

A CONSTRUÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NO ÂMBITO DA SAÚDE

THE CONSTRUCTION OF THE FREE AND INFORMED CONSENT FORM IN THE HEALTH SCOPE

Simoni Maria Teixeira Ricetti

Doutora em Teologia e mestra em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). Graduanda em Teologia pelo Centro Universitário Internacional Uninter. Pedagoga na Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná.

E-mail: simoniricetti@gmail.com

Bruno de Paula Checchia Liporaci

Mestrando pelo Programa de Planejamento e Análise de Políticas Públicas (PAPP) da Faculdade de Ciências Humanas e Sociais (FCHS) da Universidade Estadual Paulista (Unesp).

E-mail: bliporaci@yahoo.com.br

Ipojucan Calixto Fraiz

Doutor e mestre em Sociologia pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Médico.

E-mail: fraiz@uol.com.br

Waldir Souza

Doutor em Teologia pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Professor nos Programas de Pós-Graduação em Bioética e Teologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR).

E-mail: waldir.souza@pucpr.br

Resumo: Este artigo explora a mais eficiente nomenclatura para a construção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no âmbito da saúde, assim como um olhar sobre particularidades que culminem na anuência do documento. O TCLE é um documento que tem a finalidade de esclarecer o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos dos tratamentos recomendados aos pacientes. Busca promover a participação informada ativa e autônoma dos pacientes, fornecendo informações adequadas, como benefícios, riscos, consequências e alternativas de tratamento. Trata-se de um estudo qualitativo descritivo que tem como principal objetivo fornecer um panorama do ponto de vista dos médicos da rede pública (Programa Saúde da Família) de um município do interior de São Paulo

sobre as características construtivas do consentimento livre e esclarecido, como sua conceitualização, o direito ao consentimento informado e as limitações dos procedimentos clínicos para os quais o consentimento deve ser obtido. Os encontros ocorreram de forma presencial, e a coleta de dados se deu por meio de entrevistas semiestruturadas. Os resultados apontaram que, dos 26 médicos entrevistados, 57,7% responderam que a categoria TCLE é a melhor forma para denominar o documento. Já 19,2% acreditam que a categoria consentimento informado é a mais adequada, e 15,4% afirmam que a designação mais apropriada é a categoria consentimento esclarecido. Para além da nomenclatura apropriada, ressalta-se a importância do agir comunicativo do médico para com seu paciente, lembrando que o respeito à autonomia deste é mais do que uma assinatura, é um princípio bioético fundamental no processo de consentimento.

Palavras-chave: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Autonomia. Direitos dos Pacientes. Agir comunicativo. Bioética.

Abstract: This article explores the most efficient nomenclature for the construction of the Free and Informed Consent Form (TCLE) in the healthcare field, as well as an analysis of particularities that lead to the approval of the document. The TCLE aims to clarify the diagnosis, prognosis, risks, and objectives of the recommended treatments for patients. It seeks to promote active and autonomous informed participation by providing adequate information on benefits, risks, consequences, and treatment alternatives. This is a qualitative descriptive study whose main objective is to provide an overview from the perspective of physicians working in the public health system (Family Health Program) of a city in the interior of São Paulo state regarding the structural characteristics of the free and informed consent process, including its conceptualization, the right to informed consent, and the limitations of clinical procedures requiring consent. The data collection took place through in-person meetings and semi-structured interviews. The results showed that, among the 26 physicians interviewed, 57.7% stated that TCLE is the best term to designate the document, while 19.2% believe that informed consent is the most appropriate term, and 15.4% prefer the designation clarified consent. Beyond the appropriate nomenclature, the importance of the physician's communicative approach with the patient is highlighted, emphasizing that respect for patient autonomy is more than just a signature it is a fundamental bioethical principle in the consent process.

Keywords: Free and Informed Consent Form. Autonomy. Patient Rights. Communicative action. Bioethics.

INTRODUÇÃO

O *télos* deste estudo é equiparar a nomenclatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a fim de chamar a atenção para uma possível padronização do referido documento nos mais diversos centros de saúde brasileiros, bem como em rever particularidades para anuência dele. Como não corroboraram artigos com os mesmos objetivos no momento da construção da pesquisa, este trabalho apresenta-se como uma inovação para o meio científico.

Ao analisarmos o TCLE na literatura, identificamos duas perspectivas teóricas. Uma relaciona-se a questões da saúde, e a outra refere-se às escolhas autônomas dos pacientes no caso de intervenções diagnósticas ou terapêuticas na assistência à saúde. Neste estudo será dado um enfoque às questões que envolvem as escolhas dos pacientes, lembrando que a outra perspectiva está presente em pesquisas que envolvem seres humanos que participam de pesquisas científicas.

No caso da assistência à saúde, o TCLE é um instrumento que possui peso jurídico, tendo por finalidade explicar de forma estrutural e detalhada o procedimento terapêutico que será realizado no paciente, enfatizando as possíveis complicações que possam vir a ocorrer no percurso do tratamento, ou seja, seus riscos e benefícios. O TCLE é responsável, em larga medida, por legitimar a atuação do profissional de medicina e salvaguardar a dignidade humana do paciente em sua autonomia, integridade física e liberdade de escolha de anuir ou não ao conteúdo do instrumento. Recomenda-se que ele deve ser aplicado antes da realização de todo e qualquer procedimento terapêutico, para que o paciente possa, caso as tenha, sanar suas dúvidas (Dall'Acqua, 2022).

Inicialmente o TCLE era uma expressão de colaboração entre terapeuta e paciente, sem referência à liberdade ou autonomia. Esse modelo de documento foi respaldado pelo povo hebreu, que aceitou como lei essa relação de colaboração. Contudo, foi por meio do filósofo Immanuel Kant (1724-1804) que se enfatizou a discussão sobre a liberdade humana e a mudança de paradigma da humanidade de um paciente submetido ao poder profissional para um paciente que conhece as suas próprias escolhas (Slawka, 2005).

Houve relatos na Inglaterra sobre a condenação de um cirurgião por não ter recebido o consentimento do seu paciente para a realização de um processo cirúrgico. Trata-se do caso *Slater v Backer e Stapleton*, que resultou na amputação do membro do paciente, isso em 1767. Logo após esse fato, na literatura não se encontram evidências significativas sobre a importância de TCLE. Somente em 1830 é que esse tema reaparece com a publicação de um trabalho sobre o uso do termo de consentimento na área médica (Lopes Jr., 2018).

A urgência de explorar essa temática ganhou maior proporção após o conhecimento dos casos de experimentação e ante as atrocidades que envolviam as pesquisas

com seres humanos na Segunda Guerra Mundial. Como resposta a essas atrocidades, houve a necessidade da criação do Código de Nuremberg. Esse código foi criado como uma resposta ética diante das desumanidades ocorridas nessas pesquisas que envolviam seres humanos sem qualquer tipo de consentimento. Nesse documento, enfatizava-se a necessidade de consentimento voluntário e informado dos participantes de pesquisas científicas, marcando um importante avanço na ética em pesquisa. Embora não se referisse diretamente ao TCLE, estabeleceu-se uma base para a prática de consentimento informado (Slawka, 2005).

Outras documentações surgiram ao longo do tempo: o Relatório Belmont, de 1978, buscou elencar os princípios éticos de proteção aos participantes de pesquisas científicas. A Declaração de Lisboa em 1981, sobre os direitos dos doentes. Todo esse movimento em busca de fixar documentos que respeitassem a autonomia do participante da pesquisa ou do enfermo nos seus respectivos cenários colocava em evidência a necessidade da manutenção da dignidade humana como um imperativo ético. Contudo, “só com a evolução da bioética é que este conceito fundamentado no princípio da autonomia foi verdadeiramente definido com os deveres e direitos clarificados na prática clínica” (Almeida, 2007, p. 40). A Declaração de Bioética de Gijón, elaborada pelo Comitê Científico da Sociedade Internacional de Bioética, inclui na sétima recomendação que o paciente e o seu médico devem estabelecer conjuntamente os termos do tratamento (Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2002).

No Brasil ainda não há leis específicas que abordem o TCLE. Em lugar disso, o artigo 22 do Código de Ética Médica (CEM) estabelece que o profissional de saúde deve sempre obter o consentimento ou fornecer uma explicação sobre o procedimento que será realizado, salvo em situações em que há risco de morte. O artigo 34 do CEM exige que se faça um relato do diagnóstico, dos objetivos do tratamento, dos riscos e do prognóstico. No entanto, uma exceção é que a comunicação deve ser direcionada a um representante legal se essas informações forem bastante delicadas (Conselho Federal de Medicina, 2018).

O TCLE é um elemento central da bioética e dos seus princípios, incluindo o direito do paciente à liberdade, à autonomia, à privacidade e à autodeterminação. Reforça-se que, ao garantir autonomia do paciente perante uma patologia, ninguém pode tomar decisões por ele, e, se ele não puder, esse direito passa para um familiar ou representante legal, mas não para os médicos (Castro *et al.*, 2020).

Esse documento de saúde tem como objetivo esclarecer o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos dos tratamentos recomendados aos pacientes para promover a participação informada, ativa e autônoma e o empoderamento deles, fornecendo informações adequadas, como benefícios, riscos, consequências e alternativas

de tratamento. Em qualquer caso, existe um processo para consentimento do paciente, e não uma simples assinatura. Após a assinatura, o paciente concede a sua anuência, e, portanto, o termo de consentimento deve ser integralmente respeitado, mesmo que essa decisão seja diferente da posição da equipe médica (Silva, 2017).

A base documental do TCLE é o princípio bioético da autonomia. Para a área da saúde, sua aplicabilidade é preventiva, uma vez que o uso dele está atrelado à proteção jurídica dos profissionais. Contudo, essa visão é errônea. O documento tem como fator primordial promover a autonomia do paciente pelo ato de consentir (Lefevre; Cavalcanti Lefevre; Cavalcanti, 2015).

O consentimento é um ato ou procedimento de aceitação. A autorização é um termo com diferentes significados, independentemente dos diferentes pontos de conexão na estrutura do “mundo normativo”, mas também do “mundo da história”, ideias, princípios, normas e modelos interpretativos – formação de consenso verbal, o qual possui várias direções, cada qual com suas formas de expressão e compreensão (Fernandes; Goldim, 2021).

Assim, este estudo visa promover discussões acerca do ponto de vista dos médicos sobre os elementos da construção do TCLE, perfazendo passo a passo os elementos construtivos desse registro documental, tendo como elemento o direito à informação, e a forma da condução para obtenção do aval com assinatura do paciente no referido documento.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo qualitativo descritivo que tem como principal objetivo fornecer um panorama do ponto de vista dos médicos da rede pública de uma cidade da região metropolitana de Ribeirão Preto, em São Paulo, da Alta Mogiana, com cerca de 42 mil habitantes e com clima tropical de altitude, sobre as características construtivas do consentimento livre e esclarecido, como sua conceituação, o direito ao consentimento informado e as limitações dos procedimentos clínicos para os quais o consentimento deve ser obtido.

Para isso, realizaram-se entrevistas semiestruturadas. As chamadas para participação no estudo foram realizadas por meio de carta-convite (Anexo A) enviada para a diretora do Programa Saúde da Família (PSF) do município. A diretora, por sua vez, fez o convite para todos os membros de sua equipe. O convite foi repassado para 41 profissionais, recebendo respostas de 26. Os profissionais do município encontram-se divididos em nove unidades básicas de saúde da família e um centro de saúde (especialidades), tendo idade variada entre 25 e 65 anos. Quinze dos profissionais são do sexo masculino e 11 do sexo feminino. Com relação às especialidades médicas: nove clínicos gerais, três psiquiatras, dois infectologistas, um pneumologista, um cardiologista, dois ginecologistas

e obstetras, um urologista, um ortopedista, um dermatologista, um oftalmologista, dois pediatras, um otorrinolaringologista e um cirurgião gastroenterologista.

Como abordagem para a entrevista, inicialmente foi realizado um contato verbal com os gestores do PSF. Esse contato teve como propósitos apresentar o objetivo da pesquisa e construir uma ponte entre os profissionais de saúde. O contato com os médicos só foi realizado após o consentimento efetivo da parte deles; a partir disso, foi possível estruturar as questões de planejamento e agendamento da entrevista. A coleta de dados ocorreu no período de novembro de 2019 a março de 2020. Alterações se fizeram necessárias no agendamento das entrevistas, atendendo às necessidades dos médicos participantes, sendo algumas pelos motivos a seguir: não puderam participar no horário e data combinada, encontravam-se afastados por atestado médico, por usufruírem de direito a benefícios e outros fatores.

No primeiro momento, realizou-se a leitura no TCLE. Em seguida, o médico assinou e deu sua anuência. Em seguida, começou a entrevista, que foi gravada ao vivo por meio do aplicativo disponível no *Google Play*. O tempo da entrevista não foi determinado, ficando a critério dos médicos participantes. As perguntas foram de cunho aberto, o que permitiu que o entrevistado refletisse e perguntasse caso houvesse alguma dúvida, tendo liberdade para responder aos questionamentos de acordo com a realidade experienciada. A duração da entrevista foi de 10 a 20 minutos.

Para o tratamento dos dados, utilizou-se a técnica análise de conteúdo, que vem a ser um conjunto de instrumentos de cunho metodológico em constante aperfeiçoamento que se aplicam a discursos (conteúdos e continentes) extremamente diversificados para o desvendar crítico. A partir disso, torna-se possível inferir categorias como agrupamento interpretativo do discurso, desvendando assim fenômenos, temas ou questões (Bardin, 2016).

As inferências feitas na análise de conteúdo são aplicações potenciais para proporcionar a categorização, implicada da própria análise (Bardin, 2016). Elas fornecem uma descrição analítica que permite a classificação dos componentes. Bardin (2011) aponta que o maior interesse desse instrumento de pesquisa se dá pela obrigatoriedade que reside na observação de um intervalo de tempo entre o estímulo-mensagem e a reação interpretativa. A análise do conteúdo pode ser traduzida como uma “hermenêutica controlada, baseada na dedução: a inferência. Enquanto esforço de interpretação, a análise de conteúdo oscila entre dois polos do rigor da objetividade e da fecundidade da subjetividade” (Bardin, 2011, p. 15). Por sua vez, “a abordagem qualitativa se aprofunda no mundo dos significados”, não se fixando a mostrar apenas o lado quantificável das pesquisas, mas explorando detalhes da realidade de um meio (Minayo; Deslandes; Gomes, 2012, p. 22). Dessa forma, por meio das inferências realizadas, há a possibilidade de realizar as interpretações das mensagens transmitidas (Bardin, 2016).

Os resultados foram transcritos e referenciados no banco de dados do *Statistical Program of Social Science* (SPSS) v. 19 para Windows. Para facilitar a análise comparativa e a identificação de lacunas no conhecimento atual, organizaram-se as informações compiladas em seções temáticas.

A pesquisa foi conduzida de acordo com a diretriz estabelecida pela Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional da Saúde (CNS) e recebeu o CAAE nº 96321318.5.0000.5393.

A MELHOR NOMENCLATURA CONCEITUAL DO DOCUMENTO NA VISÃO DOS MÉDICOS

No âmbito da saúde, o TCLE também é conhecido como consentimento informado. Essa variação de nomenclatura conceitual causa certa discrepância no que concerne à distinção entre o TCLE no campo da assistência à saúde e o TCLE na área da pesquisa médica. É importante salientar que ambos estão direcionados ao direito de informar, bem como fortalecer o exercício da autonomia do paciente e/ou do participante da pesquisa. Em termos de assistência à saúde, trata-se de autonomia voltada para o cuidado do indivíduo no seu bem-estar dentro das terapêuticas ofertadas no cuidado da pessoa enferma. Já no campo da pesquisa médica, trata-se de autonomia destinada à proteção dos participantes de pesquisa.

Sobre o TCLE no campo da saúde, convém retomar as expressões utilizadas por Fernandes e Goldim (2021) e já mencionadas anteriormente: o procedimento de aceitação não se refere apenas ao “mundo normativo”, mas também ao “mundo da história” dos pacientes/usuários. Ao referir-se ao mundo da “história de uma pessoa”, há de se levar em consideração seus princípios, valores e a sua própria cosmovisão. A coleta do consentimento do paciente/usuário após uma explanação detalhada sobre as terapêuticas a serem realizadas, antes de ser um procedimento legal, é um procedimento ético. É ético pelo fato de lidar com identidades humanas e por estar intimamente ligado à manutenção do exercício da autonomia de um ser humano.

Nedy Neves e José Eduardo de Siqueira (2010, p. 443) entendem a autonomia como “a capacidade de tomar decisões segundo os valores próprios de cada indivíduo livre de quaisquer coações externas”. Pontuam a partir de Kant a autonomia como autodeterminação, sendo um atributo da vontade humana. No que concerne a esse atributo, segundo Foucault (1979), os enfermos perdem o direito em relação aos tratamentos que envolvem o próprio corpo e, por isso, não têm a possibilidade de exercer a sua autonomia (Foucault *apud* Neves; Siqueira, 2010, p. 443). Quando se consideram as duas premissas, a “autonomia é aqui entendida no sentido de assumir a decisão sobre si, de corpo e alma, no respeito à convicção de cada um” (Neves; Siqueira, 2010, p. 443).

Respeitar a autonomia da pessoa enferma torna-se um ditame ético. Contudo, cabe ressaltar que, como consequência, isso também asseguraria o profissional da

saúde de questões referentes a processos judiciais. Torna-se importante esclarecer que quem assume o protagonismo nas tomadas de decisões sobre o seu corpo e sobre as terapêuticas que serão realizadas nele é o paciente. Entretanto, uma boa construção desse documento também traria benefícios para os profissionais, pois, além de informar os pacientes/usuários acerca dos danos e benefícios do tratamento orientados por condutas éticas, evitaria desgastes desnecessários no que tange a processos judiciais.

Diante das particularidades explanadas com respeito ao TCLE, este artigo propõe a seguinte reflexão:

- Qual é a mais eficiente nomenclatura conceitual para o documento?

Os resultados auferiram as seguintes categorias: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), consentimento informado, consentimento esclarecido, consentimento pós-informado.

Para a manutenção do sigilo e da confidencialidade da identidade dos participantes da pesquisa, foram estabelecidos códigos de acordo com a ordem da realização das entrevistas: do Méd 1 até o Méd 26.

Dos 26 médicos entrevistados, 57,7% responderam que a categoria Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é a melhor forma para denominar o documento, o que pode ser testemunhado nas falas dos médicos apresentadas a seguir:

Acho o nome termo de consentimento livre e esclarecido melhor do que os outros, porque é mais amplo e aumenta a abrangência do nome e ponto. Termo de consentimento informado, agora livre e esclarecido, mostra que você teve esclarecimento sobre aquela situação ponto, então eu ficaria com o termo de consentimento livre e esclarecido mesmo, acho que é o melhor (Méd 1).

De todas as denominações que eu já presenciei, creio que termo de consentimento livre e esclarecido seria a forma mais adequada, pois ele expressa que o termo é um documento, só de ser termo tem que ser entre ambas as partes, esclarecido é que a pessoa foi esclarecida. E livre que ela deu a sua anuência sem imposição (Méd 9).

Creio que a mais correta é termo de consentimento livre e esclarecido. Esta própria nomenclatura é mais ampla do que as outras, prevalecendo então que ela abarca todas as outras formas (Méd 20).

Vale esclarecer que o TCLE é uma tradução do francês *Consentement Libre et Éclairé*. No mundo, cada língua utiliza a expressão que mais lhe convém. Em outras línguas latinas, há, por exemplo, a expressão consento informado. Na língua portuguesa, há uma gama de variações para a conceituação do TCLE, como consentimento pós-informado, consentimento esclarecido, consentimento informado e consentimento consciente (Clotet, 2009).

Entre os profissionais analisados, 19,2% acreditam que a categoria consentimento informado é a mais adequada:

Eu acho consentimento informado, porque é o que eu estou acostumado e creio que a grande maioria dos colegas (Méd 12).

O consentimento informado, seja, são dois verbos, o de consentir e o de informar (Méd 4).

Enquanto 15,4% afirmam que a designação mais apropriada é a categoria consentimento esclarecido: “Consentimento esclarecido, para a pessoa assinar, tem que ser bem esclarecido. A pessoa tem que entender o que foi explicado para ela poder assinar e concordar” (Méd 3).

Na sequência das análises, 7,7% acreditam que o mais apropriado é utilizar a categoria consentimento pós-informado.

Eu acho que consentimento pós-informado, que é uma oportunidade da gente de esclarecer para o paciente o que está envolvido nisso. Entender se realmente ele compreendeu do que se trata, o quem está envolvido nisso. Então, ele tomar a decisão do que ele quer fazer, né? (Méd 21).

A gama de denominações para o TCLE é tão extensa que Constantino, Barros e Hirschheimer (2009), em um estudo, advertem para os desdobramentos das terminologias ao se referirem ao consentimento informado: ciência e consentimento, consentimento após informação, consentimento livre e esclarecido, consentimento pós-informação, formulário de autorização de tratamento, termo de aceitação do tratamento médico-cirúrgico ambulatorial, termo de consentimento esclarecido, termo de consentimento informado, termo de esclarecimento e consentimento, termo de esclarecimentos.

A vasta nomenclatura atribuída ao TCLE, ou seus desdobramentos, conforme já discorrido, torna-se um convite à reflexão sobre uma padronização do nome do documento para um melhor entendimento de quem recebe a informação, ou seja, do paciente, o qual é o protagonista do cuidado.

A partir dos dados obtidos na pesquisa, é possível perceber uma discrepância quanto ao nome dado ao documento, isso devido à variedade de nomes que o próprio documento recebe. Se essa discrepância está presente entre os profissionais médicos, que dirá para os pacientes que recebem as informações, ou seja, que deveriam receber essas informações da forma mais clara possível. Essa dissonância com relação ao nome do documento poderá confundir ainda mais o paciente. Pode ocorrer que, se um paciente não tiver discernimento para entender o conteúdo do documento, ele também não terá discernimento para saber qual documento está assinando. Tal situação poderia comprometer o seu tratamento em saúde e, como consequência, o exercício de sua autonomia.

Como assinar um documento que não entendo? Como assinar um documento a respeito do qual tenho muitas dúvidas? Cairíamos aqui em um paternalismo médico? Ou seja, o médico decide qual o melhor tratamento e ponto final. E como ficam as vontades, os juízos e os valores dos pacientes? Irrompe aqui um entrave bioético: se a pessoa assina algo sem entender, ela realmente está exercitando a sua autonomia?

Autonomia “significa autogoverno, autodeterminação da pessoa tomar decisões que afetem sua vida, sua saúde, sua integridade físico-psíquica, suas relações sociais” (Muñoz; Fortes, 1998, p. 57). É pela autonomia que a pessoa tem a capacidade de escolher o que é melhor para si, tendo liberdade de pensamento para tomar decisões que envolvam o seu bem-estar perante as alternativas que lhes são apresentadas.

Uma escolha autônoma acontece quando se criam e se apresentam alternativas de possíveis ações. Nos cuidados em saúde, é incontestável o respeito à autonomia da pessoa que está em cuidados médicos. E é nesse cenário que o agir bioético busca amparar as discussões que envolvem médicos e pacientes. Marculino Camargo (2010, p. 14) depreende que a bioética não acontece por um decreto autoritário, mas a partir da reflexão filosófica, pois “é um empenho total de constante construção e reconstrução de dados na mente da pessoa”. A bioética considera juízos, valores e ideias do senso comum, e assim constrói atitudes conscientes e sólidas no que diz respeito ao humano e ao que está em seu entorno. Para tanto, a bioética exerce um papel central na condução da ação comunicativa, devendo considerar a biografia do paciente que concomitantemente acontece no seu “mundo da história”, como bem expressaram Fernandes e Goldim (2021).

A INFORMAÇÃO COMO DIREITO E PONTE PARA ORIENTAR A AÇÃO COMUNICATIVA

O direito à informação é premissa primordial do TCLE. É por meio da revelação da informação que se deve iniciar uma comunicação esclarecedora. Esta deve ser feita de forma pautada não somente no diagnóstico, mas também na ponderação das

alternativas terapêuticas. Sendo assim, nessa linha de comunicação é que deve ser construído o documento, considerando os riscos, os benefícios e a qualidade de vida do paciente. O processo de troca de informações entre as partes deve considerar o respeito à autonomia da pessoa enferma, como também suprimir qualquer tipo de coerção. Para tanto, o diálogo deve acontecer de forma leve e clara, para que não reste qualquer tipo de dúvida para o paciente (Moser, 2004).

O método *tech bach* mencionado por Matthew White *et al.* (2013) é inspirado no agir comunicativo de Habermas e tem por finalidade pontuar questões que cooperem no processo de esclarecimento entre o profissional da saúde e o paciente. Para tal intuito, White *et al.* (2013) listam quatro condicionantes essenciais para uma efetiva comunicação:

- 1) deliberação sem deformações internas ou externas;
- 2) livre expressão dos argumentos;
- 3) acolhimento de argumentações discordantes;
- 4) busca por soluções razoáveis e prudentes.

Assim, todo o processo de esclarecimento deveria ser conduzido por meio de uma conversa, dando à pessoa adoecida a capacidade de tomar decisões completamente independentes a partir do que lhe foi comunicado. Tal prática fortaleceria o estabelecimento de vínculo na relação médico-paciente e evitaria constrangimentos futuros. A exemplo disso, caso os pacientes alegassem que não foram totalmente informados sobre as terapêuticas que constituíam o seu tratamento em saúde.

O método *tech bach* possibilita verificar se o paciente compreendeu a informação que lhe foi transmitida, sendo um possível caminho para assegurar que se realize uma comunicação além de clara, consistente. A dinâmica do referido método compreende pedir ao paciente que explique tudo o que ele entendeu do que lhe foi comunicado. Ao permitir que o paciente repasse ao médico o que assimilou, o próprio médico poderá detectar tanto o que o paciente compreendeu quanto o que não compreendeu. Dessa forma, o médico poderá aclarar as dúvidas existentes e evitar a escuta de respostas rasas, como sim e não, permitindo que haja uma avaliação do grau de entendimento do que realmente o paciente entendeu (White *et al.*, 2013).

Esse processo é necessário porque a revelação das informações é fundamental para a anuência do paciente no TCLE. A pesquisa atestou que 16 dos profissionais entrevistados, ou seja, 61,5% dos participantes concordam que a revelação de informações é a chave para que o paciente assine o TCLE. Já 34,6% acreditam que a revelação da informação não serve como base para a assinatura do TCLE. E apenas 3,8% pontuaram que depende se a revelação da informação serve de base ou não para a assinatura do documento.

Tabela 1: Aspectos éticos relacionados com a revelação da informação para a assinatura no documento

Quanto ao fato de a revelação da informação servir como base para a assinatura do TCLE				
Respostas	Sim	Não	Depende	Uníverson total
Participantes	16	9	1	26
%	61,5 %	34,6%	3,8%	99,9%

Fonte: Elaborada pelos autores.

Tendo em vista que receber uma comunicação clara e bem fundamentada é direito do paciente e que 61,5% dos profissionais entrevistados concordam que a forma de revelar as informações é o segredo para aquiescência do documento, o desafio que se apresenta é como criar uma ponte que oriente a ação comunicativa.

Pontes têm a finalidade de transpor obstáculos, interligando pontos segregados e de difícil acesso. O mesmo ocorre na comunicação – cada paciente é um ser humano singular. Em sua irrepetibilidade, o paciente se encontra imerso no mundo de sua história, do qual fazem parte seus princípios, seus valores e a forma como se conecta com o mundo. Quando se pensa em uma ação comunicativa, ela deve estar pautada na diversidade humana e nunca ser considerada como uma linha de produção em massa. Nesse ínterim, a bioética como “ciência da sobrevivência”, expressão cunhada por Van Rensselaer Potter em 1970, poderá servir de ponte para guiar a ação comunicativa, pois promove o diálogo entre as ciências e a reflexão ética.

A humanidade necessita urgentemente de uma nova sabedoria que forneça o “conhecimento de como usar o conhecimento” para a sobrevivência humana e para o melhoramento da qualidade de vida. Esse conhecimento de sabedoria como um guia para a ação – o conhecimento de como usar o conhecimento para o bem social – poderia ser chamado de *ciência da sobrevivência*, seguramente o pré-requisito para a melhoria da qualidade de vida (Potter, 2016, p. 27, grifo no original).

Potter (2016) enaltece a sabedoria como um guia para realizar uma ação, pois esta, além de trazer o conhecimento, possibilita também gerenciá-lo em prol do bem social.

No mesmo segmento, Habermas, em sua teoria do agir comunicativo, procura migrar os fundamentos da razão subjetiva para o entendimento intersubjetivo, buscando revelar, por meio de uma reflexão crítica, uma estrutura para os processos comunicativos. Procura recuperar o esquecido exercício da reflexão e aponta a necessidade de realizar a análise pragmática por intermédio das interações sociais, para, então, tentar revelar “as estruturas gerais da comunicação linguística, que são universais e, sobretudo,

a possibilidade de uma reflexão crítica”. Habermas, ao cunhar o conceito do agir comunicativo, traz “uma concepção de razão situada historicamente – como algo concretizado na história, sociedade, corpo e linguagem” (Menezes Junior; Brzezinski, 2018, p. 446).

Uma comunicação objetivada na história de vida do paciente, a qual considera o meio em que ele está inserido, levando em conta “as implicações ético-morais e os processos argumentativos”, para Habermas, é o tipo de comunicação que procura um “acordo consensuado” (Menezes Junior; Brzezinski, 2018, p. 446). Pode-se depreender que uma comunicação que atinja “um acordo consensuado” ou que pelo menos tenha a intenção de buscá-lo seria o caminho mais prudente para se obter a assinatura do paciente no TCLE. Prudente pelo fato de o profissional médico considerar a biografia do paciente para então buscar a melhor forma de comunicá-lo sobre o seu tratamento. E, mais uma vez, prudente porque somente por meio de uma comunicação clara e efetiva é que o paciente poderá fazer o exercício de sua autonomia e proceder com a sua anuência no TCLE.

Com as informações explicitadas e a realização da descrição dos procedimentos, o próximo passo é realizar as discussões acerca dos métodos alternativos, informando os seus riscos e benefícios para o tratamento. Informações como tempo de recuperação, dieta, cuidados específicos durante o tratamento e sua adesão ou não ao tratamento deverão estar bem claras no documento.

Como se pode perceber, o TCLE não é só um documento exposto para satisfazer os princípios bioéticos ou meramente um documento para cumprir tabelas administrativas, e sim um termo que mexe com a dignidade humana. É por meio do TCLE e de uma comunicação humanizada que os pacientes poderão buscar um bem-estar maior durante o seu período de tratamento, como também alívio e conforto nos processos de despedida da vida.

A CONSTRUÇÃO DO DOCUMENTO: DO PROCESSO AO CONSENTIMENTO

O processo para construir o TCLE até chegar à sua assinatura deve vir em concórdância de ambas as partes, satisfazendo ambos os lados. Caso sinta necessidade, o paciente deve ter tempo para consultar seus familiares e mesmo outros profissionais. Só depois de esclarecido, o paciente deve anuir ao consentimento por meio de uma assinatura.

Todo documento é construído a partir de uma realidade que se apresenta. A construção de um documento tem por finalidade atingir um propósito, trazer uma mensagem e esclarecer algo de fácil ou difícil compreensão. No caso do TCLE no âmbito da saúde, que tem como intenção explicar ao paciente as terapêuticas que serão realizadas no seu tratamento, sua construção deverá ser realizada à luz dos princípios que buscam salvaguardar a dignidade humana. Quando se considera que o paciente tem autonomia

para a recusa dos tratamentos propostos ou a adesão a eles, torna-se imperioso que o documento seja escrito em linguagem acessível e de fácil compreensão, e que os médicos busquem sanar todas as dúvidas que seus pacientes lhes comuniquem.

Para que ocorra um “acordo consensuado”, expressão utilizada por Habermas, as duas partes precisam refletir sobre os pontos apontados por uma das partes, escutar a outra parte, deliberar em conjunto sobre esses pontos, para então chegar ao consentimento. É um processo um tanto complexo, pois envolve as singularidades humanas. O ideal seria que o conteúdo do documento conseguisse satisfazer todas as partes envolvidas, mas nem sempre isso é possível. Nesse ínterim, a bioética, como um guia para orientar a ação, na falta de uma resposta ótima, busca uma resposta mais prudente para a adesão ou não ao tratamento em saúde, o que viria a culminar na assinatura ou não do documento. Cabe ressaltar que o papel do médico é fundamental para a assinatura do documento, pois um diálogo respeitoso, advindo de uma comunicação pautada nos princípios da humanização, é a chave para o assentimento nos tratamentos de saúde.

É importante considerar que talvez alguns pacientes não queiram decidir sozinho sobre qual conduta devem adotar. Nessa situação, se for da vontade do paciente, munido de todas as informações recebidas do médico, ele poderá partilhar suas dúvidas e angústias com seus familiares. É um procedimento eticamente aceitável, desde que a palavra e a decisão final sejam do paciente, e não da família. A construção do TCLE deve ser feita com calma, mas também é importante considerar a urgência a depender do quadro clínico do paciente. Mesmo assim, não se devem desconsiderar a história de vida e o mundo no qual o paciente se encontra imerso.

Isso vem ao encontro dos dados coletados na pesquisa, em que 15 dos entrevistados, correspondendo a 57,7%, consideram que o TCLE deve ser construído com calma. Para ser esclarecido, o paciente deve ter primeiramente suas dúvidas sanadas, para então decidir de acordo com seus valores sociais, familiares, culturais e religiosos (Lefevre; Cavalcanti Lefevre; Cavalcanti, 2015).

Tabela 2: Aspectos relacionados à anuência do TCLE [n (%)]

Quanto à assinatura do TCLE, dando aval para a decisão sobre este ou aquele tratamento ser construído com calma (tempo)				
Respostas	Sim	Não	Depende	Universo total
Participantes	15	8	3	26
%	57,7%	30,8%	11,5%	99,9%

Fonte: Elaborada pelos autores.

Quanto ao tempo, conforme exposto na Tabela 2 e corroborado pelos seguintes participantes da pesquisa:

Eu acho que necessita de um tempo maior (Méd 6).

Sim, eu acho que vale a pena a gente conversar sobre isso de uma forma bem esclarecedora e perder tempo mesmo conversando, talvez até esperando dias para resolver que conduta seja tomada (Méd 8).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, no que diz respeito ao consentimento livre e esclarecido, apresenta de forma detalhada o processo de obtenção desse consentimento. É fundamental que o indivíduo tenha autonomia ao tomar sua decisão, e a resolução destaca a importância de fornecer todas as informações de maneira clara e acessível, permitindo tempo suficiente para reflexão antes que ele conceda sua aprovação (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

De acordo com Márcio Melendo *et al.* (2016), é crucial que o consentimento seja dado de forma livre, sem pressão física ou temporal. Nesse sentido, é importante que o médico oriente o paciente para que ele possa compreender totalmente sua condição e tenha tempo suficiente para refletir antes de tomar uma decisão.

Três entrevistados, ou seja, 11,5% dos médicos participantes acreditam que a dependência da assinatura está relacionada, em suas respostas, principalmente com características ligadas à interpretação cognitiva do paciente ou ao nível de gravidade do diagnóstico, como pode ser observado:

Tá, eu acho que depende do diagnóstico. Por exemplo, se eu diagnosei uma colecistite ou uma apendicite aguda, eu vou ter que falar naquele momento para o paciente. Agora, em casos oncológicos, o diagnóstico é mais pesado, tem até alguns protocolos, como o Protocolo Spikes. Há várias regras, várias condutas que o médico tem que tomar. Vai por partes: primeiro dá a notícia, às vezes não fala de uma vez, vai devagar, explica para o paciente, deixa o paciente ir para casa conversar com a família. Então, para mim, varia do diagnóstico. Tem diagnóstico que é mais tranquilo, é só operar, mas tem diagnóstico que tem que conversar com o paciente (Méd 5).

Eu acho que sendo bem esclarecido... Depende do caso; eu acho que depende do tipo de cirurgia, é só a participação dela, a assinatura (Méd 12).

Contudo, oito médicos, em outros termos, 30,8% dos participantes do estudo, discordam, acreditam que o TCLE deve ser apresentado imediatamente após a divulgação da informação, sem dar tempo para o paciente processar as informações essenciais

para tomar uma decisão, já que ele está sob pressão por conta da gravidade de sua condição de saúde:

Quem sabe a estruturação morfológica da doença é o médico, como ele detém o conhecimento, através de sua especialidade, creio que não há necessidade de espera para assinatura (Méd 3).

É, não precisa de várias avaliações para assinar, até porque na maioria das situações que a gente usa são para quadros imediatos, né? Então é uma decisão que o paciente tem de tomar naquele momento, com o nosso respaldo no prontuário e o respaldo do paciente também (Méd 25).

A postura explicitada pelo médico 3 volta-se para uma medicina biologicista, como bem citou: “Quem sabe a estruturação morfológica da doença é o médico”. Ter o conhecimento científico sobre sua especialidade é algo que se espera de um médico comprometido com os seus pacientes e a sua profissão. Contudo, a professora Rosana Alves (2018), em seu discurso no Fórum Nacional de Ensino Médico de 2017, traz um pontual alerta quanto à formação médica no Brasil. Sugere que os médicos não se fixem apenas na dimensão física do paciente:

O desafio que é formar um médico com todas as competências, habilidades e atitudes esperadas e a dificuldade desta formação quando o docente/preceptor, como “espelho”, atua de forma restrita, em consultório, tão somente atendendo doentes e tratando doenças (Alves, 2018, p. 24).

Cabe-nos lembrar que, na relação médico-paciente, o paciente não pode ser enxergado apenas pela doença que tem ou que está tratando. O paciente é uma pessoa e, como pessoa, tem suas características que o tornam portador de direitos e desejos. Entre seus direitos, o respeito à sua autonomia. Para tanto, ressalta-se a importância de o paciente ser acolhido em sua integralidade, melhor explicitando, nas suas dimensões biopsicossocial e espiritual.

O processo de acolhimento também deve acontecer no TCLE, pois trata-se de um documento direcionado a uma pessoa. E, quando se pensa em pessoa e em saúde integral, é necessário buscar compreender “o que é ser pessoa”. O conceito de pessoa sempre esteve no centro dos debates acadêmicos, e, a cada mudança de época, esses conceitos foram se modificando. Contudo, não se é possível fechar um conceito para pessoa, mas é possível pensar em características que a descrevem. Segundo Evaldo D’Assumpção (2010, p. 33), “uma ‘pessoa’ é o ser humano em toda a sua

individualidade” e tem características que lhes são próprias: é um ser em evolução, não é objeto, tem individualidade, é sociável, é amável, é livre (tem livre-arbítrio), é racional e é transcendente.

Tendo em vista que a pessoa tem sua individualidade e não é um objeto, conclui-se que ela não pode ser reconhecida apenas no âmbito de sua dimensão física e muito menos ser confundida com a doença que a acomete. Pelo fato de ter livre-arbítrio, ela tem a capacidade de decidir sobre os eventos que se apresentam em seu viver, inclusive em aderir ou não aos tratamentos propostos pela equipe médica. Vale enfatizar que em casos de emergência, em que os médicos precisam agir com rapidez para salvar a vida de seu paciente, o papel da bioética é fundamental, pois ela ampara as tomadas de decisões à luz dos valores e princípios morais.

A própria doutrina afirma que o consentimento só tem efetividade se feito com liberdade, sem coações físicas, morais ou tempo limitado para reflexão, o que não significa que o médico não possa aconselhar o paciente para que ele entenda melhor sua situação (Castro *et al.*, 2020).

Assim, no Quadro 1, elencam-se os elementos pontuais que devem compor um TCLE no âmbito da saúde.

Quadro 1: Proposta dos autores: elementos necessários na construção do TCLE

Componente	Objetivo	Descrição
Título do documento	Nomear a documentação	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Título da cirurgia	Nomear o tratamento	Descrever nominalmente o procedimento cirúrgico ou o procedimento invasivo
Descrição procedimental	Prever o procedimento	Relatar de forma simples qual é o procedimento
Objetivo	Demonstrar o propósito	Elencar o propósito, descrevendo-o ('para que' e 'o porquê' da realização)
Descrição do procedimento	Especificar	Comunicar de forma detalhada o que será feito em cada etapa do procedimento, incluindo as drogas que serão utilizadas desde o pré-anestésico até o pós-operatório
Métodos alternativos	Oferecer	Especificar se há métodos alternativos além da escolha da cirurgia ou do tratamento invasivo e descrever o motivo pelo qual se escolheu uma determinada cirurgia ou um tratamento invasivo
Riscos e benefícios	Elencar	Demonstrar quais os riscos potenciais descrevendo 12 e as suas possíveis complicações tanto comuns como raras, exemplificar os benefícios que determinado procedimento trará, elencando desde a circunstância específica de saúde até a geral
Tempo de recuperação	Informar	Esclarecer o paciente a respeito do período para recuperação e informar os aspectos a que ele deve ficar atento nesse período

(continua)

Quadro 1: Proposta dos autores: elementos necessários na construção do TCLE (continuação)

Componente	Objetivo	Descrição
Cuidados necessários	Transmitir	Transmitir para os pacientes a forma de cuidado e informar como ele deve ser realizados após o procedimento cirúrgico ou procedimento invasivo. Elencar restrições alimentares, de locomoção e outras mudanças de vida que se fizerem necessárias para a recuperação do paciente
Sigilo dos dados (ética)	Esclarecer	Explicitar que as informações dos pacientes serão mantidas em sigilo pelos profissionais. Elas servirão somente para manter os dados cadastrais sobre a evolução e o tratamento do paciente
Voluntariedade	Garantir direito de decisão	Esclarecer que a decisão de realizar a cirurgia ou o procedimento invasivo é totalmente voluntária, e, caso o paciente não queira seguir com o tratamento, esse é um direito que pode ser exercido a qualquer momento
Contatos e dúvidas		Indicar e-mail ou contato telefônico da equipe caso haja dúvida ou qualquer preocupação
Consentimento (assinatura)	Aprovar	Inserir o espaço para que o paciente possa assinar declarando que compreendeu todas as informações e que ele consente em prosseguir. O médico também deve assinar e colocar a data correspondente

Fonte: Elaborado pelos autores.

Recomenda-se que cada TCLE seja preenchido em duas cópias, e uma deve ser entregue ao paciente.

Pelo quadro proposto, é possível observar a importância de uma comunicação efetiva, pois o cuidado para que o receptor compreenda a mensagem transmitida é um ato de humanização. A humanização torna-se um componente crucial no caminho trilhado até se chegar à assinatura do TCLE. O cuidado em saber transmitir, de acordo com Habermas, é o caminho para se chegar a um entendimento mútuo. Na construção do TCLE, torna-se imprescindível pensar em uma comunicação que considere três mundos percorridos por Habermas: o objetivo, o social e o subjetivo:

No “mundo objetivo” acontece a representação ou pressuposição de estados e acontecimentos, com base na construção de saberes e conhecimentos. Desse mundo os participantes da comunicação extraem suas interpretações (cultura). O “mundo social” é o lugar de acontecimento da produção ou renovação de relações interpessoais; nele incluem-se as ordens legítimas e a regulamentação da participação dos atores sociais em grupos distintos (sociedade). O “mundo subjetivo” é o *locus* de manifestação de vivências e da autorrepresentação. Nele são configuradas as competências de participação no processo comunicativo

e a afirmação da identidade dos atores sociais (personalidade) (Menezes Junior; Brzezinski, 2018, p. 446-447).

Destaca-se aqui a necessidade de considerar o entrosamento entre os “três mundos” propostos por Habermas – objetivo, social e subjetivo – na construção do TCLE, pois, antes de ser um documento legal, é um documento com teor ético. É um documento que diz sobre os procedimentos que deverão ser realizados em uma pessoa e que deve considerar as escolhas que fazem sentido para “essa pessoa”.

Para Habermas, a comunicação é um processo em movimento, e esse dinamismo é o que leva ao processo de entendimento no “mundo da vida”, o qual é dialogante e necessita de interpretação. Não é um mundo fechado, pois está vinculado aos componentes que formam sua estrutura, como “a cultura, a sociedade e a personalidade”. Sendo assim, “ele é entendido a partir de uma conjuntura de sentido não conhecida e, portanto, com possibilidade de abertura a outros horizontes de entendimento” (Menezes Junior; Brzezinski, 2018, p. 447).

Diante do “mundo da vida” de uma pessoa, com tudo perante aquilo que está em seu ser, como seus sonhos, projetos, desejos, valores e até mesmo seus receios e medos, é imprescindível que o “agir comunicativo” oriente a relação médico-paciente e favoreça a construção de um TCLE, considerando as singularidades humanas. O “agir comunicativo”, proposto por Habermas, possibilita uma comunicação de fato, e não simplesmente a transmissão de uma informação ou um mero conteúdo.

O cuidado da comunicação na apresentação do TCLE não pode ocorrer de forma rasa e aparente, pois o ser humano é “único e irrepetível”, não podendo ser entendido por meio de um conceito fechado e estático. Gilberto Safra (2004) alerta que, quando se tenta compreender o ser humano por meio de um conceito universal, cria-se equivocadamente o conceito de hiper-realidades. Esses conceitos criam falsas realidades, acreditando que o viver humano pode ser determinado de forma coletiva ou por uma única lente. Conceitos que se fixam no falso e aparente acabam “levando o ser humano a um desenraizamento de seu *ethos*” (Safra, 2004, p. 35).

Seja por meio do documento (TCLE), seja pela forma de comunicar, o profissional da medicina precisa compreender que, quando ele se depara com um paciente, ele se depara com o inédito e singular. Para que o médico desenvolva uma comunicação ética com o seu paciente, ele deve acolher a sua história. Estar disposto a escutar seus princípios e valores para então buscar a melhor forma de comunicar. Portanto, para que ocorra um “agir comunicativo” efetivo, torna-se imperioso que a comunicação ocorra de forma clara, respeitosa e em linguagem acessível, considerando aprofundar uma comunicação que favoreça o enraizamento do *ethos*, e nunca o seu

desenraizamento. Para tanto, esses apontamentos precisam ser observados desde a construção do documento (TCLE).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este artigo problematiza o que poderia ser entendido como um ato simples: a assinatura de um paciente em um documento que se chama de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Ocorre que, para que seja livre e esclarecido, há um caminho a ser trilhado entre a apresentação do documento ao paciente e a sua assinatura. Dar tempo para o paciente entender a situação e refletir com calma foi uma orientação aceita por 57,7% dos entrevistados. Por sua vez, os pacientes precisam de explicações detalhadas a respeito do procedimento a ser realizado e de suas consequências, e nesse sentido 61,5% dos médicos entrevistados concordam com a revelação de informações. Com base nesses percentuais, nota-se uma fragilidade em parte dos profissionais em reconhecer a autonomia dos pacientes, se entendermos que essa autonomia precisa de liberdade, tempo e esclarecimento.

Michel Foucault buscou demonstrar a forma como podemos ser sujeitos e objetos de práticas e discursos legais, políticos e sociais (Horrocks; Jevtic, 2013). Este artigo nos coloca a questão se entendemos os pacientes como sujeitos nesse processo ou como objetos.

O artigo propõe a utilização do método *tech bach*, adotando-se as seguintes posturas metodológicas: 1. deliberação sem deformações internas ou externas, 2. livre expressão dos argumentos, 3. acolhimento de argumentações discordantes e 4. busca de soluções razoáveis e prudentes. Aqui se evoca a ação comunicativa que exige um entendimento entre as partes, e somente após um entendimento geral é que as decisões tomadas por consenso podem ser validadas e fazer parte da realidade. Se para Kant a razão prática é orientada pela vontade e liberdade dos seres humanos, para Habermas essa liberdade só acontece na interação, na razão comunicativa. Nesse sentido, reforça-se a posição de boa parte dos entrevistados em: 1. escolher como expressão mais apropriada Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 2. considerar o fator tempo como um direito do paciente, permitindo que o processo se dê com calma, quando possível e 3. considerar adequado o processo de revelação de informações.

O formulário para obter o consentimento informado não deve ser apenas um documento assinado sem fornecer informações claras ao paciente sobre o que está sendo proposto. Este artigo destaca a importância do direito à informação precisa que o paciente possui e do tempo necessário para compreender essa informação, antes de concordar ou não com o tratamento.

Alguns cuidados podem ser tomados para garantir a qualidade do documento escrito, com um guia passo a passo dos elementos que devem ser incluídos para validar

o consentimento. Uma proposta para melhoria na compreensão dos enfermos sobre seu quadro clínico e possíveis terapêuticas se dá pela educação em saúde, que pode facilitar o processo de tomada de decisão na assistência, especialmente em situações em que é necessário explicar detalhadamente, em razão do nível de conhecimento do enfermo.

O consentimento informado genuíno, que envolve os pacientes e compartilha responsabilidades, é essencial para uma medicina de qualidade e para proteger os direitos tanto dos pacientes quanto dos profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, O. M. de O. *O consentimento informado na prática do cuidar em Enfermagem*. 2007. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, 2007. Disponível em: <https://repositorioaberto.up.pt/bitstream/10216/22448/4/O%20Consentimento%20Informado%20na%20Pratica%20do%20Cuidar%20em%20Enfermagem.pdf>. Acesso em: 20 out. 2024.
- ALVES, R. Cenários de prática, diante das diretrizes curriculares vigentes. In: FÓRUM NACIONAL DE ENSINO MÉDICO, 8., 2017, Brasília. *Anais* [...]. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2018. p. 24-30.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2016.
- CAMARGO, M. *Bioética: o agir da vida*. Brasília: Ser, 2010.
- CASTRO, C. F. de; QUINTANA, A. M.; OLESIAK, L. da R.; MÜNCHEN, M. A. B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na assistência à saúde. *Revista Bioética*, v. 28, n. 3, p. 522-530, 2020. Disponível em: http://www.revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/2213/2423. Acesso em: 10 jul. 2024.
- CLOTET, J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 3, n. 1, p. 1-7, 2009. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/430. Acesso em: 13 fev. 2025.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: CFM, 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br>. Acesso em 5 jan. 2025.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: CNS, 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2025.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Diário Oficial [da]*

- República Federativa do Brasil*, Brasília, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Acesso em: 12 jan. 2025.
- CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Declaração de Bioética de Gijón. São Paulo: Cremesp, 2002. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=3>. Acesso em: 15 jan. 2025.
- CONSTANTINO, C. F.; BARROS, J. C. R.; HIRSCHHEIMER, M. R. Prontuário do paciente. In: CONSTANTINO, C. F.; BARROS, J. C. R.; HIRSCHHEIMER, M. R. H. (ed.). *Cuidando de crianças e adolescentes sob o olhar da ética e da bioética*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2009. p. 203-213.
- D'ASSUMPÇÃO, E. A. *Sobre o viver e o morrer: manual de tanatologia e biotanatologia para os que partem e os que ficam*. Petrópolis: Vozes, 2010.
- DALL'ACQUA, J. G. *O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e sua importância*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2022.
- FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Os diferentes processos de consentimento na assistência à saúde e na LGPD – Parte II. Portal Migalhas, 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/356793/diferentes-processos-de-consentimento-na-assistencia-a-saude-e-na-lgpd>. Acesso em: 9 jan. 2025.
- HORROCKS, C.; JEVTIC, Z. *Entendendo Foucault: um guia ilustrado*. São Paulo: Leya, 2013.
- LEFEVRE, F.; CAVALCANTI LEFEVRE, A. M.; CAVALCANTI, C. C. T. J. A educação democrática e sua aplicação ao campo da saúde. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 24, supl. 1, p. 176-183, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rLcHbWMR-DDq55nCKMYpmbPH/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 12 out. 2024.
- LOPES JR., D. *Consentimento informado na relação médico-paciente*. Belo Horizonte: D'Plácido, 2018.
- MELENDO, M. P. et al. Termo de consentimento informado: entendimento do paciente cirúrgico. *Acta Paulista de Enfermagem*, v. 29, n. 3, p. 291-297, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/DrhRxXLWSLs4KC6NdTtkqjk/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 2 set. 2024.
- MENEZES JUNIOR, A. da S.; BRZEZINSKI, I. A teoria do agir comunicativo e a formação médica: análise crítica das competências curriculares e da relação médico-paciente. *EccoS – Revista Científica*, São Paulo, n. 47, p. 441-456. set/dez. 2018. Disponível em: http://educa.fcc.org.br/scielo.php?pid=S1983-92782018000300441&script=sci_arttext. Acesso em: 25 fev. 2025.
- MINAYO, M. C. de S.; DESLANDES, S. F.; GOMES, R. *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. Petrópolis: Vozes, 2012.

- MOSER, A. *Biotecnologia e bioética: para onde vamos?* 4. ed. Petrópolis: Vozes, 2004.
- MUÑOZ, D. R.; FORTES, P. A. C. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: FERREIRA, S. I.; COSTA, G. O.; GARRAFA, V. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 53-70.
- NEVES, N. M. B. C.; SIQUEIRA, J. E. de. A bioética no atual Código de Ética Médica. *Revista Bioética*, v. 18, n. 2, p. 439-450, 2010. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/575. Acesso em: 3 mar. 2025.
- POTTER, V. R. *Bioética: ponte para o futuro*. Tradução Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016.
- SAFRA, G. *A poética na clínica contemporânea*. São Paulo: Ideias & Letras, 2004.
- SILVA, M. F. Consentimento informado: estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. *Revista Bioética*, v. 25, p. 30-38, 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1317. Acesso em: 27 maio 2024.
- SLAWKA, S. *O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área da saúde: uma revisão crítica*. 2005. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde15092005120212/publico/SergioSlawka.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2024.
- WHITE, M.; GARBEZ, R.; CARROLL, M.; BRINKER, E.; HOWIE-ESQUIVEL, J. Is “teach-back” associated with knowledge retention and hospital readmission in hospitalized heart failure patients? *Journal of Cardiovascular Nursing*, v. 28, n. 2, p. 137-46, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1097/JCN.0b013e31824987bd>.

Recebido em: 31/03/2025

Aprovado em: 12/06/2025

ANEXO A

CARTA-CONVITE

Prezado(a) médico(a) que trabalha no Programa Saúde da Família (PSF) do município de XXXXXXXX, você está sendo convidado a participar de uma pesquisa intitulada: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na visão dos médicos da rede pública municipal de saúde de um município paulista”.

O objetivo desta pesquisa é identificar e avaliar a opinião da utilização do TCLE na prática médica por profissionais médicos que atuam em uma rede pública municipal de saúde.

Caso tenha interesse em fazer parte do estudo, você precisará participar de uma única entrevista individual nas dependências do seu local de trabalho, previamente autorizada pela coordenação da instituição. O tempo estimado para a entrevista ficará em torno de 20 a 30 minutos. A entrevista será gravada, contendo perguntas referentes a sexo, idade, nível acadêmico, religião, função, tempo de atuação na saúde e perguntas sobre as nomenclaturas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Se após a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você decidir NÃO participar da pesquisa, não tem problema nenhum. Se no decorrer da pesquisa, você resolver NÃO fazer mais parte do estudo, você poderá interromper a sua participação, sem que isso lhe cause qualquer tipo de prejuízo.

Cabe salientar que a sua participação na pesquisa é voluntária.

Agradeço o seu tempo e atenção.

Bruno de Paula Checchia Liporaci – Pesquisador Principal

E-mail: bliporaci@yahoo.com.br

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/0093340739024671>