

Formulario de consentimiento informado en la asistencia sanitaria

Carolina Fernandes de Castro¹, Alberto Manuel Quintana², Luísa da Rosa Olesiak³, Mikaela Aline Bade München⁴

Resumen

La bioética tiene entre sus principios la autonomía, base del consentimiento informado, que se confirma con el formulario de consentimiento libre e informado, documento en el que el equipo de salud aclara el diagnóstico, pronóstico, riesgos y objetivos del tratamiento sugerido al paciente. A través de una revisión literaria, se seleccionaron artículos que tratan del formulario de consentimiento. Al leer el *corpus*, se notó que los equipos de salud tienen dificultades con el documento, especialmente en lo que respecta a su objetivo, el lenguaje utilizado y el modo de presentación. Además, se constató que el formulario se ha aplicado con el objetivo de proteger legalmente a los profesionales de salud –sobre todo médicos– en caso de error técnico, uso que difiere de la propuesta inicial.

Palabras clave: Bioética. Consentimiento informado. Autonomía personal.

Resumo

Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde

A bioética tem entre seus princípios a autonomia, base do consentimento informado, o qual é comprovado pelo termo de consentimento livre e esclarecido. Nesse documento a equipe de saúde esclarece o diagnóstico, prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento sugerido ao paciente. Por meio de revisão de literatura, foram selecionados artigos que focalizam esse termo, e pela leitura do *corpus* percebem-se dificuldades da equipe de saúde em seu uso, sobretudo no que concerne ao seu objetivo, à linguagem utilizada e à maneira de apresentá-lo. Ademais, notou-se que o documento vem sendo aplicado visando a prevenção jurídica dos profissionais da saúde, principalmente médicos, em caso de erro técnico, uso que foge à proposta inicial.

Palavras-chave: Bioética. Consentimento livre e esclarecido. Autonomia pessoal.

Abstract

Informed consent form in healthcare

Bioethics has among its principles autonomy, the basis of informed consent, which is confirmed by the informed consent form. In this document, the health team clarifies the diagnosis, prognosis, risks and objectives of the treatment suggested to the patient. A literature review was conducted to select articles focusing on this document, and the resulting *corpus* shows that health teams struggle to use the informed consent form, especially regarding its purpose, the language used and how to present it. It was also noted that has often been applied for purposes other than its original one, such as the legal protection of healthcare providers, especially physicians, in case of technical errors.

Keywords: Bioethics. Informed consent. Personal autonomy.

1. **Estudiante de máster** krol.castro@gmail.com – Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) 2. **Doctor** albertom.quintana@gmail.com – UFSM 3. **Estudiante de doctorado** luisa_drolesiak@hotmail.com – UFSM 4. **Estudiante de grado** mikaelaaline@hotmail.com – UFSM, Santa Maria/RS, Brasil.

Correspondencia

Carolina Fernandes de Castro – Rua General Neto, 504, apt. 1.311 CEP 97050-240. Santa Maria/RS, Brasil.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

En la asistencia sanitaria, el consentimiento libre e informado, también conocido como “consentimiento informado”, no es un acto aislado, sino un proceso constante de intercambio de información entre médico y paciente, con el fin de promover la participación activa de este último en su tratamiento^{1,2}. Se entiende que toda decisión para que sea autónoma necesita ser consciente, por lo que el acto de consentimiento solo se puede considerar válido si el equipo médico explica claramente los beneficios y riesgos de un determinado procedimiento³.

En su artículo 22, el Código Ético Médico (CEM)⁴ obliga al profesional de la salud a obtener el consentimiento del paciente o familiar responsable después de esclarecerle sobre el procedimiento que se realizará, salvo en casos de riesgo inminente de muerte. El artículo 34 lo obliga a informar al paciente sobre su diagnóstico, objetivos de tratamiento, riesgos y pronóstico, salvo que dicha información pueda causar daño, en cuyo caso la comunicación se dirige al representante legal. El paciente tiene derecho a que le informen sobre su estado de salud y a tomar decisiones libremente⁵.

El formulario de consentimiento informado (FCI) debe contener toda la información relevante para el caso clínico. El documento tiene como objetivo garantizar la autonomía del paciente y demostrar que la información le fue transmitida. Moser⁶ también señala que la toma de decisiones requiere que el paciente esté debidamente informado no solo sobre su diagnóstico, sino también sobre las alternativas terapéuticas. En la literatura se pueden encontrar dos enfoques del FCI: la asistencia sanitaria (utilizada en este estudio) y la investigación con seres humanos.

En la asistencia sanitaria, el FCI tiene dos finalidades: legal, para la eventual defensa del profesional; y ética, como un proceso continuo de esclarecimiento en la relación entre médico y paciente, lo que protege la autodeterminación de este último². En estudios con seres humanos, los principios del consentimiento, definidos en el punto II.5 de la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS)⁷, son similares a los de la asistencia. Es el *consentimiento del participante de la investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación, después de aclaración completa y detallada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios esperados, riesgos potenciales y las molestias que esto puede causar*⁷.

El FCI que se utiliza en la asistencia también debe aclarar las intervenciones médicas, los tratamientos y los posibles fallos y riesgos de los procedimientos, una de las principales dificultades encontradas. Los

profesionales de la salud suelen tener dudas sobre qué información transmitir al paciente y cómo obtener el consentimiento informado⁸.

Si se tiene en cuenta la relevancia del FCI para la relación médico-paciente, se debe considerar la forma como se redacta el documento. Un estudio centrado en la investigación concluyó que en Brasil muchas personas no pueden leer y comprender completamente el formulario de consentimiento, lo que también se puede observar en la asistencia sanitaria⁹. Otra investigación también señaló la complejidad de la información, el uso de términos técnicos y la gran cantidad de páginas como los factores que perjudican la comprensión del FCI¹⁰.

Investigaciones con enfermeros que trabajan en situaciones críticas señalaron problemas éticos en la transmisión de información, vinculados a la toma de decisiones y la autodeterminación del paciente¹¹. Su autora llama la atención para la relevancia de la aclaración, ya que las deliberaciones se basan en la información proporcionada. Otro estudio destaca los problemas de comunicación entre el equipo multidisciplinario y el paciente, especialmente con relación a noticias difíciles, que, a pesar de que sean constantes en la rutina laboral, generan malestar en muchos médicos, que no se sienten preparados para revelarlas adecuadamente¹².

Dada la importancia del FCI para los profesionales y los pacientes, este estudio tiene como objetivo fomentar la discusión en los espacios de formación del hospital y la comunidad académica, con el fin de promover avances y dar visibilidad al significado de este documento. Con este fin, se intenta comprender cómo se percibe y se usa el formulario de consentimiento libre e informado en la asistencia sanitaria.

Método

Se trata de una revisión literaria cuyo análisis bibliográfico abarcó el período de enero de 2013 a abril de 2018. Se seleccionaron en las bases de datos Scientific Electronic Library Online, PubMed y Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud los artículos que tenían el FCI como tema central. Se utilizaron los descriptores “consentimiento libre e informado” y “consentimiento informado”.

La búsqueda resultó en 40 artículos, 11 publicados en 2013, 9 en 2014, 9 en 2015, 7 en 2016 y 4 en 2017. Se descartaron los textos en los que el FCI, aunque mencionado, no era el tema principal. Para analizar los artículos seleccionados, se consideró

el trabajo de autores que desarrollaron conceptos importantes para pensar sobre el tema, incluso en publicaciones anteriores a 2013.

Referencial teórico

Principios bioéticos y literatura

En el espacio hospitalario, la atención especializada para el tratamiento de enfermedades crónicas o agudas requiere la comunicación de noticias difíciles. En este escenario, la bioética y la ética orientan el cuidado hacia el respeto a la dignidad humana, con responsabilidad y prudencia, garantizando los derechos del paciente.

Según Goldim¹³, la palabra “bioética” aparece en 1927 en un artículo publicado por Fritz Jahr, quien la describe como el reconocimiento de que se debe respetar a todo ser vivo como un fin en sí mismo. Después, dicen Oliveira, Oliveira y Oliveira¹⁴, Potter usa la palabra en la década de 1970 para referirse a una ciencia pluridisciplinar y multidisciplinar que considera al ser humano plenamente capaz de decidir la mejor conducta para desarrollar su proyecto de vida.

El advenimiento de la bioética se vincula a los logros de los derechos humanos y la necesidad de controlar los abusos y resolver los conflictos morales derivados de los avances científicos y tecnológicos¹⁵. A partir de la reflexión sobre estos temas, se empezaron a elaborar documentos que orienten la conducción en investigaciones y procedimientos médicos.

El *Código de Nuremberg*¹⁶, publicado en 1947, surge como respuesta a los brutales experimentos llevados a cabo con seres humanos en la Segunda Guerra Mundial. El texto, el primero a reflexionar sobre cuestiones éticas para la investigación científica, establece que el consentimiento voluntario del individuo es esencial. Posteriormente, se prepararon otros documentos, como la *Declaración de Helsinki*¹⁷. Con actualizaciones continuas, esta es la declaración internacional más importante en el control ético de la investigación con seres humanos. Las principales revistas científicas la utilizan como base para sus guías editoriales¹⁵.

Actualmente, cuatro principios rigen la bioética: beneficencia (el profesional debe actuar por el bien de la vida y la salud); no maleficencia (no causar daño a otra persona); justicia (todo ser humano tiene derecho a ser atendido según sus necesidades); y autonomía (derecho del paciente o representante legal a tomar sus propias decisiones sobre procedimientos diagnósticos y terapéuticos)¹⁴.

En Brasil, uno de los documentos que rigen la ética en los procedimientos médicos es el CEM⁴, que brinda garantías tanto para el equipo de salud como para el paciente, y deja de admitir decisiones únicas y perentorias por parte del profesional. Tras la manifestación de aceptación consciente y bilateral, el esclarecimiento del paciente y la documentación brindan transparencia a la intervención médica, registrando su extensión y los posibles fracasos del procedimiento realizado¹⁴.

La Recomendación del Consejo Federal de Medicina (CFM) 1/2016¹ valida y hace fundamental el FCI para que el consentimiento se obtenga sin vicios ni influencias. La recomendación¹ también proporciona pautas éticas complementarias para situaciones de emergencia, negativas, posibilidad de trastornos psicológicos provocados por la información, riesgos para la salud pública y preexistencia de trastornos mentales.

Otro documento importante es la Resolución CNS 466/2012⁷, que se base en el respeto a la dignidad humana y la protección de los participantes de la investigación, al reconocer su vulnerabilidad y asegurar que su contribución y permanencia en el estudio se dé por medio de la expresión libre y expresa. Todos estos documentos destacan la aclaración y registro de procedimientos como medio para potenciar el principio bioético de autonomía, fundamental en las prácticas de salud.

Autonomía

Cuando busca ayuda, el paciente está física y mentalmente frágil, se vuelve vulnerable y se ve obligado a tomar decisiones y aceptar tratamientos que de otro modo no elegiría¹⁸. En este sentido, el principio de autonomía es un intento de evitar que los ciudadanos se sometan a atrocidades, violencia y abusos en tiempos de fragilidad¹⁹. El individuo hospitalizado, al alejarse de su red social, lo que le da confianza y seguridad, se vuelve aún más vulnerable. Los profesionales que le brindan la atención necesaria desconocen su historia, sus expectativas, sus deseos y proyectos de vida, lo que compromete su capacidad para decidir sobre temas relacionados con el tratamiento^{18,20}.

La vulnerabilidad se asocia a la falta de autonomía del paciente durante la hospitalización, a la propia enfermedad, a la falta de información y opciones de tratamiento, además de la falta de control sobre su propio cuerpo y mente²⁰. Además, la posibilidad de que les consideren incapaces de tomar decisiones y elegir tratamientos compatibles con sus proyectos de vida puede incrementar aún más su fragilidad.

Cada individuo sabe lo que más le afecta, es consciente de sus límites físicos y emocionales ante un procedimiento médico y, de este modo, le corresponde a él decidir qué malestares son válidos frente a posibles beneficios²¹. Así, a pesar de la pasividad, impotencia y fragilidad experimentadas en las hospitalizaciones y tratamientos, es derecho del paciente elegir, al aceptar o rechazar cualquier procedimiento²².

El sujeto autónomo es aquel que puede decidir considerando sus principios, valores, creencias y percepciones y sopesando todos los factores que interfieren en su capacidad de elección²³. Con información precisa, el paciente tiene el poder de garantizar el respeto a su autonomía²⁴. Por ello, desde el primer contacto, es importante que el equipo médico transmita informaciones verdaderas y completas, cumpliendo con el debido proceso de consentimiento libre e informado²⁵.

Un estudio sobre el conocimiento y la voluntad de participar en la investigación concluyó que la comprensión inadecuada o el desconocimiento de información específica contenida en el FCI perjudica la autonomía del individuo²⁶. En el cuidado de la salud, la falta de aclaración perjudica la relación entre médico y paciente, ya que la elección libre y autónoma de la persona enferma depende de las posibilidades que le presenta el profesional. Si solo se destaca una posibilidad, la decisión se vuelve perentoria, ya que la alternativa es tan solo el rechazo del tratamiento¹⁴.

Sin embargo, cabe señalar que existen excepciones en la práctica clínica, por ejemplo, cuando el paciente no acepta la transfusión de sangre. En este caso, el individuo con posibilidad de curación, en riesgo de muerte y sin alternativas terapéuticas no tiene derecho a decidir, ya que el médico tiene la obligación legal y ética de realizar el procedimiento. El Consejo Regional de Medicina del Estado de São Paulo, en Consulta 35.605/2010, con dictamen firmado por el consejero Caio Rosenthal, recomienda:

Pacientes adherentes a la religión de los testigos de Jehová ancianos, menores, con o sin discernimiento para manifestar su voluntad, agotadas las técnicas sustitutas de transfusión, sin otra alternativa y con riesgo de vida, el profesional médico que los atiende y el hospital tienen el deber legal y ético de realizar la transfusión independientemente de la negativa de los pacientes o tutores legales²⁷.

Es decir, se puede rechazar la autonomía del paciente cuando existe un riesgo inminente de muerte y posibilidades de curación, en este caso no es necesario obtener su consentimiento. En estas

situaciones se legitima el descuido de la voluntad del paciente, *puesto que sería incluso condenada por los profesionales de la salud y la comunidad la conducta del médico que, ante la negación del paciente, permanece a su lado en la cama, en actitud solidaria, esperando el momento de la muerte. El médico no es un consolador, sino un profesional altamente capacitado para manejar las condiciones de salud del paciente y realizar procedimientos de intervención rápidos y seguros. Es, por así decirlo, el profesional de la vida²⁸.*

Si el paciente no tiene condiciones de autogobierno y autodeterminación —como menores o alguien en coma— familiares o terceros legítimos le deben representar legalmente¹⁴. Por razones éticas, incluso en estos casos la solicitud de consentimiento se hace a los representantes legales, nadie sustituye a la persona en la decisión de ninguna conducta, aunque la responsabilidad se extienda a todos los involucrados, incluida la sociedad y el Estado²⁹. Por ello, con mayores de edad, cuando el paciente y su representante manifiestan decisiones distintas, prevalece el derecho del primero. Así, la voluntad del paciente solo será menor si choca con los preceptos del Código de Ética Médica, si el propio paciente autoriza al representante a decidir, o si el profesional de la salud cree que el paciente no tiene el juicio perfecto para tomar decisiones¹⁴.

Al momento de la hospitalización y del tratamiento, algunos individuos no cuentan con las condiciones cognitivas y físicas para dar su consentimiento, lo que es aún peor en el caso de los pacientes que experimentan dolor y miedo⁸. Este último influye en la toma de decisiones, al limitar la autonomía y la voluntariedad, ya que el paciente se puede sentir coaccionado por el miedo a quedarse sin tratamiento¹⁸. Es decir, existe una perspectiva de coacción en la relación médico-paciente, especialmente entre los usuarios del Sistema Único de Salud, quienes se pueden sentir obligados a aceptar un tratamiento por miedo a perder la atención médica si no están de acuerdo³.

La educación para la salud puede mejorar el proceso de toma de decisiones en la asistencia, y es muy importante en los casos en que el profesional o la institución necesita brindarle al paciente la mayor cantidad de información sobre las posibles perspectivas. Si posee el conocimiento, el sujeto puede pensar, tomar decisiones y asumir su punto de vista³⁰. Esta educación debe priorizar el respeto a los derechos humanos y la construcción de valores, y funcionar como una acción cultural para emancipar y empoderar a los sujetos²⁰.

Si entiende adecuadamente la información y el FCI, el paciente puede expresar su voz, historia

y necesidades, convirtiéndose en sujeto de derechos³¹. Esto es importante porque, cuando el formulario de consentimiento no se comprende bien, se afecta la voluntariedad del proceso³². Para ejercer su autonomía, el individuo debe recibir información de forma clara y precisa, con vocabulario sencillo y elucidación de posibles dudas¹⁴.

Formulario de consentimiento informado

El consentimiento informado es parte central de la bioética y su rigor en la exigencia del respeto a la libertad, autonomía y autodeterminación del paciente³³. Ganó fuerza al asegurar que, con el paciente en condiciones mínimas, nadie pueda decidir por él y, si no las tiene, ese derecho se transfiere a un miembro de la familia o representante legal, pero no a los médicos.

El FCI incluye los derechos de libertad, privacidad y elección individual⁵. Su objetivo es promover la participación y autorización informada y activa del paciente³⁴, al proporcionar información adecuada, como beneficios, riesgos, consecuencias y alternativas terapéuticas²⁰. Como señalan Sousa, Araújo y Matos, *el verdadero consentimiento informado, en el que los pacientes se involucran y comparten conscientemente la responsabilidad, es la única vía para lograr una medicina de calidad y defender los derechos de los pacientes y profesionales de la salud*³⁵.

El proceso de consentimiento libre e informado va más allá del documento firmado por el paciente. Debe garantizar el ejercicio de la autonomía por medio del conocimiento de indicaciones y alternativas terapéuticas. Detrás de la formalidad del FCI, debe haber pleno respeto por el paciente, permitiéndole conocer plenamente su estado de salud y que se respeten sus decisiones de tratamiento, aunque difieran de la posición del equipo médico²⁰.

En estudios científicos, de acuerdo al punto XX del artículo 2.º de la Resolución CNS 510/2016, el proceso de consentimiento *se basa en construir una relación de confianza entre investigador y participante de la investigación, en conformidad con su cultura y continuamente abierto al diálogo y al cuestionamiento, no necesariamente por escrito el registro de su obtención*³⁶. Rodrigues Filho, Prado y Prudente afirman que el FCI es un documento complejo, que se desdobra en varios elementos, y transforma su propuesta en un proceso de esclarecimiento y respeto a la dignidad de la persona humana³⁷. Es fundamental asegurarse de que se entendió la información o si se necesita información adicional³³, ya que la capacidad de dar su consentimiento depende de la comprensión del paciente²⁰.

Un estudio sobre el FCI en investigación concluyó que no todos los participantes que firmaron el documento realmente entendieron toda la información, lo que impacta en la decisión autónoma³⁸. La firma por sí sola no garantiza que el consentimiento fuera libre, autónomo y voluntario, y que el paciente comprendiera todos los riesgos y beneficios³⁹. Factores como el estrés, el nivel educativo, la vulnerabilidad económica y el acceso a los servicios de salud interfieren en el proceso.

El consentimiento es efectivo solo si se hace libremente, sin restricciones físicas, morales o tiempo limitado para la reflexión, lo que no significa que el médico no pueda aconsejar al paciente para que comprenda mejor su situación³³. El consentimiento también puede ser implícito o explícito⁸. El primero se puede dar por medio del lenguaje no verbal, por ejemplo, con gestos que manifiestan un movimiento autónomo hacia los procedimientos y el tratamiento. El segundo se da verbalmente o por escrito. Incluso en la asistencia virtual (telesalud), ya autorizada por algunos ayuntamientos, se debe solicitar el FCI, para mantener los principios éticos y legales en la atención de la salud⁴⁰.

Como señala Miziara, *no existen reglas fijas para la obtención del consentimiento para todos los procedimientos médicos, ni formularios adecuados para todos ellos, pero en los casos en que existe el riesgo y no existe un formulario adecuado, el médico debe, como buena práctica, anotar en la historia clínica del paciente que se estableció el "proceso de consentimiento"*⁴¹. Además, el FCI se puede revisar, reajustar o revocar en cualquier momento, si el paciente así lo desea. Si el sujeto guarda silencio, sin aprobar o desaprobar ninguna decisión, el juicio en relación a los procedimientos se debe transferir al médico tratante¹⁴.

El error más común en el proceso de consentimiento es utilizar términos técnicos, inaccesibles para el paciente o para el participante lego de la investigación⁴². Varias razones pueden impedir una comprensión adecuada, como las limitaciones intelectuales del paciente o la dificultad del médico para explicar la jerga del área de la salud. El miedo también puede influir en el proceso, con mecanismos de defensa como la negación, las ilusiones o las falsas creencias⁸.

Contextualizar la información, al ajustarla a la capacidad de comprensión del individuo, es el mejor método para obtener el consentimiento informado⁴³. En este sentido, redactar el FCI es una tarea desafiante, ya que cada paciente tiene sus particularidades. Escribir requiere conocimiento, sensibilidad y trabajo en equipo, para que el texto sea esclarecedor y cuidadoso con los seres humanos involucrados⁴².

Para facilitar la comprensión del FCI se pueden agregar recursos audiovisuales, como videos educativos que ayuden al paciente a comprender el procedimiento propuesto⁴⁴. La Resolución CNS 510/2016 establece, en su artículo 5.º, el uso de medios alternativos, permitiendo que el consentimiento *se lleve a cabo por medio de su lenguaje oral, escrito, de signos u otras formas que resulten oportunas, y se deben considerar las características individuales, sociales, económicas y culturales de la persona*³⁶. Garantizar un ambiente acogedor también es importante, ya que el compromiso del médico de promover el debate con el paciente facilita la comprensión de los puntos importantes³.

En Brasil, el FCI se ve a menudo de manera distorsionada y su información se considera una forma de prevenir acciones judiciales en caso de malos resultados del procedimiento^{2,8,32,45}. Sin embargo, el documento no se puede transformar en un conjunto de términos técnicos para la protección del médico; debe ser claro y favorecer la solidaridad con el paciente en todas las etapas del tratamiento⁴⁶. Una forma adecuada de evitar los procesos judiciales es desarrollar una comunicación clara con el paciente⁴⁶.

Cuando la relación se basa en la perspectiva de que el profesional es la autoridad y el paciente solo debe obedecer, se afecta la cooperación entre las partes, lo que hace del tratamiento algo impuesto por el equipo médico¹⁸. Hasta hace poco, se veía al médico como un proveedor unilateral del bienestar del paciente, pero en la concepción actual el paciente es coautor y comparte responsabilidades en las elecciones¹⁵. En una adecuada relación médico-paciente, las decisiones se toman en conjunto⁴⁶.

El consentimiento es el derecho moral del paciente y obligación para el profesional de la salud. Como afirma Clotet, *dado que la interacción entre médico y paciente es una relación contractual que implica derechos y deberes para ambas partes, el médico no puede prescindir de las decisiones del paciente siempre que su estado le permita expresarlas, y debe reconocerlo como un ser autónomo y libre*⁴⁷. Frente a la autonomía de este paciente, surgen problemas burocráticos, y es en este sentido que el FCI puede tener una carga legal intensa, al proteger a pacientes y médicos.

Sin embargo, en el hospital, alejado de la vida social y familiar, con limitaciones físicas y laborales, el sujeto experimenta miedo y sentimientos de incapacidad²⁰. En este contexto, *el propio lenguaje biomédico, impregnado de jerga específica y terminología científica, dificulta la comprensión cabal de aspectos relacionados con su estado de salud*⁴⁸, desequilibrando muchas veces la relación

médico-paciente. La falta de diálogo entre los profesionales sanitarios y los pacientes muestra que la comunicación a menudo se pasa por alto en la relación asistencial¹⁸.

El médico y el paciente tienen diferentes idiomas, y los modos de expresión del paciente a menudo se subestiman en los entornos sanitarios. Sin embargo, no se debe admitir que esta asimetría se utiliza para negar la libertad de decisión del individuo, al ignorar sus proyectos de vida y su capacidad de actuar²⁰. Así, la relación médico-paciente debe considerar los deseos del paciente y dar seguridad al profesional, evitando enfrentamientos y acciones judiciales², y es parte de este proceso el formulario de consentimiento⁴⁵.

A pesar de la exigencia ética y legal, no es necesario ni aconsejable que el FCI se firme para todos los procedimientos, ya que, además de no existir garantías de que el documento escrito evite exigencias legales, también puede distanciar al paciente y generar desconfianza. Si se elabora y actualiza debidamente, al registrar la información transmitida y la participación del paciente en las decisiones terapéuticas, la historia clínica puede servir como prueba del cumplimiento del deber de informar. Su valor ético y legal es análogo al del FCI, que no logra predecir todas las posibilidades de complicaciones en el caso². Por lo tanto, como documento imprescindible en la actividad médica, la historia clínica debe contener todos los hechos, resultados de exámenes clínicos y complementarios e hipótesis diagnósticas⁴⁹.

Se entiende que el FCI, aunque a menudo se utiliza con el propósito de proteger legalmente al médico, se creó para preservar el principio fundamental de la bioética: la autonomía. Sin embargo, la idea de valorar este principio no se limita a ese documento, ya que la autonomía es el fundamento de la relación médico-paciente y debe estar presente durante todo el tratamiento.

Consideraciones finales

El CEM⁴ requiere aclaración y consentimiento del paciente, quien debe tener autonomía sobre su salud. No obstante, dado que depende del deber de los profesionales pasar información relevante de manera comprensible, esta autonomía se puede limitar, perjudicando el poder de decisión del sujeto. Tal limitación no debe ocurrir, ya que el mismo CEM, en su artículo 31, prohíbe al profesional de la salud *faltar al respeto del derecho del paciente (...) a decidir libremente sobre la ejecución de las prácticas diagnósticas o terapéuticas, salvo en caso de riesgo*

*inminente de muerte*⁴, ante el cual la decisión la toma el equipo acompañante.

Existen algunas dificultades en el uso adecuado del FCI. Entre ellos se encuentra la fragilidad del vínculo entre paciente y profesional de la salud, especialmente en lo que se refiere a la comunicación, cuya deficiencia afecta la comprensión del paciente de su estado clínico, disminuyendo su capacidad para opinar sobre el tratamiento. Esta situación se puede agravar por la carga emocional de la hospitalización, que aumenta las incertidumbres y los miedos e intensifica la vulnerabilidad, comprometiendo la atención.

A partir de los artículos analizados, también se notó que el FCI se ha utilizado para proteger no solo al paciente, sino también al profesional de la atención. Sin embargo, el conocimiento de los médicos y

enfermos sobre la función real del documento y las consecuencias éticas de su uso en el entorno sanitario es aún escaso.

La autodeterminación o autonomía solo se ejerce cuando no se realiza ningún procedimiento terapéutico sin el consentimiento verbal o escrito del paciente o representante legal. Por lo tanto, es necesario considerar las particularidades involucradas y tener cuidado con la comunicación, la cual se debe establecer en un lenguaje claro y comprensible, libre de términos técnicos, que permita al paciente conocer todos los aspectos importantes para la toma de decisiones. Finalmente, se discute más la relevancia de este tema, ya que los pacientes deben comprender sus derechos y los médicos deben valorar el proceso de consentimiento, al capacitarse para el uso adecuado de instrumentos como el FCI.

Referencias

1. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica [Internet]. Brasília: CFM; 2015 [acesso 8 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2P6niV7>
2. Minossi JG, Silva AL. Medicina defensiva: uma prática necessária? Rev Col Bras Cir [Internet]. 2013 [acesso 9 jun 2018];40(6):494-501. DOI: 10.1590/S0100-69912013000600013
3. Ugarte ON, Acioly MA. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. Rev Col Bras Cir [Internet]. 2014 [acesso 8 jun 2018];41(5):274-7. DOI: 10.1590/0100-69912014005013
4. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931/09 [Internet]. Brasília; CFM; 2010 [acesso 14 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2WTi9E0>
5. Paiva PA, Costa SM, Dias OV, Lopes VSVBV, Souto DGB, Silva DL. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2015 [acesso 8 jun 2018];23(1):169-77. DOI: 10.1590/1983-80422015231057
6. Moser A. Biotecnologia e bioética: para onde vamos? 4ª ed. Petrópolis: Vozes; 2004.
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 10 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2FmqLgw>
8. Miziara ID. Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. Rev Assoc Méd Bras [Internet]. 2013 [acesso 8 jun 2018];59(4):312-5. DOI: 10.1016/j.ramb.2013.06.007
9. Lobato L, Caçador BS, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2013 [acesso 8 jun 2018];21(3):557-65 DOI: 10.1590/S1983-80422013000300020
10. Meneguim S, Ayres JA. Percepção do termo de consentimento pelos participantes de ensaios clínicos. Invest Educ Enferm [Internet]. 2014 [acesso 9 jun 2018];32(1):97-102. Disponível: <https://bit.ly/3fZ1Pcf>
11. Nunes L. Problemas éticos identificados por enfermeiros na relação com usuários em situação crítica. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2015 [acesso 8 jun 2018];23(1):187-99. DOI: 10.1590/1983-80422015231059
12. Souza DB. Aspectos éticos e bioéticos na comunicação de notícias difíceis por médicos residentes da clínica cirúrgica em um hospital do sul do Brasil [dissertação] [Internet]. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria; 2019 [acesso 12 abr 2020]. Disponível: <https://bit.ly/30DYg4U>
13. Goldim JR. Bioética: origens e complexidade. Rev HCPA [Internet]. 2006 [acesso 14 jun 2018];26(2):86-92. Disponível: <https://bit.ly/3fYhXA>
14. Oliveira EQ Jr, Oliveira EQ, Oliveira PBQ. Autonomia da vontade do paciente × autonomia profissional do médico. Relamp [Internet]. 2013 [acesso 9 jun 2018];26(2):89-97. Disponível: <https://bit.ly/32XPDX>
15. Garrafa V, Prado MM. Alterações na Declaração de Helsinque: a história continua. Rev. Bioética [Internet]. 2007 [acesso 10 jun 2018];15(1):11-25. Disponível: <https://bit.ly/3fZv6n4>


16. Nüremberg Military Tribunals. Trials of war criminals before the Nüremberg Military Tribunals [Internet]. Nüremberg: Nüremberg Military Tribunals; 1949 [acesso 31 out 2019]. Disponível: <http://bit.ly/32crMgY>
17. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki [Internet]. Helsinki: AMM; 1964 [acesso 15 maio 2020]. Disponível: <https://bit.ly/2F2rzHo>
18. Bittencourt ALP, Quintana AM, Velho MTAC, Goldim JR, Wottrich LAF, Cherer EQ. A voz do paciente: por que ele se sente coagido? *Psicol Estud* [Internet]. 2013 [acesso 9 jun 2018];18(1):93-101. DOI: 10.1590/S1413-73722013000100010
19. Borges LO, Barros SC, Leite CPRLA. Ética na pesquisa em psicologia: princípios, aplicações e contradições normativas. *Psicol Ciênc Prof* [Internet]. 2013 [acesso 11 jun 2018];33(1):146-61. DOI: 10.1590/S1414-98932013000100012
20. Silva MF. Consentimento informado: estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acesso 11 jun 2018];25(1):30-8. DOI: 10.1590/1983-80422017251163
21. Fernandes CF, Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. *Rev HCPA* [Internet]. 2007 [acesso 8 jun 2018];27(2):78-82. Disponível: <https://bit.ly/39sefao>
22. Clotet J. O respeito à autonomia e aos direitos dos pacientes. *Rev Assoc Méd Rio Gd Sul* [Internet]. 2009 [acesso 13 ago 2020];53(4):432-5. Disponível: <https://bit.ly/3g607oT>
23. Cosac DCS. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2017 [acesso 8 jun 2018];25(1):19-29. DOI: 10.1590/1983-80422017251162
24. Leite RAF. Direito à informação em saúde: análise do conhecimento do paciente acerca de seus direitos [dissertação] [Internet]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2010 [acesso 12 jun 2018]. DOI: 10.11606/D.22.2010.tde-16112010-110825
25. Clotet J. Por que bioética? *Bioética* [Internet]. 1993 [acesso 8 jun 2018];1(1):14-9. Disponível: <https://bit.ly/2ZX7aLL>
26. Lobato L, Gazzinelli MF, Gazzinelli A, Soares AN. Conhecimento e voluntariedade para participação em pesquisas: um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2014 [acesso 8 jun 2018];30(6):1305-14. DOI: 10.1590/0102-311X00127813
27. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Consulta nº 35.605/10. Garantia constitucional e ética. Liberdade de consciência e crença e autonomia profissional. Não incidência em infração ética [Internet]. São Paulo: Cremesp; 22 nov 2011 [acesso 10 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/3fZez99>
28. Oliveira EQ Jr, Oliveira EQ, Oliveira PBQ. Op. cit. p. 95.
29. Kipper DJ. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 8 jun 2018];24(1):37-48. DOI: 10.1590/1983-80422016241104
30. Lefevre F, Lefevre AMC, Cavalcanti CCTJ. A educação democrática e sua aplicação ao campo da saúde. *Saúde Soc* [Internet]. 2015 [acesso 14 jun 2018];24(supl 1):176-83. DOI: 10.1590/S0104-12902015S01015
31. Freitas MAS. 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] [Internet]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2017 [acesso 9 jun 2018]. DOI: 10.11606/T.6.2017.tde-14072017-111926
32. Melendo MP, Viegas K, Souza EN, Caregnato RCA. Termo de consentimento informado: entendimento do paciente cirúrgico. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2016 [acesso 9 jun 2018];29(3):291-7. DOI: 10.1590/1982-0194201600041
33. Sousa J, Araújo M, Matos J. Consentimento informado: panorama atual em Portugal. *Rev Port Ortop Traumatol* [Internet]. 2015 [acesso 8 jun 2018];23(1):6-17. Disponível: <https://bit.ly/2CBmRQ0>
34. Dias MP, Shinn C, Amaral L, Araújo MJ, Pinto A, Gonzalez P, Pinto D. Ciclo de melhoria de qualidade para aumentar a obtenção de consentimento informado em procedimentos de planejamento familiar. *Rev Port Med Geral Fam* [Internet]. 2014 [acesso 8 jun 2018];30(3):168-72. Disponível: <https://bit.ly/32SIBBi>
35. Sousa J, Araújo M, Matos J. Op. cit. p. 12.
36. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 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. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 24 maio 2016 [acesso 10 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/39p1FIR>
37. Rodrigues Filho E, Prado MM, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2014 [acesso 8 jun 2018];22(2):325-36. p. 327. DOI: 10.1590/1983-80422014222014
38. Lobato L, Gazzinelli MF. O consentimento informado nos países em desenvolvimento é realmente autônomo? Um estudo descritivo com participantes de um ensaio clínico sobre helmintoses. *Acta Bioeth* [Internet]. 2015 [acesso 8 jun 2018];21(1):127-36. Disponível: <https://bit.ly/2ZVeOWY>
39. Assumpção C, Pinto NS, Velarde LGC, Nascimento OJM, Olej B. Compreensão do termo de consentimento em pesquisa clínica. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2016 [acesso 8 jun 2018];24(1):184-94. DOI: 10.1590/1983-80422016241120

40. Rezende EJC, Tavares EC, Souza C, Melo MCB. Telessaúde: confidencialidade e consentimento informado. Rev Méd Minas Gerais [Internet]. 2013 [acceso 8 jun 2018];23(3):367-73. DOI: 10.5935/2238-3182.20130058
41. Miziara ID. Op. cit. p. 313.
42. Romualdo VA, Bosque RM, Bettcher L, Viana FJM. O termo de consentimento e as pendências identificadas na apreciação ética pelo CEP-FHEMIG. Rev Méd Minas Gerais [Internet]. 2014 [acceso 8 jun 2018];24(supl 5):S71-5. DOI: 10.5935/2238-3182.20140076
43. Almeida LD. Efeito nocebo e consentimento informado contextualizado: reflexões sobre aplicação em oftalmologia. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2014 [acceso 8 jun 2018];22(3):427-33. DOI: 10.1590/1983-80422014223024
44. Souza MK, Jacob CE, Gama-Rodrigues J, Zilberstein B, Ceconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD Arq Bras Cir Dig [Internet]. 2013 [acceso 8 jun 2018];26(3):200-5. DOI: 10.1590/S0102-67202013000300009
45. Albuquerque R, Garrafa V. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acceso 8 jun 2018];42(3):452-8. DOI: 10.1590/1983-80422016243144
46. Santos OM. Termo de consentimento versus relação médico-paciente. Braz J Otorhinolaryngol [Internet]. 2014 [acceso 9 jun 2018];80(3):189-90. DOI: 10.1016/j.bjorl.2014.05.007
47. Clotet J. Op. cit. 2009. p. 433.
48. Silva MF. Op. cit. p. 35.
49. Cordeiro F. Quais os cuidados antes da operação? Termo de consentimento sempre? Rev Col Bras Cir [Internet]. 2013 [acceso 8 jun 2018];40(5):354-6. DOI: 10.1590/S0100-69912013000500001


Participación de los autores

Carolina Fernandes de Castro redactó el manuscrito. Alberto Manuel Quintana orientó y, con Luísa da Rosa Olesiak y Mikaela Aline Bade München, colaboró en la redacción final del artículo.


Carolina Fernandes de Castro

 0000-0002-7126-4527


Alberto Manuel Quintana

 0000-0001-7356-6142

Luísa da Rosa Olesiak

 0000-0002-2635-2675

Mikaela Aline Bade München

 0000-0001-7610-0030

