

## O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica

Vitor Lisboa Oliveira  
Déborah Pimentel  
Maria Jésia Vieira

**Resumo** Este artigo analisa a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) na prática dos médicos que trabalham no Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Sergipe, localizado na cidade de Aracaju. A pesquisa que originou o trabalho verificou a atribuição de importância à aplicação do TCLE na prática médica. Foram entrevistados cinco médicos do HU, bem como analisados 72 prontuários de pacientes internos, de acordo com a bioética, a legislação e a doutrina brasileiras. Concluiu-se que apesar de visto como importante, o TCLE só é utilizado em dois serviços naquela unidade, apesar dos avanços da responsabilidade civil médica no Brasil.

**Palavras-chave:** Termos de consentimento. Consentimento livre e esclarecido. Bioética. Responsabilidade civil.

**Vitor Lisboa Oliveira**  
Estudante de Direito da  
Universidade Federal de Sergipe,  
voluntário do Pibic/CNPq, Aracaju,  
Brasil

A bioética é um campo de estudos e pesquisa que busca estabelecer o equilíbrio entre o avanço científico e os valores humanos<sup>1</sup>. Para tal meta, de acordo com sua corrente principialista, orienta para a aplicação na prática profissional de quatro princípios básicos: a beneficência, a não maleficência, a autonomia e a justiça<sup>2</sup>.

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é documento que visa proteger a autonomia dos pacientes, no qual atestam estar cientes de suas condições, como sujeitos de pesquisa ou submetendo-se a procedimentos médicos considerados invasivos. Por exigência formal, é instrumento amplamente utilizado na pesquisa com seres humanos, mas não ainda na prática médica.

Considerando as definições anteriormente descritas, este artigo resulta de análise da aplicação do TCLE na prática

**Déborah Pimentel**

Médica, mestre e doutoranda em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Sergipe, professora de Medicina Legal e Ética Médica do Departamento de Medicina e membro do comitê de ética em pesquisa em seres humanos da Universidade Federal de Sergipe, Aracaju, Brasil

**Maria Jézia Vieira**

Enfermeira, professora doutora do programa de pós-graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe, coordenadora do grupo de pesquisa Estudos teóricos, práticos, históricos e culturais em saúde, Aracaju, Brasil

médica exercida no Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Sergipe (UFS), localizado na cidade de Aracaju. Destaque-se que o HU é um hospital-escola, motivo pelo qual foi escolhido. Procurou-se descobrir se lá, onde são formados os futuros profissionais, o Código de Ética Médica está sendo cumprido, e também identificar se no tocante ao TCLE existe preocupação quanto ao atendimento dos princípios da bioética.

No Brasil, está ocorrendo um fenômeno em estágio já bem avançado em outros locais do globo: o aumento exponencial dos casos de processos contra médicos. Nos Estados Unidos (EUA), por exemplo, em 1970 um quarto dos médicos havia sido processado por acusação de erro médico <sup>3</sup>. Aqui não é diferente: segundo dados do Conselho Federal de Medicina (CFM), a quantidade de processos contra médicos saltou de 77 para 380 em cinco anos <sup>4</sup>. Essa realidade tem preocupado bastante os médicos, temerosos ante a possibilidade de serem processados mesmo quando tendo realizado o procedimento de forma correta, contudo sem o efeito que os pacientes esperavam: a cura.

Nesse contexto surge o TCLE, documento de valor inestimável para a proteção dos médicos no tocante às ações judiciais. O paciente, ao assiná-lo, concorda com a realização do procedimento – mesmo que lhe possa causar efeitos não desejados, mas previstos e previamente explicitados pelo médico – e dá uma declaração escrita da boa-fé do profissional, assumindo a responsabilidade conjunta da escolha do tratamento. Quanto ao médico, necessário faz-se ressaltar que não está se isentando de erros, mas sim dividindo a responsabilidade da escolha do tratamento e compartilhando com o paciente seus prováveis resultados.

O documento tem validade relativa. É presumidamente válido, mas pode ser rechaçado em eventual processo judicial. Fato que não lhe retira a importância, haja vista que a presunção é de validade e, para desconfigurá-la, faz-se pre-

ciso comprovar que o TCLE, apesar de assinado, não foi obtido de forma legítima.

Além de proteger os médicos, o documento igualmente protege os pacientes. Estes, na condição de leigos, muitas vezes não são devidamente informados a respeito do tratamento, principalmente em relação às possibilidades de insucesso – mesmo que executado de forma perfeita. É certo que a medicina não pode ser juridicamente considerada obrigação de resultado, mas sim de meio; porém, ao ocultar essa variável ao paciente o médico erra por não revelar as devidas informações.

Percebe-se, portanto, que o TCLE tem fundamental importância na prática médica tanto para os médicos – protegendo-os contra possíveis processos judiciais de pacientes mal intencionados – quanto para os pacientes – protegendo-os dos médicos que não fornecem informações de fundamental importância.

A pesquisa objetivou estudar o uso do TCLE nos procedimentos médicos, a percepção do médico sobre sua importância para a relação médico-paciente e sua aplicação na prática médica cotidiana. Para tanto, procurou identificar em que circunstâncias o TCLE está sendo solicitado do paciente, bem como averiguar nos prontuários se há TCLE anexado e, caso exista, se contém as informações necessárias e está acorde com os padrões aceitos.

## A bioética

O termo *bioética* surgiu em 1971, em artigo do oncologista Van Ressenlaer Potter, da Uni-

versidade de Wiconsin, a partir do pensar um equilíbrio entre a ciência e os valores humanos <sup>1</sup>. Sob tal aspecto, a bioética tem por função tentar estabelecer um consenso entre vários princípios e crenças. De acordo com sua corrente principialista, analisar algo sob o ponto de vista bioético deve obedecer a quatro princípios básicos: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça.

A autonomia é o respeito às pessoas por suas opiniões e escolhas segundo seus valores e crenças; a beneficência é a obrigação de sempre buscar o bem, maximizando os benefícios; a não maleficência é o princípio que diz que não se pode causar males a outros; e a justiça diz respeito à imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios <sup>2</sup>.

Esses princípios não funcionam como preciso guia de ação – que informa como agir em cada circunstância. São normas gerais, referenciais a serem adotados <sup>1</sup>. O fato de não haver hierarquia entre os mesmos provoca a necessidade de se buscar um equilíbrio, um consenso – para evitar a priorização de um só princípio em detrimento de outros <sup>5</sup>.

Para proteger a autonomia do paciente, é preciso que o mesmo consinta com o tratamento. Como diz Kfoury Neto <sup>6</sup>, *consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza a alguém determinada atuação*. Portanto, para que o médico consiga provar que informou corretamente o paciente, criou-se o TCLE. A ideia, surgida em 1947 sob o nome norte-americano *informed consent*, é a fundamentação do princípio do respeito pela pessoa e seus

valores <sup>7</sup>. O termo de livre consentimento é documento no qual o paciente ou seu representante legal toma conhecimento de sua doença e chances de reversibilidade da mesma, alternativas de tratamento, efeitos adversos esperados e prognósticos. Esse documento é lido e assinado pelo médico e pelo paciente, no momento de seu diagnóstico, pactuando a conduta a ser tomada <sup>8</sup>.

Logo, é importante ressaltar que o TCLE não deve ser documento padrão, no qual o médico apenas substitui o nome do paciente. Deve ser individual, conforme cada caso, e trazer em detalhes as condições do paciente e a efetiva necessidade de realização do tratamento de acordo com suas condições clínicas. Motta <sup>8</sup> ressalta que o termo deve ser também assinado quando necessária a anuência do paciente para a realização de procedimentos invasivos ou quando de alteração da conduta combinada.

Além disso, faz-se necessário que o termo seja detalhado e as informações nele contidas, claras, verídicas e de fácil entendimento por parte do paciente, cabendo ao médico também apresentar um balanço entre os benefícios e riscos e indicar o grau de eficácia. Considera-se, ainda, que deve apresentar o percentual de sucesso do tratamento e seu custo total <sup>9</sup>.

A especificidade e completude exigidas do médico em relação ao TCLE são realmente necessárias em função da importância da escolha do paciente por um procedimento, haja vista que é sua vida que está em jogo e, como consequência de sua opção, a morte pode advir <sup>9</sup>. É importante salientar que o consentimento deve ser livre, voluntário, cons-

*ciente, não comportando vícios e erros. Não pode ser obtido mediante práticas de coação física, psíquica ou moral ou por meio de simulação ou práticas enganosas, ou quaisquer outras formas de manipulação impeditivas da livre manifestação da vontade pessoal* <sup>10</sup>.

Um óbice implícito quando da aplicação do TCLE é a coação psíquica que involuntariamente o médico exerce ante seu paciente, em função do maior nível de conhecimento. Além disso, este pode se sentir constrangido de ler o documento, mas assiná-lo assim mesmo. A introdução da assinatura no termo representa uma mudança histórica na postura do paciente, pois conforme Kfoury Neto a obtenção do consentimento representará o corolário do 'processo dialógico e de recíprocas informações' entre médico e paciente – a fim de que o tratamento possa ter início <sup>6</sup>.

Outra questão abordada é a utilização do termo em qualquer procedimento médico invasivo. O Parecer 22/04 do Conselho Federal de Medicina (CFM) o considera necessário no âmbito da pesquisa e nas mutilações imprescindíveis à manutenção da vida ou restauração da saúde do paciente, mas as informações repassadas aos pacientes quanto à realização de procedimentos médicos não precisam ser escritas. A despeito dessa decisão, o dr. V.A. C. J., promotor de Justiça do Estado de Goiás, ressalta que os grandes doutrinadores da responsabilidade civil manifestaram-se no sentido de que se o médico não fizer esclarecimento por escrito, pegando o consentimento com a assinatura do paciente, ele estará obrigado a indenizar, caso surja a dúvida se o esclare-

*cimento foi prestado ou mesmo se foi prestado devidamente* <sup>11</sup>.

O TCLE, apesar da abrangente utilização no que diz respeito à pesquisa com seres humanos, sendo hoje um dos pré-requisitos para a realização desse tipo de pesquisa, apresenta alguns problemas. Um deles é saber se realmente os pacientes assinam o termo de forma consciente e entendem com clareza as reais propostas e/ou condições do tratamento. O que se questiona é a possibilidade de sua utilização em procedimentos médicos invasivos. Um exemplo dessa necessidade seria a colonoscopia, que, conforme Calache Neto <sup>12</sup>, é um *exame endoscópico que permite a visualização do interior de todo o cólon*. Esse procedimento, por sua descrição, demonstra claramente que por ser invasivo necessita, na maioria das vezes, sedação para ser realizado e carece de cuidados especiais.

Outra questão pertinente ao uso do TCLE é a forma como os pacientes e os médicos o percebem. Os médicos o veem como documento que os isenta completamente de culpa no caso de complicações e/ou o percebem como prova documental de que cumpriram o dever de informar <sup>13</sup>. Paralelamente, os pacientes, ao assinarem o TCLE, podem se sentir desconfiados sobre a segurança dos atos médicos, por expor os riscos de insucesso do tratamento, o que, para os leigos, pode parecer que o médico pretende se isentar de responsabilidade.

Nos próximos anos pode haver aumento considerável de processos contra médicos que não exigem a assinatura do TCLE. Em nossa

legislação existem dispositivos que imputam a responsabilidade de reparação dos danos em função da ausência de informações adequadas sobre o serviço. O principal está no Código Civil, que em seu art. 15 estabelece que *ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica*; adicionalmente, o art. 927 determina a responsabilização civil daquele que causar danos a outrem por meio de ato ilícito <sup>13</sup>. Dessa forma, como a legislação brasileira protege o paciente contra a má informação por parte do médico e eventual constrangimento por ele praticado, é provável que, caso os médicos não se preparem, haja aumento do número de processos contra a classe.

### **Pressupostos de admissibilidade do consentimento informado**

Ato jurídico é todo aquele que interessa ao mundo do Direito. Para que exista, é necessário que haja declaração de vontade. O contrato de prestação de serviços é, evidentemente, um ato jurídico, cuja declaração de vontade pode ser meramente verbal, ou escrita, formalizada por meio do TCLE. Sendo assim, para que seja válido o TCLE deve preencher os requisitos previstos no art. 104 do Código Civil de 2002: I- agente seja capaz; II- objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III- forma prescrita ou não defesa em lei <sup>13</sup>. Além desses pressupostos genéricos, que devem ser observados em todos os atos jurídicos, existem os específicos.

Em relação à capacidade do agente, é importante destacar que esta é a aptidão *necessária*

para que uma pessoa possa exercer, por si só, os atos da vida civil<sup>14</sup>. A incapacidade, por sua vez, exige que o sujeito seja representado ou assistido por outro, de forma a validar os atos. Dessa forma, o TCLE de um paciente com 14 anos deverá ser assinado por seu representante legal, posto que um menor não seja capaz de sozinho realizar um ato jurídico complexo.

Além do critério meramente etário, a peculiaridade do tratamento médico exige a adoção de cautelas suplementares. A capacidade para consentir a respeito de determinado tratamento de saúde diz respeito à possibilidade de o paciente, livre e racionalmente, discernir os valores (custo-benefício do tratamento), os fatos, as alternativas (consequências e riscos) e, assim, optar ou não por sua realização<sup>15</sup>. Também é preciso que o objeto seja lícito, possível, determinado ou determinável. Assim, não pode o TCLE versar sobre algo que atente à lei, à moral ou aos bons costumes<sup>14</sup>; ou estabelecer algo absolutamente impossível de ser realizado, quer por obstáculo físico ou jurídico. Há ainda a necessidade de esse objeto ser determinado ou determinável, de forma que não pode ser válido um TCLE que, por ter vasto o seu objeto, seja indeterminável.

A vontade do paciente, corolário de sua autonomia, deve ser livre. O TCLE deve estar isento dos defeitos decorrentes de expressão da vontade, elencados no art. 138 e seguintes do Código Civil de 2002, a saber: erro, dolo e coação. O erro é considerado como noção falsa da realidade. Autorizar a realização de determinado tratamento, acreditando que

certa doença é letal, sendo que o sujeito sequer é portador da mesma, seria exemplo esclarecedor. Já o dolo seria o *artifício ou expediente astucioso empregado para induzir alguém à prática de um ato que o prejudica, e aproveita ao autor do dolo e a terceiro*<sup>15</sup>. Por sua vez, a coação é considerada *toda ameaça ou pressão injusta exercida sobre um indivíduo para forçá-lo, contra a sua vontade, a praticar um ato ou realizar um negócio*<sup>15</sup>. Tais defeitos têm o condão de tornar anuláveis, quando presentes, a realização dos negócios jurídicos.

No tocante à forma, o art. 107 do Código Civil de 2002 estabelece que a declaração de vontade é, salvo disposição legal em contrário, de forma livre<sup>13</sup>. Não sendo previsto em lei, o consentimento pode ser obtido de qualquer forma, inclusive a oral. Há, porém, de se destacar a fragilidade desse tipo de declaração, considerando-se que o médico, normalmente, não tem como comprovar que devidamente explicou e que o paciente consentiu. Por isso, é aconselhável que obtenha prova documental dessa declaração de vontade: o TCLE.

## Da informação

Cabe ao médico responsável pelo paciente explicar-lhe os detalhes de sua condição física, opções de tratamento, riscos etc. e solicitar a assinatura do TCLE. Esta tarefa não deve ser função do serviço de enfermagem, tampouco do encarregado pela marcação dos exames. Ao médico cabe essa responsabilidade, não podendo transferi-la para outrem, principalmente nos casos em que o outro profissional não possui o conhecimento técnico necessário<sup>15</sup>.

É direito do paciente e dever do médico prestar-lhe a mais correta informação sobre o estado de saúde e condições de tratamento. Tal direito é consubstanciado no art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, que prevê que a informação deva ser adequada e clara, contendo os riscos decorrentes. Há, contudo, casos em que esse dever de informação é mitigado, como sugere Roberto<sup>15</sup>, em função de necessidades peculiares, conforme descrito a seguir.

### **Tratamento de emergência**

Quando o paciente está em condição extrema, que necessite urgente intervenção médica, o médico não precisa obter seu consentimento. Em situações tais, é amparado pelo Código Penal de 1940, que no art. 146, §3º, inciso I, diz que não configura crime de constrangimento ilegal *a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida*. A falta de disponibilidade de tempo necessário para a obtenção do consentimento exonera, excepcionalmente, o médico do cumprimento desse dever.

### **Privilégio terapêutico**

Ocorre quando o médico acredita que a informação será prejudicial à saúde do paciente e, por isso, resolve não informar. Esta exceção lhe é garantida pelo Código de Ética Médica – cujo art. 34 permite a não informação *quando a comunicação direta [ao paciente] possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu responsável legal*<sup>16</sup> –, mas deve ser previamente discutida com outros médicos e documentada, de forma a ser legi-

timada. Caso contrário, o privilégio terapêutico tornar-se-á apenas uma forma de o médico que não obteve o consentimento se justificar.

### **Tratamento compulsório**

Se o paciente estiver acometido por doença que ponha em risco a saúde e o bem-estar da sociedade, o tratamento não exige seu consentimento – em virtude de o Código Civil de 2002 prestigiar a coletividade em detrimento da vontade individual. Sendo assim, no caso de o paciente não querer realizar tratamento para enfermidade que comprometa a coletividade, privilegia-se esta em detrimento da liberdade e da autodeterminação.

### **Direito de recusa do paciente**

Também chamado de dissentimento, o direito de recusa é expressão do princípio da autonomia da vontade<sup>17</sup>. Dessa forma, o fato de o paciente negar-se a realizar o tratamento, mesmo após ser fartamente informado de sua condição física e de todos os detalhes necessários, faz com que essa negação deva ser respeitada, desde que não haja perigo de vida. A mencionada recusa, entretanto, deve ser fartamente documentada e justificada, preferencialmente por escrito, de forma a proteger o médico que, após informar seu paciente, não pôde realizar o tratamento adequado em função desse impedimento.

Além de informar corretamente o paciente, é dever do profissional verificar se ele entendeu e absorveu corretamente as informações transmitidas. Caso essa informação esteja confusa, cabe-lhe novamente explicar, de preferência de outra maneira, evitando, assim,

que o consentimento seja invalidado por falta de informação. Considera-se que *não é suficiente a presunção de entendimento, mister se faz a compreensão* <sup>18</sup>. Esta, portanto, deve ser inequívoca.

Em determinadas situações, entretanto, ao entrar no hospital o paciente renuncia ao direito de consentir, outorgando um TCLE genérico ao profissional de saúde, demonstrando total e irrestrita confiança no médico – o chamado consentimento em branco, aceito como válido por alguns autores e rechaçado por outros.

Ressalte-se, contudo, que um dos requisitos para a validade de um ato jurídico é seu objeto determinado ou determinável <sup>17</sup>. Com base nessa premissa, autores questionam como poderia ser válido um TCLE que outorga poderes quase ilimitados ao médico apenas com fulcro na confiança, sendo que o seu objeto é quase indeterminável ante a gama de procedimentos realizáveis. Além disso, o consentimento em branco não atinge a finalidade de comprovar que o paciente foi devidamente informado, pelo médico, acerca de suas condições e efetivamente concorda com o tratamento a ser realizado, apesar de haver riscos <sup>17</sup>.

Destaque-se, ainda, que o ‘defeito’ na prestação de informações pode ocorrer não apenas em virtude de sua ausência, mas também quando dita em linguagem hermética, repleta de jargões médicos e com um TCLE em termos técnicos, o que impossibilita a compreensão. Os estudiosos mencionam que o excesso de informações é nocivo ao entendimen-

to, haja vista que a profusão de dados dificultaria ao paciente, geralmente leigo, a interpretação do que lhe é explicado. Dessa forma, é recomendável que o médico evite propagar informações desnecessárias, que em nada influenciariam na decisão <sup>17</sup>.

## Efeitos do consentimento informado

A assinatura do TCLE não implica desresponsabilização do profissional de saúde em relação a danos oriundos do mau exercício profissional, mas sim dos causados esperados e devidamente informados, desde que não fruto de culpa *lato sensu* do profissional. Um médico que em função de sua negligência cause dano a um paciente tem o dever de repará-lo – mesmo o tendo esclarecido e dele obtido o TCLE.

Os ensinamentos de Séguiu são bastante esclarecedores a respeito: *O esclarecimento do paciente ou o termo de consentimento informado sobre os riscos de insucesso não minimiza a responsabilidade, por resultado insatisfatório. Consentimento informado não é um salvo-conduto para o médico. Se este agiu com imperícia, imprudência ou negligência, independentemente da existência de termo de consentimento informado, haverá responsabilidade civil* <sup>19</sup>.

## Metodologia

Este trabalho utilizou o método exploratório descritivo, com abordagem qualitativa. A pesquisa foi realizada na cidade de Aracaju e a população foi composta pelos médicos que

trabalham em unidade hospitalar. A unidade de observação foi o Hospital Universitário (HU), devido ao fato de ser hospital-escola, devendo ter, portanto, preocupação maior no aspecto ético devido à sua função: preparar os profissionais da área da saúde, servindo-lhes de referência.

A amostra foi acidental, escolhida por conveniência, cujo critério de inclusão era ser cirurgia e/ou realizar exames invasivos. No caso dos prontuários, foram analisados os dos pacientes que estivessem internados no hospital durante o período de coleta de dados – setembro de 2007 a junho de 2008.

Nesta pesquisa os instrumentos utilizados foram as fichas de observação para os prontuários médicos dos pacientes internados e um roteiro de entrevistas com nove perguntas, aplicado aos médicos que aceitaram participar<sup>20</sup>. As entrevistas foram registradas num gravador, com o consentimento dos sujeitos, e só depois transcritas integralmente. A técnica utilizada foi a análise documental – para os prontuários – e de conteúdo – para as entrevistas com os médicos.

### Aspectos éticos

Como toda pesquisa que envolve seres humanos, este trabalho foi previamente analisado pelo comitê de ética. Foi obtida uma autorização especial do hospital, haja vista que os prontuários foram manipulados para a localização do TCLE. De acordo com a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, os médicos, sujeitos da

pesquisa, leram e assinaram o TCLE antes de dar início à entrevista. Além disso, foram esclarecidos sobre sua ampla liberdade para abandoná-la, se assim o desejassem. Foi-lhes garantido o sigilo em relação às informações e repassado que cada sujeito está sendo identificado por nomes de espécies de peixes de água doce, para preservar o anonimato na análise das entrevistas.

### Análise e discussão dos dados

Os resultados – após codificação e tabulação das informações – foram ordenados e organizados para que pudessem ser analisados e interpretados. O método escolhido foi o da análise de conteúdo, que, segundo Minayo, é *um conjunto de técnicas de análise de comunicação visando obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção destas mensagens*<sup>20</sup>.

A razão dessa escolha deve-se ao fato de que tenta captar além do expressamente manifesto na mensagem, abrangendo o que expressa graças ao contexto e circunstâncias. Para sua realização foi selecionada a técnica da análise temática, que consiste em descobrir os núcleos de sentido que compõem uma sentença. Assim, ocorreram os seguintes passos:

1. Pré-análise com confrontação dos documentos e objetivos iniciais da pesquisa, elaboração de alguns indicadores que orientaram a compreensão do material e a

interpretação final; *leitura flutuante* para tomar contato exaustivo com o material, deixando-se impregnar pelo conteúdo; e *constituição do corpus*, a organização do material de forma tal que pudesse responder a algumas normas de validade;

2. Exploração do material com codificação, transformando os dados brutos para alcançar o núcleo de compreensão do texto;
3. Tratamento dos resultados obtidos e interpretação que permitiram colocar em relevo as informações obtidas.

## Resultados e discussão

Foram entrevistados cinco médicos que fazem procedimentos invasivos nas instalações do Hospital Universitário (HU) da Universidade Federal de Sergipe (UFS). Esse reduzido número decorreu da natural resistência oferecida, principalmente quanto a falar sobre questões que envolvem a ética, associada às dificuldades quanto aos horários corridos na rotina desses profissionais. Além das entrevistas, foi também realizada análise de 72 prontuários de pacientes internados no HU e que realizaram procedimentos invasivos.

### Da análise das entrevistas

A entrevista procurou descobrir como a questão do TCLE era vista pelos médicos abordados. A análise de conteúdo culminou com o estabelecimento das categorias. É importante frisar que nenhum dos entrevistados afirmou fazer uso do TCLE como rotina na prática do HU. Dado interessante a ser destacado é que há médicos que o utilizam na prática em

outros hospitais, mas não no hospital-escola referenciado: “*Só utilizo lá no Hospital X*” [particular] (Barbado); “*E... agora eu estava lembrando, por exemplo, no Hospital X a gente utiliza de rotina para os procedimentos endoscópicos*” (Tucunaré).

O entrevistado denominado Tucunaré sequer recordava que um dos hospitais em que trabalhava fazia uso deste documento, o que representa um contrassenso, verdadeira teratologia. Como anteriormente mencionado, a instituição em comento é um hospital-escola, cujos médicos são também professores e deveriam ter preocupação maior quanto a realização dos procedimentos, principalmente no aspecto ético, pois estão formando os futuros profissionais. Além disso, essa preocupação deveria ser maior nas instituições públicas, visando evitar problemas judiciais contra o Estado.

### O ponto de vista dos entrevistados a respeito do TCLE

Apesar de não haver consenso, de acordo com o ponto de vista dos médicos o TCLE é importante. Para tanto, destacam o fato de servir para a defesa profissional, além de trazer a declaração de que as informações são direito do paciente e, portanto, devem ser fornecidas:

*“Eu acho importante, principalmente do ponto de vista legal e de defesa profissional”* (Tucunaré);

*“O cliente tem direito a saber os riscos que está correndo. Quando é um procedi-*

*mento que tem um risco maior eu acho que ele deve ser usado” (Barbado).*

Tal posicionamento não é unânime. Há entrevistados que julgam ser desnecessário o consentimento do paciente quando o procedimento não se tratar de pesquisa, mas algo devidamente estabelecido na ciência médica, conforme se depreende da leitura dos recortes das entrevistas a seguir:

*“O que nós utilizamos na prática médica já está muito bem estabelecido, já tem estudos científicos mostrando e na verdade, não há necessidade de você pedir autorização do paciente” (Traíra);*

*“É importante quando há dúvida sobre o procedimento que você está fazendo, principalmente se for pesquisa, na verdade você não precisa nem utilizar” (Traíra).*

Tal posicionamento demonstra completo desconhecimento do médico acerca de seu código deontológico e dos direitos do paciente, principalmente no que concerne à faculdade a ele concedida de, sabendo dos riscos existentes, decidir por não submeter-se a determinados procedimentos.

Os discursos mostram, ainda, que a omissão de informação efetivamente ocorre não só por ser julgada desnecessária, tendo em vista o fato de o procedimento estar cientificamente testado, mas como forma de facilitar a prática diária:

*“Ele vai pensar duas vezes e talvez nem faça o exame se eu for explicar todos os riscos a que ele está submetido” (Lambari);*

*“Às vezes, não é que a gente esconda do paciente, mas a gente omite umas coisas” (Tucunaré).*

Nota-se que há flagrante contradição entre o dito e o praticado. Apesar de a maioria dos entrevistados ter-se declarado favorável ao uso do TCLE, existe, simultaneamente, a ‘fala’ da necessidade de não serem transmitidas todas as informações ao paciente. Séguin (2005), ao tratar do tema, asseverou que a *desinformação ao paciente esconde o medo do médico de se expor profissionalmente, pois se nada disser não corre o risco de errar* <sup>21</sup>.

Com base no Código de Ética, sabe-se que para que o consentimento seja válido as informações transmitidas devem ser *verdadeiras, claras e suficientes* <sup>17</sup>. Apesar disso, para alguns médicos, nesta pesquisa, o consentimento não precisa detalhar as informações. O ideal, para eles, seria tentar fazer com que o paciente não perceba os riscos que corre, apesar de fazê-los constar no TCLE: *“Se você tem maneiras de colocar implicitamente esse consentimento do paciente para o que você está fazendo, sem na verdade você precisar explicitar demais esse documento...” (Tilápia).*

## **Os problemas na implantação do TCLE como rotina**

### **Tempo**

Segundo os entrevistados, a necessidade diária de realizar expressivo número de procedimentos é um problema, principalmente nos hospitais públicos. Tal volume de trabalho torna o tempo exíguo e fator predominante na não utilização do TCLE como rotina: *“Seria pre-*

*ciso mais tempo para a realização dos exames”* (Lambari); *“A gente, como faz muitos procedimentos de rotina, acaba esquecendo de fazer, não é?”* (Tucunaré); *“O pessoal da recepção. Caso contrário não daria tempo”* (Barbado).

Como se percebe dos excertos, a consulta tornar-se-ia bem mais demorada se todas as informações fossem transmitidas ao paciente e requisitado, pelo médico, que o mesmo assinasse o documento de consentimento. Ressalte-se que tal justificativa não exclui a necessidade do referido pedido, sendo constatação da mercantilização e impessoalização da prática médica, como nos ensina Séguiu ao dizer que *a rapidez com que podem ser realizadas [as consultas] torna o atendimento desumano e o comportamento do facultativo robotizado*<sup>22</sup>. O que deve haver é uma verdadeira reestruturação do setor saúde, de modo que uma gestão eficiente e moderna consiga possibilitar boa condição de trabalho, permitindo a seus profissionais realizar suas atividades de forma adequada.

No entanto, há de se observar uma incoerência lógica entre dois pontos da entrevista. Apesar de Barbado e Tucunaré terem alegado o fator tempo como impeditivo à aplicação do TCLE, os mesmos afirmaram, como explicitado anteriormente, que o utilizam no hospital particular. Fica patente a inconsistência: não há tempo para praticar tal ato no serviço público de ensino, mas no serviço particular é usualmente aplicado. Uma hipótese para tal incongruência seria o fato de que em estabelecimentos particulares o consentimento informado é obtido pelo setor de atendimento ou de enfermagem, de modo genérico, a fim

de criar mecanismos de defesa em eventuais processos judiciais.

## Medo

Há uma recorrente crença de que o paciente, ao ser devidamente informado sobre suas condições de saúde, opções de tratamento e riscos envolvidos, sentirá medo de realizar o procedimento, ainda que o perigo seja mínimo. Dessa forma, a conduta praticada é no sentido de, visando evitar a não realização do procedimento, omitir os riscos envolvidos: *“Ele [paciente] vai ficar com medo de fazer o exame, no meu caso, a endoscopia digestiva. Ele vai pensar duas vezes e talvez até nem faça o exame se eu for explicar todos os riscos a que ele está submetido”* (Lambari); *“O paciente sempre tem medo quando ele assina esse termo de consentimento informado, não é? E... agora eu estava lembrando, por exemplo, no Hospital X a gente utiliza de rotina para os procedimentos endoscópicos e o paciente às vezes se assusta quando ele lê ali sobre as possibilidades de risco, mesmo sendo pequenas, mas quando você o submete a isso, às vezes ele recua”* (Tucunaré).

Roberto acrescenta que o consentimento informado implica mais do que a opção de o paciente escolher um médico ou recusar um tratamento indesejado, não devendo ser mero artifício para libertar os médicos das consequências da conduta negligente nem utilizado com a única finalidade de convencer o paciente a aceitar a intervenção proposta<sup>15</sup>. Deve ser respeitada a autonomia do paciente que em função do conhecimento a respeito de risco(s) não se sinta seguro para realizar determinado procedimento. Posicionamento distinto fere

gravemente o art. 15 do Código Civil, que deixa a decisão sobre a realização ou não a critério do sujeito da intervenção médica.

### Valor jurídico

Em conformidade com a interpretação do Código Civil, a forma do negócio jurídico é livre quando não houver predeterminação legal em sentido contrário. No caso do TCLE, não há nenhuma norma em nosso ordenamento jurídico que imponha a forma escrita ao consentimento em casos de procedimentos médicos invasivos. Assim, há a equivocada crença de que ainda que se produzisse esse documento como prática, tal conduta de nada valeria no caso de demanda judicial. Isso fica nitidamente perceptível nas falas dos médicos abaixo transcritas: “*Se alega que na prática médica diária ele não teria um peso na hora da defesa*” (Tilápia); “*No final eu não vou ter um documento, um instrumento que venha a proteger o médico*” (Tilápia); “*Apesar de que, a gente sabe que legalmente não tem tanto valor*” (Tucunaré).

Em 1996 foi apresentado à Câmara de Deputados projeto de lei (PL 620/1) – de autoria do deputado Euler Ribeiro – que pretendia tornar obrigatório o TCLE para qualquer ato médico ou odontológico. O termo deveria ser remetido, após realização do procedimento, ao Conselho Regional de Medicina. O congressista, em sua justificativa, mencionava ser necessário regulamentar esse documento como forma de respeito à ética, para não deixar os pacientes ao arbítrio do médico e/ou odontólogo. O projeto foi arquivado sem sequer ser discutido no Senado. Por sua vez, o CFM – por meio do

Parecer 10/96 – manifestou-se favorável ao esclarecimento, mas não tornou obrigatória a fixação do termo por escrito. Como justificativa, o relator Júlio César Meirelles Gomes afirmou: *A introdução desse documento na relação médico-paciente, longe de aprimorar a qualidade do ato, pode até encurralar o médico e reduzir suas chances de defesa frente ao erro culposo; ou pior, eximi-lo de culpa maior em face às adversidades do ato médico não registrado* <sup>23</sup>.

É bem verdade que a apresentação do TCLE, por si só, não é bastante para eximir o médico da indenização por falta no dever de informação. Entretanto, dizer que o mesmo não tem valor é um grande equívoco. Apesar de poder ser anulado em função da existência de vícios – anteriormente comentados – presume-se sua veracidade. Tal presunção, mediante prova de que a informação não foi efetivamente prestada, pode vir a inexistir. Assim, somente nos casos em que houver prova do não cumprimento desse dever médico é que o TCLE deixa de ter validade.

Não obstante o exposto, vale ressaltar que ainda que se o considere documento de baixo valor probatório, o mesmo tem valor inestimável para a formação do convencimento do juiz, razão pela qual não assiste qualquer razão aos que argumentam no sentido de sua não necessidade.

### Dificuldade extra à prática médica

Outro fator que, segundo os entrevistados, influencia para a não existência do hábito de

solicitar a assinatura do termo é que este representaria mais uma dificuldade à prática que, segundo os mesmos, não acrescentaria benefício algum: *“Eu tenho receio também de a gente aumentar muito o grau de dificuldade de praticar, principalmente pelo nível cultural dos nossos pacientes”* (Tilápia); *“Eu vou aumentar o nível de estresse do paciente e no final eu não vou ter um documento, um instrumento que venha a proteger o médico”* (Tilápia); *“Isso, de uma certa forma, pode prejudicar a atividade médica”* (Traíra); *“Você pode até piorar sua relação médico-paciente”* (Traíra).

Esse discurso de não utilidade do consentimento nos revela que os entrevistados não consideram a autonomia dos pacientes como direito efetivo desses, cabendo aos médicos decidirem sobre o tratamento em vista de possuírem o conhecimento técnico para tal. Sobre esse aspecto, valiosos são os comentários de Vieira criticando tal entendimento: *O enfermo que confia sua saúde a um médico não lhe outorga um cheque em branco, não abdica sem remédio de sua liberdade; não se converte em um menor de idade de que o médico, segundo a sua moral profissional, se consideraria sem mais, depois de Deus, como dono e soberano*<sup>24</sup>.

Considera-se, também, que as dificuldades seriam de tal monta que inviabilizariam completamente a aplicação rotineira do TLCE: *“Não sei se isso é factível na rotina nossa do dia a dia”* (Tucunaré). Apesar de válida a afirmação de que *a prática da medicina defensiva aumenta os custos da prestação do serviço, o que acaba sendo inexoravelmente repassado para o consumidor*<sup>25</sup>, não podem ser suprimi-

dos determinados direitos do paciente e deveres do médico, na medida em que são essenciais. Absurda seria, por exemplo, a medida que, visando reduzir os custos das cirurgias em hospitais públicos, suprimisse a exigência de esterilização dos equipamentos.

## Vantagens no uso do TCLE

### Esclarecimento do paciente

*A informação é o ponto central do paradigma da autonomia. É o consentimento informado e esclarecido a grande manifestação da atuação do paciente na tomada de decisões médicas, ou seja, a verdadeira essência da autonomia*<sup>26</sup>. Visto pelos autores como o principal fundamento da existência do TCLE, a informação aparece uma única vez no discurso dos entrevistados, o que, de certa forma, demonstra despreocupação com esse dever – como anteriormente mencionado neste trabalho: *“Eu acho importante, principalmente do ponto de vista de esclarecimento do paciente”* (Tucunaré).

É esse esclarecimento que reduz o desnível e a distância existentes entre médicos e pacientes, decorrentes da disparidade de informação entre os sujeitos dessa relação, conforme assinala Ragazzo acerca da importância do dever de informar dos médicos: *Na realidade, o estado precário de saúde e a assimetria de informação são os fatores que colaboram para a vulnerabilidade do paciente. É bom ressaltar, no entanto, que a vulnerabilidade não retira a capacidade de o paciente consentir, mas sim particulariza e qualifica a obrigação do médico, ao lhe impor a tarefa de contornar essa situação. É preciso, portanto, considerar o estado vulnerável*

do paciente no momento de obtenção do consentimento <sup>27</sup>.

### **Defesa judicial**

A prevenção de demandas judiciais importa aos médicos que deveriam se preocupar em facilitá-la visando evitar maiores prejuízos, tanto morais quanto financeiros. Ainda que não demonstrem interesse em relação ao exercício da autonomia da vontade do paciente, ao menos egoisticamente deveriam se inquietar com a própria defesa judicial. Apesar dessas considerações, a preocupação com tal aspecto só surge na fala de um único entrevistado: “*Eu acho importante, principalmente do ponto de vista legal e de defesa profissional, né?*” (Tucunaré).

A preocupação não é abstrata, pois se baseia no crescente número de processos contra médicos e já provoca aumento na contratação de seguro médico – nos moldes do fenômeno verificado nos Estados Unidos –, conforme ressalta Séguin: *Cresce o número de apólices de ‘seguro de responsabilidade civil profissional’ vendidas aos profissionais da saúde para garantir honorários advocatícios e indenizações, mesmo entre profissionais que nunca foram processados, mas temem o volume de denúncias infundadas* <sup>28</sup>.

### **Fortalecimento da relação médico-paciente**

O médico, anteriormente visto pela sociedade com notável respeito, torna-se agora um *fornecedor de serviços*, conforme o Código de Defesa de Consumidor. A relação com seus pacientes, antes baseada na confiança, passa a

ser regida sob a ótica contratual. Todas essas transformações ocorreram de forma gradual, transformando o profissional de outrora – o *médico de família* – em plantonista com a função de diariamente atender grande número de pacientes. Todas essas transformações têm como fruto uma despersonalização do ato médico e conseqüente perda de confiança mútua. Assim, a introdução da assinatura do TCLE é vista pelos entrevistados como motivo que reforçaria a relação médico-paciente: “*No lado positivo seria o fato da confiança do paciente no profissional*” (Tucunaré); “*A maioria dos pacientes se sente mais confiante quando tem o termo*” (Barbado).

Os autores apontam, ainda, que o TCLE, além de servir como documento para a defesa do médico, reduziria o número de demandas judiciais em função da melhoria na relação entre os sujeitos do ato médico: *Em breves pesquisas, a doutrina já pôde identificar que a motivação para as demandas judiciais contra médicos revelam, na verdade, deterioradas relações com pacientes* <sup>29</sup>.

### **Noção do termo medicina defensiva**

Conceitua-se *medicina defensiva* como sendo a prática médica que, dentro dos limites da ética, procura evitar litígios judiciais promovidos pelos pacientes. Quando questionados sobre a mesma, notou-se no discurso dos entrevistados um quase generalizado desconhecimento a respeito dessa prática apregoada atualmente: “*Pelo que eu estou entendendo, pelo que eu pude ler aí [TCLE], é...*” (Lambari);

*“Bom, eu não estou... é a primeira vez que eu escuto esse termo ‘medicina defensiva’”* (Tucunaré); *“Em geral muito superficial é uma medicina... é... é complicado, não é? Você tem que me dar opções... uma pesquisa que o cara não dá opções...”* (Traíra); *“Muito pouco”* (Barbado).

Falas desse tipo só comprovam que os profissionais que ensinam no HU da UFS desconhecem o termo, tendo como reflexo a não utilização do TCLE como rotina, sob pretextos os mais variados possíveis.

### **Da análise dos prontuários**

Durante as visitas para a realização das entrevistas foram coletadas informações dos prontuários com a finalidade de verificar em que casos eram aplicados o TCLE no HU e se os mesmos estavam acordes com o que a maioria dos autores preleciona. Esta parte do trabalho confirmou de maneira cabal as informações extraídas da análise de conteúdo das falas dos médicos entrevistados: no HU não se utiliza TCLE na prática. Apesar de terem sido estudados prontuários de pacientes que realizavam cirurgias, biópsias, colonoscopias, endoscopias, dentre outros procedimentos, não foi encontrado sequer um TCLE. Este fato, por si, compensa o baixo número de entrevistas analisadas, o que de alguma forma leva a inferir que a pouca disponibilidade dos sujeitos da pesquisa em conceder a entrevista pode estar ligada ao fato da não utilização do termo, na prática hospitalar.

Interessante notar que se os médicos-professores não estão obtendo o consentimento dos

seus pacientes como rotina, é provável que os alunos estejam aprendendo de forma equivocada a não informar seus pacientes, como mecanismo que visa reduzir o tempo da consulta e facilitar a prática médica. Além disso, ao mesmo tempo, pode estar sendo introjetada nos alunos a ideia de que o médico é quem sabe o que é melhor para o seu paciente e, por isso, não precisaria de seu consentimento.

Contudo, em alguns casos foi encontrado um documento que, à primeira vista, se assemelha a um TCLE – mas análise detalhada revelou que tal similitude inexistente. O referido documento não tem o intuito de informar as condições ao paciente, explicar-lhe o tratamento e explicitar seus riscos, apenas tão somente desresponsabilizar o hospital em relação aos danos físicos aos pacientes internos por doenças mentais. Sua finalidade é meramente exoneratória do ponto de vista do hospital. Esse documento merece uma crítica, haja vista que o hospital, apesar de não poder garantir resultados, assume a posição de garantidor da incolumidade física de seus internos. Assim, se o Estado não consegue evitar que determinado paciente seja ferido por outro, deve o mesmo ser responsabilizado.

Vale lembrar que a prática já consagrada de obtenção do consentimento nos casos de amputação também é fato no referido hospital. Entretanto, por não ter ocorrido nenhum caso durante o período da pesquisa, este termo também não ficou evidenciado. Ao final desta pesquisa foi implantado no HU um novo serviço de cirurgia bariátrica, onde o TCLE foi adotado como rotina.

## Considerações finais

Nos prontuários de pacientes internos que sofreram intervenções invasivas no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe não foi encontrado nenhum TCLE em situações dessa espécie. Nas falas dos entrevistados nota-se desproporcional acento nos problemas da utilização do TCLE, em detrimento dos benefícios que traria. A preocupação mostrou-se mais acentuada nos próprios óbices do que nas questões relativas ao paciente, tais como as informações básicas e o fortalecimento da relação médico-paciente. Os benefícios trazidos pelo uso do TCLE como prática mostraram-se tímidos, quase sem destaque, o que evidencia a visão negativa que os entrevistados têm em relação ao documento.

O principal argumento a embasar essa perspectiva seria o de que o pedido de assinatura do termo acentuaria o medo do paciente realizar o procedimento e demandaria tempo maior na consulta, já em função do volume de trabalho. Tal argumento não atenta para o fato que esses problemas teriam como contra-

partida o respeito ao direito dos pacientes e a redução de demandas judiciais. No tocante ao medo, pode-se dizer que essa argumentação é refutada pelos próprios entrevistados ao afirmarem que uma das poucas vantagens da prática é o fortalecimento da relação médico-paciente.

Apesar de os médicos relatarem ausência de valor probante do TCLE, tais afirmações não são sustentadas na prática do ordenamento jurídico pátrio, como mencionado. Não é possível avaliar se há mudança na relação médico-paciente em função do pedido de assinatura do termo, pois não se costuma utilizá-lo no HU. No entanto, não há consenso entre os entrevistados em relação a isso: há os que acreditam que tal prática reforçaria a relação entre os sujeitos do ato médico; outros, julgam que a mesma instalaria um medo desnecessário no paciente.

Fica registrado, aqui, que apesar das constatações decorrentes espera-se que o presente trabalho ao menos mesmo cause um efeito reflexo: suscitar o tema da responsabilidade civil médica nos debates desta classe profissional.

## Resumen

---

### **La aplicación del término de consentimiento informado en la práctica médica**

El término de consentimiento informado (TCLE) es un documento mediante el cual el individuo demuestra que es consciente de sus condiciones, sea como sujeto de una pesquisa o de procedimientos médicos considerados invasores. El presente estudio verificó la atribución de importancia a la aplicación del TCLE en la práctica médica a través de entrevistas con los médicos del Hospital Universitario de la Universidad Federal de Sergipe y de análisis de los registros médicos de pacientes hospitalizados, según la bioética y la legislación y doctrina de Brasil. A pesar de ser visto como importante, el TCLE solo es utilizado en dos de los servicios de la unidad, a pesar de los avances de la responsabilidad civil médica en Brasil.

**Palabras-clave:** Formularios de consentimiento. Consentimiento informado. Bioética. Responsabilidad civil.

## Abstract

---

### **The use of the free and clarified consent term in medical practice**

This article analyzes application of free and clarified consent term (TCLE) in physicians' practice working at the University Hospital (HU) of the Federal University of Sergipe, located in the city of Aracaju. The survey that gave origin to the work checked the importance attribution of applying TCLE in medical practice. Five physicians from the HU were interviewed, as well as 72 medical records of interned patients were analyzed, in accordance to Brazilian bioethics, legislation, and doctrine. It concluded that, despite seen as important, TCLE is used only in two services at that unit, despite advances on civil medical accountability in Brazil.

**Key words:** Consent forms. Informed consent. Bioethics. Damage liability.

## Referências

---

1. Zoboli E. Bioética: gênese, conceituação e enfoques. In: Oguisso T, Zoboli E, organizadoras. Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde. Barueri: Manole; 2006.
2. Barboza HH. Princípios da bioética e do biodireito. *Bioética* 2000;8(2):209-16.
3. Souza NTC. O erro médico: uma visão [internet]. Goiânia: PROCON Goiás; 2007 [acesso 11 dez 2008]. Disponível: <http://www.procon.go.gov.br/procon/detalhe.php?textold=000774>.



- Hucitec; 2006. p. 303.
21. Séguin E. Op.cit. p. 204.
  22. \_\_\_\_\_. Op.cit. p. 206.
  23. Conselho Federal de Medicina. Pareceres: janeiro 1985 a dezembro 1997. 2ª ed. Brasília: CFM; 1998. p. 96.
  24. Vieira LC. Responsabilidade civil médica e seguro: doutrina e jurisprudência. Belo Horizonte: Del Rey; 2001. p. 22.
  25. Ragazzo CEJ. Op.cit. p. 138.
  26. \_\_\_\_\_. Op.cit. p. 51.
  27. \_\_\_\_\_. Op.cit. p. 55.
  28. Séguin E. Op.cit. p. 178.
  29. Ragazzo CEJ. Op.cit. p. 20.

Recebido: 30.3.2010

Aprovado: 27.10.2010

Aprovação final: 11.11.2010

### **Contato**

---

Vitor Lisboa Oliveira - [vitorlo@globocom](mailto:vitorlo@globocom)

Rua Américo Curvelo, 92, Bairro Salgado Filho CEP 49020-470. Aracaju/SE, Brasil.