

Termo de consentimento livre e esclarecido como prova no Judiciário

Ana Maria Tabet de Almeida¹, Marianna Silva Dezembro Leonelo², Evelyn Rojas², Eduarda Nicole Santos de Castro², Leonardo Meurer³

1. Hospital Alexander Fleming, Rio de Janeiro/RJ, Brasil. 2. Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto/MG, Brasil. 3. Universidade do Grande Rio, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Resumo

Este artigo analisa o termo de consentimento livre e esclarecido como prova no Judiciário. Analisam-se a política de pesquisa em saúde, fatores socioeconômicos, legislação federal, evolução nos cuidados críticos, com as diferenças existentes entre os países pesquisados. Demonstra-se a acuidade ou não do termo de consentimento como prova no Judiciário, conforme analogia entre as legislações vigentes. Realizou-se revisão sistemática de 15 artigos, em uma síntese qualitativa, em português, francês, espanhol, italiano e inglês, publicados entre 2002 e 2023. Os resultados foram classificados de acordo com o entendimento de seus autores, conforme o ano e país. Concluiu-se que, devidamente utilizado, o termo de consentimento fornece ao profissional, à instituição e ao paciente autonomia e proteção jurídica.

Palavras-chave: Política de pesquisa em saúde. Legislação federal. Fatores socioeconômicos. Evolução nos cuidados críticos.

Resumen

El consentimiento informado como prueba en el tribunal

Este artículo analiza el término “consentimiento libre e informado” como prueba en el Poder Judicial. Analiza la política de investigación en salud, los factores socioeconómicos, la legislación federal y la evolución de los cuidados críticos, con las diferencias existentes entre los países investigados. Demuestra la precisión o falta de precisión del término como prueba en el Poder Judicial, según una analogía entre las legislaciones vigentes. Se realizó una revisión sistemática que incluyó 15 artículos en una síntesis cualitativa, en portugués, francés, español, italiano e inglés, publicados entre 2002 y 2023. Los resultados se elaboraron según la interpretación de sus autores, por año y país. Se concluyó que, cuando se utiliza correctamente, el término proporciona autonomía y protección legal al profesional, a la institución y al paciente.

Palabras clave: Política de Investigación en Salud. Legislación Federal. Factores Socioeconómicos. Evolución de los Cuidados Críticos.

Abstract

Informed Consent Form as Evidence in the Judiciary

This article analyzes the term “free and informed consent” as evidence in the Judiciary. It analyzes Health Research Policy, socioeconomic factors, Federal Legislation, and the evolution of critical care, with the differences that exist between the countries researched. It demonstrates the accuracy or lack thereof of the term as evidence in the Judiciary, according to an analogy between the current legislations. A systematic review was carried out, including 15 articles in a qualitative synthesis, from Portuguese, French, Spanish, Italian, and English, published between 2002 and 2023. The results were made according to the understanding of their authors, according to the year and country. It was concluded that, when properly used, the term provides the professional, the institution, and the patient with autonomy and legal protection.

Keywords: Health Research Policy. Federal Legislation. Socioeconomic Factors. Evolution of Critical Care.

Declararam não haver conflito de interesse.

Este artigo analisa a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) pelo paciente ou pela família, que permite ao médico fazer procedimentos, como exames físicos e outras medidas diagnósticas, administrar medicamentos e até realizar procedimentos de acompanhamento em casos críticos. O consentimento informado também envolve uma explicação abrangente das ações do médico, que é direito do paciente reconhecido em português, espanhol, inglês, italiano e francês, por lei e por jurisprudência^{1,2}.

O consentimento informado é um conceito que eticamente garante ao paciente deliberar sobre seu próprio corpo, com ciência das complicações esperadas; mas algumas vezes, quando o paciente se encontra em estado crítico, cabe a seus representantes legais assinar o TCLE. Do ponto de vista jurídico, é uma proteção para os médicos contra processos judiciais. No Brasil, ainda que não haja lei específica sobre consentimento informado, sua prática é situada e amparada por diversas fontes legais e princípios éticos. O Código Civil brasileiro e o Código de Ética, combinados a leis específicas e decisões judiciais, avigoram a obrigatoriedade do consentimento informado e preveem consequências legais expressivas para inadequações^{2,3}.

O indivíduo adulto saudável tem o direito de resolver o que deve ser feito com seu corpo e o médico não tem direito de realizar exames e procedimentos contrários à vontade do paciente, mesmo que em seu benefício. Todos os procedimentos médicos requerem consentimento informado, e essas informações devem ser fornecidas ao paciente independentemente de solicitação³. Em relação ao paciente crítico, o TCLE deve ser assinado por seus representantes legais, como explicado anteriormente.

De acordo com o Conselho Federal de Medicina (CFM), além de leis e jurisprudência vigentes no Brasil, não é admissível reter informações, exceto quando o médico notar que podem prejudicar os interesses de saúde do paciente, caso em que poderá ministrá-las à família, com a presença de enfermeira ou outro paramédico como testemunha. Essas informações devem ser fornecidas antes do início da terapia, principalmente no caso de procedimentos médicos de alto risco e com cuidados críticos. Assim, qualquer procedimento

médico com riscos significativos requer consentimento por escrito assinado pelo paciente, ou por seus representantes legais, após receber informações sobre a necessidade do procedimento e seus respectivos riscos^{3,4}.

A integralidade do consentimento informado é categórica para a prestação de serviços de saúde, por se tratar de acordo que promove segurança e conforto aos médicos no desempenho de suas funções como prestadores de cuidados com a saúde⁴⁻⁶. No Brasil, inúmeros profissionais utilizam a “medicina defensiva” e reduzem o processo de consentimento livre e esclarecido a um documento escrito denominado termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em busca de alcançar segurança em relação às informações dadas ao paciente sobre os riscos e benefícios de um procedimento cirúrgico obrigatório^{1,3,5}.

Este artigo justifica-se pela necessidade de demonstrar que o TCLE é necessário para a adequada atuação médica conforme os preceitos legais existentes na língua portuguesa, francesa, italiana, espanhola e inglesa, promovendo mudanças no comportamento do paciente, que se torna mais participativo, interessado em seu diagnóstico, nos procedimentos e processos de tratamento e na pronta recuperação^{2,4}.

Contribuindo, ainda, para melhor compreensão da política de saúde, pesquisas semelhantes oferecem perspectivas importantes para os profissionais de saúde, em conformidade com legislação e jurisprudência vigentes nos países. A temática é importante pois o consentimento livre e esclarecido orienta os médicos sobre suas obrigações éticas e legais, tornando-se um mecanismo primordial de garantia dos princípios bioéticos, das políticas de saúde e da justiça e do atendimento adequado ao paciente.

Assim, este estudo tem o objetivo geral de demonstrar a acuidade ou não do TCLE no aprendizado médico e na política de saúde como meio de prova no Judiciário, conforme jurisprudência e legislação dos países pesquisados. Já seus objetivos específicos são demonstrar os efeitos do TCLE na relação médico-paciente como meio de prova no Judiciário e descrever minuciosamente o processo de consentimento informado livre e esclarecido, com as fases, riscos e benefícios que contribuem para a validade de sua obtenção.

Método

Neste item, realiza-se o levantamento primário da base de dados, conforme o protocolo de pesquisa para identificação dos estudos utilizados na revisão sistemática, permitindo ao pesquisador mapear os incrementos e a informação necessária na sua área de estudo, englobando dois procedimentos, análise e desempenho, avaliando as atividades dos autores e o mapa científico utilizado na simulação do arranjo da pesquisa.

As perguntas utilizadas para a feitura da pesquisa foram:

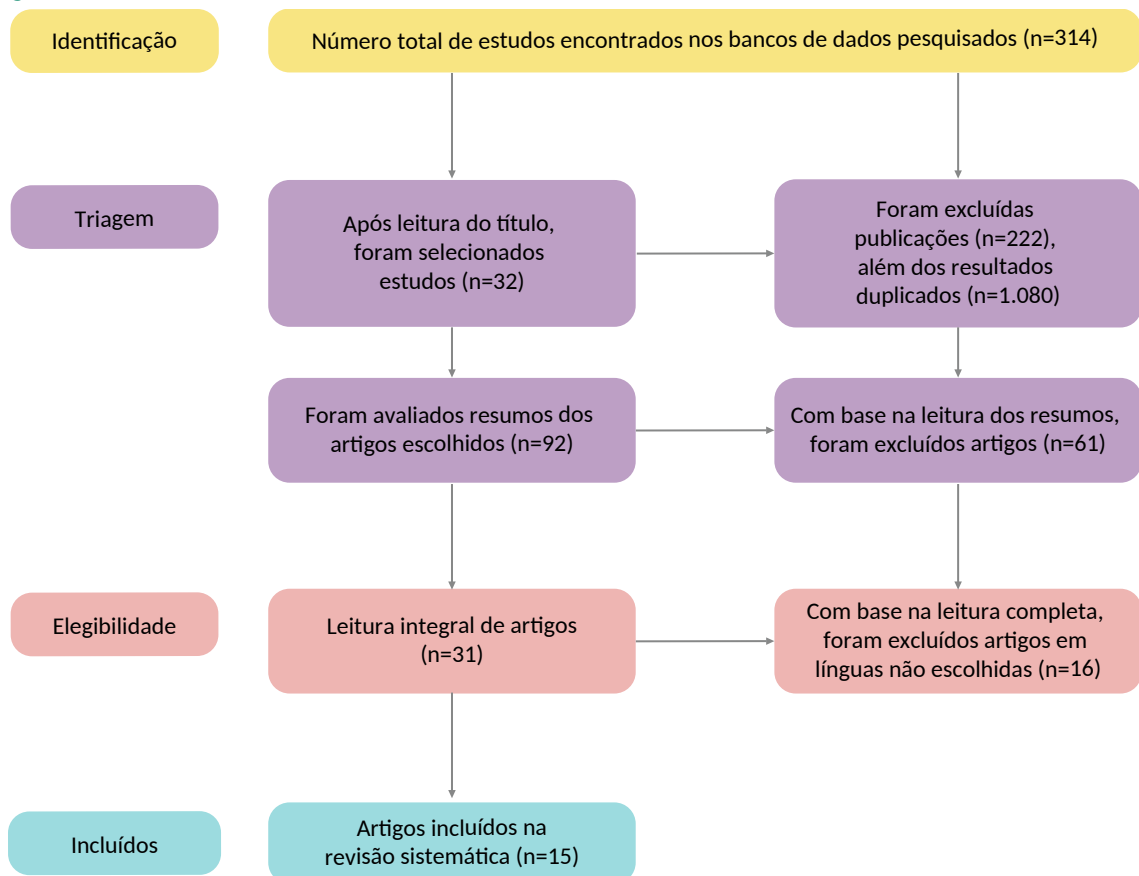
1. Qual é o papel do consentimento livre e esclarecido na proteção dos médicos, considerando políticas de saúde, fatores socioeconômicos, leis e jurisprudência de cada país pesquisado?

2. O consentimento livre e esclarecido é considerado meio de prova no Judiciário, incluindo para os cuidados críticos?

A busca foi realizada no portal da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e no Google Acadêmico, pois tais ferramentas possibilitam acesso à produção científica mundial, incluindo teses, trabalhos publicados em eventos e artigos. As principais bases de dados existentes na Capes são: ACM Digital Library; BioMed Central Journals; Cambridge Core; Clinics Collection (Elsevier); JAMA Network (AMA); SciELO, PubMed; Journal Citation Reports (JCR); Latindex; Portal de Portales; Library, entre outras.

As buscas foram realizadas com os descritores “Bioética”, “consentimento livre e esclarecido”, “médico” e “paciente”.

Figura 1. Fluxograma indicando como foi realizada a seleção de artigos para o estudo



A busca na Capes retornou 314 artigos; após leitura do título e do resumo para verificar a

pertinência ao tema da pesquisa, foram selecionados 92 estudos e excluídos 222, dos quais

108 eram duplicados. Na análise do tipo de documento, 61 estudos completos foram excluídos e apenas os artigos em português, inglês, espanhol, francês e italiano foram mantidos. Excluídos os 16 artigos em outra língua, sobraram 15 artigos para pesquisa, cujos metadados foram utilizados na análise bibliométrica decorrente da síntese qualitativa.

Resultados

A busca resultou em 15 artigos, detalhados no Quadro 1.

Das 15 publicações da amostra, a maioria foi publicada em periódicos. Quanto ao idioma das publicações, cinco são em português, quatro em inglês, duas em francês, duas em italiano e três em espanhol.

Quadro 1. Artigos pesquisados

Autoria; ano	Título	Publicação	Desenho	Intervenção	Desfecho
Castro e colaboradores; 2020 ¹	Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde	<i>Revista Bioética</i>	Quantitativa: estudo de coorte	Intervenção quinquenária	Os autores selecionaram artigos que focalizam o TCLE e perceberam dificuldades da equipe de saúde em seu uso, relacionadas principalmente ao objetivo e à linguagem, bem como à forma de apresentá-lo, devido a fatores socioeconômicos.
Dankar, Gergely, Dankar; 2019 ²	Informed consent in biomedical research	<i>Computational and Structural Biotechnology Journal</i>	Quantitativa: revisão narrativa	Intervenção primária	Os autores realizaram estudo sobre TCLE e notaram que este é resultado de episódios desordenados na área clínica e na área de pesquisa nos últimos 100 anos.
Fitriana; 2023 ³	The role of informed consent as legal protection for doctors in conducting medical procedures	<i>Sinergi International Journal of Law</i>	Qualitativa: pesquisa jurídica empírica	Intervenção quinquenária	Os resultados indicam que o consentimento informado desempenha papel categórico no relacionamento entre médico e paciente, servindo como prova escrita do acordo entre ambos antes da realização do tratamento médico.
Luna; 2008 ⁴	Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa	<i>Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde</i>	Qualitativa: estudo de coorte	Intervenção primária	O estudo detectou problemas no TCLE porque os países em desenvolvimento, por fatores socioeconômicos e problemas epistemológicos, apresentam uma visão imprópria dos sujeitos de pesquisa.

continua...

Quadro 1. Continuação

Autoria; ano	Título	Publicação	Desenho	Intervenção	Desfecho
Makhlou; 2023 ⁵	Le cheminement de l'obligation d'information en droit medical	<i>La Revue d'enseignant chercheur des études juridiques et politiques</i>	Qualitativa: pesquisa jurídica empírica	Intervenção quinquenária	No direito médico, a obrigação de informar ao paciente deve ser detalhada no que diz respeito aos riscos prováveis, para permitir o consentimento plenamente informado.
O'Neill; 2003 ⁶	Some limits of informed consent	<i>Journal of Medical Ethics</i>	Quantitativa: revisão bibliográfica	Intervenção quaternária	O estudo compila relatos sobre o TCLE que amparam a autonomia individual, porém esta apresenta diversos entendimentos e sua importância ética varia conforme fatores socioeconômicos, além do continente e do país sob análise.
Baia; 2022 ⁷	A responsabilidade civil médica: o consentimento informado nos ordenamentos jurídicos portugueses e brasileiro	Dissertação de mestrado	Revisão narrativa	Intervenção quinquenária	O estudo analisou a proteção jurídica atribuída ao TCLE, verificando sua validade jurídica nos procedimentos críticos, com jurisprudência relacionada à responsabilidade jurídica de médicos mediante a assinatura do termo.
Canivet; 2015 ⁸	Le préjudice d'impréparation: un nouveau poste de préjudice en droit belge. Consentement du patient, manquement au devoir d'information du médecin	Dissertação de mestrado	Qualitativa: pesquisa jurídica empírica	Intervenção quinquenária	O estudo observou que o consentimento do paciente ocupa lugar central na lei da responsabilidade médica e na jurisprudência da França, sendo primordial para a prática do ato médico, além de os conceitos do direito incluírem a informação e o direito do paciente à liberdade e ao consentimento informado.
Cartagena-Torres e colaboradores; 2021 ⁹	Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios	<i>Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular</i>	Qualitativa: estudo de coorte	Intervenção quinquenária	Os resultados detectaram que profissionais com formação em bioética emitiram opinião sobre o instrumento criado, concluindo que, na análise de Kendall, há concordância estatisticamente significativa nos indicadores de coerência, clareza e relevância ($p < 0,001$).

continua...

Quadro 1. Continuação

Autoria; ano	Título	Publicação	Desenho	Intervenção	Desfecho
Glaser e colaboradores; 2020 ¹⁰	Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review	<i>Medical Decision Making</i>	Qualitativa: revisão sistemática	Intervenção primária	O estudo avaliou os resultados das intervenções para melhorar o entendimento do paciente acerca do consentimento informado e verificou progresso estatisticamente significativo. Oitenta e cinco por cento dos estudos (44/52) demonstraram entendimento dos riscos; 69% (41/52), do procedimento; 35% (18/52), dos benefícios; e 31% (16/52), das opções.
Lima; 2016 ¹¹	O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha	<i>civilistica.com</i>	Qualitativa: pesquisa jurídica Empírica	Quinquenária	O estudo realizou uma análise comparativa dos modelos brasileiro e espanhol sobre o TCLE, demonstrando que no Brasil as primeiras manifestações estão ligadas às experiências médicas, e na Espanha a relação médico-paciente é consequência do ato médico direto.
Matuk; 2023 ¹²	Il "rito" del consenso informato e il principio di autonomia	<i>Rivista della Società Italiana di Antropologia Medica</i>	Quantitativa: revisão narrativa	Intervenção quinquenária	Os resultados indicam os limites e possibilidades do TCLE, demonstrando que o discurso bioético está inserido na prática que vai além da burocracia, bem como que o TCLE funciona como ferramenta para mudança no comportamental do paciente, mesmo com os fatores socioeconômicos.
Napoletano; 2020 ¹³	Consenso informato: il diritto all'autodeterminazione del paziente e la responsabilità civile del medico	<i>Ius in itinere</i>	Qualitativa: pesquisa jurídica empírica	Intervenção quinquenária	O estudo indica a evolução do conceito do TCLE com embasamento na jurisprudência italiana, caracterizando a importância que hoje se atribui à obrigação de o prestador de cuidados de saúde fornecer informações ao paciente.

continua...

Quadro 1. Continuação

Autoria; ano	Título	Publicação	Desenho	Intervenção	Desfecho
Ribeiro, Assis; 2023 ¹⁴	Responsabilidade civil médica e a indispensabilidade do consentimento informado	RECIMA21	Pesquisa empírico-jurídica	Intervenção primária	Os resultados revelam a acuidade do TCLE, salientando sua função auxiliadora para médicos e pacientes.
Yágüez; 2002 ¹⁵	Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño	2º Congreso de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro	Qualitativa: editorial	Intervenção quinquenária	O estudo analisou diversas sentenças relacionadas ao consentimento livre no contexto jurídico espanhol, concluindo que o TCLE é uma relação contratual entre médico e paciente com informação prévia de iniciativa exclusiva do médico é pré-requisito para emissão do consentimento pelo paciente.

Foram escolhidos artigos em diversas línguas para diminuir a chance de viés. As publicações selecionadas foram publicadas entre 2002 e 2023: em 2002 foi publicado um artigo em espanhol; em 2003, um artigo em inglês; em 2008, um artigo em português; em 2015, um artigo em francês; em 2016, um artigo em espanhol; em 2019, um artigo em inglês; em 2020, foram publicados três artigos, sendo um em português, um em inglês e um em italiano; em 2021, foi publicado um artigo em espanhol; em 2022, um artigo em português; e em 2023 foram publicados quatro artigos, sendo um em inglês, um em italiano, um em francês e um em português.

A seguir, destacam-se os resultados de cada estudo conforme o ano e a língua de publicação. Em inglês, foram quatro estudos analisados. Em 2023, Fitriana³ detectou que o consentimento informado desempenha papel categórico no relacionamento entre médico e paciente, servindo no Judiciário como prova escrita do acordo entre ambos.

Glaser e colaboradores¹⁰, em estudo de 2020, realizaram revisão sistemática atualizada para avaliar os resultados das intervenções para melhorar o entendimento do paciente sobre o consentimento informado. Foi detectado progresso estatisticamente significativo: 85% dos estudos (44/52) demonstraram o entendimento dos pacientes

acerca dos riscos; 69% (41/52), do procedimento; 35% (18/52), dos benefícios; e 31% (16/52), das opções.

Já Dankar, Gergely e Dankar², em 2019, notaram que o consentimento informado é resultado de episódios desordenados na área clínica e na área de pesquisa nos últimos 100 anos. O último estudo em inglês foi o de O'Neill⁶ em 2003, que compila relatos de consentimento informado na ética médica, os quais, segundo o autor, são preciosos pois amparam a autonomia individual, porém este conceito apresenta diversos entendimentos, e sua importância ética varia conforme fatores socioeconômicos, além do continente e do país sob análise.

Os estudos realizados em português foram quatro. Em 2023, Ribeiro e Assis¹⁴ obtiveram resultados que revelam a acuidade do consentimento informado, salientando sua função auxiliadora para médicos e pacientes. Baia⁷, em 2022, analisou a proteção jurídica do termo de consentimento livre e esclarecido e verificou sua validade jurídica nos procedimentos críticos, além de apresentar julgados relacionados à responsabilidade jurídica de médicos mediante a assinatura do termo. Em 2020, Castro e colaboradores¹ selecionaram artigos que focalizam o termo e perceberam dificuldades da equipe de saúde em seu uso, relacionadas principalmente a seu objetivo e linguagem,

bem como à forma de apresentá-lo, devido a fatores socioeconômicos.

Por fim, em 2008, Luna⁴ detectou problemas no TCLE nos países em desenvolvimento, que, por fatores socioeconômicos e problemas epistemológicos, apresentam uma visão imprópria dos sujeitos de pesquisa, ou seja, dos médicos e dos pacientes.

A língua francesa contribuiu para a pesquisa com dois artigos. Makhlou⁵, em 2023, concluiu que, no direito médico, a obrigação de informar ao paciente deve ser detalhada quanto a riscos prováveis, a fim de permitir o consentimento plenamente informado. Já Canivet⁸, em 2015, observou que o consentimento do paciente ocupa lugar central na lei de responsabilidade médica e na jurisprudência vigente na França, sendo primordial para a prática do ato médico, além de os conceitos do direito incluírem a informação e o direito do paciente à liberdade e ao consentimento informado.

A língua italiana também contribuiu com dois artigos. Matuk¹², em 2023, analisou os limites e possibilidades do termo de consentimento livre e esclarecido surgido com o princípio da autonomia e demonstrou como o discurso bioético está inserido em uma prática que vai além da burocracia, pois funciona como ferramenta para mudança no comportamento do paciente, mesmo existindo os fatores socioeconômicos. Por sua vez, Napoletano¹³, em estudo de 2020, detectou a evolução do conceito de consentimento informado com embasamento na jurisprudência italiana, caracterizando a importância que hoje se atribui à obrigação do prestador de cuidados de saúde de fornecer informação ao paciente.

Foram analisados três artigos em espanhol. No estudo de Cartagena-Torres e colaboradores⁹, de 2021, os resultados detectaram que profissionais com formação em bioética emitiram opinião sobre o instrumento criado, concluindo que, na análise de Kendall, há concordância estatisticamente significativa nos indicadores de coerência, clareza e relevância ($p < 0,001$).

Lima¹¹, em 2016, realizou uma análise comparativa dos modelos brasileiro e espanhol sobre o termo de consentimento livre e esclarecido. Seus resultados indicaram que no Brasil as primeiras manifestações sobre o TCLE estão ligadas às experiências

médicas, e na Espanha a relação médico-paciente é consequência do ato médico direto.

Yáguez¹⁵ analisou diversas sentenças relacionadas ao termo de consentimento livre e esclarecido no contexto jurídico espanhol, concluindo que o TCLE é uma relação contratual entre médico e paciente com informação prévia de iniciativa exclusiva do médico, por ser um pré-requisito para prova no Judiciário.

Discussão

Discute-se neste tópico a opinião dos autores selecionados para a pesquisa no que se refere a política médica, fatores socioeconômicos, cuidados críticos e jurisprudência dos países em que foram desenvolvidos os estudos, bem como suas discussões e conclusões.

Canivet⁸ afirma que, ao passo que anteriormente era excepcional invocar a falta de informação devido a fatores socioeconômicos, atualmente o consentimento informado como apoio para ação de responsabilidade médica é corriqueiro, o que foi confirmado por Makhlou⁵, segundo quem, no direito médico, a informação ao paciente deve ser minuciosa quanto aos riscos para que lhe seja possível dar o consentimento informado.

Por sua vez, Castro e colaboradores¹ entendem que a bioética tem como um de seus princípios a autonomia, que é base do consentimento informado, comprovado pelo termo de consentimento livre e esclarecido. O documento vem sendo utilizado para prevenção jurídica de profissionais da saúde, principalmente por médicos, em caso de erro técnico, o que foge à proposta inicial. A relação médico-paciente é considerada de fides e cooperação, ou seja, um contrato. Nessa relação, o médico é designado como contratado e o paciente denomina-se contratante. O autor conclui que o TCLE, se utilizado corretamente, proporciona ao profissional proteção jurídica nos casos de demanda movida pelo paciente ou seus familiares, o que foi corroborado por Fitriana³, que em seu estudo reconhece o TCLE como um acordo entre médico e paciente e entende que as transações adotam a forma de consentimento informado envolvendo o médico, que explica ao paciente sua condição e os procedimentos médicos para alcançar a recuperação. Conclui que o consentimento

informado serve como base para provar se o paciente aceita ou não o tratamento médico, de modo que proporciona proteção ao médico e pode ser usado como autodefesa contra possíveis reclamações ou ações judiciais caso o procedimento médico gere consequências não intencionais.

Em contrapartida, Luna⁴ discute que o TCLE se associa a casos corriqueiros de ética na pesquisa, entendendo que não se pode avaliar o ambiente espontâneo em relação a fatores socioeconômicos, por ser um problema inevitável nos países em desenvolvimento, além do fato de que o TCLE deve ser melhorado para não ocorrer uma desconexão ou um desalinhamento em sua configuração.

Opinião análoga sustentam Dankar, Gergely e Dankar², para os quais a noção de consentimento informado mudou em decorrência de avanços na medicina, fatores socioeconômicos e tipo de dados coletados. Assim, o consentimento informado está desalinhado com os objetivos de pesquisa médica, e é vital abeirar-se desse abismo e começar a construção de novas estruturas para ligação dessa desconexão.

Já O'Neill⁶ afirma que o consentimento informado fornece garantias aos pacientes, para que não sejam enganados nem coagidos. Entende, ainda, que o consentimento é uma atitude intransitiva e que o consentimento completo é uma ilusão, haja vista que o objetivo do consentimento é evitar o engano e a coerção e dar aos pacientes controle sobre a quantidade de informações que recebem e a oportunidade de rescindir o consentimento já dado.

Tal entendimento é apoiado por Glaser e colaboradores¹⁰, que afirmam que, com as práticas atuais, a compreensão do paciente é insuficiente ou inadequada para que o consentimento informado seja válido. Pesquisas futuras devem enfatizar os elementos-chave do consentimento informado e explorar seus efeitos entre populações vulneráveis.

Baia⁷ afirma que o termo é uma comprovação para o médico de que o paciente concordou com os termos expressos. Assim, o paciente tem o direito à livre vontade, inclusive de recusar o tratamento, o que retira do médico a responsabilidade por desfecho que prejudique sua saúde e sua vida. Mesmo que o médico não concorde com a decisão, não pode realizar qualquer procedimento contra

a vontade do paciente, ou a pedido de parentes, quando ele estiver em condições de discernimento.

Matuk¹² corrobora a opinião de Baia⁷ ao afirmar que existe um grau de autonomia necessário para assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, por respeito ao paciente, além de expor um dilema ético, o princípio da autonomia, demonstrando, ainda, que o discurso bioético deve estar inserido no TCLE, funcionando como instrumento de mudança.

Napoletano¹³ entende que o consentimento informado é o direito do paciente de ser informado sobre suas condições de saúde para escolher livremente se deseja ou não realizar tratamento, além de ser obrigação médica informar esses dados ao paciente, de modo que eventual violação leva à sua responsabilização na esfera cível. A jurisprudência do Tribunal de Cassação é consolidada pela imputação ao médico da responsabilidade pela violação do dever de informação e pelo reconhecimento do direito do paciente à reparação dos danos resultantes dessa violação.

Essa opinião é reafirmada por Ribeiro e Assis¹⁴, que, em sua análise das categorias da responsabilidade civil no direito brasileiro, incluem aspectos como o consentimento informado, contribuindo para um entendimento aprofundado do consentimento livre e informado no âmbito médico e oferecendo perspectivas importantes para profissionais da saúde.

Por sua vez, Yáguez¹⁵ analisa as sentenças existentes na Espanha até a data da feitura do estudo e concorda com as decisões do Supremo Tribunal no sentido de que o dever de informar é previsto em lei. Conclui que a jurisprudência situou abertamente o princípio de que a liberdade de decisão do paciente é um direito cuja violação ou desconhecimento por parte do médico constitui uma forma de culpa ou negligência, ao passo que Cartagena-Torres e colaboradores⁹ detectaram que o cerne do consentimento informado é a consignação das consequências pela falta de informações do médico. A hipótese referida é aquela em que o médico não dá informações ou dá informações imprecisas ao paciente acerca do episódio que posteriormente se torna motivo de ação judicial, ou seja, a culpa do médico é por violar o dever de informação.

Por fim, Lima¹¹ pesquisou a trajetória histórica do consentimento informado que acompanha o ato médico em suas tendências no Brasil e na Espanha e concluiu que o desenvolvimento da teoria do consentimento informado na Espanha não seguiu o mesmo caminho do Brasil, já que neste o berço do consentimento informado se acha nas pesquisas e experimentos médicos com seres humanos, enquanto na Espanha se dá como direito do paciente na relação de cuidados de saúde prestados por profissionais. O autor destaca a separação dos modelos espanhol e brasileiro de tutela e proteção ao paciente, principalmente pela falta de regulamentações específicas para consentimento informado no Brasil.

Considerações finais

Pela pesquisa realizada, entende-se que o papel do consentimento livre e esclarecido na proteção legal dos médicos e pacientes serve como regulamento vinculativo entre as duas partes, determinando um compromisso entre ambos. Além de ser primordial para a salvaguarda dos médicos em casos de circunstâncias imprevistas nos procedimentos e no Judiciário, o TCLE serve como mecanismo jurídico básico de tutela dos direitos dos pacientes.

Para que o termo tenha validade, é obrigatório que os médicos detenham entendimento aprofundado sobre o tratamento que será efetuado, bem como sobre seus riscos e vantagens. Além disso, é obrigatório que os médicos interajam

de forma transparente com os pacientes, para que estes façam as escolhas devidas, e se isentem de possível responsabilidade por defeito de informação sempre que existir necessidade de intervenção no corpo humano.

O ato médico, por mais bem-realizado que seja, e o profissional que o executa, por mais bem-intencionado que esteja, não estão imunes às regras da existentes no Judiciário. Ressalta-se que, antes do consentimento, deve haver a informação plena e efetiva dos procedimentos clínicos que serão utilizados no paciente, sob o risco de anular-se a eficácia do TCLE. Sendo assim, o consentimento ocorrerá quando a decisão do paciente ou de sua família for pela autorização do procedimento clínico, mediante aconselhamento fornecido pelo profissional e após sua assinatura conforme as políticas vigentes de saúde, fatores sociais e econômicos e as leis e jurisprudência vigentes no país, pois o TCLE documenta toda a informação aprovionada pelo profissional e a autorização dada pelo paciente.

Contudo, existem casos em que a conduta profissional do médico, ou a falta dela, prejudica o paciente a ponto de sua saúde ser gravemente atingida ou mesmo ceifada com a morte; nesses casos, a culpabilidade do médico, se comprovada, resulta em responsabilização tanto pelos conselhos médicos quanto no âmbito legal. Diante do apresentado, é possível concluir que o TCLE, quando devidamente utilizado, fornece a devida proteção jurídica ao profissional, à instituição onde atua e ao paciente.

Referências

1. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025];28(3). DOI: 10.1590/1983-80422020283416
2. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J* [Internet]. 2019 [acesso 29 jul 2025];17:463-74. DOI: 10.1016/j.csbj.2019.03.010
3. Fitriana D. The role of informed consent as legal protection for doctors in conducting medical procedures. *Sinergi International Journal of Law* [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];1(3):235-45. DOI: 10.61194/law.v1i3.101
4. Luna F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. *RECIIS* [Internet]. 2008 [acesso 29 jul 2025];2(1). DOI: 10.3395/reciis.v2i0.866
5. Makhoul S. Le cheminement de l'obligation d'information en droit médical. *La Revue d'Enseignant Chercheur des Études Juridiques et Politiques* [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];8(1):517-32. Disponível: <https://bit.ly/3J3g1Vv>

6. O'Neill O. Some limits of informed consent. *J Med Ethics* [Internet]. 2003 [acesso 29 jul 2025];29(1):4-7. DOI: 10.1136/jme.29.1.4
7. Baia MS. A responsabilidade civil médica: o consentimento informado nos ordenamentos jurídicos português e brasileiro [dissertação] [Internet]. Lisboa: Universidade Autónoma de Lisboa; 2022 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4mWviW4>
8. Canivet A. Le préjudice d'impréparation: un nouveau poste de préjudice en droit belge. *Consentement du patient, manquement au devoir d'information du médecin* [dissertação] [Internet]. Louvain: Université Catholique de Louvain; 2015 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: <https://bit.ly/46WQbKD>
9. Cartagena-Torres E, Vargas-Hernández Y, Cuevas-Rodríguez GN, Rubio-Rincón GS. Validación de un instrumento para la evaluación del consentimiento informado y su uso en investigación en estudiantes universitarios. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul* [Internet]. 2021 [acesso 29 jul 2025];19(2):55-60. DOI: 10.19052/sv.vol19.iss2.7
10. Glaser J, Nouri S, Fernandez A, Sudore RL, Schillinger D, Klein-Fedyshin M *et al*. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: an updated systematic review. *Med Decis Making* [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025];40(2):119-43. DOI: 10.1177/0272989X19896348
11. Lima EPPS. O desenvolvimento histórico da teoria do consentimento informado no Brasil e na Espanha. *civilistica.com* [Internet]. 2016 [acesso 29 jul 2025];5(2):1-34. Disponível: <https://bit.ly/4ohPyCF>
12. Matuk VLT. Il "rito" del consenso informato e il principio di autonomia: note di un accesso al campo in una comunità di recupero dalla dipendenza da sostanze. *Rivista della Società Italiana di Antropologia Medica* [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];24(56):193-217. Disponível: <https://bit.ly/4mTKCmp>
13. Napoletano A. Consenso informato: il diritto all'autodeterminazione del paziente e la responsabilità civile del medico. *Ius in itinere* [Internet]. 2020 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: <http://bit.ly/4pNoqvt>
14. Ribeiro MC, Assis GB. Responsabilidade civil médica e a indispensabilidade do consentimento informado. *RECIMA21* [Internet]. 2023 [acesso 29 jul 2025];4(11). DOI: 10.47820/recima21.v4i11.4432
15. Yágüez RA. Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño [Internet]. In: 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro; 14 nov 2002; Granada. Madrid: Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro; 2002 [acesso 29 jul 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4jQuAtD>

Ana Maria Tabet de Almeida – Doutora – anatabet@hotmail.com

 0009-0003-8944-1397

Marianna Silva Dezebrom Leonelo – Graduada – marianna.dezebrom@gmail.com

 0009-0008-7949-3296

Evelyn Rojas – Graduada – evlynrojas14@gmail.com

 0009-0001-1672-8958

Eduarda Nicole Santos de Castro – Graduada – eduardanicolecastro@hotmail.com

 0009-0002-5953-5045

Leonardo Meurer – Graduando – leonardomeurer3@gmail.com

 0009-0003-8160-3961

Correspondência

Marianna Silva Dezebrom Leonelo – Rua Escritor Rodrigo Melo Franco, 400, ap. 1203, Bloco 4, Barra Olímpica. CEP 22783-124. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Contribuições dos autores

Ana Maria Tabet de Almeida: formulação do rascunho original; redação do manuscrito; investigação; supervisão. Marianna Silva Dezebrom Leonelo, Evelyn Rojas, Eduarda Nicole Santos de Castro, Leonardo Meurer: formulação do rascunho original; redação do manuscrito; investigação.

Disponibilidade de dados: Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

Editora responsável: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 16.4.2025

Revisado: 19.8.2025

Aprovado: 1.9.2025