

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM PSICOLOGIA
MESTRADO EM PSICOLOGIA

Carolina Fernandes de Castro

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:
SIGNIFICADO PARA MÉDICOS E PACIENTES NA ASSISTÊNCIA À
SAÚDE**

Santa Maria, RS
2021

Carolina Fernandes de Castro

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: SIGNIFICADO PARA
MÉDICOS E PACIENTES NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Dissertação apresentado ao Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Psicologia, área de Concentração Psicologia da Saúde, linha de Pesquisa Intervenções em Problemáticas de Saúde, da Universidade Federal de Santa Maria – UFSM/RS, como requisito para obtenção do grau de **Mestre em Psicologia**.

Orientador: Prof. PhD. Alberto Manuel Quintana

Santa Maria, RS
2021

This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001

Castro, Carolina Fernandes de
Termo de consentimento livre e esclarecido:
significado para médicos e pacientes na assistência à
saúde / Carolina Fernandes de Castro.- 2021.
85 p.; 30 cm

Orientador: Alberto Manuel Quintana
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Programa de
Pós-Graduação em Psicologia, RS, 2021

1. Bioética 2. Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido 3. Consentimento Informado I. Manuel
Quintana, Alberto II. Título.

Carolina Fernandes de Castro

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: SIGNIFICADO PARA
MÉDICOS E PACIENTES NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Psicologia da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Psicologia**.

Aprovado em 24 de junho de 2021:

Alberto Manuel Quintana, Phd (UFSM)
(Presidente/Orientador)

Alvaro Garcia Rossi, Dr. (UFSM)

Josiane Lieberknecht Wathier Abaid, Dra. (UFN)

Santa Maria, RS
2021

RESUMO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: SIGNIFICADO PARA MÉDICOS E PACIENTES NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

AUTORA: Carolina Fernandes de Castro
ORIENTADOR: Alberto Manuel Quintana

A bioética tem como um de seus princípios norteadores a autonomia do ser humano nas suas escolhas para sua saúde. Baseado em tal princípio surgiu o Consentimento Informado, também conhecido como Consentimento Livre e Esclarecido, onde a equipe de saúde tem o dever de esclarecer e solicitar o consentimento para realizar todo e qualquer procedimento proposto ao paciente, assim como explicar o diagnóstico, o prognóstico, o tratamento, os riscos e o objetivos das terapias sugeridas. Nesse sentido, como documento comprobatório da autodeterminação do paciente, foi criado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve conter todas as informações anteriormente citadas, sendo o TCLE a principal temática deste projeto de pesquisa. Este trabalho pesquisou o significado para médicos e pacientes em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido, através de entrevistas semiestruturadas com oito médicos e nove pacientes em um hospital do interior do Rio Grande do Sul, sendo utilizado técnicas de análise de conteúdo de Bardin (2010). Apesar de atual e assíduo, o termo ainda aponta algumas dificuldades vividas pela equipe de saúde quanto ao seu uso, o objetivo, a linguagem utilizada e a maneira de apresentá-lo. Percebeu-se através das entrevistas que o TCLE está sendo utilizado de forma diversa da sua proposta inicial, de proteção ao paciente passou a ser utilizado também como defesa para profissionais da saúde, principalmente médicos.

Descritores: Bioética. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Consentimento Informado.

ABSTRACT

FREE AND CLARIFIED CONSENT TERM: MEANING FOR DOCTORS AND PATIENTS IN HEALTH CARE

AUTHOR: Carolina Fernandes de Castro

ADVISOR: Alberto Manuel Quintana

Bioethics has as one of its guiding principles the autonomy of human beings in their choices for their health. Based on this principle, informed consent emerged, also known as free and informed consent, where the health team has the duty to clarify any and all procedures proposed to the patient, as well as the diagnosis, prognosis, treatment, risks and the suggested treatment goals. As proof of the patient's self-determination, the Free and Informed Consent Form (ICF) was created, which must contain all the information previously mentioned, with the ICF being the main theme of this research project. Through a research on the topic with semi-structured interviews with eight doctors and nine patients in a hospital in the interior of Rio Grande do Sul, one can learn more about the topic. Although current and assiduous, the term still points out some difficulties experienced by the health team regarding its use, the objective, the language used and the way of presenting it. It was noticed through the interviews that the ICF is being used in a different way from its initial proposal, for patient protection it has also started to be used as a defense for health professionals, mainly doctors, in case of any technical error. This work investigated the meaning for doctors and patients in relation to the free and informed consent term, through semi-structured interviews in a hospital in the interior of Rio Grande do Sul, using Bardin's content analysis techniques (2010).

Keywords: Bioethics. Informed Consent Form. Informed consent.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UFSM – Universidade Federal de Santa Maria

APA – American Psychological Association

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE ANEXOS

Anexo I – Eixos Norteadores às Entrevistas

Anexo II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Anexo III – Termo de Confidencialidade

Anexo IV – Autorização Institucional

Anexo V – Carta de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	10
2. INTRODUÇÃO	11
2.1 JUSTIFICATIVA	13
2.2 OBJETIVOS	15
2.2.1 Objetivo Geral	15
2.2.2 Objetivos Específicos.....	15
3. REFERENCIAL TEÓRICO	16
4. MÉTODO	29
4.1. Desenho do estudo.....	29
4.2. Cenário do estudo	29
4.3. Participantes da pesquisa	29
4.4. Procedimentos para coleta de dados	30
4.5. Forma de análise e apresentação dos dados.....	31
4.6. Questões Éticas	33
5. RESULTADOS	35
5.1. Artigo 01.....	36
5.2. Artigo 02.....	55
6. DISCUSSÃO	69
7. CONCLUSÃO	71
8. REFERÊNCIAS	72
ANEXO I – EIXOS NORTEADORES ÀS ENTREVISTAS	77
ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES	78
ANEXO III – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	80
ANEXO IV – AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL	81
ANEXO V – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	82

APRESENTAÇÃO

O tema pesquisa se tornou de interesse a partir do momento que a pesquisadora conviveu no ambiente hospitalar e percebeu a dinâmica, muitas vezes paternalista, na relação médico-paciente. O tema tornou-se mais questionador a partir do momento que, através de pesquisa bibliográfica, colocou-se a dúvida sobre a utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na assistência, a importância que tem se dado ao documento, porém de forma distorcida no cuidado à saúde. O TCLE pode ser considerado um documento que está sendo utilizado recentemente e com uma importância no meio jurídico inestimável, demonstrando ser um porto seguro à médicos, porém desconsiderado para maioria dos pacientes.

Nesta perspectiva, esta pesquisa buscou compreender o significado que o TCLE tem para médicos e pacientes na Assistência à saúde e se o mesmo condiz com os objetivos para qual o documento foi criado, ainda, abordou a intenção da utilização do TCLE na assistência. Para isso, o trabalho está dividido nos elementos textuais como a Introdução, Justificativa e Objetivos, seguidos pelo Referencial Teórico que discute sobre a Bioética, seus pilares, como ela foi criada e seus objetivos, a Autonomia do paciente e a vulnerabilidade do mesmo durante a hospitalização, o TCLE como documento e seus elementos e finalizando com as Questões Jurídicas implicadas nesse documento.

Além disso, serão apresentados dois artigos desenvolvidos através da pesquisa em campo, onde as entrevistas aconteceram em um hospital escola no interior do estado para compor a Dissertação, sendo eles “A compreensão de médicos em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na assistência à saúde” e “O entendimento do paciente frente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. Os respectivos artigos seguiram a formatação conforme as normas da Publication Manual of the American Psychological Association (APA) (2010, 6ª edição).

Os resultados dessa pesquisa contribuirão para o conhecimento mais aprofundado de todos os indivíduos, profissionais e usuários, sobre o TCLE amplamente utilizado na área da saúde e assim facilitar o respeito a autonomia dos indivíduos durante a fragilidade advinda de alguma intercorrência na sua saúde. Ainda contribuir com o conhecimento a partir do olhar da Psicologia sobre essa área da Bioética.

INTRODUÇÃO

O Consentimento Informado ou Consentimento Livre e Esclarecido, na assistência em saúde, é um processo contínuo de informações e esclarecimentos recíprocos nas relações entre equipe de saúde e paciente, visando proteger prioritariamente a autodeterminação do paciente. A autodeterminação ou autonomia só pode ser considerada exercida na medida em que nenhum procedimento terapêutico é realizado sem o consentimento verbal ou escrito do paciente ou representante legal. Ugarte e Acioly (2014) salientam que toda decisão para ser autônoma necessita que seja de maneira consciente, então, o ato de consentir só pode ser considerado válido se a equipe médica explicar de forma clara sobre os benefícios e riscos em potencial que o procedimento pode causar. Nesse sentido, o Código de Ética Médica (2009) traz nos artigos 22 e 34 a importância de esclarecer sobre o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, assim como pedir o consentimento prévio dos pacientes ou de seus representantes legais frente a quaisquer procedimentos, salvo em risco iminente de vida.

Para Paiva et al (2015), o paciente tem o direito de ser informado, esclarecido e livre, sem nenhum tipo de limitação à decisão, com o compromisso de o sujeito ter compreendido todo seu estado de saúde e as decisões que precisará tomar. O TCLE é o documento que faz parte do processo de consentimento e nele deve constar todas as informações pertinentes ao tratamento, prognóstico e riscos que o paciente tem, sendo utilizado o documento como comprovação de que as informações foram passadas ao paciente.

Moser (2004) define Consentimento Livre e Esclarecido da seguinte forma:

“Como uma espécie de princípio primeiro e fundante de uma nova postura global: ninguém pode decidir pelo enfermo, desde que este apresente condições mínimas para isso. E ainda que estas lhe faltem, não cabe ao médico, mas ao círculo familiar tomar as decisões mais importantes. A tomada de decisão, contudo, tem a pressuposição de que os doentes sejam devidamente informados não só sobre o diagnóstico, como também sobre as várias alternativas para uma intervenção de ordem terapêutica. Com isso passou a ganhar força o que se denomina direito ao consentimento informado” (Moser, 2004).

Deve-se ainda considerar a importância de como o termo é redigido, os autores Lobato, Caçador e Gazzinelli (2013), em uma pesquisa sobre o TCLE concluíram que no Brasil muitos indivíduos não são capazes de ler e compreender tal documento, os autores referem os resultados sobre o TCLE em relação à pesquisa, porém tal conclusão serve também para procedimentos em saúde. Essas dificuldades no entendimento do termo também foram percebidas e publicadas na pesquisa feita por Meneguim e Ayres (2014) onde se notou que a complexidade das informações, com uso de termos técnicos e grande número de páginas na composição do material são alguns dos fatores que influenciam a não compreensão do mesmo.

Considerando a complexidade do tema, este trabalho analisará qual o significado do TCLE para médicos e pacientes de um hospital público do interior do Rio Grande do Sul, além disso, buscou identificar quais os objetivos do uso do mesmo na atualidade.

JUSTIFICATIVA

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido torna-se cada vez mais presente nos hospitais, como forma de proteção tanto para o paciente quanto para o profissional da assistência, porém, percebeu-se durante a pesquisa, que ainda falta conhecimento por parte dos médicos e pacientes sobre o real motivo pelo qual o TCLE foi criado. Minossi e Silva (2013) trazem que há duas perspectivas para o uso do TCLE, uma delas é um documento assinado pelo paciente com o objetivo de construir provas e para, posteriormente, ser utilizado para fins jurídicos numa eventual defesa, e outra perspectiva construída na bioética onde o consentimento é um processo contínuo de informações e esclarecimentos numa relação médico-paciente com o objetivo de proteger a autodeterminação do paciente. Em pesquisa feita com enfermeiros que trabalham em situação crítica, Nunes (2015) pôde comprovar que há problemas éticos na transmissão de informações, ligados diretamente a questões de decisões e autodeterminação do usuário, já que é através da informação que há deliberação e decisão estreitamente ligada ao consentimento, demonstrando a importância de estudar questões éticas em procedimentos em saúde.

Na literatura podem ser encontrados dois enfoques para a utilização do TCLE, um utilizado na assistência à saúde e outro em pesquisas que envolvem seres humanos, esta pesquisa se trata da utilização do TCLE na assistência à saúde. Na pesquisa, os princípios utilizados no TCLE são bastante parecidos com os princípios utilizados na assistência aos pacientes, de acordo com a lei 466/2012, no Art. II.5 a definição do consentimento livre e esclarecido na pesquisa é:

“Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar”.

No Brasil, esse documento foi normatizado na década de 80, pelo Ministério da Saúde e o Conselho Federal de Medicina, estabeleceram critérios para uso em pesquisas e assistência, respectivamente (Conselho Federal de Medicina. Resolução 1081, de 12 de março de 1982. Ministério da Saúde. Portaria 16, de 27 de novembro de 1981).

Em uma revisão da literatura, foram selecionados 40 artigos que tinham como tema central o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, percebeu-se que a maioria das publicações que existem atualmente é sobre o Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que, apesar de as bases na bioética serem as mesmas, na prática o funcionamento é diferente.

Sendo assim, com a pequena quantidade de artigos publicados no Brasil, relacionados às questões bioéticas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em procedimentos na assistência à saúde, aumenta ainda mais a importância e necessidade dessa pesquisa. Ainda, considerando que existem poucas pesquisas relacionadas ao assunto e que os tratamentos invasivos, como exames, medicamentos e tecnologias estão em constante aprimoramento, aumentando cada vez mais as formas de intervenções sobre a vida humana, se faz pertinente e atual a profunda reflexão bioética no tema.

Este estudo respeita os pressupostos éticos com base nas Resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, a qual abrangem diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos em ciências humanas e sociais e guiam a ética nas pesquisas (Brasil, 2016). A Resolução 510/2016 é fundamentada nos principais documentos internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos, tais como, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948, assim como outros documentos afins, assim como cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e a atual legislação brasileira (Brasil, 2016).

Por fim, este trabalho esclarecerá sobre a utilização de forma diversa encontrado nos trabalhos já publicados e colocar em questão a forma como o TCLE vem sendo utilizado no campo da saúde em nosso país. Ainda, a pesquisa é ampla, com questões abrangentes, podendo os dados obtidos neste trabalho serem usados, em outro momento, para mais objetivos de pesquisas, se transformando em um importante guia para questões políticas e éticas em saúde.

OBJETIVOS

Geral:

Analisar o significado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para médicos e pacientes, afim de identificar os objetivos do uso do mesmo na atualidade.

Específicos:

Identificar a percepção dos médicos e pacientes quanto as vantagens e desvantagens na utilização do Termo de Consentimento.

Analisar se os pacientes sentem-se esclarecidos e autônomos para escolher seu tratamento médico.

Identificar as diferentes formas de utilização do TCLE no campo da saúde.

REFERENCIAL TEÓRICO

O consentimento informado é um processo pelo qual todos os pacientes que necessitarem de qualquer procedimento invasivo deverão passar. É através do consentimento informado, tendo como documento confirmatório o TCLE, que é respeitado o princípio da autonomia, uma das bases da bioética. A aceitação às decisões do paciente sobre seu corpo e tratamento, segundo Santos (2014), coloca a bioética e o princípio da autonomia no rol das leis básicas do respeito aos direitos da pessoa humana.

Para um melhor entendimento, este referencial teórico está dividido em quatro subtemas, sendo uma construção onde cada subtema anterior alcança o próximo, são eles: bioética, autonomia, termo de consentimento livre e esclarecido e questões jurídicas.

Princípios da Bioética

Segundo Goldim (2006) a bioética surgiu em 1927, em um artigo publicado pelo autor Fritz Jahr, que descreve como sendo o reconhecimento de obrigações éticas com todos os seres vivos, onde se deve respeitar todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e tratá-lo como tal. Oliveira Junior, Oliveira e Oliveira (2013) explicam que o termo “bioética” publicado por Potter em 1970, refere-se como uma ciência multi e transdisciplinar, com o intuito de discutir aspectos da vida humana, sendo o homem um ser capaz de decidir a respeito da melhor conduta para desenvolver o seu projeto de vida.

O início da bioética, segundo Garrafa e Prado (2007), se deu devido às conquistas referentes aos direitos humanos e também pela necessidade de controlar abusos e conflitos morais decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos. Concomitante ao pensamento sobre questões éticas envolvendo seres humanos começou a se pensar e elaborar documentos que registrassem como deveriam ser as condutas nas pesquisas com humanos.

Dallari (2015) apresenta o Código de Nuremberg (1947), documento que surgiu para controlar as práticas de utilização de seres humanos em pesquisas científicas, criado após a Segunda Guerra Mundial devido a realização de experiências brutais e sem qualquer respeito ético com seres humanos para conhecimento científico e desenvolvimento de tecnologias. O

Código de Nuremberg foi o primeiro documento pensado sobre as questões éticas e que afirma que o consentimento voluntário do ser humano é essencial.

Outros documentos foram criados para aprimorar as questões da bioética, como a Declaração de Helsinque, criada em 1964 pela Assembleia Médica Mundial, e com seguidas atualizações, é atualmente o documento internacional com maior importância com relação ao controle ético em pesquisas com seres humanos. Garrafa e Prado (2007) demonstram a importância que há na Declaração de Helsinque afirmando que as principais revistas científicas do mundo destacam instruções de publicações com referenciais éticos guiada pela Declaração.

Oliveira Junior et al. (2013) explicam que há atualmente 4 princípios que regem a Bioética, sendo eles o da *beneficência*, onde o sentido do termo está em fazer o bem, onde o profissional deve realizar o bem a vida e a saúde; o da *não maleficência*, onde a regra é não causar dano a outra pessoa; o da *justiça* onde rege o princípio da equidade na saúde, onde todos os seres humanos têm direito de serem atendidos na medida das suas necessidades; e por último o da *autonomia*, que se refere ao direito de o paciente e/ou representante legal tomar as próprias decisões quanto aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos a serem adotados.

No Brasil, um dos documentos que regem a ética em procedimentos médicos é o Código de Ética Médica, Oliveira Junior et al. (2013) consideram que a nova postura do Código Brasileiro traz garantias tanto para equipe de saúde quanto para paciente, já que não se admite mais uma decisão única e peremptória, com uma manifestação de aceite consciente e bilateral. Ainda, os mesmos autores afirmam que o esclarecimento feito ao paciente e o registro documental configuram uma exposição a respeito da intervenção médica, sua extensão e eventuais insucessos que fazem parte do risco do procedimento realizado.

Autonomia

Para Bittencourt et al. (2013) o paciente, no momento que busca ajuda, encontra-se fragilizado fisicamente e mentalmente, tornando-se vulnerável e coagido a tomar decisões e aceitar tratamentos, que em outro momento de sua vida, talvez não fosse a decisão que tomaria. Nesse sentido, o princípio da autonomia, segundo Borges, Barros e Leite (2013), serve também como uma tentativa para evitar que o cidadão seja submetido a atrocidades, violências, abusos e outras práticas, sentindo-se coagido a aceitar atos no momento de fragilidade. Silva (2017)

corroborar com os autores Bittencourt et al. (2013) e acrescenta que, a partir do momento que o indivíduo é hospitalizado e se afasta da sua rede de convívio, se torna mais vulnerável, pois está afastado de pessoas que lhe inspiram confiança e segurança, além de necessitar cuidados de profissionais que não conhecem sua história, expectativas, anseios e projetos de vida, comprometendo assim, sua capacidade de decidir sobre questões relacionadas a seu tratamento. Dessa forma, o paciente é vulnerável em sua condição física e emocional.

Silva (2017) completa associando a vulnerabilidade com a falta de autonomia do paciente durante a internação hospitalar, a própria doença, a falta de informações e de opções de tratamento, além da falta de controle sobre seu próprio corpo e mente são alguns motivos citados pelo autor, ainda, a possibilidade de ser considerado incapaz de decidir sobre sua vida e receber tratamento que vai ao encontro aos seus projetos de vida aumentam mais a carga da vulnerabilidade. Cada indivíduo sabe o que mais lhe atinge, tem noção dos seus limites físicos e emocionais diante de um procedimento médico, por isso, cabe a ele decidir se os desconfortos são válidos diante dos benefícios que terá com o tratamento (Fernandes & Pithan, 2007). Entretanto, Clotet (2009) afirma que, apesar da passividade, impotência e fragilidade, é direito do paciente tomar decisões e ser protagonista em relação a sua própria vida, inclusive aceitando ou recusando qualquer tratamento.

Com informações completas, precisas e claras, Leite (2010) conclui que o paciente tem propriedade e se empodera sobre seu estado de saúde e consegue garantir respeito à sua autonomia, um dos princípios da bioética. Confirmando, Clotet (1993), fala sobre a importância de a equipe médica passar informações verdadeiras e completas para o paciente, ou seus representantes, para que possam tomar decisões mais apropriadas em relação ao seu tratamento, exercendo o verdadeiro processo de consentimento livre e esclarecido.

Um sujeito autônomo, de acordo com Cosac (2017), é alguém que pode escolher de forma subjetiva, considerando seus princípios, valores, crenças e percepções, ponderando todos os fatores que interferem na sua capacidade de escolha. Lobato et al. (2014) em seu estudo sobre o conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas concluiu que devido ao conhecimento inadequado das informações contidas e pelo desconhecimento de informações específicas no TCLE a autonomia do indivíduo pode ser prejudicada. Pode-se afirmar segundo Oliveira Junior et al. (2013) que há uma parceria entre médico e paciente, já que a escolha livre e autônoma do enfermo sobre o tratamento de sua preferência vai depender das possibilidades que o médico vai lhe apresentar, sendo que se for anunciada apenas uma possibilidade se torna

uma decisão peremptória, pois caso o paciente julgue não ser adequado o tratamento, não admite outra escolha senão a recusa do tratamento sugerido. Miziara (2013) corrobora afirmando o direito do paciente em decidir sobre seu tratamento médico, assim como da importância em receber todas as informações para que essa decisão seja tomada.

Beltrão (2016) afirma que entre o conflito entre a autonomia de vontade do paciente e o dever de beneficência do médico, deve-se, mesmo por questões religiosas, respeitar a autonomia do paciente, já que não compete ao médico desacreditar os valores religiosos do paciente.

Apesar da discussão acima, há uma recomendação do CRM/SP que indica que a tomada de decisão pode ser negada quando o paciente é adepto a religiões como a de Testemunha de Jeová, em que não aceita a transfusão de sangue, por exemplo. Nesses casos o paciente, em caso de risco de vida e sem outras alternativas terapêuticas, não tem direito de definir em relação ao seu tratamento, pois o médico tem obrigação legal e ética de realizar o procedimento que achar pertinente. O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, na Consulta nº 35.605/10, com parecer subscrito pelo conselheiro Caio Rosenthal recomenda:

“Diante do exposto, os pacientes adeptos da religião de Testemunha de Jeová, idosos, menores, com ou sem discernimento de expressar vontade, esgotadas as técnicas substitutivas de transfusão de sangue, não restando alternativa e ocorrendo risco de vida, o profissional médico que os assiste e a instituição hospitalar tem o dever legal e ético de realizar a transfusão independente da recusa dos pacientes ou dos responsáveis legais” (Rosenthal, 2010).

No caso de incapazes por serem menores de idade ou idosos, mas com capacidade de decisão, de acordo com Souza & Costa (2020), o exercício do direito de decisão do responsável não pode ser feito de forma abusiva, já que é indispensável que o incapaz participe das discussões pertinentes aos seus direitos, sobretudo quando há um grau de discernimento maior, devendo ser levado em consideração a vontade do paciente dito incapaz.

Ratificado por Oliveira Junior et al. (2013), que afirmam que a autonomia do paciente pode ser rejeitada se o consentimento não for obtido, mesmo contendo todas as informações e esclarecimentos sobre seu estado de saúde e esta se transformar em risco iminente de morte, neste caso a ação do médico fica legitimada, evitando agravar mais o caso:

“Seria até recriminada pelos profissionais da saúde e pela coletividade a conduta do médico que, diante da negativa do paciente, fique a seu lado no leito, em atitude solidária, aguardando o momento da morte. O médico não é um consolador e sim um profissional altamente treinado para administrar as condições de saúde do paciente e realizar procedimentos de intervenções rápidas e seguras. É, por assim dizer, o profissional da vida” (Oliveira Junior et al., 2013, p. 95).

O Conselho Federal de Medicina também manifesta sobre o assunto na Resolução nº 1.021/80 e coloca a decisão em duas esferas: na primeira delas, não havendo iminente perigo de morte, o médico respeitará a vontade do paciente ou de seus responsáveis; na segunda, ocorrendo iminente risco de vida, o médico praticará a transfusão de sangue, independentemente do consentimento do paciente ou de seus responsáveis.

Os autores Oliveira Junior et al. (2013) reiteram que, se o paciente não tiver condições de autogoverno e autodeterminação, como deficientes intelectuais, menores de idade ou alguém que se encontra em coma, por exemplo, deverá ser legalmente representado por familiares ou terceiros legitimados. Kipper (2016) salienta que, por questões éticas, o pedido o consentimento é feito a representantes legais com pessoas que não tem condições de decidir, porem ninguém substitui a própria pessoa de decidir sobre qualquer conduta, agregando responsabilidades a todos os envolvidos, inclusive sociedade e Estado. De acordo com os autores Oliveira Junior et al. (2013) com maiores de idade, em caso de o paciente e seu representante legal manifestarem decisões distintas no tratamento, prevalece o direito do paciente a respeito da ação médica, somente será maior a decisão do representante se o paciente autorizou ou o profissional de saúde julgar que o paciente não está em juízo perfeito para tomada de decisões. Ainda, Oliveira Junior et al. (2013) declaram que a vontade do paciente prevalecerá sobre qualquer outra, mesmo que de familiares, sua vontade só é menor caso esbarrar nos preceitos do Código de Ética Médica.

Alguns indivíduos não têm condições de julgar e fornecer o consentimento, Miziara (2013) afirma que não somente menores de idade ou com algum tipo de deficiência, como falado anteriormente, que são incompetentes no julgamento de decisões sobre sua saúde, mas também pacientes em situações menos claras como quando estiver submetido ao medo e a dor. Bittencourt et al. (2013) também acreditam que o medo pode influenciar na tomada de decisão e o processo de autonomia e voluntariedade, em alguns momentos, pode ser prejudicado, o paciente pode se sentir coagido a tomar alguma decisão que não a que ele realmente gostaria, pelo medo de ficar sem qualquer tratamento dentro das instituições de saúde.

Ugarte & Acioly (2014) também trazem essa perspectiva de coação na relação médico-paciente, onde pacientes que utilizam o Sistema Único de Saúde podem sentir-se obrigados a aceitar o que os médicos oferecem pelo medo de, caso discordem, perderão o acompanhamento na assistência à saúde.

Uma atitude que pode modificar e melhorar o processo de tomada de decisão no âmbito da assistência à saúde é a educação em saúde, Lefevre, Lefevre e Cavalcanti (2015) afirmam da importância de uma educação democrática na saúde, onde em situações, circunstâncias, processos e momentos em que há necessidade, o profissional e/ou instituição lhe mostre o máximo de informações e perspectivas possíveis envolvidas e eduquem de forma que o paciente aprenda a pensar, tomar decisões e assumir seu ponto de vista de acordo com seu conhecimento. A educação também é citada por Silva (2017) referindo-se da importância da educação formal e informal nesse processo de decisões, onde se prioriza o respeito aos direitos humanos, por meio da construção de valores, assim como a educação como ação cultural para a libertação onde empodera o sujeito, permitindo-lhes emancipação.

O valor do entendimento adequado do termo é enfatizado por Freitas (2017) ao afirmar que o paciente com o consentimento informado passa a ganhar voz, história e necessidades, tornando-se mais humano, transformando-se em um sujeito de direitos. Oliveira Junior et al. (2013) explicam que o paciente para cumprir sua autonomia e dar seu consentimento necessita que as informações e esclarecimentos sejam passados de forma clara e precisa, utilizando um vocabulário simples, que o paciente consiga entender e tirar suas possíveis dúvidas sobre o procedimento.

Considerando que o Código de Ética Médica (2009) traz a obrigatoriedade sobre o esclarecimento e consentimento acerca de procedimentos aos pacientes, conclui-se que esses têm autonomia sobre sua saúde, porém, percebe-se, que essa autonomia não é total, já que depende dos deveres dos profissionais que o acompanham para passar informações pertinentes e de forma que o paciente entenda. Além disso, no Art. 31 do Código de Ética já citado, afirma-se que é vedado ao médico desprezitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida, onde a decisão é da equipe que o acompanha.

Nesse sentido, o desconhecimento do paciente pode comprometer a capacidade do mesmo de opinar sobre seu tratamento, situação agravada pela carga emocional que ele carrega no momento da internação, a qual é aumentada com a desinformação, já que ela amplia as incertezas e pode comprometer a qualidade da assistência, levando a uma intensificação do sentimento de fragilidade e vulnerabilidade carregada pelo sujeito.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Como forma de exercer e assegurar a autonomia do paciente na assistência à saúde surgiu o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), também conhecido como Termo de Consentimento Informado (TCI) (Conselho Federal de Medicina, 2016).

A visão de Sousa, Araujo e Matos (2015) é de que a bioética está cada vez mais rigorosa e exigindo respeito a liberdade, a autonomia e a autodeterminação e o consentimento informado faz parte desse processo. De acordo com Mozer (2004), o consentimento informado ganhou forças ao garantir que ninguém pode decidir pelo paciente, tendo ele condições mínimas para isso, sendo que caso não consiga, esse direito é passado a um familiar ou representante legal, e não aos médicos, porém para que essas decisões sejam tomadas se pressupõe que o paciente esteja ciente sobre seu diagnóstico e as opções de tratamentos possíveis naquele momento. Ao referir-se da importância do TCLE nas pesquisas, valendo também para a assistência, Paiva et al (2015), afirma que o termo engloba direitos de liberdade, privacidade, escolha individual e liberdade da vontade. Dias et al. (2014) define como objetivo do consentimento informado como promover a participação e autorização esclarecida, ativa e autônoma do indivíduo em decisão clínica. Silva (2017) explica que o objetivo do consentimento informado é permitir o respeito a autonomia do paciente, fornecendo informações apropriadas como benefícios, riscos, consequências e alternativas terapêuticas de algum procedimento. Sousa, Araujo e Matos (2015) declaram: “O verdadeiro Consentimento Informado, em que há o envolvimento dos doentes e a partilha consciente de responsabilidade, é o único caminho para uma medicina de qualidade e para a defesa dos direitos dos doentes e dos profissionais de saúde”.

Silva (2017) informa que o consentimento livre e esclarecido é um processo que vai além do documento assinado pelo paciente, ele deve garantir o exercício da autonomia a partir do conhecimento das indicações, benefícios, riscos e alternativas terapêuticas do paciente, tornando o documento apenas uma formalidade, o paciente deve ser respeitado de forma integral, tendo total conhecimento sobre seu estado de saúde e sendo respeitado diante as suas fragilidades e decisões de tratamento, que nem sempre são as que a equipe médica aconselharia ou gostaria que fosse. A Lei 510/2016 também define processo de consentimento e de assentimento e estabelece que é um “processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito”. Concordando com o conceito de Silva (2017), Rodrigues Filho, Prado e Prudente

(2014) afirmam ainda que o TCLE “é um documento complexo, que se desdobra em vários elementos, transformando sua proposição em um processo de esclarecimento e respeito à dignidade da pessoa humana”. Sousa, Araujo e Matos (2015), corroboram com os autores anteriormente citados e acrescentam que é fundamental que seja certificado que a informação foi compreendida ou se necessita de informações adicionais. A capacidade de consentir, de acordo com Silva (2017), depende da compreensão adequada de informações pertinentes pelo paciente, preservando sua voluntariedade em aceitar ou não a recomendação passada.

Em uma pesquisa feita por Lobato e Grazzinelli (2015) sobre o TCLE em pesquisas, os autores concluíram que nem todos os participantes que assinaram o termo realmente entenderam todas as informações que constavam no documento, interferindo diretamente na decisão autônoma do participante. Assumpção, Pinto, Velarde, Nascimento e Olej (2016), advertem que apenas o documento assinado não garante que realmente houve consentimento de forma livre, autônoma, voluntária, aberta e que o paciente realmente entendeu todos os riscos e benefícios do procedimento, há outros fatores que interferem no exercício do consentimento livre e esclarecido, estresse por parte do paciente, nível educacional, vulnerabilidade econômica e acesso a serviços de saúde são alguns deles. O consentimento livre e esclarecido, segundo Sousa, Araujo e Matos (2015) só tem efetividade se feito com liberdade, sem coações físicas, morais ou temporais, porém não significa que não possa existir aconselhamento médico.

Miziara (2013) afirma que um consentimento pode ser implícito ou explícito, sendo que o explícito pode ser dado apenas verbalmente ou por escrito, como exemplo de consentimento implícito é quando um paciente estende o braço para fazer um exame entende-se que ele está consentindo com aquele procedimento, e ainda completa:

“Não há regras fixas para se obter o consentimento em todos os procedimentos médicos, e tampouco formulários próprios para todos eles, mas nos casos em que o risco existe e não se tem um formulário adequado, o médico deve, como boa prática, anotar no prontuário do paciente que o “processo de consentimento” foi estabelecido”. (Miziara, 2013, p. 313).

Os autores Oliveira Junior et al. (2013), reiteram que o TCLE pode ser revisto a qualquer momento, caso assim desejar o paciente, podendo ser reajustado ou revogado em razão da autonomia da vontade do paciente, sendo que, caso o paciente permaneça em silêncio, sem aprovar ou reprovar qualquer decisão, o julgamento em relação a procedimentos deverá ser transferido ao médico assistente.

Romualdo, Bosque, Bettcher e Viana (2014) afirmam que o erro mais comum na área da saúde é a utilização dos termos técnicos nos consentimentos, tornando inacessíveis para um paciente leigo, apesar da afirmação ser em relação as pesquisas, percebe-se que essa mesma conclusão serve também para procedimentos médicos. Há vários motivos para que a compreensão por parte do paciente em relação ao consentimento não seja adequada, Miziara (2013) cita alguns como a capacidade intelectual do paciente em entender, deficiência do próprio médico em saber explicar sem usar jargões da medicina ou então a habilidade do paciente em processar as informações recebidas no momento do medo, com mecanismos de defesa como negação, assim como ilusões ou falsas crenças.

De acordo com Ugarte e Acioly (2014), defensores da autonomia acreditam que os pacientes conseguem entender os pontos importantes nos procedimentos propostos pelos médicos, diante de um ambiente acolhedor, onde o médico se esforce e promova o debate com seus pacientes. Ressaltam Lobato, Gazzinelli, Gazzinelli e Soares (2014) sobre a importância de ser dado uma maior atenção a linguagem dos documentos da área da saúde, principalmente o TCLE, para que haja uma melhor compreensão das informações e a decisão dos pacientes sejam mais autônomas de fato. Sousa, Araujo e Matos (2015) alertam que o consentimento informado deve ser comunicado em termos compreensíveis e acessíveis, com linguagem adequada para o indivíduo concreto, necessariamente atendendo o seu nível cognitivo e cultural. Assim, a adequação no vocabulário do TCLE ainda é um desafio na bioética, Fernandes (2015) afirma que adaptar alguns termos científicos na redação do termo ainda é considerado uma barreira para o entendimento do mesmo. Porém, Souza et al. (2013) colocam como estratégia para uma melhor compreensão do TCLE a possibilidade de acrescentar recursos audiovisuais, com expressão oral, escrita, língua de sinais ou quaisquer outras formas que se mostrem adequadas, como vídeos educacionais que ajudam os pacientes a entender melhor o procedimento que será feito, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa...

No TCLE deve haver esclarecimentos sobre as intervenções médicas, tratamentos e eventuais insucessos e riscos que fazem parte do procedimento, sendo esta uma dificuldade encontrada. Para Miziara (2013), os médicos não sabem quais informações expor ao paciente e como obter o consentimento.

No Brasil, há uma visão alterada para o TCLE, de acordo com Miziara (2013), pela quantidade de informações contidas no documento, os médicos solicitam o termo como forma

de prevenção contra futuras ações judiciais em caso de mau resultado no procedimento. Santos (2014) afirma que o TCLE não pode ser transformado em um mero documento com termos técnicos para proteção do médico, ele deve fomentar a discussão na busca de clareza e solidariedade ao paciente em todas as fases do tratamento. Ainda, a opinião do mesmo autor é que com diálogo e construção de uma comunicação nítida entre médico e paciente pode evitar muitos processos judiciais. Ainda, Miziara (2013) alerta que devemos pensar no valor moral do TCLE, já que muitas vezes ele é lido de forma apressada ou inadequada, não tendo utilidade como proteção ao médico.

Questões Jurídicas

Albuquerque e Garrafa (2016), Freitas (2017), Minossi e Silva (2013) mencionam a utilização distorcida do TCLE, o que inicialmente deveria ser utilizado para fins de esclarecimentos e autonomia do paciente passa a ser utilizado também para fins judiciais. Inclusive, existem várias normas internacionais e jurisprudências do direito constitucional, penal, civil e legislação própria do direito à saúde, que dão alicerces para o Consentimento Informado.

De acordo com Bittencourt et al (2014), a assistência a saúde está na direção da valorização das decisões voluntárias e autônomas dos pacientes, com isso, torna-se importante compreender a respeito da percepção, pelo sujeito, de que foi coagido ao manifestar suas vontades.

A relação médico-paciente, com frequência, é envolvida pela perspectiva de que o médico é autoridade e o paciente deve apenas obedecer suas ordens, de forma que a relação de cooperação entre as partes seja afetada, tornando o tratamento da saúde do paciente algo imposto pela equipe médica (Bittencourt et al., 2013). Oliveira Junior et al. (2013) lembram que a função paternalista e absolutista do médico, que estava em vigor até pouco tempo atrás, onde tinha como obrigatoriedade o bem-estar do paciente e cabia ao médico de forma única e unilateral a decisão do tratamento que o paciente se submeteria, muda a concepção que hoje temos em que o paciente é coautor e dividindo a sua responsabilidade na sua escolha da assistência médica. Devido ao “saber-fazer” dos profissionais da saúde, Schramm (2017) afirma que a bioética tem como crítica, esse comportamento paternalista que o médico utiliza com

pacientes. É indiscutível a importância da relação entre médico e paciente, com todas as informações sobre sua saúde e tratamento, para além do TCLE, o médico deve reconhecer e firmar as decisões do paciente. Santos (2014), concorda e afirma que a visão paternalista-autoritária que o médico tinha se reduziu a respeitar a autonomia do paciente, fazendo com que as decisões sejam tomadas a dois, numa relação médico-paciente adequada. Clotet (2009) salienta que o consentimento é um direito moral dos pacientes e uma obrigação moral para os médicos e profissionais da saúde, ele afirma:

“Sendo a interação entre médico e paciente um relacionamento contratual que implicam direitos e deveres para ambas as partes, o médico não pode prescindir das decisões do paciente sempre que seu estado permitir expressá-las, devendo reconhecê-lo como um ser autônomo e livre”. (Clotet, 2009, p. 433)

Com a autonomia do paciente, para aceitar ou não determinado procedimento, coloca-se a questão burocrática do processo, e nesse sentido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ter uma carga jurídica grande, trazendo garantias tanto para pacientes quanto para médicos.

Silva (2017) coloca como óbvio que o contexto hospitalar não é dominado pelo paciente, naquele ambiente ele se torna fragilizado biológica e socialmente, afastado do convívio social e familiar, com limitações físicas, laborais e sociais que, associados ao desconhecimento sobre sua saúde e tratamento, geram medo e sensações de incapacidade. O mesmo autor completa: “A própria linguagem biomédica, impregnada de jargões específicos e terminologia científica, dificulta a apreensão completa dos aspectos relacionados ao seu estado de saúde”, tornando, muitas vezes, assimétrica a relação médico-paciente. A falta de diálogo entre médicos e pacientes demonstra que a comunicação é vista como um complemento no cuidado médico, e não como dever com o paciente (Bittencourt et al., 2013). Notoriamente, médico e paciente possuem linguagens diferentes, linguagem essa que é desvalorizada, muitas vezes, pelo profissional. Conforme Silva (2017), não se deve admitir que essa assimetria seja usada para negar a liberdade de decisão do indivíduo, desconsiderando seus projetos de vida e ignorando sua capacidade de agir.

Entende-se na bioética, que o consentimento informado é um processo contínuo de informação e esclarecimento recíproco nas relações entre equipe de saúde e paciente, visando proteger prioritariamente a autodeterminação do paciente.

Há muitos documentos com questões éticas e bioéticas para embasamento jurídico, como o Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, o Manual Boa

Prática Clínica e a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, Oliva-Teles (2013) após expor alguns desses documentos, refere que a conduta ética dos profissionais da saúde deve seguir o interesse de cada ser humano, tendo como referencial ético os princípios mais adequados para cada caso, situação, família ou enquadramento.

Freitas (2017) revela a confusão que ainda existe entre o conceito e os objetivos do consentimento informado, tanto para usuários que tratam o documento como mera burocracia na sua assistência, quanto os tribunais que parecem não saber o que desejam os TCLE. Dias et al. (2014) garante que o consentimento informado obtido de forma sistemática e formal assegura, além de autonomia e dignidade aos pacientes, também proteção legal aos profissionais da saúde.

A relação médico-paciente deve ser levada em consideração e dada importância que merece, Minossi e Silva (2013) são autores que destacam que essa relação é uma forma de proteger de um eventual confronto e tentar evitar qualquer processo jurídico no futuro, assim como o conhecimento dos deveres de conduta do médico. Ainda, Minossi e Silva (2013) acreditam que o Poder Judiciário coloca muito temor entre os médicos, mais, inclusive, que os tribunais de ética profissional, temor este por processos judiciais para reparação de um dano ao paciente com caráter indenizatório por danos morais e materiais. Com isso, o termo de consentimento traz mais segurança aos profissionais de saúde, passando, segundo Albuquerque e Garrafa (2016), de instrumento protetor do paciente para protetor dos profissionais, como forma de isentá-los de responsabilidades judiciais.

Ao contrário do que pensam a maioria dos outros autores, Minossi e Silva (2013) acreditam que apesar da exigência ética e jurídica na assistência em saúde, não é necessário e nem aconselhável a obtenção de assinaturas em documentos escritos de consentimentos informados para todos os procedimentos já que não há garantias de que irá evitar demandas judiciais, o autor acredita ainda que o processo de consentimento pode criar distanciamento e desconfiança na relação médico-paciente. Além disso, Minossi e Silva (2013) afirmam que se o prontuário for elaborado de forma adequada, atualizado, incluindo registros das informações transmitidas e o grau de participação dos pacientes nas decisões terapêuticas, o mesmo será um documento que poderá servir como prova de que foi cumprido o dever de informar, já que o valor ético e legal é análogo ao termo de consentimento, visto que o termo não consegue prever todas as possibilidades de intercorrências ou complicações que um caso pode ter. O prontuário como documento imprescindível na atividade médica, concorda Cordeiro (2013), deve ser

realizado de maneira completa, constando todos os fatos, resultados de exames clínicos e complementares e hipóteses diagnósticas.

De acordo com Murad Neto et al. (2015), há um aumento de processos contra médicos, alguns deles, mesmo o procedimento sendo realizado de forma correta, o resultado não foi o esperado. Com esse aumento dos processos judiciais relacionados a saúde, Dallari (2015), questiona a responsabilidade pública, tendo em conta a Constituição Federal que determina a garantia da proteção, promoção e efetivação do direito à saúde. O TCLE sendo considerado um documento de defesa do médico, segundo Minossi e Silva (2013), não pode ser apontado como prova absoluta, mas integra como prova documental. Os mesmos autores acima citados lembram que apenas possuir o consentimento por si só, não isenta o médico de outras falhas na execução de deveres de conduta profissional.

MÉTODO

Desenho do estudo

Tratou-se de uma pesquisa qualitativa, com base o método clínico-qualitativo desenvolvido por Turato (2013), realizada através de entrevistas individuais semiestruturadas sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em um hospital no interior do Rio Grande do Sul.

Cenário do estudo

De acordo com Turato (2013), o melhor lugar para se fazer uma entrevista é o ambiente que o indivíduo está integrado, é onde as informações são mais relevantes sendo conservado relações e características dos sujeitos, com isso, como a população foi composta por médicos e pacientes com vínculo em um hospital do interior do Rio Grande do Sul, o local principal da coleta de dados foi no próprio hospital, porém em função da disponibilidade de um dos médicos, uma entrevista foi feita dentro de outro espaço público de saúde da mesma cidade.

Participantes da pesquisa

Para a seleção dos participantes, foram abordados médicos contratados do Hospital, divididos pelos serviços de Internação Unidade de Cirurgia Geral e de Internação Unidade de Clínica Médica e pacientes internados e atendidos pelos médicos entrevistados.

Com o objetivo de definir o número de participantes, foi utilizado o critério de saturação de amostra, onde, conforme Minayo (2011), para o conhecimento adquirido pelo pesquisador há um limite de versões da realidade, pois mesmo com as individualidades de cada entrevistado o resultado é um processo social onde uma temática comum das representações podem ser compartilhadas no meio. Com isso, Turato (2013) afirma que o pesquisador alcança a amostra de saturação quando as entrevistas começam a se repetir, sem somar significados com novas entrevistas. Assim, foram realizadas entrevistas até que as novas informações não produzissem mais modificações nos resultados. Esse reduzido número de entrevistados pode ter decorrido,

também, da natural resistência oferecida quanto a falar sobre questões que envolvem a ética, associada às dificuldades quanto aos horários corridos na rotina desses profissionais.

Sendo o número de participantes somente decidido durante a pesquisa, de acordo com o considerado na saturação, foram entrevistados oito médicos contratados pelo hospital e oito pacientes que se encontravam internados e que foram atendidos pelos médicos já entrevistados e que aceitaram participar da pesquisa. Em seguida será exposto a forma como serão identificados os participantes da pesquisa durante a análise de dados, afim de preservar a identificação dos mesmos será apresentado somente o setor hospitalar que cada participante pertence, ainda, os números não indicam necessariamente que o paciente é daquele médico, já que a ordem foi seguida de forma cronológica das entrevistas.

Médicos		Pacientes	
M1	Cirurgião	P1	Cirúrgico
M2	Clínica	P2	Cirúrgico
M3	Cirurgião	P3	Cirúrgico
M4	Cirurgião	P4	Clínico
M5	Clínica	P5	Cirúrgico
M6	Clínica	P6	Clínico
M7	Clínica	P7	Clínico
M8	Clínica	P8	Clínico

Procedimentos para coleta dos dados

A obtenção dos dados necessários, seguindo orientações de Turato (2013), foi realizada mediante entrevistas individuais semiestruturada, na qual as entrevistas foram através do estímulo com algumas questões sobre o assunto pesquisado pensadas previamente, ainda, o pesquisador incentivou que o entrevistado falasse de forma livre sobre assuntos que vão surgindo como desdobramentos do tema principal, assim, o entrevistado colocou a direção da pesquisa, evitando de restringir às alternativas dadas pelo pesquisador. Dessa forma, a entrevista aberta promove a fala livre do entrevistado sobre a temática, enquanto o pesquisador instiga a conservação da fala no intuito de aprofundar reflexões.

Nesse contexto, as entrevistas tiveram como ponto de partida eixos norteadores (ANEXO I), de acordo com o assunto com o intuito de contemplar informações esperadas para o estudo, de forma que as questões fossem abertas, possibilitando entrevistas flexíveis e que novos assuntos surgissem pelo participante pesquisado, tornando a pesquisa mais rica. Ainda, os eixos norteadores servem para tornar possível uma melhor interpretação de significados trazidos pelos entrevistados (Turato, 2013). Além disso, na busca de melhor compreensão sobre o tema estudado, durante a entrevista, foram questionadas algumas inquietações do pesquisador que surgiram no momento.

No início de cada entrevista foi feito um rapport, de forma que se torne um ambiente acolhedor e amigável, com empatia mútua, após, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO II), foi explicado a pesquisa, como ela deve acontecer e seus objetivos de forma que o entrevistado consiga entender de forma clara tudo que foi pesquisado. Com a anuência do participante, a entrevista foi iniciada com gravação em áudio e posteriormente transcrita para análise, de acordo com as orientações de Turato (2013). A gravação é uma forma que o pesquisador tem de concentrar-se na entrevista e no comportamento do entrevistado e suas linguagens não verbais, podendo trazer informações extras ao pesquisador.

Forma de análise e apresentação dos dados

A análise dos dados coletados é uma parte importante da pesquisa, é necessária uma construção de reflexão e discussão para uma boa interpretação dos dados. Para isso, a escolha da técnica utilizada para a análise deve ser feita com atenção, levando em consideração as observações e as entrevistas da sua forma mais ampla. Nesse sentido, um método muito utilizado é a análise de conteúdo, a qual consiste, segundo a proposta de Bardin (2010), a partir dos discursos dos entrevistados, analisar as palavras e as significações atribuídas a elas. Sendo assim, os relatos obtidos neste estudo serão tratados com a análise de conteúdo de Bardin (2010), sendo realizada uma análise descritiva dos dados, bem como correlações entre o significado do TCLE entre médicos e pacientes.

Para a análise, as entrevistas foram transcritas na íntegra e em seguida lidas e relidas com o objetivo de encontrar conteúdos relevantes e recorrentes, ou seja, unidades de análise.

Essa análise corresponde com a transformação das falas mais expressivas dos entrevistados em unidades de análise, com o objetivo de exibir os conteúdos que estão implícitos nos conteúdos manifestos (Bardin, 2010). Na análise, deve-se levar em conta palavras pré-escolhidas pelo pesquisador, frequência de recorrência de termos, aparato e andamento do discurso.

Ao analisar um material é importante seguir algumas etapas propostas por Bardin (2010), são elas: 1) pré-análise, 2) exploração do material e 3) tratamento dos resultados, inferência e interpretação. A pré-análise como primeira etapa é a organização do material da pesquisa, onde o pesquisador deve sistematizar as ideias iniciais. Inicialmente o pesquisador deve fazer a leitura flutuante para conhecer o material, após é feita a escolha dos documentos que irão compor a análise de conteúdo, buscando um entendimento do material para poder realizar a escolha do material, delimitando o que será analisado, depois é feita uma formulação das hipóteses e dos objetivos da análise, categorização de índices e elaboração de indicadores utilizando recortes do conteúdo analisado (Bardin, 2010). A segunda etapa é a exploração do material, que abrange a definição de categorias e da codificação. É uma etapa importante na análise de conteúdo, é onde todo material inicial é transformado de forma organizada e agregada em unidades, sendo a codificação, a classificação e a categorização elementos necessários nesta fase (Bardin, 2010). Já na terceira e última fase diz respeito ao tratamento dos resultados, inferência e interpretação, é nela que ocorre a condensação e a ênfase das informações para análise, resultando nas interpretações inferenciais, é o momento de intuição, de análise reflexiva e crítica (Bardin, 2010).

Também, desde a coleta a interpretação dos dados já pode ser iniciada, através de linguagens não verbais dos entrevistados, com a necessidade de o pesquisador ficar atento também a essas manifestações que possam acontecer durante o procedimento. (Turato, 2013).

Questões Éticas

Com o intuito de contemplar os padrões científicos e éticos em pesquisa, este estudo respeita todos os pressupostos éticos com base nas Resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2016).

Atendendo as exigências das Resoluções, foram respeitados os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Borges, Barros & Leite (2013) que asseguram que em uma pesquisa se deve valorizar não só os princípios em si da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, mas que também seja importante que os participantes se sintam bem, livre para opinar e que o pesquisador não os ameace em suas relações do dia a dia, que sintam seguros para exercer sua autenticidade.

Ressalta-se que a pesquisa somente foi colocada em prática após a concordância institucional do hospital pesquisado (ANEXO IV) e a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (ANEXO V).

Após esse processo de aprovação, foram abordados aqueles sujeitos elegíveis para a pesquisa, segundo os critérios de inclusão, para os quais foram retratadas as informações a respeito da natureza do estudo, os objetivos, métodos e procedimentos, além dos possíveis benefícios e riscos previstos, assegurando-os a participação voluntária e o sigilo dos dados. Assim, garante-se que a identidade do participante permanecerá no anonimato, não sendo mencionadas qualquer informação que possa identificá-los.

Ainda, antes das entrevistas, foram esclarecidas quaisquer dúvidas que o entrevistado pudesse ter sobre o estudo, bem como, para que este autorize a sua participação na pesquisa, em caso de concordância com a proposta. Garante-se a desistência dos participantes em qualquer momento do estudo, sem isso acarretar prejuízos para estes sujeitos. Tal documento foi assinado em duas vias, uma das quais será resguardada pelos pesquisadores responsáveis, enquanto a outra foi cedida ao participante. Na pesquisa, o TCLE foi solicitado antes de iniciar a entrevista, porém, as autoras Jobim e Souza & Carvalho (2016) se questionam em seu artigo intitulado “Ética e pesquisa: o compromisso com o discurso do outro”: como se pode autorizar algo que ainda nem ocorreu? Como saber o impacto que o discurso vai causar no indivíduo? Se

assim for, o consentimento se torna apenas um cumprimento de protocolo de comitês de ética. Como forma de amenizar essa questão, foi salientado que o indivíduo poderia desistir da publicação dos seus dados na pesquisa em qualquer momento, mesmo após ter encerrado a entrevista. O material de transcrição será armazenado por cinco anos e após o período, o material será destruído, garantindo o sigilo dos dados e dos participantes.

D'Espíndula e França (2016) alertam que mesmo a pesquisa tendo como metodologia uma entrevista ao participante, há riscos em que o participante é submetido, uma questão pode mexer mais com o participante do que um procedimento invasivo e só ser percebida com o tempo.

Ainda D'Espíndula e França (2016) afirmam que a entrevista tem situações particulares e peculiares de acordo com o contexto em que acontece, de qualquer forma, é capaz de causar inquietação positiva ou negativa nos envolvidos, mesmo quando soa como uma conversa informal, portanto, caso a pesquisa mobilize conteúdos geradores de angústias, os pesquisadores sugerirão ao participante um serviço de apoio que possa viabilizar uma escuta, como as clínicas-escola de Santa Maria, visando minimizar o foco de sofrimento. Contudo, acredita-se que o bom vínculo estabelecido no momento da pesquisa, entre pesquisador-pesquisado, pode auxiliar os participantes a se sentirem seguros e confiantes, sem que isso seja fonte de angústia.

Reconhece que não haverá benefícios diretos aos participantes, porém considera-se que esses podem apreciar o benefício de serem sujeitos que fornecerão dados importantes para a construção de conhecimento científico na temática.

Em relação à devolução dos dados, aos participantes que assim desejarem, será entregue o trabalho final no qual serão apresentados os resultados da pesquisa a todos os participantes, permitindo assim, um espaço para retratar o desenvolvimento da pesquisa, e obter o olhar dos profissionais e participantes da pesquisa sobre as construções regidas no trabalho. Ainda, há a possibilidade, com a devida liberação do hospital pesquisado, de expor no ambiente hospitalar, em forma de banner, um recorte dos resultados e algumas orientações sobre o tema pesquisado.

RESULTADOS

Os resultados desta dissertação foram divididos entre dois artigos científicos. O primeiro, “A compreensão de médicos em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na assistência à saúde”. E o segundo intitulado “O entendimento do paciente frente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. Ambos artigos foram construídos empiricamente através do método clínico-qualitativo e estão conforme as normas da Publication Manual of the American Psychological Association (APA) (2010, 6ª edição).

ARTIGO 01

**A COMPREENSÃO DE MÉDICOS EM RELAÇÃO AO TERMO DE
CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Resumo

Entende-se na bioética, que o Consentimento Livre e Esclarecido (CLE) na assistência em saúde, não é um ato isolado e sim um processo constante de informações e esclarecimentos mútuos nas relações entre médico e paciente, com participação ativa do paciente nas decisões do seu tratamento médico visando proteger prioritariamente a autodeterminação do mesmo. Ainda há confusão entre o conceito e os objetivos do consentimento informado, tanto para os usuários que tratam o documento, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), como mera burocracia na sua assistência, quanto os tribunais que parecem não saber o que desejam os TCLE. O consentimento informado obtido de forma sistemática e formal assegura, além de autonomia e dignidade aos pacientes, também uma forma de proteção legal aos profissionais da saúde. O objetivo deste trabalho é relatar o significado para médicos em relação ao TCLE na assistência à saúde, através de entrevistas semiestruturadas com oito médicos dos setores de clínica médica e cirurgia geral em um hospital do interior do Rio Grande do Sul. Percebeu-se, através da pesquisa, que a utilização do TCLE acontece de forma alterada pelos médicos e o significado que eles dão ao consentimento informado tornou-se, de forma geral, apenas um instrumento de proteção para fins jurídicos.

Palavras-chave: Consentimento Livre e Esclarecido. Consentimento Informado.

Abstract

It is understood in bioethics that the Informed Consent in health care is not an isolated act, but a constant process of information and mutual clarification in the relationship between doctor and patient, with the patient's active participation in the decisions of the patient. medical treatment aiming to protect the self-determination as a priority. There is still confusion between the concept and the objectives of informed consent, both for users who deal with the document, Informed Consent Term, as a mere bureaucracy in their assistance, and the courts that seem not to know what the users want. Informed consent obtained in a systematic and formal manner ensures, in addition to autonomy and dignity for patients, also a form of legal protection for health professionals. The objective of this work is to report the meaning for physicians in relation to the informed consent in health care, through semi-structured interviews with eight doctors from the sectors of medical clinic and general surgery in a hospital in the interior of Rio Grande do Sul of the research, that the use of Informed Consent happens in a distorted way by doctors and the meaning they give to informed consent has, in general, become only a protection instrument for legal purposes.

Keywords: Free and Informed Consent. Informed consent.

Introdução

Um dos princípios fundamentais da Bioética é a autonomia, que atribui ao paciente a autodeterminação, ou seja, o direito da escolha e participação mais ativa do seu tratamento. O Código de Ética Médica brasileiro, estabelece que o profissional médico é vedado fazer qualquer procedimento sem antes o médico esclarecer e o paciente ou responsável consentir, salvo em situações de perigo iminente de morte.

Godinho, Lanzotti e Moraes (2010) referem que o Consentimento Informado é a expressão dessa autonomia na assistência à saúde, onde o paciente, a partir de esclarecimentos prestados pelo médico, consegue aceitar ou recusar determinadas intervenções médicas, sendo o CI obrigatório independente da magnitude da intervenção. O consentimento informado é um processo de contínuo informações que finaliza com a concordância ou não do paciente com o tratamento proposto pelo médico, preferencialmente documentada através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (Souza, 2004).

O jornal eletrônico “Correio Lageano” em agosto de 2019 vinculou uma reportagem afirmando que nos últimos 10 anos, o número de processos contra médicos aumentou 1.600%, no Brasil, de acordo com o Supremo Tribunal de Justiça, assim como o número de processos e condenações nos Conselhos Regionais de Medicina que teve um aumento de 302% e 180%, respectivamente. Nesse momento surge o TCLE, documento onde o paciente, ao assiná-lo, consente a realização de procedimentos de tratamentos médicos, dividindo a responsabilidade de escolha do tratamento.

Minossi e Silva (2013) acreditam que o Poder Judiciário coloca muito temor entre os médicos, temor este por processos judiciais para reparação de um dano ao paciente com caráter indenizatório por danos morais e/ou materiais.

Este trabalho é um recorte de uma pesquisa de mestrado com caráter clínico-qualitativo, que teve como objetivo entender o significado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para médicos e pacientes.

Método

Este trabalho trata-se de uma pesquisa qualitativa, com base o método clínico-qualitativo desenvolvido por Turato (2013), realizada através de entrevistas individuais semiestruturadas, com oito médicos em um hospital no interior do Rio Grande do Sul. As entrevistas tiveram como principal local para a realização no próprio hospital pesquisado, no entanto, uma entrevista foi feita dentro de outro espaço público de saúde devido a disponibilidade do profissional médico.

Para a seleção dos participantes, foram abordados oito médicos contratados do hospital escola, divididos pelos serviços de Internação Unidade de Cirurgia Geral e de Internação Unidade de Clínica Médica. Para definir o número de participantes, foi utilizado o critério de saturação de amostra, onde, conforme Minayo (2011), existe um limite de versões da realidade, onde, mesmo com as individualidades de cada entrevistado o resultado é um processo social onde uma temática comum as representações são compartilhadas no meio.

O número de participantes foi decidido durante a pesquisa, assim sendo, foram entrevistados oito médicos contratados pelo hospital, sendo eles três cirurgiões e cinco clínicos gerais, de diferentes especialidades, sendo utilizado como referencias na análise dos dados para melhor entendimento:

M1 – Cirurgião; M2 – Clínica geral; M3 – Cirurgião; M4 – Cirurgião; M5 – Clínica geral; M6 – Clínica geral; M7 – Clínica geral; M8 – Clínica geral

A coleta de dados foi através de entrevistas individuais de forma semiestruturada, onde, como Turato (2013) sugere, o entrevistado foi estimulado com algumas questões sobre o assunto pesquisado pensadas previamente, e ainda, com o incentivo do pesquisador, falou livremente sobre assuntos que foram surgindo como desdobramentos do tema principal, assim, o entrevistado colocou a direção da pesquisa, evitando restringir às alternativas dadas pelo pesquisador.

Foram definidos sete eixos norteadores previamente elaborados pelo pesquisador para compor as entrevistas (conceito de TCLE, porque deve ser utilizado, como começou a usar, vantagens e desvantagens de utilizar o TCLE, mudança no comportamento dos pacientes quando utilizado o TCLE, situação em que foi vantagem ter usado o TCLE, situação em que foi desvantagem ter usado o TCLE).

No início de cada entrevista foi feito um rapport, de forma que se torne um ambiente acolhedor e amigável, após, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi explicado a pesquisa, como ela deve acontecer e seus objetivos de forma com o entrevistado consiga entender de forma clara tudo que foi pesquisado. Com a anuência do participante, a entrevista foi iniciada com gravação em áudio e posteriormente transcrita para análise. A gravação é uma forma que o pesquisador tem de concentrar-se na entrevista e no comportamento do entrevistado e suas linguagens não verbais, podendo trazer informações extras.

Aspectos Éticos

Foram seguidas as recomendações éticas da Resolução 510 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, a qual guia a ética nas pesquisas com seres humanos em Ciências Humanas e Sociais (Brasil, 2016), respeitando os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Ressalta-se a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (aprovação sob número CAAE 10767519.0.0000.5345) que prescreve a ética nas pesquisas com seres humanos.

Análise dos dados

A análise dos dados coletados é uma parte importante da pesquisa, é necessária a construção de reflexão e de discussão para uma boa interpretação da coleta. Para isso, foi utilizado a análise de conteúdo, a qual consiste, segundo a proposta de Bardin (2010), a partir dos discursos dos entrevistados, analisar as palavras e as significações atribuídas a elas. Para a análise, as entrevistas foram transcritas na íntegra e em seguida lidas e relidas com o objetivo de encontrar conteúdos relevantes e recorrentes, ou seja, unidades de análise.

Resultados e discussão

A partir da ideia da análise dos dados divididos em unidades, os resultados da pesquisa foram divididos nas seguintes categorias a serem trabalhadas neste artigo: “TCLE formato padrão”, “Profissional responsável pelo TCLE”, “Os riscos como motivação para o uso do TCLE” e “Proteção jurídica”.

TCLE formato padrão

Grande parte dos médicos afirmaram que o termo não é redigido de forma individual, considerando a individualidade de cada paciente, o termo é de acordo com cada procedimento, o M3 afirma: “É por cirurgia, por tipo de procedimento, então só muda o cabeçalho do paciente e pelo procedimento, então cada procedimento tem seus riscos, tem as suas sequelas, então isso é explicado por procedimento”. Sabe-se que na prática o termo individualizado é inviável e impraticável, porém Kfoury Neto (2002) expõe a importância do Termo ser individualizado já que “informação deve estar relacionada com a complexidade da terapia e a cultura do paciente; deve proporcionar ao enfermo condições de discernir sobre os aspectos técnicos do tratamento proposto”.

A médica M2 confirma o exposto pelo M3, sendo dividido por procedimentos: “cada procedimento tem o seu termo... é um geral pra cada procedimento... porque não tem como individualizar, né?! As complicações que podem acontecer são praticamente as mesmas, né?”, afirmando ainda que essa individualização não tem como ocorrer, mesmo com algumas particularidades, os riscos são parecidos.

Almeida (2014) traz o método de *consentimento informado contextualizado*, que para ele, é a melhor maneira de levar todas as informações ao paciente, de forma personalizada, modulando a informação de acordo com o indivíduo, já que é considerado que exista efeitos nocebo em doentes que estão sendo tratados e que resultam de informações padronizadas. O mesmo autor acredita que o diálogo com o médico reduz os efeitos secundários, pensa no dever legal e ainda respeita o direito a autonomia e as informações.

Escrever um TCLE não é algo fácil, cada paciente possui as suas particularidades, Romualdo, Bosque, Bettcher e Viana (2014) afirmam que o termo exige conhecimento,

sensibilidade, cuidado e trabalho em equipe para que a escrita seja esclarecedora e cuidadosa com os seres humanos envolvidos. Ainda, em outro momento o M3 reafirma sobre a falta de individualidade do TCLE, “o termo não é por paciente, é por cirurgia, cada procedimento tem o seu termo de consentimento aqui dentro”.

Godinho, Lanzotti e Morais (2010) expõe as informações que devem conter no TCLE, muitas delas individuais de cada paciente, demonstrando a importância de o documento ser redigido de forma individualizada, além de nome e sobrenome do paciente e do médico informante, deve conter ainda o nome do procedimento a realizar; explicação dos benefícios que pode-se esperar da intervenção e consequência da denegação, informando ainda as circunstâncias pessoais do paciente como o histórico médico, estado de saúde, existência de fatores agravantes, alergias e riscos significativos, além de prováveis complicações, mortalidade e sequelas, se há ainda alternativas de tratamento comparadas com o tratamento proposto, e ter outras informações.

De acordo com o M3, o Termo utilizado por ele contém alguns dados indicados pelo autor acima citado, porém dá grande importância a questão médica, de certa forma, limitando as particularidades do paciente, sem contemplar sua individualidade, como mostra na fala: “dados do paciente, qual equipe que vai, principal, qual equipe que vai ser realizado, se é uma equipe ou se é o médico, então contendo o CRM desse médico, né, e nome completo dele, ãã.... a especialidade, né, e principalmente todos os tópicos de que que vai ser submetido, o nome daquela cirurgia que vai se submeter e os riscos que pode ocorrer, então, tá, o termo nosso, ele tá elencado as coisas que podem ter, né, então sangramento, risco de lesão nervosa, infecção, risco de falta de ar que possa ter, então tem principalmente os tópicos da cirurgia, do que pode ocorrer”.

Mesmo sabendo dos benefícios do documento individualizado, M4 afirma que o documento é padrão em relação ao procedimento, sem levar em conta a individualidade, “nós temos um padrão, um modelo padrão, idealmente a gente deveria, né, listar lá o procedimento de acordo com as patologias do paciente, né, isso a gente acaba fazendo de forma verbal, né, e a... ai documentalmente a gente tem um termo do hospital, que o hospital elaborou, passou por várias comissões e que esse que a gente documenta”.

Mesmo sendo os profissionais do hospital que fizeram, onde aproxima mais do termo ideal e pode se adequar a termos mais regionais, ainda o documento é utilizado de forma geral

entre os pacientes que farão o mesmo procedimento, como aparece na fala do médico M5: “copiamos de vários lugares, ajeitamos de vários lugares, vimos a... o “contido” e ai... então foi o serviço que fez, não fui eu, não foi o fulano, fomos fazendo assim”.

Assim como os outros médicos, no Serviço do M6, o TCLE é padrão por procedimento, quando chega o paciente, é preenchido com os dados do paciente e impresso “a gente tem os modelinhos ali, no desktop, de como são, a gente tem termos individuais assim pra cada procedimento de (nome do procedimento), dos implantes de cateter”, alguns de forma corriqueira “a gente tem o consentimento gravado no computador” (M5), percebe-se que o documento padrão é uma pratica comum, mesmo sendo vedado ao médico essa pratica (Boccacio, 2013).

Profissional responsável pelo TCLE

Os profissionais indicados para orientar sobre as informações contidas no Termo de Consentimento é o médico, uma vez que este documento não é, na maioria das vezes, compreendido pelos pacientes. (Hirschheimer, Constantino e Oselka, 2010).

De acordo com a pesquisa feita, os profissionais responsáveis pelo documento variam de acordo com setor, variando entre o próprio médico, o médico residente e até a equipe de enfermagem, no caso do M3 “o médico que tá atendendo, então nós temos uma equipe de médicos, quem explicou a cirurgia, fez tudo, pega o termo de consentimento também”.

Como já mencionado anteriormente, a responsabilidade em relação ao documento nem sempre é do médico responsável, de acordo com a equipe do médico M4 “geralmente os residentes, depende também dos procedimentos, né, por exemplo, alguns procedimentos endoscópicos, muitas vezes também é a equipe de enfermagem também passa essa... o termo de consentimento”.

Além de ser uma oportunidade de maiores esclarecimentos sobre o procedimento, o momento do Consentimento Informado deveria ser para estreitar a relação de confiança entre médico e paciente, Pazinatto (2019) afirma que informações claras e objetivas podem transmitir maior segurança ao ato médico. Ainda assim, poucos médicos se sentem responsáveis pelo TCLE, mesmo acreditando que ele serve como defesa própria, de acordo com a médica M5

“normalmente a equipe da enfermagem, ã... já deixa assinado, pronto... e depois a gente acaba assinando depois que eles assinam... Ou a enfermeira ou a técnica...”.

M6 também afirma que o TCLE não é entregue ao paciente pelo médico assistente “é a equipe de enfermagem, geralmente é a equipe de enfermagem”, sendo a equipe de enfermagem, algumas vezes responsável por entregar o termo e pegar a assinatura do paciente, “quase, quase sempre (o próprio médico), eventualmente eu chego aqui, a enfermagem já imprimiu e deixou com eles, mas é eu que vejo se eles leram, não leram, assinaram, não assinaram, entenderam, não entenderam.” (M5). O fato que o enfermo receber com certa antecedência o Termo é a melhor forma de acordo com Boccacio (2013) já que para o indivíduo esteja livre de qualquer coação, o termo de consentimento informado deve ser realizado o quanto antes do procedimento invasivo, para que assim que ele possa refletir e pensar se realmente deseja submeter-se às possíveis consequências do procedimento.

Os riscos como motivação para o uso do TCLE

O grau de ameaça, normalmente, é o que define se o TCLE será utilizado ou não, segundo a médica M2 “algumas terapias que a gente faz, que são medicações... ã... com potencial tóxico maior... a gente acaba fazendo o termo pra todos, e sempre antes de procedimento, biopsia renal, por exemplo”.

O médico M5 também afirma sobre a importância de esclarecer os riscos de um procedimento: “de qualquer forma era mais pra registrar que a gente falou sobre possíveis problemas que podem acontecer, então a questão legal é mais pra deixar registrado que essa conversa houve”. O médico não possui certeza nas informações sobre como o tratamento pode progredir, mas ainda assim, em todo procedimento há riscos, 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*”, como forma de anteceder e garantir

O médico M3 afirma que o maior benefício para o paciente é a garantia de estar sabendo tudo sobre o procedimento que irá fazer, “pro paciente é que ele foi informado, então se ele assinou aquilo ali, ele foi informado dos riscos, do que pode acontecer na cirurgia dele (...) então por isso o termo de consentimento, ele saber então, antes de fazer essa cirurgia, o

termo é importante pra que ele está sabendo a que ele vai ser submetido, então por isso o termo de consentimento”.

Os médicos que participaram deste estudo acreditam que o entendimento do procedimento está exclusivamente ligado a assinatura do termo, porém o paciente além de entender o procedimento como um todo, precisa ainda concordar de forma autônoma ao que será submetido, além disso, acreditam que se o TCLE está assinado é uma garantia de total entendimento, mesmo que haja, algumas vezes, termos técnicos e de difícil entendimento para leigos da área da saúde, como exemplo do médico M4 que a vantagem de usar o Termo é justamente “a segurança de que o paciente compreendeu o risco do procedimento que está sendo submetido”.

O conteúdo dos TCLE são bastante semelhantes entre as entrevistas, contendo o tipo de tratamento, benefícios e riscos, porém, percebeu-se a grande ênfase que é dada aos riscos do procedimento, pela maioria deles, como no caso das falas do médico M5: “como é que o transplante vai funcionar, as chances de sucesso que tem no transplante e os diversos riscos possíveis e... não esperados e... raros e incomuns que podem acontecer estão ali” e completa: “então eu até comento com eles que o nosso termo de consentimento diz um monte de coisa ruim”, mesmo sendo crítico em relação ao conteúdo do TCLE, eticamente, é correto, os pacientes têm direito de saber tudo sobre seu tratamento, inclusive os piores riscos possíveis durante e depois do procedimento, como no caso da fala do médico M5: “nós temos procedimentos que diz que pode morrer, diz que tá autorizando a necropsia se isso acontecer”.

Segundo Boccacio (2013) o principal conteúdo do Termo de Consentimento é a informação, é dever do médico de passar todas as informações de forma esclarecida e compreensível aos pacientes, não só os riscos advindos do procedimento. Ainda que com conteúdo delicado do TCLE, o médico expõe os riscos, assumindo um possível desconforto com as palavras utilizadas, na fala do M5, por exemplo, “o paciente pode ter um pouco de desconforto, porque eu vou, ééé... abrir as entranhas das complicações e vou dizer pra ele que pode acontecer um monte de coisas, várias coisas ruins podem acontecer, várias” ele demonstra sensibilidade e preocupação com questões subjetivas do paciente ao apresentar o TCLE.

Ao falar do conteúdo do TLCE e sobre os riscos contidos nele, o médico M5 na fala “pode acontecer várias coisas ruins, mas são coisas que a gente geralmente não vê, geralmente não acontece, mas que a gente tem obrigação de dizer que são possíveis”, demonstra que

conversar sobre o tratamento com paciente é uma obrigação ética, sem pensar nos benefícios que a comunicação pode trazer ao paciente.

Por ser justamente o que levaria um paciente a acionar a justiça em caso de insucesso em um procedimento, os riscos é o principal item na maioria dos TCLEs, assim como outros o M6 relata sobre o documento utilizado por sua equipe “dos riscos, principalmente dos procedimentos mais, mais corriqueiros que a gente tem, né, implante de cateter venoso, por exemplo, ele fala de sangramento, de lesão de vasos calibrosos, de perfuração do pulmão, inclusive ele fala ali de parada cardíaca e morte, que são coisas de longe que não são comuns, mas que podem acontecer, então consta ali também, claro a gente sempre explica, que apesar de constar no termo, que aquilo de longe não é uma coisa habitual de acontecer, mas que a gente sempre explica porque poodde acontecer, então isso consta também”

Proteção jurídica

Boccacio (2013) afirma que o Termo de Consentimento não é um documento elaborado pelo médico para protegê-lo dos atos ilícitos como negligência ou irresponsabilidades que possam ocorrer, e sim um direito do paciente de receber informações para decidir se pretende se submeter aos riscos do procedimento, principalmente no que diz respeito às cirurgias eletivas.

Porém, de acordo com a pesquisa, todos os médicos tem como referência o TCLE como defesa em casos jurídicos, o M3 afirma: “pra nós é uma defesa legal, claro que não é, não é uma coisa contra a algum possível erro, alguma coisa assim, mas ele é pro paciente que tudo foi orientado ao paciente, então ele sabia de todos os riscos que poderiam acontecer naquele procedimento, então é uma defesa: ‘ah mas eu não sabia que ia ficar com tal isso, mas tá escrito lá no termo de consentimento’, então é uma defesa nossa, né, do médico que o paciente, ele assinou e foi informado daquilo ali, né, do que poderia ocorrer”.

As entrevistas com estes profissionais deixam claro essa situação de defesa jurídica como uma das justificativas para utilizar o TCLE, ao serem questionados sobre a importância do TCLE para o médico, a resposta dos pesquisados normalmente são diretas, na fala do médico M1 “acho que pra segurança da equipe médica é mais importante, na verdade”, ele coloca como

principal vantagem de se ter o TCLE, sem mencionar a autonomia e esclarecimentos ao paciente e/ou familiar.

A questão jurídica é muito presente nas entrevistas, tornando o maior motivador para o uso do TCLE o medo de algum processo judicial, quanto a assinatura e utilização do TCLE o médico M1 afirma: “o documento em algum paciente que a gente avalia e que tenha algum risco maior no procedimento, de ter alguma complicação, como uma ressalva jurídica pra nós assim”, confirmando a informação em seguida: “eu vejo o documento em si mais como uma garantia de segurança jurídica pra equipe médica”. Ainda, “o conhecimento do paciente do que ele irá fazer, a que ele vai ser submetido (é o objetivo), mas principalmente pra uma certa proteção legal da instituição e do médico, do residente também”, conforme afirma M3.

Albuquerque & Garrafa (2016), afirmam que o medo que os profissionais têm de consequências legais em casos de insucesso de algum procedimento foi amenizado através do documento, sentindo-se mais seguros com a utilização do termo de consentimento informado, este então passa de instrumento protetor do paciente para protetor dos profissionais, como forma de isentá-los de responsabilidades judiciais e o M7 demonstra clareza nesse conceito ao verbalizar: “eu vejo assim que tem uma preocupação grande com essas coisa de Termo de Consentimento, mas eu acho que muito mais em razão do receio que o pessoal tem de algum acionamento jurídico ou coisa semelhante do que a informação pro paciente, no termo em si”.

. Confirmando os autores anteriores, o M1 afirma “eu vejo mais o termo, o termo em si, assim, o documento como uma forma de... de defesa, de mostrar que a equipe explicou aquilo e o paciente entendeu, pro paciente eu não vejo vantagem”, sendo a visão da assistência em saúde, de uma forma geral, é de que o TCLE é utilizado para fins jurídicos, já que não se percebe os benefícios que o paciente pode ter, seja em relação a autonomia ou a informação.

De acordo com o M4, percebe-se que a visão é que o TCLE é algo burocrático, deixando subentendido que o principal é a existência do documento em si, independente se os esclarecimentos foram feitos ou não “o hospital tem um checklist no qual é verificado, né, um roteiro de itens necessários pro procedimento antes de se iniciar, e a primeira, primeiro questionamento de qualquer procedimento é se tem o termo de consentimento”. Além disso, em alguns casos o documento só é considerado compreendido após a assinatura, como se fosse uma garantia do entendimento, “o termo de consentimento é mais nesse sentido, né?! A gente explica, explica, explica... mas parece que eles precisam ter assinado pra entender...” (M2).

O M4, também, reconhece o fato de o Termo ser utilizado como documento comprobatório para fins jurídicos “infelizmente a gente vive em um período cada vez maior de judicialização da medicina, né, e algo a mais que veio também com essa mudança, né, que a gente tem, algo necessário hoje, nada que vá mudar a conduta por causa disso, mas se faz necessário estar presente”, e continua “já participei de alguns aaa...assim, processos, né, que eu fui convidado como testemunha, né, e eu vi que foi bastante, nesses casos assim, eu vi que foi bastante valorizado a presença do termo de consentimento”, sendo exemplificada pelo M3 uma ocasião que isso pode ocorrer: “chega um advogado: ‘não sabia que ia acontecer isso’ ‘não, tá aqui o termo’”.

O médico M3 acrescenta sobre a desvalorização do TCLE por parte dos pacientes, ainda, demonstra que o documento é assinado apenas como mais uma burocratização “as vezes eles acham que como é grande o termo de consentimento, é uma folha inteira, então ler aquilo tudo eles até reclamam um pouco disso aí, mas eles todos assinam sem problema, não teve nenhum paciente que se negou”

Na fala do médico M5, “uma boa conversa junto com o consentimento escrito e assinado é a melhor coisa pra não ter problema depois” percebe-se que o Termo de Consentimento Informado e as informações do paciente funcionam de forma separada, o primeiro como proteção à equipe médica e não como forma de informação, esclarecimentos e garantia de autonomia do paciente.

Boccacio (2013) afirma que o médico tem responsabilidade civil não só pelos danos causados aos pacientes decorrentes de uma falha, mas também sobre a omissão de informações que podem ajudar na autonomia do paciente. Assim, o M4 demonstra colocar o TCLE como oportunidade de explicar o procedimento em que o paciente será submetido, sendo uma atitude também implicitamente como uma defesa do médico “ahhh... a principal vantagem que eu vejo para o paciente é ele conhecer o procedimento, né, porque uma vez que você precisa expor os riscos de certa forma, você também tá explicando mais detalhadamente ao que ele vai estar sendo submetido, então ele vai entender melhor o processo pelo qual ele vai tá sendo submetido”. Da mesma forma, afirmam Oliveira, Pimentel e Vieira (2010), o TCLE se torna importante na prática médica na medida que protege os médicos contra possíveis processos judiciais de pacientes mal-intencionados e protege os pacientes dos médicos que omitem informações importantes para seus cuidados.

O M6 também entende que a principal função do TCLE é a defesa em casos judiciais, “pois então, a gente entende o termo de consentimento livre e esclarecido, além de ser só uma questão, claro, de boa prática na medicina de, principalmente, como uma retaguarda legal, assim, para intercorrências que possam acontecer no procedimento, pelo menos assim, eu entendo que a principal função do termo de consentimento livre e esclarecido, além da explicação que a gente já faria, independentemente da existência do mesmo, é mais pra resguardo da equipe”, deixando explícito as situações “de proteção legal, contra questionamentos dado alguma intercorrência, dado algum insucesso”

A utilização do TCLE ainda é questionável em alguns casos, porém, ainda assim, os entrevistados demonstram preferir a garantia de uma possível defesa, como o M6 “em que no momento de algum insucesso do paciente, isso foi a questionamento legal e... (...) no momento que isso aconteceu, por acaso, por motivo daquele paciente ele não tinha, né, aaa... coleta do consentimento, claro, isso depois pra fins assim, justificativa legal, intercorrências, isso acabou não se mostrando um problema, naquela situação pontual, mas pelo transcorrer do processo também, eu fiquei com a situação de que a presença do termo também não teria feito tanta diferença do ponto de vista técnico legal”, que ainda completa “é melhor tê-lo do que não tê-lo”. Essa dúvida sobre a validade total do TCLE vai de acordo com Oliveira, Pimentel e Vieira (2010) que afirmam que o documento tem validade relativa, podendo ser rejeitada em algum processo judicial caso, apesar de assinado, comprovadamente o documento não tenha sido obtido de forma legítima.

Nesse contexto, percebeu-se que os médicos, de modo geral, percebem o aumento da judicialização que está acontecendo na assistência em saúde nos últimos anos, com isso, eles demonstram prever situações e garantir uma comprovação de segurança, o M6 afirma que “no momento em que a gente vive, infelizmente, né, momento de judicialização é muito grande, assim né, em todo o ambiente da saúde, a principal vantagem de tê-lo é ter uma retaguarda, né, bioética e legal do que está sendo feito, infelizmente, a gente sabe que qualquer intervenção que a gente faz ela potencialmente tem efeito colateral, potencialmente tem intercorrências, então, acho que assim, na história do serviço, a gente nunca pecou na questão comunicação com o paciente, acho que isso nunca foi um problema, mas do ponto de vista, né, de retaguarda bioética e legal, entendo que é a principal função da existência do termo”, demonstrando ainda que o documento é um item a mais no processo todo. Minossi (2011) ressalta que o documento em si, apenas dá um respaldo aos profissionais médicos, não significando que o mesmo estará

isento de outros questionamentos sobre sua responsabilidade sobre eventuais falhas, mesmo que consentido, já que o dever de bem informar é um de seus deveres de conduta.

Conclusão

Após a análise dos dados, o objetivo de entender o significado para médicos em relação ao TCLE na assistência à saúde foi alcançado, os resultados da pesquisa apontam que há a utilização de um formato padrão para o Termo, sendo que o profissional responsável pelo TCLE nem sempre é o médico, tornando o documento uma proteção jurídica aos profissionais da saúde.

Através da análise do conteúdo do material coletado percebeu-se a utilização distorcida do TCLE, o que inicialmente deveria ser utilizado para fins de esclarecimentos e autonomia do paciente passa a ser utilizado também para fins judiciais, confirmando dados de Albuquerque e Garrafa (2016), Freitas (2017) e Minossi e Silva (2013).

Com isso, o termo de consentimento traz mais segurança aos profissionais de saúde, passando de instrumento protetor do paciente para protetor dos profissionais, como forma de isentá-los de responsabilidades judiciais. Apenas possuir o consentimento por si só, não isenta o médico de outras falhas na execução de deveres de conduta profissional.

A pesquisa, por ter acontecido em um hospital escola onde são formados futuros médicos, se tornou relevante por analisar se o Código de Ética Médica está sendo cumprido, além de identificar a preocupação que se tem com a bioética no campo da saúde. Espera-se que esta pesquisa possa colocar em questão a forma como o TCLE está sendo utilizado no campo da saúde em nosso país, esperando um melhor aproveitamento prático do documento.

Referências

- Albuquerque, R., & Garrafa, V. (2016). Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. *Revista Bioética*, 42(3), 452-458.
- Almeida, L. D. (2014). Efeito nocebo e consentimento informado contextualizado: reflexões sobre aplicação em oftalmologia. *Revista Bioética*, 22(3), 427-433. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014223024>
- Boccacio, R. Do termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica. *Revista Jus Navigandi*, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 18, n. 3745, 2013. <https://jus.com.br/artigos/25435/do-termo-de-consentimento-informado-emface-da-responsabilidade-civil-medica/1>.
- Godinho, Adriano Marteleto, Lanziotti, Lívia Hallack, & Morais, Bruno Salome de. (2010). Termo de consentimento informado: a visão dos advogados e tribunais. *Revista Brasileira de Anestesiologia*, 60(2), 207-211. <https://doi.org/10.1590/S0034-70942010000200014>
- Goldim, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia In: *Ciência e Ética os Grandes Desafios* ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006, p. 45-64.
- Freitas, M. A. S. (2017). Bioética e direito no sistema de saúde brasileiro: a prática do consentimento informado nos cenários da oncologia de um hospital do SUS e um particular. *Tese de Doutorado, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo*. doi:10.11606/T.6.2017.tde-14072017-111926.
- Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Rev Paul Pediatr*. 2010; 28(2): 128-33.
- Kfoury Neto, M. Culpa médica e ônus da prova. São Paulo: RT, 2002
- Minossi, J. G., & Silva, A. L. (2013). Medicina defensiva: uma prática necessária?. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 40(6), 494-501. <https://dx.doi.org/10.1590/S0100-69912013000600013>

- Minossi, J. G. (2011). O consentimento informado: Qual o seu real valor na prática médica?. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 38(3), 198-201. <https://dx.doi.org/10.1590/S0100-69912011000300011>
- Oliveira, V. L.; Pimentel, D.; Vieira, M. J. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*, v. 18, n. 3, p. 705-724, 2010
- Pazinatto, M. M. (2019). A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. *Revista Bioética*, 27(2), 234-243. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422019272305>
- Processo contra médicos crescem 1.600% em 10 anos. apud Notícias 23/8/2019 [internet]. Correio Lageano [acesso em 13 jan 2020]. <https://clmais.com.br/processo-contramedicos-crescem-1-600-em-10-anos/>.
- Romualdo, V. A., Bosque, R. M., Bettcher, L., & Viana, F. J. M. O Termo de Consentimento e as pendências identificadas na apreciação ética pelo CEP-FHEMIG. *Rev Med Minas Gerais*. 2014;24 (Supl 5):71-75. <http://www.dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20140076>
- Souza N.T.C. Erro médico e consentimento informado, Jus Navigandi, Terezina, ano 8. n.º 337, 9 jun 2004. <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=5311>. Acesso em 23 jan 2020.
- Turato, E. R. (2013). Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: Construção teórico-epistemológica discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas (6ª ed.). Petrópolis, RJ: Vozes.

ARTIGO 02

**O ENTENDIMENTO DO PACIENTE FRENTE AO TERMO DE CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO**

Resumo

O Consentimento Livre e Esclarecido na assistência em saúde, é um processo de informações constantes e esclarecimentos entre médico e paciente, com o intuito de tornar o paciente responsável nas decisões do seu tratamento médico, tornando autônomo e fiel aos seus objetivos de vida. O consentimento informado demonstra ser obtido de forma generalizada e burocrática, nem sempre com autonomia e dignidade, com informações completas e compreensão total dos pacientes. Através de um recorte de pesquisa maior, o objetivo deste trabalho é entender o significado para pacientes em relação ao TCLE na assistência à saúde, através de entrevistas semiestruturadas com oito pacientes dos setores de clínica médica e cirurgia geral em um hospital escola do interior do Rio Grande do Sul. Percebeu-se, através da pesquisa, que a utilização do TCLE acontece de forma distorcida, sendo vista, pela maioria dos entrevistados como mera burocracia, sem a atenção devida ao documento e sem dimensionar o benefício que o Termo pode trazer aos enfermos.

Palavras chave: Consentimento Informado. Autonomia. Pacientes.

Introdução

No Brasil, a utilização do Termo de Consentimento Informado (TCI) foi normatizada no início da década de 80, baseado em documentos do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina. Princípio do consentimento informado constitui direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicofísica e o dever do médico alertar sobre os riscos e benefícios das terapêuticas envolvidas.

Morais (2010) afirma que já é de costume os profissionais da saúde, em especial os médicos, influenciarem nas decisões tomadas pelos pacientes baseadas no esclarecimento ao enfermo sobre tratamento, prognóstico, e efeitos colaterais, porém, eles não têm o direito de impor vontades. A doença por si só já pode causar vulnerabilidade ao enfermo, sentindo-se diminuído em relação a outras pessoas, com capacidades produtivas diminuídas, necessitando de ajuda. O médico, a quem é atribuído competência técnica, assume o controle, já que é o responsável pelo diagnóstico e possíveis tratamentos, no momento que aceita qualquer tratamento, perde o controle da sua saúde, confiando ao médico.

A assinatura de consentimento através do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é aceito como forma de entender a concordância com a execução do paciente, porém, não se pode esquecer o real significado do Termo, onde ele documenta a confiança do paciente no médico, não devendo ser vista apenas como ferramenta judicial.

A partir de um recorte de uma pesquisa de mestrado, este artigo tem como objetivo mostrar o entendimento que os pacientes têm em relação ao TCLE.

Método

Este trabalho é resultado de uma pesquisa qualitativa, realizada através de entrevistas individuais semiestruturadas com oito pacientes, sendo todas elas realizadas em um hospital no interior do Rio Grande do Sul.

Para a seleção dos participantes, foram abordados e teve aceite de oito pacientes do hospital dos serviços de Internação Unidade de Cirurgia Geral e de Internação Unidade de

Clínica Médica, sendo que, a quantidade de participantes se deve ao fato de este trabalho ser um recorte de uma pesquisa maior, onde naquele momento também foram entrevistados os médicos destes mesmos pacientes, devido a isso, foram realizadas entrevistas até que as novas informações não produzam mais modificações nos resultados. Assim, para definir o número de participantes naquele momento, foi utilizado o critério de saturação de amostra, onde há um limite de versões da realidade, já que, mesmo com as individualidades de cada entrevistado, o resultado é um processo social onde uma temática comum as representações são compartilhadas no meio (Minayo, 2011).

Para uma melhor compreensão, detalho os participantes: P1 – Cirúrgico; P2 – Cirúrgico; P3 – Cirúrgico; P4 – Clínico; P5 – Cirúrgico; P6 – Clínico; P7 – Clínico; P8 – Clínico.

Como mencionado, a coleta de dados foi através de entrevistas individuais semiestruturada, na qual as entrevistas foram através do estímulo com algumas questões sobre o assunto pesquisado pensadas previamente, onde o pesquisador incentivou que o entrevistado falasse de forma livre sobre assuntos que vão surgindo como desdobramentos do tema principal, assim, o entrevistado colocou a direção da pesquisa. Dessa forma, a entrevista aberta promove a fala livre do entrevistado sobre a temática, enquanto o pesquisador instiga a conservação da fala no intuito de aprofundar reflexões.

De acordo com a temática utilizada, foram aplicados eixos norteadores previamente elaborados pelo pesquisador para compor as entrevistas, sendo eles: Conceito de TCLE; Vantagens e desvantagens de existir o TCLE; Confiança da equipe; Esclarecimento de todos os procedimentos; Autonomia na decisão. Além disso, na busca de melhor compreensão sobre o tema estudado, durante a entrevista, foram questionadas algumas inquietações do pesquisador que surgiram no momento.

A partir de orientações de Turato (2013), no início de cada entrevista foi feito um rapport, de forma que se torne um ambiente acolhedor e amigável, após, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foi explicado a pesquisa, como ela deve acontecer e seus objetivos de forma com o entrevistado consiga entender de forma clara tudo que foi pesquisado. Com a anuência do participante, a entrevista foi iniciada com gravação em áudio e posteriormente transcrita para análise.

Referencial teórico

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é documento que tem como fundamento proteger a autonomia dos pacientes, onde afirmam estar cientes de qualquer procedimento invasivo que será submetido na assistência em saúde. O preenchimento do TCLE ocorre em diversas situações, da realização de exames de imagem para diagnóstico, pesquisas científicas até procedimentos terapêuticos. Por se tratar de ato médico é preconizado pelo Código de Ética Médica que na obtenção do consentimento o paciente seja devidamente informado por seu médico. (Bazzaco, Valelongo, Miziara, Barbosa, 2014).

O CRM de São Paulo, no parecer 124.460/2011, admite que há duas interpretações para o TCLE, sendo a primeira com caráter jurídico, que vê o termo como prática da medicina defensiva, que pode ser prova em eventual demanda judicial ou ética, e a segunda fundamentada na bioética e na boa comunicação na relação médico-paciente que visa proteger o paciente e estimulá-lo a participar das decisões sobre sua saúde, respeitando o princípio da autonomia.

Para que o paciente possa consentir ou recusar assinar o TCI é necessário fornecer esclarecimento adaptado a circunstâncias sociais, culturais e psicológicas (Marques-Filho, 2011).

Sabe-se que é inadequado fornecer o TCI no momento da contratação de um serviço de saúde, quando se discute o pagamento, direito e deveres do paciente, pois esta situação prejudica o entendimento do procedimento e fragiliza sua autonomia, colocando-o em situação de vulnerabilidade emocional sem a opção de escolha. Vale lembrar, que o consentimento, ou não, pode ser alterado a qualquer momento e essa informação também deve ser comunicada pelo médico, visto que, ao acreditar que a decisão uma vez tomada é irrevogável, pode causar grande angústia ao doente, que já se encontra fragilizado pela sua saúde em si (Bergstein, 2012).

Análise dos dados

Para a análise e uma boa interpretação dos dados é indispensável a reflexão e discussão sobre o assunto, sendo uma parte importante da pesquisa. Nesse sentido, foi utilizado a análise de conteúdo de Bardin (2010), onde, a partir dos discursos dos pacientes foi possível analisar as palavras e significados atribuídos a elas. Para isso, foram transcritas todas as entrevistas na

íntegra e em seguida lida e relidas com o propósito de encontrar conteúdos relevantes e recorrentes para unidades de análises.

Aspectos Éticos

Este trabalho é um recorte de uma pesquisa de mestrado com caráter clínico-qualitativo, em que foram seguidas as recomendações éticas da Resolução 510 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, a qual guia a ética nas pesquisas com seres humanos em Ciências Humanas e Sociais (Brasil, 2016), respeitando os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, assegurando os direitos e deveres dos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Ressalta-se a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (aprovação sob número CAAE 10767519.0.0000.5345) que prescreve a ética nas pesquisas com seres humanos.

Resultados e Discussão

Para discussão dos resultados, os dados foram divididos em unidades com os temas mais relevantes e que mais apareceram durante as entrevistas, são elas: “Autonomia”, “TCLE como parte de um processo de informações”, “Porque o uso do Termo” e finalizando com a “Leitura do Termo”.

Autonomia

Na categoria “Autonomia” foi analisado como os pacientes percebem a tomada de decisões frente aos procedimentos sugeridos pelos médicos, diante da esperada fragilidade que o doente se encontra no momento do adoecimento, ou se as decisões são mesmo do enfermo ou ainda há paternalismo por parte dos profissionais médicos.

De acordo com o paciente P8, “(explicaram) o que poderia acontecer se eu não fosse fazer, (explicaram) tudo”, esse é o caminho que faz o indivíduo exercer sua autonomia ao

decidir uma conduta para seu tratamento, proposto pelo médico, ter informações claras é essencial na tomada de decisão.

A intenção de esclarecer e fornecer todas as informações sobre diagnóstico, prognóstico e possíveis tratamentos aos pacientes é de torná-lo capaz de decidir sobre sua saúde de forma autônoma, somente com o entendimento do paciente o consentimento ou recusa de algum tratamento é validado (Beltrão, 2016).

Durante a entrevista, a paciente P1 demonstra que foi esclarecida sobre o tratamento e decidiu de forma autônoma, “que nem o meu médico chegou aqui e disse assim: nós vamos tirar um ossinho de um lugar e colocar em outro lugar, por isso, por isso e por isso... ele me explicou o porquê e ele me explicou se não fizer, entende?! Ele me explicou as duas versões, eu vou escolher, qual a melhor pra mim, eu escolho que sim”.

O princípio da autonomia é o que rege, atualmente, a relação médico-paciente, isto é, o livre consentimento, a decisão do enfermo, é requisito indispensável para que qualquer conduta médica seja seguida. Porém, o ato de decisão, concordância e aprovação, presume-se que o paciente tenha capacidade e autonomia para entender as informações recebidas sobre sua saúde e deliberar livremente (Pazinatto, 2019). Sendo assim, a autonomia pode ser falha, de acordo com Morais (2010), quando o paciente está em uma classe menos favorecida, onde não tem entendimento da situação e tem dificuldades para compreender devido à linguagem e forma como são explicados os procedimentos.

Porém, há pacientes que entendem como uma obrigação a assinatura do documento, sem necessariamente entender o que ele significa, a importância que ele pode ter no seu tratamento independente da burocracia, como forma de esclarecimento, como o caso do P2 “eles falaram que tinha que assinar pra fazer, não que não faria, vai da interpretação daí né, mas eu entendi que não faria sem assinar”. Apesar de entender que o médico, teoricamente, tem mais conhecimento sobre o melhor e mais eficaz tratamento para o paciente, ainda assim, ele deve esclarecer e solicitar o consentimento ao doente, afinal, nem a certeza do êxito obriga o paciente a aceitar o tratamento, já que nem sempre o melhor método e procedimento são adequados com seus interesses e valores (Lima & Machado, 2021).

Há ainda, pacientes que preferem o paternalismo médico, como o caso do P4 “Não tem porque, a gente nem quer saber, quem vai tratar é o doutor, os médicos é que fazem o

tratamento, então tem que aceitar. Eu pelo menos penso assim, se eu estou aqui é para me recuperar, me curar, me tirar o problema”.

Esse paternalismo médico, segundo Sztajn (2012), pode ocorrer nos casos em que a pessoa possa ser considerada capaz de decisão, mas que não tenha habilidade para expressar sua vontade em questões médicas, frente a uma dor insuportável ou porque tem um medo que a atrapalhe momentaneamente de expressar sua vontade, é necessário levar em conta, que a vulnerabilidade do paciente e a angústia provocada pelo diagnóstico dificulta decisões.

Bittencourt, et al. (2013) corrobora com o autor acima citado e completa afirmando que o paciente, no momento em que busca ajuda, encontra-se fragilizado fisicamente e mentalmente, tornando-se vulnerável e coagido a tomar decisões e aceitar tratamentos, que em outro momento de sua vida, talvez não fosse a decisão que tomaria, como no caso no paciente já visto P4 “aí já veio o doutor também, veio conversou comigo, aí me disse, “vou ter que fazer isso, fazer isso”, eu só disse, “faça o que for preciso”. Então, eu só concordei”.

Ainda, Beltrão (2016) afirma que não se deve afastar o fato de que, para manifestar sua vontade, o paciente recebe desde os estímulos provocados pelos sintomas do mal que lhe atinge, as aflições, as dores, os sofrimentos que integram as circunstâncias em que sua vontade é expressa, como no caso da P8 que recebendo a informação que melhoraria, aceitou o tratamento sem questionar detalhes, “eu estou internada fui informada que precisava, seria bom para os meus rins e eu aceitei”.

Há situações em que os doentes não têm chance de manifestar sua vontade, como o caso da paciente P5 “eles só falaram que tinha que fazer a cirurgia, que tinha que fazer uma cirurgia às pressas, entendeu? Eles não entraram em detalhes”, nesses casos, que se entende como urgência, os profissionais da saúde ficam desobrigados a solicitar a manifestação do paciente, e nesse caso, informar detalhadamente e aguardar o consentimento pode colocar em risco a vida do mesmo (Mabtum & Marchetto, 2015).

TCLE como parte de um processo de informações

Segundo a Recomendação CFM 1/2016, “consentimento livre” é o ato de decidir, concordar e aprovar que o paciente ou seu representante tem direito, após receber informações

e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados, há demonstração de que o TCLE é um instrumento que compõe o Consentimento Informado na fala de P1 “e é bom também que eles vêm trazer pra gente, pra gente assinar, né?! Que daí eles já te explicam mais alguma coisinha que fica em a ver”, P1 completa: “Geralmente, os meus médicos, os que vem aqui, que me cuidam, geralmente eles me explicam muito bem todos os procedimentos, sabe?! Eles me esclarecem e pra mim fica tudo sempre claro, mas não é toda vez que eu assino esse papel, sabe?!”. O paciente P2 também demonstra que o esclarecimento também fez parte do seu consentimento informado: “daí chegou, conversou bastante comigo, me explicou os riscos e tudo, né, me deu um papel pra assinar, daí ele disse: ‘ó (P2), o transplante a gente corre risco, né, você pode até deixar nós’”.

De acordo com o Código de Ética Médica é obrigatório a clareza nas informações, colocando como proibições, no capítulo V, da Relação com Pacientes e Familiares, Art. 31. “Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente” e Art. 34. “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento”.

Durante a pesquisa, alguns pacientes demonstram que o médico e a equipe assistente conseguiram os esclarecer de forma satisfatória, segundo P2 “ele veio, explicou e tal, as dúvidas que eu tinha, ele tirou, tudo, foi muito bom, foi, porque a gente tem dúvida, não tem... tem várias dúvidas, não tem dizer: ‘ah eu não tenho dúvida’, tenho várias dúvidas, agora mesmo, muitas coisas fico perguntando pras gurias, pros médicos, né, então...”, assim como a paciente P8 “(Explicaram) tudo como é que era, como funciona, fica na máquina, tudo, que posso ter náuseas”.

Pazinatto, (2019) revela que a conscientização de que deve haver mais interação na comunicação entre médicos e pacientes, priorizando o respeito à autonomia é recente, antigamente, era naturalizado o paternalismo, onde o médico, detentor do saber científico, deveria decidir sobre o tratamento mais adequado. Mesmo o paternalismo sendo visto como algo ultrapassado, em algumas situações ainda é normatizado o fato de o médico decidir e apenas informar ao paciente o que deve ser feito. P3 representa bem o paternalismo vindo da necessidade do paciente “não me interessa saber, só me interessa depois que eu estou curado, e eu agradeço eles”. Porém, há circunstâncias em que isso vem da equipe assistente e o TCLE se torna um documento que não representa a finalização de um processo decisório autônomo do

paciente baseado em informações anteriormente passadas em relação a conduta médica, mas comprovando a concordância ou sendo por si só a informação, como o caso do paciente P2 que afirma “mas é que tipo... vai que acontece alguma coisa?! Tava informada, tava sabendo que tava fazendo” e do paciente P1 que percebe o Termo como informativo “pra ficar sabendo o que tu vai fazer, né?! Pq se tu não assinar, eles não vão dizer o que tu vai fazer e nem tu vai ficar sabendo o que tu vai fazer”.

A demonstração de que a burocratização está fazendo parte da medicina atual para além da informação ao doente está na fala do P5: “não me lembro, mas eu devo ter assinado. Tudo a gente assina, tudo o que a gente faz aqui a gente assina”. Thebaldi (2012) afirma que o consentimento informado não é uma simples burocracia onde basta a assinatura para ter validade, deve conter o esclarecimento, o diálogo, a informação e o mais pessoal possível, contendo todas as especificidades do paciente.

Porque o Termo

O Termo, Boccacio (2013) sugere, além de ajudar o médico a transmitir informações ao paciente, é utilizado também como instrumento de defesa que, em verdade, procura isentar o médico de toda responsabilidade e isso transparece aos pacientes, P2 verbaliza que “é pra assim, que Deus o livre, alguma coisa acontece comigo eu taria consciente que iria acontecer, eu acho, né, que o médico não iria ficar com culpa, eu acho, né, eu não sei, eu não entendo, pelo menos eu entendi isso aí, não sei bem”. Boccacio (2020) reforça que o componente fundamental do termo de consentimento livre e esclarecido é a informação, sendo dever médico passar as informações de forma esclarecida e compreensível aos pacientes, premissas básicas para a elaboração do termo de consentimento informado, assim entente a P1 que acredita que o termo serve “pra mim estar consciente do que eu ia fazer”

Mesmo com a utilização do TCLE, há lacunas que causam insegurança jurídica aos envolvidos, segundo Pazzinatto (2019), o médico pode ser responsabilizado por resultados imprevistos ou indesejados e o paciente pode ser submetido a procedimentos não consentidos. P5 demonstra entender o termo como forma de responsabilização: “tu assina um termo de compromisso e de responsabilidade, se dá alguma zebra o médico que tem sempre. Tu sabe como é que funciona (...) Como é que funciona eu acho que se dá uma zebra e coisa o

responsável é quem assinou (...) Lógico, se uma pessoa foi a óbito. Qualquer cirurgia pode ser perigoso”.

Bergstein (2012) lembra que nenhum documento é mais eficiente do que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para uma prova documental. P2 percebe a importância que se dá ao documento, “mas que eu tô consciente de tudo e assinei ali sabendo que eu tava arriscando, né, arriscando... to fazendo, to fazendo, mas tô consciente de tudo”, mesmo que o prontuário ou ficha clínica estejam preenchidos de forma idônea, o TCLE assume como prova maior de que o paciente estava informado sobre as condutas médicas. Porém, o documento que expressa o consentimento, apesar do aconselhamento de sempre ser assinado, não é constante, a exemplo de P7 e P8 que não lembram de ter assinado nenhum termo para fazer os procedimentos, segundo P7 “não, eu só assinei ontem na tomografia”.

Leitura do Termo

Scheinberg (2020) afirma que o relacionamento médico-paciente é sustentado pela confiança entre as duas partes, o paciente que procura tratamento sente-se seguro na competência e decisão do especialista, podendo acontecer ainda na primeira consulta e vai se firmando com o andar do tratamento, sendo que um bom relacionamento pode influenciar tanto no diagnóstico quanto no prognóstico do paciente, sendo que a confiança no médico ajuda o paciente a seguir a recomendação e a adesão ao tratamento sugerido, pode-se perceber nas falas dos paciente P3 em dois momentos da entrevistas, “eu não (li o TCLE), confiei nele” e “eu que pensei comigo, eu estou nas mãos dele, ele faz o que quiser. Não vou contrariar o médico se eles dizem, se eu contrariando o médico aí eu não precisava vir”

Bergstein (2012) salienta que o consentimento informado é um processo e se faz necessário a renovação da concordância do tratamento a cada novo ciclo relevante, porém o paciente P1 demonstra a banalização do documento ao longo do tratamento “o primeiro (termo) eu li”.

Conclusão

Os médicos são os profissionais indicados para orientar sobre as informações contidas no TCI, uma vez que este documento não é, na maioria das vezes, compreendido pelos pacientes (Hirschheimer, Constantino & Oselka, 2010). Todavia, é aceitável que o profissional médico seja persuasivo, sem que haja coação ou manipulação dos fatos ou dados, a persuasão como tentativa de induzir na decisão de outra pessoa com menos conhecimento é validada eticamente, sobretudo, manipular na tentativa de fazer com que o paciente decida sem entender da decisão, deve ser rejeitada (Kipper & Clotet, 1998).

Ficou evidente que a maioria dos enfermos não têm a compreensão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como um documento que pode trazer benefícios a eles, tratando o documento como mera burocracia, confirmando a teoria de Guinand, Gapany, Simon, Wasserfallen & Joseph (2015) que afirmam que muitos pacientes têm entendimento limitado sobre as implicações do TCI e não conseguem compreender que o documento protege seus interesses e os habilita para exercer a autonomia.

Contudo, cabe enfatizar, que é necessário transmitir informações claras ao doente para que ele sinta mais segurança e confiança no profissional médico para tomar decisões sobre o tratamento, podendo deliberar com a autonomia desejada e assumir a responsabilidade por suas escolhas. Ainda, Bergstein (2012) coloca como vantagem os pacientes participarem ativamente do processo decisório com envolvimento, há menor chance de ações judiciais contra os profissionais, visto que com a informação o enfermo tem maior consciência dos riscos que está se submetendo.

Ainda, sendo o local de pesquisa um hospital-escola, pode estar sendo introjetado aos alunos a ideia de que o TCLE seja mesmo apenas uma burocracia e que a decisão do médico é a melhor e irrefutável, sem necessidade de um processo de informações e consentimento do paciente, tornando o Termo um documento exclusivamente jurídico, como defesa médica.

Referências

- Bazzaco AA, Valelongo PO, Miziara ID, Barbosa CP. Entendimento do consentimento livremente esclarecido na reprodução assistida. *Ver Bioét.* 2014; 22(1):134-44.
- Beltrão, S. R. (2016). Autonomia da vontade do paciente e capacidade para consentir: uma reflexão sobre a coação irresistível. *Revista De Direito Sanitário, 17(2)*, 98-116. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2P88-116>
- Bergstein, G. Os limites do dever de informação na relação médico-paciente e sua prova. 2012. Tese. (Doutorado em Direito) - Faculdade De Direito Da - Universidade De São Paulo – USP, São Paulo. Orientadora: Professora Titular Teresa Ancona Lopez. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 2019.
- Biondo-Simões, M. L. P., Martynetz, J., Ueda, F. M. K., & Olandoski, M. (2007). Compreensão do termo de consentimento informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, 34(3)*, 183-188. <https://dx.doi.org/10.1590/S0100-69912007000300009>
- Bittencourt, A. L. P., Quintana, A. M., Velho, M. T. A. C., Goldim, J. R., Wottrich, L. A. F., & Cherer, E. Q. (2013). A voz do paciente: por que ele se sente coagido?. *Psicologia em Estudo, 18(1)*, 93-101. <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-73722013000100010>
- Boccacio, R. Do termo de consentimento informado em face da responsabilidade civil médica. *Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 18, n. 3745, 2 out. 2013.* <https://jus.com.br/artigos/25435>
- Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 21 jan 2016. <https://bit.ly/2Pokq4y>
- Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.081 de 12 de março de 1982. DOU 23/03/1982:4996.
- 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. http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=10121&tipo=PA_RECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%20E3o%20Paulo&numero=124460&situacao=&data=12-07-2011
- Guinand J, Gapany C, Simon JP, Wasserfallen JB, Joseph JM. A survey on surgeon's perceived quality of the informed consent process in a Swiss paediatric surgery unit. *Patient Saf Surg* 2015; Aug 28;9:30. doi: 10.1186/s13037-015-0076-3. eCollection 2015.
- Hirschheimer MR, Constantino CF, Oselka GW. Consentimento informado no atendimento pediátrico. *Rev Paul Pediatr.* 2010; 28(2): 128-33.

- Kipper DJ, Clotet J. Princípios da beneficência e não maleficência. In: Costa SIF, Garrafa V, Autonomia versus beneficência 117 Oselka G, organizadores. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 37-51.
- Lima, A. F. A., Machado, F. I. S. Médico como arquiteto da escolha: paternalismo e respeito à autonomia. *Rev. Bioética*. 2021; 29 (1): 44-54. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422021291445>
- Mabtum, M.M., Marchetto, P. B. Reflexões sobre o consentimento livre e esclarecido. In: O debate bioético e jurídico sobre as diretivas antecipadas de vontade. São Paulo: Editora UNESP; São Paulo: Cultura Acadêmica, 2015.
- Marques-Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev Bras Reumatol*. 2011; 51(2): 179-83.
- Morais, I. M. Autonomia Pessoal e morte. *Revista Bioética*, vol. 18, n.12. dez/2010. https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/565/538
- Pazinatto, M. M. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. *Revista Bioética*, 27(2), 234-243. Jul/01, 2019. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272305>
- Scheinberg, M. O abismo entre médico e paciente. *Folha de S.Paulo*, São Paulo, 3 jan, 2020.
- Sztajn, Rachel. Reflexões sobre o consentimento informado. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coords.). *Direitos do paciente*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 184.

DISCUSSÃO

O Consentimento Informado se tornou obrigatório na defesa dos direitos do paciente, mesmo sem a percepção sobre sua importância, no artigo 6º da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, afirma que “Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada”. Além disso, o Conselho Federal de Medicina considera o Consentimento Informado como dever médico e direito do doente, devendo ser visto não apenas como um ato burocrático e sim como etapa da comunicação entre ambos, tendo como funções respeitar a autonomia e liberdade de escolha do paciente, favorecer a relação de confiança entre médicos e pacientes e ainda definir parâmetros de atuação do profissional.

Segundo Oscar (2016), as funções do CI são as seguintes: Promover a autonomia dos indivíduos, Promover a racionalidade na tomada de decisões médicas, Proteger os doentes e os sujeitos da experimentação, Evite fraudes e coerção, Incentivar a auto avaliação e o autoexame dos profissionais de saúde, Reduzir apreensões e aliviar medos e Introduzir uma mentalidade mais probabilística na medicina, com maior capacidade de lidar com a incerteza. Em suma, defende o paciente, o profissional e a instituição.

Os resultados dessa pesquisa condizem com as referências pesquisadas e citadas durante este trabalho, onde o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, atualmente, tem um significado mais relevante aos médicos. Ainda que o uso do TCLE seja recente, com média de cinco anos de utilização no hospital pesquisado, segundo os entrevistados, a utilização de forma distorcida para amparo jurídico já é prática frequente, assim como a falta de esclarecimentos com o real objetivo, tornando o documento para o paciente uma mera burocracia hospitalar, desvinculando a aliança terapêutica e a autonomia do enfermo que o Termo poderia oferecer. Pazzinato (2019) afirma que ao mudar a relação entre médico e paciente, antes paternalista, para uma relação meramente contratual, o profissional de saúde passa a perceber o paciente transformado em cliente, como meramente um consumidor.

Ainda assim, mesmo a utilização do documento não isentando o profissional médico de questionamentos quanto a erros nem de processos judiciais por seus atos, mas pode ajudar a isentá-lo de culpa se associado a informações plenas sobre a circunstância que foi utilizado e um documento bem redigido, honesto e de forma simples e clara.

A relação entre médicos e pacientes contém uma desproporção em função dos conhecimentos técnicos que o médico possui frente ao enfermo, normalmente com pouco conhecimento da medicina, sendo colocado no papel frágil, vulnerável, adotando uma postura, muitas vezes, de submissão, de obediência, uma confiança “obrigatória”, percebida diante da insignificância que o TCLE tem para alguns dos pacientes entrevistados. Ainda, de forma cotidiana, é apresentado ao paciente um consentimento padrão para cada procedimento, porém, levando em consideração as diferenças de culturas e educação de cada indivíduo, é necessária uma adaptação da informação fornecida, de acordo com a condição de cada um, de forma que haja o entendimento do paciente (Biondo-Simões, Martynetz, Ueda & Olandoski, 2007).

Espera-se que este trabalho demonstre a importância que o TCLE tem aos enfermos como garantia de direitos em situação de hospitalização e necessidade de cuidados invasivos e mostre que o documento é parte de um processo de informações na relação médico-paciente.

CONCLUSÃO

O paciente com informações sobre sua saúde e doença, alternativas de tratamento e prognóstico se torna empoderado, permitindo a tomada de decisões de forma mais confiante e autônoma, podendo facilitar a evolução do tratamento e dando mais credibilidade ao ato médico, sendo assim, o TCLE poderia ser utilizado e escrito de forma que o paciente sinta interesse em ler e dar atenção ao documento para além de uma burocracia extra.

Pode-se afirmar, através dessa pesquisa, que o significado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para médicos e pacientes, de forma geral, passa longe de ser um documento de expressão da autonomia do paciente, ele demonstra ser uma mera burocracia para pacientes e uma defesa jurídica para médicos.

A instituição onde a pesquisa foi realizada é um hospital-escola, onde médicos também são professores e são exemplos de conduta para seus alunos, com isso, deveriam se preocupar mais, além de questões jurídicas, também de aspectos éticos, pois estão formando os futuros profissionais da área da saúde.

REFERÊNCIAS

- Associação Médica Mundial (1964). Declaração de Helsinki. Aprovada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinki, Finlândia. <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>.
- Assumpção, C., Pinto, N. S., Velarde, L. G. C., Nascimento, O. J. M., & Olej, B. (2016). Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. *Revista Bioética*, 24(1), 184-194. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241120>
- Bardin, L. (2010). *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70.
- Beltrão, S. R. (2016). Autonomia da vontade do paciente e capacidade para consentir: uma reflexão sobre a coação irresistível. *Revista De Direito Sanitário*, 17(2), 98-116. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2P88-116>
- Biondo-Simões, M.L.P., Martynetz, J., Ueda, F.M.K., & Olandoski, M. (2007). Compreensão do termo de consentimento informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 34(3), 183-188. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912007000300009>
- Bittencourt, A. L. P., Quintana, A. M., Velho, M. T. A. C., Goldim, J. R., Wottrich, L. A. F., & Cherer, E. Q. (2013). A voz do paciente: por que ele se sente coagido?. *Psicologia em Estudo*, 18(1), 93-101. <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-73722013000100010>
- Bittencourt, A. L. P., Quintana, A. M., Velho, M. T. A. C., Goldim, J. R., Wottrich, L. A. F., & Sehn, A. S. (2014). Consentimento livre e esclarecido e avaliação do grau de expressão de coerção em assistência. *Revista de Bioética y Derecho*, (31), 81-89. <https://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872014000200007>
- Borges, L. O., Barros, S. C., & Leite, C. P. R. L. A. (2013). Ética na pesquisa em Psicologia: princípios, aplicações e contradições normativas. *Psicologia: Ciência e Profissão*, 33(1), 146-161. <https://dx.doi.org/10.1590/S1414-98932013000100012>
- Brasil. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
- Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Diário Oficial da União [Internet]. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
- Conselho Federal de Medicina. (2016). Recomendação CFM Nº 1/2016. Brasília. https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf
- Clotet J. O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes. *Revista da AMRIGS*, 2009 out/dez;53(4):432-435.
- Clotet, J. Por que bioética? *Revista Bioética*, 1(1), 14-9, 1993.

- Código de Nuremberg (1947).
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf.
- Cordeiro, F. (2013). Quais os cuidados antes da operação? Termo de consentimento sempre? *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgia*, 40(5), 354-356.
- Cosac, D. C. S. (2017). Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Revista Bioética*, 25(1), 19-29. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251162>
- Dallari, D. (2015). A responsabilidade civil de médicos e de instituições da área médica. *Revista de Direito Sanitário*, 16(2), 77-83. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i2p77-83>
- D'Espíndula, T., & Sottile França, B. (2016). Aspectos éticos e bioéticos na entrevista em pesquisa: impacto na subjetividade. *Revista Bioética*, 24 (3), 495-502.
- Dias, M. P., Shinn, C., Amaral, L., Araújo, M. J., Pinto, A., Gonzalez, P., & Pinto, D. (2014). Ciclo de melhoria de qualidade para aumentar a obtenção de consentimento informado em procedimentos de planejamento familiar. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 30(3), 168-172.
http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732014000300005&lng=pt&tlng=pt.
- Fernandes, N. C. (2015). A redação do termo de consentimento livre e esclarecido em linguagem acessível: dificuldades. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 42(3), 197-199. <https://dx.doi.org/10.1590/0100-69912015003013>
- França, B. H. S. (2013). Novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. *Archives os Oral Research*, 9 (1) 7-8.
- Garrafa, V., & Prado, M. M. (2007). Alterações na Declaração de Helsinque - a história continua. *Revista Bioética*, 15 (1), 11-25.
- Goldim J. R. (2006). Bioética: origens e complexidade. *Revista HCPA*, 26(2):86-92
- Kipper, D. (2016). Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. *Revista Bioética*, 24 (1), 37-48.
- Lefevre, F., Lefevre, A. M. C., & Cavalcanti, C. C. T. J. (2015). A educação democrática e sua aplicação ao campo da saúde. *Saúde e Sociedade*, 24(Suppl. 1), 176-183. Epub April 00,
- Leite R. A. F. Direito à informação em saúde: análise do conhecimento do paciente acerca de seus direitos (*Dissertação de Mestrado*). Ribeirão Preto: USP; 2010: 43.
- Lobato, L., Caçador, B. S., & Gazzinelli, M. F. (2013). Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínico. *Revista Bioética*, 21(3), 557-565. <https://dx.doi.org/10.1590/S1983-80422013000300020>

- Lobato, L., Gazzinelli, M. F., Gazzinelli, A., & Soares, A. N. (2014). Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cadernos de Saúde Pública*, 30(6), 1305-1314. <https://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00127813>
- Lobato, L., & Gazzinelli, M. (2015). O Consentimento Informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo? Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre Helmintoses. *Acta Bioethica*, 21(1). <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/36517/38182>
- Melendo, M. P., Viegas, K., Souza, E. N. de, & Caregnato, R. C. A. (2016). Termo de consentimento informado: entendimento do paciente cirúrgico. *Acta Paulista de Enfermagem*, 29(3), 291-297. <https://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201600041>
- Meneguín, S., & Aparecido Ayres, J. (2014). Percepção do termo de consentimento informado pelos participantes dos ensaios clínicos. *Investigación y Educación en Enfermería*, 32(1), 97-102. [Http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-53072014000100011&lng=en&tlng=pt](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-53072014000100011&lng=en&tlng=pt).
- Miziara, I. D. (2013). Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 59(4), 312-315. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ramb.2013.06.007>
- Moraes, R. (2003). Uma tempestade de luz: a compreensão possibilitada pela análise textual discursiva. *Ciência e Educação*, 9(2), 191-211.
- Moser, A. *Biotecnologia e bioética: para onde vamos?* Rio de Janeiro; Petrópolis: Vozes, 2004. 453 p.
- Murad Neto, A., Ferreira, E. C., Cutrim, P., Ribeiro, C. H., Oliveira, A., Pestana, R., Pires, C., & Brito, L. (2015). Termo de consentimento livre e esclarecido: análise do nível de conhecimento dos profissionais médicos do Maranhão. *Medicina (Ribeirão Preto. Online)*, 48(6), 598-609. <https://doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v48i6p598-609>
- Nunes, L. (2015). Problemas éticos identificados por enfermeiros na relação com usuários em situação crítica. *Revista Bioética*, 23(1), 187-199. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015231059>
- Oliva-Teles, N. (2013). Bioética e documentos nacionais e internacionais. *Nascer e Crescer - Revista Pediatria do Centro Hospitalar do Porto*, XXII (1), 38-41.
- Oliveira Junior, E. Q., Oliveira, E. Q., & Oliveira, P. B. Q. Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico. *Relampa*. 2013; 26(2):89-97.
- Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris: Unesco; 2005. <http://bit.ly/2f1am20>
- Paiva, P. A., Costa, S. M., Dias, O. V., Lopes, V. S. V. B. V., Souto, D. G. B., & Silva, D. L. (2015). Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil. *Revista Bioética*, 23(1), 169-177. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015231057>

- Rezende, E. J. C., Tavares, E. C., Souza, C. & Melo, M. C. B. (2013). Telessaúde: confidencialidade e consentimento informado. *Revista Médica de Minas Gerais*, 23(3), 367-373. <http://www.dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20130058>
- Rippel, J. A., Medeiros, C. A. & Maluf, F. (2016). Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466 2012: análise comparativa. *Revista Bioética*, 24 (3), 603-12. [Hhttp://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160](http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016243160)
- Rodrigues Filho, E., Prado, M. M., & Prudente, C. O. M. (2014). Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Revista Bioética*, 22(2), 325-336. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422014222014>
- Romualdo, V. A., Bosque, R. M., Bettcher, L., & Viana, F. J. M. O Termo de Consentimento e as pendências identificadas na apreciação ética pelo CEP-FHEMIG. *Rev Med Minas Gerais*. 2014;24 (Supl 5):71-75. <http://www.dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20140076>
- Santos, O. M. (2014). Termo de consentimento versus relação médico-paciente. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 80(3), 189-190. <https://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2014.05.007>
- Schramm, F. R. (2017). Comunicação e consentimento na pesquisa e na clínica: análise conceitual. *Revista Bioética*, 25(1), 11-18. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251161>
- Silva, M. F. Consentimento informado, estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. *Revista bioética*. 2017; 25 (1)
- Sousa, J., Araújo, M., & Matos, J. (2015). Consentimento Informado: Panorama atual em Portugal. *Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia*, 23(1), 6-17. http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-21222015000100002&lng=pt&tlng=pt.
- Souza, S. J., & Carvalho, C. S. (2016). Ética e pesquisa: o compromisso com o discurso do outro. *Revista Polis e Psique*. 6,(1), 98-112. <https://doi.org/10.22456/2238-152X.61385>
- Souza, P. B. B.; Costa, J. (2020). A autonomia dos pacientes e a responsabilidade civil do médico em tempos de pandemia. SEMOC – Semana de Mobilização Científica (23.:2020: Salvador, Ba). <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/2862>
- Souza, M. K., Jacob, C. E., Gama-Rodrigues, J., Zilberstein, B., Ceconello, I., & Habr-Gama, A. (2013). Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD. *Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva* (São Paulo), 26(3), 200-205. <https://dx.doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>
- Tomasevicius Filho, E. (2015). O código civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *Revista Direito Sanitário*, 16 (2), 116-146. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i2p116-146>

- Ugarte, O. N., & Acioly, M. A. (2014). O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso.... *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, 41(5), 374-377. <https://dx.doi.org/10.1590/0100-69912014005013>
- Vera Carrasco, Oscar. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Revista Médica La Paz*, 22(1), 59-68. Recuperado en 01 de septiembre de 2019, de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010&lng=es&tlng=es.

ANEXO I – EIXOS NORTEADORES ÀS ENTREVISTAS

A entrevista semiestruturada tem como uma de suas características a utilização de um roteiro com eixos previamente elaborados pelo pesquisador sobre o tema estudado (Turato, 2013), nessa pesquisa terá como eixos norteadores para compor as entrevistas:

- Médicos:

Conceito de TCLE;

Porque deve ser usado;

Como começou a usar;

Vantagens e desvantagens de utilizar o TCLE;

Mudança no comportamento dos pacientes quando utilizado o TCLE;

Situação em que foi vantagem ter usado o TCLE;

Situação em que foi desvantagem ter usado o TCLE.

- Pacientes:

Conceito de TCLE;

Vantagens e desvantagens de existir o TCLE;

Confiança da equipe;

Esclarecimento de todos os procedimentos;

Autonomia na decisão.

ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA PESQUISA (TCLE)

Título do estudo: Termo de consentimento livre e esclarecido: significado para médicos e pacientes na assistência à saúde

Pesquisador responsável: Alberto Manuel Quintana

Instituição/Departamento: CCSH/Departamento de Psicologia

Telefone e endereço postal completo: (55) 98129-4258. Av. Roraima, 1000, 74B, sala 3212A, Bairro Camobi, Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados: Hospital Universitário de Santa Maria

Eu, Alberto Manuel Quintana, responsável pela pesquisa “Termo de consentimento livre e esclarecido: significado para médicos e paciente na assistência à saúde”, junto com a mestrandia Carolina Fernandes de Castro, o convidamos a participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende avaliar os significados do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para médicos e pacientes no Hospital Universitário de Santa Maria. Mesmo não tendo benefícios diretos em participar, indiretamente você estará contribuindo para a produção de conhecimento científico, assim como melhorar na utilização e compreensão dos consentimentos informados em procedimentos clínicos.

Sua participação envolve em responder uma entrevista semiestruturada, realizada pela própria pesquisadora, ou seja, uma entrevista com assuntos previamente elaborados, que será gravado em áudio, sem identificação.

O teor das análises desta pesquisa apresenta riscos mínimos, parecidos com os de uma conversa informal, sendo eles, desconforto, medo, vergonha, estresse e cansaço ao responder às perguntas, considerados inerentes à vida diária. Também, não pretende causar danos morais ou riscos à sua saúde física, mental, social ou espiritual. Caso você se sentir desconfortável, a pesquisa será imediatamente interrompida e você receberá suporte inicial da própria pesquisadora que se responsabiliza para viabilizar atendimento profissional, se necessário.

A participação nesse estudo é voluntária e se você decidir não participar ou quiser desistir de continuar em qualquer momento, tem absoluta liberdade de fazê-lo, sem qualquer prejuízo. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa.

Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa, você terá direito à assistência gratuita que será prestada por psicólogos indicados pelos pesquisadores, junto ao Núcleo de Estudos Interdisciplinares em Saúde (NEIS/UFSM).

Você tem garantido a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão. As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão ser divulgadas, apenas, em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelos pesquisadores. Fica, também, garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Este documento completo terá 2 (duas) vias, uma ficará na posse do pesquisador e a outra na posse do participante.

Autorização

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade, bem como de esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo.

Carolina Fernandes de Castro
Matrícula: 201860462

Alberto Manuel Quintana
Pesquisador responsável

Nome e assinatura do participante

Local e data

ANEXO III - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do estudo: Termo de consentimento livre e esclarecido: significado para médicos e pacientes na assistência à saúde

Pesquisador responsável: Alberto Manuel Quintana

Instituição/Departamento: CCSH/Departamento de Psicologia

Telefone e endereço postal completo: (55) 98129-4258. Av. Roraima, 1000, 74B, sala 3212A, Bairro Camobi, Santa Maria - RS.

Local da coleta de dados: Hospital Universitário de Santa Maria

Os responsáveis pelo presente projeto se comprometem a preservar a confidencialidade dos dados dos participantes envolvidos no trabalho, que serão coletados por meio de entrevista semiestruturada no Hospital Universitário de Santa Maria.

Informam, ainda, que estas informações serão utilizadas, única e exclusivamente, no decorrer da execução do presente projeto e que as mesmas somente serão divulgadas de forma anônima, bem como serão mantidas no seguinte local: UFSM, Avenida Roraima, 1000, prédio 74B, Departamento de Psicologia, sala 3212^a, 97105-970 - Santa Maria - RS, por um período de cinco anos, sob a responsabilidade de Alberto Manuel Quintana. Após este período os dados serão destruídos.

Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM em 10/04/2019, com o número de registro CAAE 10767519.0.0000.5346

Santa Maria, 01 de abril de 2019

.....
Assinatura do pesquisador responsável

ANEXO IV – AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL



Ministério da Educação
 Universidade Federal de Santa Maria
 Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
 Hospital Universitário de Santa Maria
 Gerência de Ensino e Pesquisa

APROVAÇÃO INSTITUCIONAL PARA ANÁLISE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Pesquisador(a): CAROLINA FERNANDES DE CASTRO

Orientador(a): ALBERTO MANUEL QUINTANA

Título do Projeto: Termo de consentimento livre e esclarecido: significado para médicos e pacientes na assistência à saúde

Registro Portal SIEweb UFSM: 051075

Período de Execução: de 12/03/2018 a 31/03/2020

Declaramos ser de nosso conhecimento o teor do projeto acima, estando o mesmo, de acordo com a documentação e metodologia apresentadas, em conformidade com as normas de pesquisa da Comissão de Pesquisa do Setor de Pesquisa e Inovação Tecnológica da Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário de Santa Maria, da Universidade Federal de Santa Maria- GEP/HUSM/UFSM.

O(s) pesquisador(es) tem a nossa anuência para desenvolvê-lo no âmbito do HUSM, mediante obtenção de parecer consubstanciado favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Beatriz Silvana da Silveira Porto

BEATRIZ SILVANA DA SILVEIRA PORTO

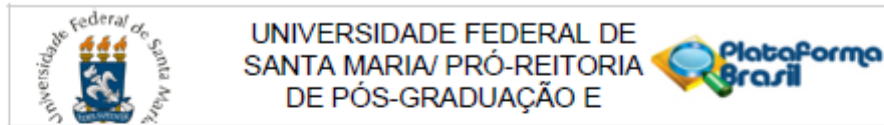
Gerente de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário de Santa Maria
 Universidade Federal de Santa Maria – GEP/HUSM/UFSM

Beatriz Silvana da Silveira Porto
 Gerente de Ensino e Pesquisa
 HUSM - EBSERH
 SIAPE 1.1461.55

Santa Maria, 14, março /2019.

E-mail contato: albertom.quintana@gmail.com, ALBERTO MANUEL QUINTANA;
krol.castro@gmail.com, CAROLINA FERNANDES DE CASTRO.

ANEXO V – CARTA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Termo de consentimento livre e esclarecido: significado para médicos e pacientes na assistência à saúde

Pesquisador: Alberto Manuel Quintana

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 10767519.0.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

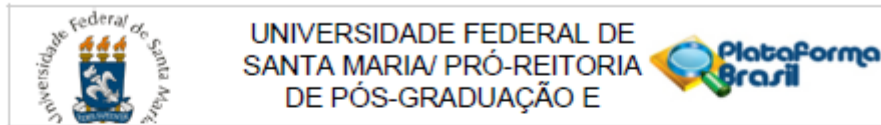
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.256.806

Apresentação do Projeto:

A bioética tem como um de seus princípios norteadores a autonomia do ser humano nas suas escolhas para sua saúde. Baseado em tal princípio surgiu o consentimento informado, também conhecido como consentimento livre e esclarecido, onde a equipe de saúde tem o dever de esclarecer todo e qualquer procedimento proposto ao paciente, assim como o diagnóstico, o prognóstico, o tratamento, os riscos e o objetivos de tratamentos sugeridos. Como documento comprobatório da autodeterminação do paciente, foi criado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), que deve conter todas as informações anteriormente citadas, sendo o TCLE a principal temática deste projeto de pesquisa. Através de revisão de escopo de literatura, com buscas em portais como PubMed, Lilacs e Scielo, foram selecionados 40 artigos que tinham como tema o TCLE em contextos da saúde, pesquisa e jurídico, assim pode-se conhecer mais sobre o tema. Apesar de atual e assíduo, o termo ainda aponta algumas dificuldades vividas pela equipe de saúde quanto ao seu uso, o objetivo, a linguagem utilizada e a maneira de apresentá-lo. Percebeu-se também, através do referencial teórico que grande parte das publicações são sobre o termo no contexto de pesquisa, que, apesar de semelhante, sua utilização é diferente. Ainda, notou-se que o TCLE está sendo utilizado de forma diversa da sua proposta inicial, de proteção ao paciente passou a ser utilizado também como defesa para profissionais da saúde, principalmente médicos, para o caso de algum erro técnico. Este trabalho pretende pesquisar o significado para médicos e pacientes em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido, através de

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.258.808

entrevistas semiestruturadas em um hospital do interior do Rio Grande do Sul, para isso será utilizado técnicas de análise de conteúdo de Bardin (2010).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: analisar o significado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para médicos e pacientes na assistência à saúde, afim de identificar os objetivos do uso do mesmo na atualidade.

Objetivo secundário:

Identificar a percepção dos médicos quanto as vantagens e desvantagens na utilização o do termo de consentimento.

Identificar a percepção dos pacientes quanto as vantagens e desvantagens na utilização o do termo de consentimento.

Analisar se os pacientes sentem-se esclarecidos e autônomos para escolher seu tratamento médico.

Identificar se há utilização de forma diversa do TCLE no campo da saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: o teor das análises desta pesquisa apresenta riscos mínimos, considerados inerentes à vida diária. Também, não pretende causar danos morais ou riscos à saúde física, mental, social ou espiritual.

Benefícios: não há benefícios diretos em participar, indiretamente estará contribuindo para a produção de conhecimento científico, assim como melhorar na utilização e compreensão dos consentimentos informados em procedimentos clínicos.

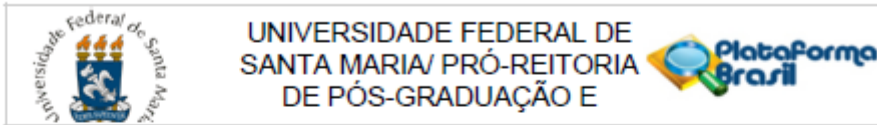
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatórios foram apresentados.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.258.808

Recomendações:

Esclarecer no TCLE que as respostas dos participantes poderão ser gravadas.

No TCLE, onde consta que "o teor das análises desta pesquisa apresenta riscos mínimos, considerados inerentes à vida diária", deixar claro quais são esses riscos. Importante também, que esse ajuste seja feito em todos os documentos apresentados e não somente no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

.

Considerações Finais a critério do CEP:

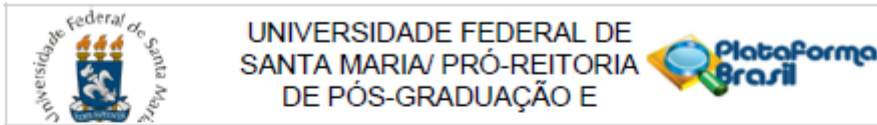
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1315429.pdf	01/04/2019 18:51:15		Aceito
Outros	TermodeConfidencialidade.pdf	01/04/2019 18:50:08	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Carolina_Castro.pdf	01/04/2019 14:07:41	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito
Outros	projeto_62954.pdf	01/04/2019 14:05:59	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	01/04/2019 14:04:20	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	digitalizar0668.pdf	19/03/2019 17:02:29	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Aprovacao_Institucional.pdf	16/03/2019 10:55:40	CAROLINA FERNANDES DE CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.258.808

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SANTA MARIA, 10 de Abril de 2019

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 2º andar
Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
UF: RS Município: SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com