consumidor. O que antes se pretendia relação de confiança assume então ares de consumo banal, convertendo obrigação de meio em obrigação de resultado⁷.

Considerar as regras de capacidade do Código Civil como sinônimo de autonomia pode não ser suficiente para o paciente decidir sobre seu tratamento. Ater-se apenas às regras legais é subestimar o significado do consentimento livre e esclarecido, que não é apenas regulamentação legal, mas direito do paciente e obrigação moral do médico, que precisa tentar estabelecer comunicação efetiva para tornar simétrica sua relação com os enfermos¹⁰.

Por sua vez, Rui Nunes conceitua autonomia como a *perspetiva de que cada ser humano deve ser verdadeiramente livre, dispondo das condições mínimas para se autorrealizar*¹¹. Entretanto, entende que a autonomia não se limita ao doente, especialmente no caso de crianças, adolescentes e pessoas que tenham discernimento reduzido. Deve-se considerar também a autonomia familiar, que estende a outras pessoas da família o poder de decidir sobre intervenções que exigem consentimento informado, livre e esclarecido¹².

Para que o médico considere autônomo um indivíduo, é preciso que a pessoa entenda os fatos materiais, o prognóstico da doença, as alternativas de tratamento e suas consequências. O médico deve explicar os riscos envolvidos, ainda que remotos,

para que o paciente possa consentir ou recusar as opções oferecidas. Além disso, para que o consentimento seja esclarecido, é importante o profissional de saúde informar de maneira clara sobre a doença do indivíduo⁷.

É recente o entendimento de que deve haver mais interação na comunicação entre médicos e pacientes, priorizando o respeito à autonomia. Antes, priorizava-se o paternalismo, baseado no entendimento hipocrático de que o médico, detentor do saber científico, poderia e até deveria decidir sobre o tratamento mais adequado. Assim, em épocas passadas, a assimetria na relação médico-paciente era natural e evidente. No intuito de decidir o “melhor”, o médico determinava o tratamento a ser adotado, contrariando muitas vezes a vontade do próprio paciente⁷.

Na relação hipocrática, analisar a questão da capacidade não tem significado, pois o médico assume o papel principal, determinando o tratamento, enquanto o paciente permanece submisso dentro da relação hierárquica. Porém, ao se estabelecer a autonomia do paciente, o profissional deve investigar sua vontade e trabalhar com informações compreensíveis, sem fazer prevalecer sua indicação, para que o paciente se manifeste livremente⁷.

Na introdução de seu anexo, a Recomendação CFM 1/2016 especifica que *o princípio de respeito à autonomia [do paciente] tornou-se, nas últimas décadas, uma das principais ferramentas conceituais da ética aplicada, sendo utilizado em contraposição ao chamado paternalismo médico*¹. Todavia, conceituar “autonomia” não é das tarefas mais fáceis, visto que sua definição é mais ampla do que a de capacidade civil, mas encontramos na bioética algumas orientações e princípios importantes para a análise do tema.

Segundo Goldim, talvez o registro mais antigo do vocábulo “bioética” remonte ao alemão Fritz Jahr, que em 1927 a caracterizou como *o reconhecimento de obrigações éticas, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos*¹³, propondo o imperativo bioético, segundo o qual todo ser vivo deveria ser respeitado e tratado como um fim em si mesmo.

Diniz e Guilhem¹⁴ relatam que em 1971 o oncolologista e biólogo norte-americano Van Rensselaer Potter publicou o livro “Bioética: uma ponte para o futuro”, considerado até hoje marco histórico da origem desse campo do conhecimento. Também nessa época, em que estudos na área de reprodução humana estavam sendo desenvolvidos, André

Hellegers relacionou o termo “bioética” à ética biomédica, utilizando-o institucionalmente ao fundar, em 1971, o Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics¹⁵.

Em 1974, o Congresso norte-americano, preocupado com o controle das pesquisas em seres humanos, criou comissão nacional para estudar os princípios éticos que deveriam fundamentar as investigações científicas. Três importantes casos tiveram impacto sobre a opinião pública e influenciaram este estudo: em 1963, células cancerosas vivas foram injetadas em idosos doentes no Hospital Israelita de Nova York; entre 1950 e 1970, o vírus da hepatite foi injetado em crianças doentes mentais no hospital estatal de Willowbrook, Nova York; e de 1940 a 1972 (apesar da descoberta da penicilina em 1945), no Alabama, quatrocentos negros com sífilis foram deixados sem tratamento para que a evolução natural da doença fosse pesquisada¹⁶.

Em 1978 foram publicados os resultados do estudo da comissão, que ficou conhecido como Relatório Belmont, com ampla repercussão na comunidade médico-científica. No entanto, esse relatório preocupou-se com questões relativas a pesquisas com seres humanos, não sendo seu foco a prática clínica.

Em 1979, na obra “Princípios de ética biomédica”, Tom Beauchamp e James Childress¹⁶ estabeleceram como diretrizes o respeito à autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça. Inicialmente, esses princípios foram concebidos sem hierarquia, aplicando-se o mais adequado de acordo com o estudo do caso concreto. Entretanto, por ser os Estados Unidos um país que entende a relação médico-paciente como contratual, o princípio da autonomia acabou priorizado. Como afirmam Beauchamp e Childress:

Há, na medicina, a tentação de usar a autoridade do papel de médico para fomentar ou perpetuar a dependência dos pacientes, em vez de promover sua autonomia. O cumprimento da obrigação de respeitar a autonomia do paciente, entretanto, requer habilidade para superar seu senso de dependência e obter o maior controle possível ou o controle que deseje¹⁷.

Nunes esclarece que os princípios estabelecidos por Beauchamp e Childress *refletem a secularização característica das sociedades ocidentais, que conferem, ao que parece, uma prevalência da autodeterminação individual sobre outros valores humanos fundamentais, como responsabilidade social, ou a solidariedade humana*¹⁸. Esta ética focada no

direito à autodeterminação e na dignidade da pessoa foi uma das principais mudanças culturais do final do século XX. Por isso, uma das críticas feitas ao principialismo é a de que não abrangeria a ética clássica. Porém, como explica Nunes:

*A formulação dos princípios pretende ir ao encontro do acervo plural das sociedades modernas ocidentais e do mínimo ético que corta transversalmente as diferentes culturas da humanidade. Fala-se, então, de construção e reflexão éticas, e sugere-se o conceito de moralidade comum, e não de uma teoria ética sistematizada. Trata-se de um objetivo menos ambicioso do que se pretendeu no passado, porém mais consentâneo com a consagração multicultural de direitos humanos*¹⁹.

A partir do livro “Princípios de ética biomédica”, a bioética sofreu restrições à sua concepção original, de se preocupar mais com o ser humano e o meio ambiente, para se limitar ao campo da biomedicina. E, como indica Volnei Garrafa, *o tema da autonomia foi maximizado hierarquicamente em relação aos outros três, tornando-se uma espécie de superprincípio*²⁰.

Essa ideia de maximização da autonomia foi divulgada internacionalmente a partir dos anos 1970, sendo consolidada em todo o mundo na década de 1990. Apesar de relevantes, os outros três princípios não tinham a mesma importância, sendo difundida a noção de que era importante tratar individualmente os conflitos, e não coletivamente, como propunha o princípio da justiça.

Com esse entendimento sedimentado, para se proteger de demandas judiciais nas relações assistenciais e nas pesquisas científicas, a aplicação do termo de consentimento informado se tornou fundamental. Além disso, essa compreensão instrumentalizou indústrias, universidades e corporações, que passaram a aplicar termos de consentimento informado específicos para cada situação, deturpando o conceito inicial da bioética, que previa a proteção dos mais vulneráveis. No início dos anos 1990, a teoria principialista passou a ser questionada, mas somente a partir de 1998, com o IV Congresso Mundial de Bioética, novas ideias foram sendo incorporadas:

No final do século XX, portanto, a disciplina passa a expandir seu campo de estudo e ação, incluindo nas análises sobre a questão da qualidade da vida humana assuntos que até então apenas tangenciavam sua pauta, como a preservação da biodiversidade, a finitude dos recursos naturais planetários,

*o equilíbrio do ecossistema, os alimentos transgênicos, o racismo e outras formas de discriminação, bem como a questão da priorização na alocação de recursos escassos, o acesso das pessoas a sistemas públicos de saúde e a medicamentos etc.*²¹

Grande marco para a bioética foi a elaboração, em 2005, da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)²², documento que reuniu quinze princípios aplicáveis na medicina e nas pesquisas científicas, com fundamento na dignidade do indivíduo, no respeito aos direitos humanos e na defesa das liberdades individuais. Esses princípios universais passaram a nortear os profissionais especialmente nos casos em que os dilemas morais se impõem. Além disso, é importante pontuar que a reflexão ética deve fazer parte do desenvolvimento científico e da medicina, tendo a bioética papel fundamental na avaliação das características e das vulnerabilidades de cada sociedade e, particularmente, de cada indivíduo.

Os artigos 5º, 6º e 7º da DUBDH versam sobre a autonomia e o consentimento. O 5º trata da autonomia e da responsabilidade individual, estabelecendo que a autonomia do sujeito deve ser respeitada; no caso de pessoas incapazes de exercê-la, seus direitos serão protegidos. O artigo 6º, que trata do consentimento, estabelece que em qualquer intervenção médica ou científica é necessário o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo. O 7º prevê proteção especial aos incapazes de exprimir sua vontade. A declaração da Organização da Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco)²² prevê ainda, em seu artigo 8º, o respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal.

A Recomendação 1/2016 do CFM¹ baseia-se nos princípios expostos por Beauchamp e Childress¹⁶. Atualmente, a bioética de intervenção recomenda que casos concretos sejam avaliados também de acordo com os princípios estabelecidos pela DUBDH²², levando em conta as vulnerabilidades de cada sujeito e do país em que está sendo praticada a medicina. No Brasil, país em que impera profunda desigualdade social, é fundamental considerar a vulnerabilidade material, social e intelectual dos sujeitos com o intuito de transpor a barreira do desconhecimento e viabilizar comunicação efetiva e eficaz entre médico e paciente.

O médico deve informar ao paciente sua condição de saúde, diagnóstico, prognóstico e terapêutica indicada. Essa obrigação não transfere ao paciente a responsabilidade pelo ato médico, mas

dá a ele a possibilidade de interferir no tratamento, opinar sobre o que será feito com seu corpo e, conseqüentemente, fazer escolhas que vão definir sua qualidade de vida. Quando for o caso, o paciente deve solicitar auxílio de familiares ou responsáveis e até a intervenção do próprio médico, para que este indique tratamento específico, respeitando os princípios da beneficência e não maleficência.

É atribuição do médico avaliar a autonomia do paciente, considerando suas vulnerabilidades. Entretanto, a obtenção do consentimento livre e informado vai depender do olhar subjetivo do profissional de saúde, que pode considerar o paciente autônomo ou não autônomo. Quando considera que falta autonomia ao enfermo, o médico corre o risco de subestimá-lo, não informando os fatos de maneira esclarecedora.

Além disso, devido às vulnerabilidades e fases da doença, é possível que, durante o tratamento, ele perca parte de sua autonomia, perdendo a capacidade de deliberar sobre as etapas seguintes. Nesses casos, o olhar subjetivo do médico será fator importante.

De qualquer forma, a lacuna do ordenamento brasileiro quanto ao TCLE causa insegurança jurídica aos envolvidos, uma vez que o médico pode ser responsabilizado por resultados imprevistos ou indesejados, e o paciente pode ser submetido a procedimentos, terapêuticos ou cirurgias não consentidos.

Consentimento livre e esclarecido e termo de consentimento

O consentimento livre é resultado da relação respeitosa entre médico e paciente, livre de vícios como coerção ou constrangimento. Consentir é permitir, aprovar, concordar – presume-se que o paciente, voluntariamente, está de acordo com o tratamento proposto após receber as devidas explicações sobre sua doença e as possibilidades de tratamento e cura. Para esse consentimento, o paciente deve ser considerado plenamente capaz e autônomo, ou seja, deve estar em posse de suas faculdades mentais, sem nenhum impedimento legal.

É importante diferenciar o consentimento livre e esclarecido do TCLE. Enquanto aquele resulta da boa assistência médica, na qual o profissional de saúde estabelece comunicação assertiva e eficaz com o enfermo, este é termo formal, assinado tanto pelo paciente quanto pelo profissional na prática da medicina e em pesquisas científicas.

O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), em seu parecer 124.460/2011²³, apresenta duas interpretações sobre o TCLE. A primeira tem caráter jurídico, e entende o termo como prática da medicina defensiva, documento formal assinado pelo médico e paciente, que pode ser prova em benefício do médico em eventual demanda judicial ou ética. A segunda interpretação é fundamentada na bioética e na boa comunicação entre as duas partes, no desenvolvimento de relação intersubjetiva que visa proteger o paciente e estimulá-lo a participar das decisões sobre sua saúde, respeitando o princípio da dignidade.

A doença causa vulnerabilidades, e muitas vezes o sujeito se sente diminuído em relação a outras pessoas. Ao se perceber doente, ou seja, com a capacidade produtiva diminuída em todas as áreas, a pessoa busca ajuda. Nesse momento, o médico, aquele a quem as instituições atribuíram competência técnica, assume o controle dessa frágil relação, já que é o agente com poder de diagnosticar e propor terapias. O sujeito, ao aceitar essa relação, torna-se paciente e, dessa forma, perde parte do controle de sua vida, pois precisa confiá-la ao médico, seguindo as condutas indicadas:

Se em algum lugar se pode falar de dignidade da pessoa humana – este é o caso. O corpo dilacerado pela moléstia precisa encontrar na ambiência pragmático-semântica uma válvula de alívio. Necessita ser reconhecido como um outro plano de motivos e desejos. Precisa receber a educação que lhe permita a aprendizagem de seu novo estado – o terapeuta o conduz do ponto de partida da dúvida, da insegurança e do medo e o transforma em sujeito clínico, isto é, em sujeito capaz de compreender seu estado, as evoluções possíveis deste e participe das decisões que o levem ao desfecho possível desse estado de coisas, uma vez que nisso radica a limitada liberdade humana²⁴.

Conscientizar-se da importância da comunicação entre médico e paciente é essencial para que sejam superadas as barreiras entre o saber científico do médico e a necessidade de o paciente conhecer melhor sua condição. Transmitir informações claras ao enfermo permite que ele sinta mais segurança para tomar decisões sobre o tratamento, podendo deliberar com a confiança e a autonomia almejada, a partir da qual vai assumir a responsabilidade por suas escolhas.

O profissional não tem todas as informações sobre como o tratamento pode evoluir, havendo

sempre incertezas e riscos. O desconhecido é a probabilidade subjetiva, e o risco a probabilidade objetiva, o que abre possibilidade para diversas situações. José Roberto Goldim explica que *considerar o risco desconhecido como sendo nulo é um equívoco infelizmente utilizado. Se o risco é desconhecido é porque ainda não foi relatado. Isto não quer dizer que não venha a ocorrer*²⁵. Portanto, presume-se que compartilhar o desconhecimento de situações imprevisíveis com o doente é responsabilidade moral do médico.

No Brasil, o Poder Legislativo ainda não regulamentou o TCLE na prática médica, como já ocorreu em países como a Espanha³, que tornou obrigatório o termo em procedimentos cirúrgicos e exames invasivos. Os documentos disponíveis que orientam sobre o termo de consentimento são a Recomendação CFM 1/2016¹, o Código de Ética Médica², a Resolução CFM 1.995/2012²⁶ e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012²⁷, editada pelo Ministério da Saúde, que o regulamentou em pesquisas científicas com seres humanos.

A Resolução CNS 466/2012²⁷ define o consentimento livre e esclarecido em pesquisas científicas como a anuência do participante ou de seu representante legal, sem vícios, após os esclarecimentos necessários a respeito dos objetivos da pesquisa, natureza, métodos, benefícios e riscos. Para que o consentimento seja aceito, a resolução estabelece etapas. A inicial consiste no esclarecimento sobre a pesquisa, em linguagem clara e acessível, respeitando as características de cada voluntário, como idade, limitações, autonomia etc. Após as devidas explicações e o tempo necessário para a deliberação do voluntário, ele poderá ler e assinar o documento. No item “c” da seção IV.4, a resolução estabelece que é vedada cláusula em que o participante renuncia ao direito à indenização por danos eventuais.

Por sua vez, a Resolução CFM 1.995/2012²⁶ trata das diretivas antecipadas da vontade. O paciente, enquanto capaz e autônomo, manifesta seu desejo de receber ou não certo tratamento e, ao sobrevir situação de incapacidade em que não consiga se expressar, suas diretivas deverão ser consideradas pelo médico. Essa declaração do paciente vai prevalecer sobre qualquer parecer não médico, incluindo o de familiares. No entanto, se as diretivas estiverem em desacordo com os preceitos ditados pelo CEM, o médico deve desconsiderar o desejo do doente.

O CEM² de 2018 abordou brevemente o consentimento do paciente, sem se aprofundar muito como o fez a Recomendação 1/2016. O código – nos “Princípios Fundamentais”, item XXI – prevê que o paciente pode propor procedimentos diagnósticos e terapêuticos, cabendo ao médico aceitar essas escolhas se forem adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas, respeitando sua consciência e previsões legais.

No “Capítulo IV – Direitos Humanos”, o artigo 22 diz que é vedado ao médico *deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte*². O artigo 24 do mesmo capítulo proíbe que o médico contrarie o direito do enfermo de decidir livremente sobre sua pessoa e bem-estar ou, ainda, que exerça sua autoridade para limitá-lo. Há ainda outras referências no CEM a respeito do consentimento, tornando-o obrigatório na prática médica, com registro em prontuário médico e redução a termo quando necessário.

O Conselho Federal de Medicina¹ considerou, ao elaborar a Recomendação CFM 1/2016, a pouca informação sobre consentimento, momento de obtê-lo e forma de documentá-lo. O texto menciona a Constituição Federal de 1988 e reconhece, na introdução de seu anexo, o princípio da dignidade da pessoa humana como fundamento do próprio Estado brasileiro:

*Sob o prisma ético-jurídico, a dignidade humana é a autonomia do ser humano, vale dizer, consiste na liberdade intrínseca, própria da natureza da pessoa, que é dotada de razão, de poder decidir livremente e por si mesma (livre-arbítrio) sobre assuntos que lhe digam respeito, sobretudo sobre sua intimidade e privacidade. O indivíduo é conformador de si próprio e de sua vida, segundo seu próprio projeto espiritual*¹.

A recomendação do CFM considera o consentimento livre e esclarecido como dever do médico e direito do doente, e o processo para obtê-lo não deve ser visto como ato burocrático, mas como etapa da comunicação entre ambos, tendo tripla função.

A primeira delas é respeitar a liberdade de escolha do enfermo, traduzindo essa liberdade como autonomia. Depois dos esclarecimentos necessários a respeito do diagnóstico, dos procedimentos indicados e da terapêutica sugerida, o paciente pode então decidir de maneira autônoma. A segunda função é favorecer a relação

intersubjetiva entre as duas partes, estreitando o vínculo entre elas. Por fim, a terceira função é definir parâmetros de atuação do profissional, também fundamentados nessa comunicação.

Segundo a Recomendação CFM 1/2016¹, para a obtenção do consentimento são necessários elementos iniciais, elementos informativos e compreensão da informação. Os primeiros são considerados na avaliação do comportamento do paciente: se ele tem condições de receber as informações, se está preparado para recebê-las, e se a situação é favorável para a decisão autônoma. Caso o doente não esteja totalmente preparado, o médico pode “fracionar” as informações no intuito de protegê-lo. Caso haja dúvidas sobre a autonomia do paciente, o profissional deve considerar se, de maneira geral, a terapêutica proposta e os riscos e benefícios do tratamento foram compreendidos.

Elementos informativos referem-se à exposição da situação, do diagnóstico, das terapêuticas indicadas, dos riscos do tratamento e de outras informações que surgem na interação médico-paciente. O profissional deve ter sensibilidade para esclarecer as dúvidas do paciente a fim de que sejam possíveis decisões autônomas, não se apegando a detalhes técnicos e desnecessários para o entendimento do caso. Recomenda o CFM¹ que o médico seja claro e inclua, além das informações sobre a doença e a justificativa do tratamento, a exposição dos riscos, dos efeitos colaterais e das possíveis complicações terapêuticas. Além da informação material, em casos com prognóstico negativo o médico deve estar preparado para ouvir o paciente e, respeitando sua fragilidade momentânea, esclarecer suas dúvidas com interesse e tolerância.

A compreensão da informação depende das etapas anteriores. Se os elementos iniciais e informativos foram bem considerados, o paciente poderá então entender sua condição e aceitar ou declinar da terapêutica proposta ou escolher outras alternativas cabíveis.

Em situações de emergência pode não ser possível obter o consentimento do paciente. Nesses casos, o médico deve observar os princípios da beneficência e não maleficência e, se for caso, as diretivas antecipadas de vontade. Há casos em que o paciente se recusa a decidir ou a manter comunicação intersubjetiva com o médico. Nessas situações, se for da vontade do enfermo que o médico decida, os mesmos princípios deverão ser respeitados.

Também há situações de risco grave para a saúde pública, como pacientes com diagnóstico de

doença transmissível que negligenciam ou negam tratamento médico. Nesses casos, não havendo concordância do paciente, depois de frustradas todas as tentativas, justifica-se o tratamento compulsório, que deve ser relatado em prontuário médico e, quando necessário, à autoridade competente. A Resolução CFM 2.057/2013²⁸ admite o tratamento sem consentimento em situações excepcionais, sendo exemplo a internação compulsória de pacientes com transtornos mentais, que pode ser requerida pela família, pelo médico ou determinada judicialmente.

O consentimento pode ser verbal ou escrito. Quando escrito, o paciente deve ter oportunidade de ler o documento com calma, conversar com familiares, anotar dúvidas e retornar ao médico para mais explicações. É possível também que o consentimento seja gravado, como instrumento complementar. Para exames invasivos, cirurgias e outros procedimentos mais complexos, o CFM recomenda que o médico utilize o TCLE.

De qualquer forma, o consentimento só deve ser efetivado quando não houver dúvidas que possam afetar o tratamento. A validação das informações, ou seja, a iniciativa médica de confirmar a compreensão da mensagem, perguntando e repetindo algumas palavras que demonstram o entendimento do paciente, também faz parte do processo. É a validação que permite ao médico se certificar da assimilação do que foi acertado na comunicação.

A Recomendação CFM 1/2016¹ orienta que o TCLE tenha linguagem clara, de fácil entendimento, e evite termos técnicos e palavras estrangeiras. Recomenda-se que o TCLE seja impresso, e que o tamanho de sua fonte seja legível, com espaçamento entre linhas para visualização mais confortável e espaços em branco para o paciente preencher ou alternativas que ele possa assinalar. Depois de assinado pelo paciente, os espaços em branco devem ser invalidados a fim de que preenchimentos posteriores não invalidem todo o documento. De acordo com a subseção 9.1.3 da recomendação, devem constar no TCLE, obrigatoriamente:

a) Justificativa, objetivos e descrição sucinta, clara e objetiva, em linguagem acessível, do procedimento recomendado ao paciente; b) Duração e descrição dos possíveis desconfortos no curso do procedimento; c) Benefícios esperados, riscos, métodos alternativos e eventuais consequências da não realização do procedimento; d) Cuidados que o paciente deve adotar após o procedimento; e) Declaração do paciente de que está devidamente informado

e esclarecido acerca do procedimento, com sua assinatura; f) Declaração de que o paciente é livre para não consentir com o procedimento, sem qualquer penalização ou sem prejuízo a seu cuidado; g) Declaração do médico de que explicou, de forma clara, todo o procedimento; h) Nome completo do paciente e do médico, assim como, quando couber, de membros de sua equipe, seu endereço e contato telefônico, para que possa ser facilmente localizado pelo paciente; i) Assinatura ou identificação por impressão datiloscópica do paciente ou de seu representante legal e assinatura do médico; j) Duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada no prontuário médico¹.

Considerações finais

A Recomendação CFM 1/2016, que dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica¹, é no Brasil a orientação mais completa sobre a comunicação assertiva do médico com o enfermo. Essa norma não tem como objetivo incentivar a prática da medicina defensiva, mas estimular a boa comunicação e o relacionamento intersubjetivo entre ambos.

A atual precarização da medicina e da saúde brasileira não deve ser justificativa para a deterioração da relação médico-paciente. É importante que o profissional tente estabelecer canais de comunicação, desenvolvendo empatia e confiança, para minimizar a assimetria natural dessa relação.

Com base nos princípios constitucionais, todo enfermo tem direito a se manifestar em relação ao tratamento proposto por seu médico, pondo em prática o consentimento livre e esclarecido depois da ciência do diagnóstico e prognóstico de sua doença.

Sendo processo contínuo, que envolve interação direta entre médico e paciente, as dúvidas devem ser esclarecidas em qualquer etapa do tratamento, sempre que surgirem. O paciente, como sujeito de direitos, pode também revogar seu consentimento, sem ser penalizado pela escolha.

Como dito, esse consentimento livre e esclarecido é diferente do TCLE. De acordo com o Código de Ética Médica², o consentimento livre é obrigatório na prática médica, sendo o processo e o resultado de relação de confiança entre profissionais e pacientes. Pode ser verbal ou escrito, devendo ser anotado em prontuário. Já o TCLE é recomendado pelo CFM em procedimentos mais complexos, como exames

invasivos, cirurgias, entre outros, não sendo necessário para todos os casos.

Ao considerar comunicação e confiança elementos essenciais da relação médico-paciente, as lacunas e assimetrias naturais dessa relação podem ser superadas, e os sujeitos, com suas vulnerabilidades e inseguranças, têm sua dignidade

respeitada. O empoderamento do paciente – obtido com informações sobre a doença, alternativas de tratamento e prognóstico – permite que tome decisões de forma mais segura, confiante e autônoma, o que pode facilitar a evolução do tratamento e restaurar sua saúde, além de conferir mais credibilidade ao ato médico.

Referências

1. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica [Internet]. 21 jan 2016 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2Pokq4y>
2. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o código de ética médica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 179, 1º nov 2018 [acesso 13 nov 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2RyvAE8>
3. España. Lei 41/2002, de 14 de novembro. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Boletín Oficial del Estado. Madrid, nº 274, 15 nov 2002 [acesso 23 nov 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2UEsALP>
4. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 12 set 1990 [acesso 17 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/18lUsHh>
5. Diniz MH. Curso de direito civil brasileiro: teoria geral do direito civil. 32ª ed. São Paulo: Saraiva; 2015. v. 1.
6. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 11 jan 2002 [acesso 13 nov 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1drxz5j>
7. Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Direitos do paciente. São Paulo: Saraiva; 2012.
8. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. Bioética [Internet]. 1998 [acesso 9 abr 2019];6(1):1-9. p. 7. Disponível: <https://bit.ly/2l6izRD>
9. Sztajn R. Reflexões sobre consentimento informado. In: Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Op. cit. p. 173-90.
10. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev Amrigs [Internet]. 2002 [acesso 28 fev 2018];46(3-4):109-16. Disponível: <https://bit.ly/2X1A0X9>
11. Nunes R. Consentimento informado [Internet]. Lisboa: Academia Nacional de Medicina de Portugal; 2014 [acesso 14 nov 2018]. p. 14. Disponível: <https://bit.ly/2G8qDix>
12. Nunes R. Op. cit.
13. Goldim JR. Bioética: origens e complexidade. Rev HCPA [Internet]. 2006 [acesso 14 nov 2018];26(2):86-92. p. 86. Disponível: <https://bit.ly/2G5jOrQ>
14. Diniz D, Guilhem D. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense; 2012.
15. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Editora UnB; 2008.
16. Beauchamp T, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 4ª ed. São Paulo: Loyola; 2002.
17. Beauchamp T, Childress JF. Op. cit. p. 145.
18. Nunes R. Ensaio em bioética. Brasília: CFM; 2017. p. 21-2.
19. Nunes R. Op. cit. p. 6.
20. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética [Internet]. 2005 [acesso 28 fev 2018];13(1):125-34. p. 128. Disponível: <https://bit.ly/2Bmte6Q>
21. Garrafa V. Op. cit. p. 129.
22. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1TRJFa9>
23. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer Cremesp nº 124.460, de 8 de julho de 2011. Obrigatoriamente, deve constar no prontuário médico os esclarecimentos prestados e o consentimento do paciente. Cremesp. São Paulo, 12 jul 2011.
24. Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Op. cit.
25. Goldim JR. Op. cit. 2002. p. 112.
26. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 170, p. 269-70, 31 ago 2012 [acesso 28 fev 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2U4B0rh>

27. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/20ZpTyq>
28. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.057, de 20 de setembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 165-71, 12 nov 2013 [acesso 28 fev 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2G9rT4Y>

Correspondência

Rua Presbítero Francisco Rocha Oliveira, 341 CEP 13212-154. Jundiaí/SP, Brasil.

Márcia Maria Pazinato – Especialista – marcia.pazinatto@uol.com.br

 0000-0002-8038-8679

