

## DIREITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO

---

*Data de aceite: 09/11/2022*

### **Denise G.A.M. Paranhos**

Doutora em Bioética pela Universidade de Brasília/Cátedra Unesco. Membro do Observatório Direito dos Pacientes do PPG-Bioética da UnB/Cátedra Unesco. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Goiás. Analista Judiciário da Justiça Federal – Seção Judiciária do Estado de Goiás.

### **1 | INTRODUÇÃO**

O consentimento informado é uma exigência ética e legal, e se constitui em um dos principais elementos da ética médica e da bioética. Apesar do consentimento prévio e informado ser uma prática conhecida e consagrada para realização de pesquisas com seres humanos e intervenções clínicas, trata-se de um direito que continua sendo objeto de discussão a nível nacional e internacional e que merece reflexões, face aos avanços científico-tecnológicos e às mudanças

que se impõem ao modelo tradicional de cuidados.

O consentimento informado é um princípio fundamental que marcou a emergência de uma ética médica que se fundamenta na autonomia pessoal. A necessidade do consentimento informado se mostrou evidente a partir dos julgamentos de Nuremberg e sua importância foi reforçada pelas várias pesquisas que ocorreram no período pós Segunda Guerra Mundial e que demonstraram a necessidade de se estabelecer regras éticas para experimentos com seres humanos<sup>1</sup>.

No contexto clínico, sua importância foi reconhecida a partir dos movimentos sociais por direito dos pacientes e diante das novas tecnologias, que enfatizaram a necessidade dos pacientes de tomarem decisões sobre os rumos de suas terapêuticas<sup>2</sup>. A introdução de tal direito

---

1. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) ON CONSENT. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.  
2. ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

no cenário dos cuidados em saúde representou uma transformação do tradicional modelo paternalista, que vigorou como regra até a década de 70 e que, a partir do início dos anos 80, testemunhou o florescimento de uma doutrina que despertou para a necessidade de um compartilhamento mínimo de informações com o paciente<sup>3</sup>.

Ao longo dos anos, o princípio da autonomia tem atingido posição de destaque dentro da ética médica. O cenário em que o paciente era visto como um objeto a ser ‘consertado’ pelo médico, detentor de todo o saber técnico, passou a ser substituído pela noção de que os pacientes têm direitos e são eles que devem determinar o que desejam que seja feito com seus corpos<sup>4</sup>.

A literatura aponta alguns modelos de relação médico-paciente. O primeiro deles seria o tradicional modelo paternalista, em que o profissional da saúde controla a relação e decide o que é melhor para o doente. O segundo modelo é denominado de consumerista e nele o paciente se mostra a parte mais ativa da relação, sendo responsável por tomar todas as decisões, a partir das informações médicas fornecidas. Nesse modelo, o papel primário do médico é o de assistir o paciente e atender às suas solicitações. Ainda, existe o modelo baseado em uma relação de mutualidade, que pressupõe uma parceria entre médico e paciente, com compartilhamento de informações e tomadas de decisões em conjunto. Esses três modelos são considerados os principais, mas alguns apontam ainda a existência de outros modelos, tal como o denominado de “relação de inadimplência”, em que nenhuma das partes exerceria um papel de condução dos cuidados, o que normalmente leva a uma relação não produtiva<sup>5</sup>.

Annas<sup>6</sup> sustenta que o direito ao consentimento informado ajudou a transformar a relação médico-paciente, pois se informação é poder, o compartilhamento de informações resultaria inevitavelmente na partilha de decisões, diminuindo, assim, as assimetrias presentes na relação entre profissional da saúde e paciente, preservando a autodeterminação do doente, bem como contribuindo para afastar posturas paternalistas.

A despeito do aprimoramento das relações de cuidados, a doutrina do consentimento informado não satisfaz o modelo de cuidados centrados no paciente, que pressupõe cooperação, mutualidade e compartilhamento. Ainda que seja um direito que deve ser assegurado a todos os pacientes, o consentimento informado se limita a um ‘sim’ ou a um ‘não’ do paciente quanto a uma intervenção médica proposta. Embora seja do paciente a palavra final, é possível perceber que o processo de consentir não está inserido no

---

3. ANNAS, George J. The rights of patients. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

4. HERRING, Jonathan. Medical law and ethics. Oxford: Oxford, 2014.

5. MORGAN, Myfanwy. The doctor-patient relationship. Sociology as applied to medicine. Edinburgh: Saunders Elsevier, 2008.

6. ANNAS, George J. The rights of patients. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

espírito marcado pelo modelo da mutualidade e centralidade dos cuidados, que envolve não só o compartilhamento de decisões, mas também de responsabilidades. Com efeito, o consentimento informado encontra-se inserido em um modelo ainda intermediário, que é o consumerista. Assim, ao dever do médico de informar e sugerir o tratamento corresponde a responsabilidade do paciente de decidir. O que se percebe, muitas vezes, é que o paciente não tem uma real compreensão do que seja o consentimento informado. Alguns estudos apontam, inclusive, que, quando questionados sobre o entendimento que têm sobre o termo de consentimento informado, a maioria dos pacientes responde que se trata de um documento que visa proteger o médico<sup>7</sup>.

O objetivo do presente capítulo é apresentar a doutrina do consentimento informado, os seus fundamentos jurídicos, requisitos, desafios, limitações, além de demonstrar a sua importância como caminho para redefinição legal de uma relação médico-paciente que se distancie do modelo paternalista e siga em direção aos direitos dos pacientes. Trata-se de pesquisa destinada aos pacientes, profissionais da saúde, profissionais do Direito, gestores, por serem os destinatários e atores envolvidos na implementação de cuidados em saúde mais éticos, respeitosos e adequados.

Trata-se de estudo teórico, que não envolve revisão da literatura ou pesquisa bibliográfica, mas que traz como marco importantes estudos da literatura internacional, como as investigações de Annas<sup>8</sup> e Herring<sup>9</sup> e alguns documentos da Unesco<sup>10</sup>, e, no campo nacional, a pesquisa de Albuquerque<sup>11,12</sup> sobre o direito dos pacientes, com fundamentação no referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes (DHP).

O presente capítulo foi estruturado da seguinte maneira: a primeira parte apresenta os fundamentos jurídicos do direito ao consentimento informado; a segunda aborda aspectos gerais da doutrina do consentimento informado, buscando trazer conceito, apresentar os seus requisitos, conteúdo, as formas de manifestação e sua importância para relações de cuidados mais éticas; a terceira parte trata da competência para consentir, oportunidade em que será abordado o tema da capacidade sanitária de alguns grupos considerados incapazes; a quarta parte apresenta algumas hipóteses de exceção ao consentimento; na quinta parte são abordados os desafios e dificuldades ainda vivenciados pelos pacientes para manifestar um consentimento de fato informado; por fim, nas considerações finais, são

---

7. CASSILETH, BR; ZUPKIS, RV; SUTTON-SMITH K; MARCH, V. Informed consent - why are its goals imperfectly realized? *N Engl J Med*. 1980 Apr 17;302(16):896-900. doi: 10.1056/NEJM198004173021605. PMID: 7360175.

8. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

9. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

10. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) ON CONSENT. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

11. ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

12. ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

apresentadas reflexões sobre a necessidade de implementação de uma relação de maior equilíbrio quanto ao compartilhamento das decisões em saúde.

## 2 | FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Para falar em direito ao consentimento informado, a abordagem trazida no presente capítulo se fundamenta na visão dos Direitos Humanos, em especial no referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes (DHP).

Diferentemente de outros grupos de pessoas vulneráveis, tais como mulheres, crianças e pessoas com deficiência, que contam com tratados próprios, não existe no âmbito do Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH) legislação destinada especificamente aos pacientes. Tal não quer dizer que o direito dos pacientes não seja abarcado pelos Direitos Humanos, ao contrário, o que se visa aqui demonstrar é que a proteção dos direitos dos pacientes se encontra prevista em normativas diversas de Direitos Humanos, que servem de pilares a tais direitos e são o norte a ser seguido para se garantir cuidados em saúde mais adequados e respeitosos. Assim, a presente investigação se baseia no estudo do direito ao consentimento informado, fundamentado no referencial dos DHP.

O arcabouço teórico-normativo dos direitos humanos contém elementos aptos a promover a defesa dos direitos dos pacientes<sup>13</sup>. Embora não haja um tratado específico para os pacientes, os DHP estão contidos de forma esparsa em diversos instrumentos internacionais, tais como convenções, pactos, declarações, bem como na jurisprudência internacional construída pelos órgãos de monitoramento dos direitos humanos da ONU, do Sistema Europeu de Proteção dos Direitos Humanos, do Sistema Interamericano de Direitos Humanos e do Sistema Africano de Proteção dos Direitos Humanos. Os DHP compõem, assim, o ramo do DIDH que trata da aplicação das normas constantes dos tratados internacionais no contexto dos cuidados em saúde<sup>14</sup>. Dentre tais direitos previstos em normas internacionais destacam-se o direito à vida; direito a não ser submetido a tortura, nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes; direito à liberdade e segurança pessoal; direito ao respeito à vida privada; direito à informação; direito de não ser discriminado e direito à saúde<sup>15</sup>.

Albuquerque<sup>16</sup> esclarece que a jurisprudência internacional reconhece que, no campo dos cuidados em saúde, o respeito pela vida privada compreende uma gama ampla de direitos, tais como o direito de recusar tratamentos, visitas ou o exame do corpo

13. ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

14. COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights Journal*, v. 15, n. 2, p. 7-19, 2013.

15. ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

16. ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

por estudantes; de consentir com qualquer tipo de procedimento; de buscar segunda opinião médica; de ter as diretivas antecipadas respeitadas pelos profissionais da saúde e familiares; de ser examinado em lugar reservado; de decidir sobre questões relacionadas à terminalidade da vida. Nesse contexto, o direito ao consentimento informado deriva do direito à privacidade, que tem como corolário o direito à autodeterminação<sup>17</sup>.

Um dos principais documentos de direitos humanos a fundamentar o consentimento informado é o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, em especial seus artigos 7 e 17, que proíbem a submissão de qualquer pessoa a experiências médicas ou científicas sem o seu consentimento e garantem a proteção contra ingerências indevidas na vida privada<sup>18</sup>.

O direito ao consentimento informado foi interpretado pelo comentário 20 do Comitê de Direitos Humanos das Nações Unidas como uma exigência de proteção contra qualquer tentativa de substituição da vontade de pessoas que se encontram sob alguma forma de detenção, inclusive no caso de indivíduos hospitalizados voluntária ou involuntariamente, como os pacientes com comprometimento mental. Tal dever de proteção do direito ao consentimento se estende também às situações em que os médicos são institucionalmente impedidos de garantir o livre consentimento, ainda que não atuem na condição de agente estatal<sup>19</sup>.

A Convenção Americana sobre Direitos Humanos, em seu artigo 11, ao tratar da proteção da honra e da dignidade, estabelece a proibição de ingerências na vida privada das pessoas e assegura a proteção da lei contra tais ingerências<sup>20</sup>.

Alguns grupos de pessoas vulneráveis foram contempladas com normativas que apontam de forma mais específica a exigência de respeito ao direito ao consentimento informado. A exemplo, cita-se a Convenção Interamericana sobre a Proteção dos Direitos Humanos das Pessoas Idosas (CPDHI)<sup>21</sup>. O artigo 6º da CPDHI expressa de forma clara e contundente a necessidade de proteção da vida e da dignidade das pessoas idosas nos seus momentos de maior fragilidade, que são os de enfrentamento da doença, sem perder de vista que tal proteção deve estar em conformidade com os desejos e vontades dos pacientes, expressados por meio de consentimento informado. Ainda, merece destaque

---

17. ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI, 2020.

18. BRASIL. Decreto 592, de 06 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 19 jan 2022.

19. FAUNCE, Thomas. Bioethics and Human Rights. In: Ten Have H, Gordjin B (Eds.). Handbook of Global Bioethics. Dordrecht: Springer, p. 467-484, 2014.

20. CIDH. Convenção Americana sobre Direitos Humanos, 1969. Disponível em: [https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm). Acesso em 19 jan. 2022.

21. OEA. Convenção Interamericana sobre a Proteção dos Direitos Humanos dos Idosos, 2015. Disponível em: <http://fiapam.org/wp-content/uploads/2015/07/OEA-Convenc%C3%B3n-portugu%C3%A9s.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2022.

o artigo 11 da Convenção, que assegura aos pacientes idosos “o direito irrenunciável a manifestar seu consentimento livre e informado no âmbito da saúde. A negação deste direito constitui uma forma de vulneração dos direitos humanos do idoso”. A CPDHI, de forma expressa, estatuiu ao longo dos parágrafos do artigo 11 que os pacientes idosos têm direito de manifestar seu consentimento quanto às terapêuticas que lhes são propostas, modificar ou revogar tal consentimento a qualquer tempo, aceitar, recusar ou interromper voluntariamente tratamentos médicos ou cirúrgicos<sup>22</sup>.

Ainda, no plano internacional, não se pode deixar de mencionar a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, documento que conjuga de forma explícita valores éticos que guardam consonância tanto com a bioética quanto com os direitos humanos<sup>23</sup>. Na elaboração da DUBDH, diferentemente de outros princípios que foram formulados de forma mais genérica, o princípio do consentimento informado gerou profundas discussões, que culminaram nos artigos 6 e 7, que cuidam, respectivamente, do princípio do consentimento em si e de situações em que a pessoa não tem capacidade para consentir. A despeito das dificuldades de aplicação dos referidos princípios da DUBDH, qualquer limitação deverá ser interpretada e aplicada em consonância com a legislação internacional de Direitos Humanos<sup>24</sup>.

No âmbito nacional, não há no Brasil legislação que regulamente o direito ao consentimento informado. Seu fundamento jurídico advém do inciso X do art. 5º da Constituição Federal, que garante a inviolabilidade da vida privada e assegura o direito a indenização por dano material ou moral em caso de sua violação<sup>25</sup>. O que se constata é que, tanto no âmbito internacional, quanto nacional, o que se visa é garantir a todas as pessoas o direito ao respeito à vida privada, que tem como corolário o direito à autodeterminação, do qual decorre o direito ao consentimento informado. Trata-se, assim, de um instituto de Direitos Humanos e de Direitos Fundamentais<sup>26</sup>.

### 3 | O QUE É O CONSENTIMENTO INFORMADO: ASPECTOS GERAIS

A obtenção do consentimento informado de um paciente antes da realização de qualquer procedimento é um princípio básico do direito médico e da ética. O consentimento informado não se limita a uma exigência legal, mas é também uma exigência clínica, que

---

22. PARANHOS, Denise G.A.M. Direitos Humanos dos Pacientes Idosos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

23. ANDORNO, Roberto. Global bioethics at UNESCO: in defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, v. 33, p. 150-154, 2007.

24. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

25. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 19 jan. 2022.

26. ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI, 2020.

encoraja a adesão do paciente, resguarda a sua autonomia e estimula boas práticas de cuidados em saúde por parte dos profissionais<sup>27</sup>.

Os requisitos gerais para a manifestação de um consentimento válido englobam um paciente competente, previamente informado, que compreenda a informação e apresente um assentimento voluntário<sup>28</sup>.

Em regra, o consentimento deve ser manifestado por um adulto capaz. Entretanto, não raramente, pacientes delegam ao médico, ou a algum familiar, as decisões relativas ao curso da terapêutica. Embora tal consentimento delegado seja concebível no ordenamento jurídico, não se mostra ideal, uma vez que acaba por mitigar a autodeterminação do paciente. Para que o respeito à autonomia seja preservado, é importante que haja uma manifestação expressa do próprio interessado, sendo cada vez mais estimulada a adoção de diretivas antecipadas para as situações em que o paciente não possa manifestar, por si mesmo, a sua vontade<sup>29</sup>.

A doutrina do consentimento informado indica que o consentimento só é válido quando o paciente estiver a par de todas as informações relevantes e necessárias a auxiliá-lo a tomar uma decisão, o que envolve desde cuidados mais básicos até cirurgias de grande porte<sup>30</sup>. A informação a ser fornecida deve ser relevante e abarcar os seguintes elementos-chaves: a compreensão dos riscos, dos benefícios, as alternativas disponíveis e um conhecimento, ainda que geral, sobre o procedimento a ser realizado<sup>31</sup>. Importante destacar que a noção de privilégio terapêutico do profissional da saúde, que ainda aparece em alguns Códigos deontológicos, vem sendo cada vez mais questionado. É certo que existe lugar para algumas exceções, mas apenas em circunstâncias em que se mostra prudente aguardar o tempo certo de transmitir a informação e fornecê-la aos poucos ao paciente. De toda forma, o profissional de saúde deve empreender todos os esforços para assegurar que o paciente receba informações adequadas e tão logo estejam disponíveis<sup>32</sup>.

Informações sobre tratamentos alternativos têm o potencial de influenciar a decisão do paciente acerca da realização de determinadas cirurgias. O câncer de mama é um exemplo comum, em razão das controvérsias existentes acerca de qual seria o tratamento mais eficaz<sup>33</sup>. A exemplo, cita-se o caso de uma mulher de 53 anos que em

---

27. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

28. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

29. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

30. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

31. GLASER, Johanna et al. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making*, v. 40, n. 2, p. 119-143, 2020.

32. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

33. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

1991 foi diagnosticada com câncer de mama. À época, o médico informou que existiam dois tratamentos disponíveis, mastectomia e cirurgia de conservação mamária (tratamento conservativo), mas que faria a mastectomia, porque o tratamento conservativo era ainda recente. Ao tempo da operação, o médico tinha ciência de que um número considerável de instituições vinha adotando o método conservativo. Após a remoção total do seio, a paciente entregou uma carta ao médico expressando os sentimentos de dor de uma mulher diagnosticada com câncer e a escolha difícil de optar entre a vida ou a remoção total do seio. O caso foi levado à Suprema Corte do país, que, em seu julgamento, apresentou os seguintes fundamentos: no caso de vários métodos que atendem aos padrões médicos, o médico deve informar, de forma clara e explícita, os tratamentos disponíveis, diferenças, prós e contras, para que a paciente possa decidir; o tratamento alternativo já havia sido usado em considerável número de casos, com resultados e avaliação médica positivos; se o médico não faz o procedimento e verifica a inclinação da paciente, deve informar sobre instituições e profissionais que oferecem o tratamento<sup>34</sup>.

Uma indagação comum é se o médico que recebeu o consentimento para realizar determinada intervenção poderia tratar um outro problema não previsto e que foi descoberto durante uma cirurgia, por exemplo. Em situações assim, a possibilidade de intervenção diversa da autorizada só poderia ocorrer em caso de emergência, pois, em regra, o consentimento deve ser dado para cada procedimento específico. Alguns defendem a possibilidade de se ampliar a intervenção para além do que está contido no termo de consentimento informado, quando se tratar de intervenção mínima e que estaria razoavelmente incluída no objetivo daquela cirurgia para a qual houve consentimento expresso. No entanto, nenhuma extensão é permitida quando envolver a retirada de um órgão ou a perda normal da sua função, se não se tratar de uma emergência<sup>35</sup>. O seguinte caso ilustra a questão: uma mulher de 44 anos, solteira, com hemorragia menstrual intensa nos últimos 9 dias, procura atendimento médico e lhe é indicado um exame de laparoscopia sob sedação para melhor diagnóstico. Acompanhada da mãe, a paciente assinou o Termo de Consentimento para fazer o exame. Sob anestesia e durante o exame, o assistente do cirurgião saiu da sala de cirurgia e pediu à mãe da paciente autorização para uma histerectomia, sob pretexto de salvar a vida da paciente. Com o consentimento da mãe, foi realizada histerectomia abdominal e remoção dos ovários e trompas de Falópio. A paciente levou o caso à Justiça, que julgou o caso em desfavor da equipe médica, a partir dos seguintes fundamentos: tendo em vista que nenhuma situação emergencial de risco de morte

---

34. UNESCO. Casebook on Human Dignity and Human Rights. Bioethics Core Curriculum. Casebook Series n. 1, Unesco: Paris, 2011.

35. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

ocorreu durante a laparoscopia, o médico deveria ter esperado que a paciente recobrasse a consciência para consentir com a cirurgia; o consentimento para um procedimento não implica no consentimento para outros procedimentos, ainda que o médico entenda benéfico à paciente; o termo de consentimento era específico para laparoscopia diagnóstica; por se tratar de adulto capaz, o consentimento da mãe não supre o da paciente<sup>36</sup>.

Nas situações em que a possibilidade de ampliação da cirurgia é previsível, o cirurgião deve informar o paciente e obter deste um consentimento explícito sobre a possibilidade de ampliação da cirurgia, para o caso em que a situação de fato ocorra. O cirurgião deverá especificar as áreas passíveis de extensão, para que o paciente tome as decisões antes da intervenção médica<sup>37</sup>.

Para que um consentimento seja considerado válido, não basta que o paciente diga 'sim'. Isso significa que, além da exigência de um paciente competente e informado, o seu assentimento com a intervenção proposta deve estar livre de qualquer coerção externa ou influência indevida<sup>38</sup>. Importante salientar a natureza processual do consentimento do paciente, pois ainda que culmine na assinatura de um termo, trata-se de um processo de comunicação travado entre o profissional e o paciente, que deve ser levado a cabo em condições favoráveis ao doente. Ou seja, é preciso que o paciente esteja consciente, sem dor, livre de qualquer influência indevida que comprometa a concordância com o tratamento sugerido (coerção, persuasão ou manipulação). A anuência do paciente deve ser expressa, não se podendo inferir como consentimento o silêncio deste, que muitas vezes representa uma não compreensão ao procedimento proposto<sup>39</sup>.

Annas<sup>40</sup> aponta que o consentimento do paciente deve ser dado por escrito, pelas mesmas razões aplicadas à maioria dos contratos, ou seja, para preservar os exatos termos do que foi acordado em caso de desentendimentos futuros. Entretanto, ainda que gere maior segurança, a forma escrita não é a única, podendo o consentimento ser dado de forma oral, ou mesmo tacitamente<sup>41</sup>. Um exemplo de consentimento tácito ocorre quando um paciente vai a um ortopedista queixando dor no joelho e ao se aproximar para o exame, o paciente oferece ao médico o joelho a ser examinado.

O Conselho Médico Geral do Reino Unido<sup>42</sup> sugere que o consentimento seja escrito

---

36. UNESCO. Casebook on Human Dignity and Human Rights. Bioethics Core Curriculum. Casebook Series n. 1, Unesco: Paris, 2011.

37. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

38. HERRING, Jonathan. Medical law and ethics. Oxford: Oxford, 2014.

39. ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI, 2020.

40. ANNAS, George J. The rights of patients. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

41. HERRING, Jonathan. Medical law and ethics. Oxford: Oxford, 2014.

42. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. UK, June 2008. Disponível em [www.gmc-uk.org/guidance](http://www.gmc-uk.org/guidance). Acesso em: 12 dez. 2021.

quando o exame ou tratamento é complexo ou envolve riscos significativos; quando houver consequências significativas no emprego, vida social ou pessoal do paciente; se o tratamento faz parte de um programa de pesquisa ou é inovador e projetado especificamente para o benefício daquele paciente. Para o consentimento oral, esclarece que este deve ocorrer se não for possível obter consentimento por escrito, como em casos de emergência; ou se o paciente precisar de tratamento imediato para aliviar dores graves ou angústia. De toda forma, o Conselho aponta que, ainda assim, o profissional de saúde deve dar ao paciente as informações que deseja ou precisa para tomar uma decisão e registrar o consentimento oral no prontuário. Além disso, o profissional deve se certificar de que os pacientes são mantidos informados sobre o progresso de seu tratamento e são capazes de tomar decisões em todas as fases, não apenas na fase inicial.

Assim como um consentimento tem que ser dado livremente, a retirada de tal consentimento também pode ocorrer de forma livre e a qualquer momento. Sugere-se que no caso de retirada do consentimento o paciente assine um termo de não consentimento, mas nada impede que a retirada se dê de forma oral ou mesmo tacitamente<sup>43</sup>.

Em suma, é importante que pacientes e profissionais de saúde tenham sempre em mente o seguinte: não basta a assinatura de um documento, pois o paciente tem que ser verdadeiramente informado da decisão que tomou; é recomendável documentar todos os passos do consentimento informado no prontuário do paciente e não apenas obter assinatura formal em um termo de consentimento informado; o consentimento deve ser dado para cada procedimento ou tratamento; o consentimento pode ser expresso ou implícito, mas o silêncio do paciente não significa consentimento; o consentimento pode ser retirado a qualquer tempo, sem qualquer razão específica e sem sujeitar o paciente a qualquer desvantagem ou prejuízo.

## **4 | HIPÓTESES DE EXCEÇÃO AO CONSENTIMENTO INFORMADO**

Embora a regra seja a de que nenhum profissional de saúde pode tocar o corpo de um paciente sem a sua anuência, situações há em que a obtenção deste assentimento não se faz possível. A situação mais óbvia é nos casos de emergência, em que o paciente possa estar confuso ou inconsciente e a intervenção imediata do profissional da saúde se faça necessária para salvar a vida. Em casos de risco à vida e em não havendo um representante legal, ou conhecimento das preferências do paciente (inexistência de diretivas antecipadas, por exemplo), a maioria dos Códigos de Ética enfatiza o dever de adoção das medidas médicas possíveis e razoáveis para salvar a vida do doente. Na ausência de

---

43. ANNAS, George J. The rights of patients. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

diretivas antecipadas ou de representante legal, os profissionais da saúde devem ouvir os parentes ou amigos mais próximos sobre as preferências do paciente. No caso de dúvidas ou contradição entre os parentes ou amigos envolvidos, a decisão da equipe de saúde deve se inclinar para a terapêutica com maior chance de salvar a vida do paciente e que tenha menos consequências adversas. Entretanto, tão logo o paciente tenha condições de decidir, deverá ser informado da situação e das medidas médicas tomadas, para que possa consentir com os próximos passos do tratamento<sup>44</sup>. Em não se tratando de casos de emergência, procedimento realizado no corpo de um paciente sem o seu consentimento pode caracterizar violação à sua integridade física e sujeitar o profissional de saúde a responder civil ou criminalmente por isso<sup>45</sup>.

Uma outra situação contemplada como exceção é aquela que tem reflexos na saúde pública. Apesar da importância conferida à autonomia pessoal no âmbito da saúde, essa pode sofrer limitações diante de medidas que visam resguardar o interesse coletivo. A exemplo, temos as situações de epidemia ou pandemia, que legitimam medidas compulsórias, tais como isolamento, quarentena, vacinação obrigatória ou a obrigação de tratamento em hospital específico, conforme política de saúde estabelecida. Entretanto, a limitação da autonomia e tratamento compulsório de alguém a bem da saúde pública devem ser observados com cautela para evitar danos à integridade física e não configurar violação de direitos humanos. Alguns países, por exemplo, contemplam legalmente o tratamento compulsório de dependentes químicos. No entanto, já se observou que o tratamento obrigatório muitas vezes gera pequenos resultados, uma vez que a falta de consentimento e adesão do paciente torna muito difícil a mudança de hábitos. Outro caso polêmico é a castração química em casos de perversões sexuais, em que existe um certo consenso de que o procedimento é inaceitável se houver recusa do indivíduo. O que não se pode perder de vista é que as restrições impostas aos indivíduos, por atentarem contra a autonomia pessoal, devem ser regulamentadas de forma rígida e implementadas com cautela como forma de proteção da saúde pública e dos direitos e liberdades de terceiros<sup>46</sup>.

Figuram ainda na lista de exceção ao fornecimento do consentimento informado as seguintes hipóteses: procedimentos que envolvem riscos mínimos e que são do conhecimento comum, como tirar sangue, por exemplo; quando o paciente não deseja saber sobre riscos específicos e, mesmo sabendo que existem riscos, não quer ser informado sobre cada detalhe; nos casos de privilégio terapêutico, situação em que o

---

44. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

45. ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI, 2020.

46. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

profissional da saúde deverá fornecer as informações sobre o estado de saúde do paciente a alguém por ele designado<sup>47</sup>. Conforme antes mencionado, o privilégio terapêutico tem sido aplicado em situações cada vez mais excepcionais, como no caso de transtornos mentais severos, devendo os pacientes ser fortemente encorajados pelos profissionais de saúde a participarem da tomada de decisões sobre os seus cuidados<sup>48</sup>.

Com efeito, uma intervenção sem consentimento só pode ocorrer em circunstâncias excepcionais. Ou seja, o fato de se tratar de um tratamento com boas evidências científicas e ministrado de acordo com os melhores interesses do paciente não é suficiente, caso não haja a concordância do doente. Importante frisar que ao direito de recusa não corresponde o direito do paciente de receber determinado tratamento médico só porque o deseja, uma vez que a obrigação do profissional de saúde é oferecer o tratamento adequado e amparado em evidências científicas<sup>49</sup>.

Por fim, figura como hipótese de exceção ao consentimento informado a situação dos pacientes tidos como incapazes de decidir. Em razão da competência do paciente ser um tema complexo, será analisado a seguir, em item próprio.

## 5 | DA COMPETÊNCIA PARA DECIDIR

Inicialmente, é importante pontuar que, para o ordenamento jurídico, toda pessoa adulta é presumida competente, devendo a incompetência ser comprovada. Em segundo lugar, não se pode presumir a incompetência de um paciente simplesmente porque recusa um tratamento ou não concorda com a terapêutica proposta pela equipe médica. Entretanto, nas situações em que um paciente recusa um tratamento ou não apresenta adesão ao mesmo, sua competência tende a ser questionada<sup>50</sup>.

Cada vez mais, no campo do DIDH, se tem chamado a atenção para o fato de que a capacidade civil, tal como concebido em nosso ordenamento jurídico, não deve ser o único elemento a ser levado em conta para aferir a competência de alguém para tomar decisões em saúde. O novo paradigma do regime de capacidade jurídica baseado no referencial dos Direitos Humanos enuncia que a capacidade jurídica engloba a capacidade legal, que corresponde a ser sujeito de direito, e a agência legal, que compreende o exercício de direitos. Capacidade legal e agência legal não se confundem com a capacidade mental ou decisional, que é a habilidade para tomar decisões específicas. No caso da saúde, tal capacidade é denominada de capacidade sanitária. Desse modo, o regime da capacidade

---

47. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

48. ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

49. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

50. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

jurídica não pode ser confundido com a capacidade mental ou decisional<sup>51</sup>.

De acordo com a lei de capacidade mental do Reino Unido<sup>52</sup>, uma pessoa é considerada incapaz de tomar uma decisão por si própria quando não conseguir entender uma informação relevante, reter a informação, sopesá-la e usá-la no processo de tomada de decisão, ou quando não for capaz de comunicar sua decisão por qualquer meio. Percebe-se, assim, que uma pessoa não necessita compreender cada detalhe do tratamento, mas precisa apreender as informações relevantes à manifestação de seu consentimento. Decisões eventualmente consideradas irracionais pelos profissionais da saúde não servem de chancela à determinação de incapacidade de um paciente para definir o rumo de sua terapêutica.

Algumas pessoas, em decorrência de condições específicas, são consideradas incapazes de consentir. A literatura aponta que os grupos mais evidentes são aqueles formados por recém-nascidos, crianças, pacientes que apresentam problemas mentais e pacientes inconscientes<sup>53</sup>. Embora o objetivo aqui não seja aprofundar sobre o tema da capacidade, é importante desconstruir o mito construído em torno de alguns grupos considerados incapazes de participar do processo de tomada de decisões em saúde.

A despeito da concepção de que crianças (aqui consideradas todas as pessoas com menos de 18 anos, conforme artigo primeiro da Convenção sobre os Direitos da Criança - CDC<sup>54</sup>) não têm a mesma autonomia dos adultos e que juridicamente não podem exercer, por si só, atos da vida civil, o direito desse grupo etário de participar de seus cuidados em saúde foi reconhecido pelo artigo 12 da CDC e esclarecido pelo Comentário Geral n. 12 do Comitê da ONU<sup>55</sup>. De acordo com pesquisa de Eler<sup>56</sup>, no que diz respeito às crianças, o conceito de capacidades evolutivas trazido pela CDC em seu artigo 5º encontra-se em consonância com o conceito de capacidade mental e com as mudanças instituídas pelo artigo 12 da Convenção sobre o Direito das Pessoas com Deficiência (CDPD). Segunda a autora, a partir das referidas normativas de direitos humanos, o paciente-criança, ainda que não tenha capacidade jurídica para assinar um termo de consentimento informado e tomar decisões isoladas sobre o seu tratamento, não deve ser obstado de participar dos cuidados em saúde e do processo de tomada de decisões, em decorrência do direito ao respeito pela

---

51. ALBUQUERQUE, Aline. Capacidade Jurídica e Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

52. UK. Mental Capacity Act 2005. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents>. Acesso em: 27 dez. 2021.

53. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

54. ONU. Convenção sobre os Direitos da Criança, 1989. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/convencao-sobre-os-direitos-da-crianca>. Acesso em: 17 jan 2022.

55. UN. Committee on the Rights of the Child (CRC), General comment No. 12 (2009): The right of the child to be heard, 20 July 2009, CRC/C/GC/12. Disponível em: <https://www.refworld.org/docid/4ae562c52.html>. Acesso em: 17 jan. 2022.

56. ELER, Kalline. Capacidade jurídica da criança e do adolescente na saúde. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

sua capacidade evolutiva e reconhecimento de que é sujeito de direito. Assim, é preciso reconhecer que o direito de participação, de ser informado, de expressar suas vontades e preferências, de ter sua privacidade preservada (o que inclui o direito de consentir ou recusar cuidados) e de influenciar nas decisões que lhe digam respeito independe da capacidade jurídica da criança para consentir. Para Eler, o modelo paternalista ainda vigente vai na contramão do que vem sendo preconizado pelos Direitos Humanos, que visam implementar um modelo centrado na criança, em que se estimula o oferecimento de informações compreensíveis e adequadas ao seu grau de desenvolvimento, a escuta, o envolvimento e estímulo à participação na tomada de decisões sobre o processo terapêutico.

Transtornos psiquiátricos são considerados fatores impeditivos ao oferecimento do consentimento informado. Entretanto, os Direitos Humanos sinalizam no sentido de que a opinião expressada pelo paciente deve ser sempre levada em consideração e a avaliação da capacidade deve contemplar, cuidadosamente, quais habilidades aquele paciente consegue manifestar<sup>57</sup>. Desse modo, a capacidade de consentir de uma pessoa com deficiência mental deve ser avaliada independentemente da natureza da decisão que tal paciente deseja tomar<sup>58</sup>. A capacidade sanitária pode ser avaliada mediante a utilização de determinados testes, tais como o Instrumento de Avaliação de Competências MacArthur – MacCAT<sup>59</sup>. A exemplo da capacidade sanitária de pacientes com transtornos mentais, cita-se o caso ‘C versus Broadmoor Hospital’<sup>60</sup>, relativo a um imigrante jamaicano que foi preso por tentar matar a namorada. O prisioneiro foi diagnosticado com esquizofrenia e removido para o Hospital Broadmoor. Trinta anos depois e ainda sujeito a episódios de delírio, o prisioneiro sofreu gangrena em um dos pés, com prognóstico de 15% de chance de sobrevivência, caso não fosse submetido a uma amputação. Em razão da recusa do paciente à amputação, o caso foi levado à Justiça, que verificou que a decisão do doente nada tinha a ver com uma falha na compreensão do prognóstico ou com a sua paranoia. Ao contrário, submetido a uma avaliação, detectou-se que o paciente tinha convicção plena de que preferia morrer do que viver sem as duas pernas. A amputação não foi feita e o paciente sobreviveu, tendo sido assegurado o respeito às suas vontades e preferências.

Conforme frisado ao longo deste capítulo, o consentimento considerado válido é aquele conferido por um adulto capaz. Infelizmente, tal direito não tem aplicação óbvia e imediata às pessoas idosas. Vários fatores obstam um bom compartilhamento de informações e, conseqüentemente, o exercício do direito dos pacientes idosos de

57. ALBUQUERQUE, Aline. Capacidade Jurídica e Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

58. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

59. PURSER, Kelly. Capacity Assessment and the Law. Cham: Springer, 2017.

60. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

manifestarem seu consentimento: existe uma concepção culturalmente arraigada de que a idade inabilita e que os pacientes idosos não teriam capacidade de se autodeterminar; posturas paternalistas por parte dos profissionais da saúde e familiares anulam a vontade das pessoas idosas; a mecanicidade e rotina dos atendimentos médicos transformam o cuidado em uma prática apressada; falta de preparo e de treinamento dos profissionais da saúde para lidar com os pacientes idosos; os pacientes idosos podem desenvolver uma maior dificuldade em compreender as terapêuticas propostas e prestar informações sobre sua saúde; os possíveis comprometimentos cognitivos dificultam a tomada de decisões. Tudo isso acaba anulando a participação dos pacientes idosos nos tratamentos, relegando sua vontade a plano secundário e conferindo a terceiros a decisão sobre o que consideram estar no melhor interesse do doente<sup>61</sup>.

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco (CIB/UNESCO)<sup>62</sup> narra, em seu relatório sobre vulnerabilidade e integridade individual, episódio relativo a paciente idoso que, internado em razão de doença terminal, pede à equipe de saúde que não promova atos de prolongamento artificial da vida, quando chegasse aos seus momentos finais e não pudesse mais manifestar sua vontade. O paciente entrou em insuficiência respiratória grave e se recusou a ser intubado. Quando em coma, a família do doente exigiu da equipe médica que intubasse o paciente, o submetesse a diálise, ventilação mecânica, antibióticos e a todos os recursos disponíveis, o que prolongou a vida do paciente por mais vinte dias, até que este veio a óbito. O Relatório do CIB/UNESCO apontou o nítido desrespeito ao direito ao consentimento informado, pois o paciente, a despeito de ser idoso, estava em pleno gozo de sua capacidade mental e exercício da autonomia no momento em que apresentou o desejo de não sofrer atos heroicos de prolongamento da vida. O Relatório enfatizou que o princípio do consentimento informado é posto em risco sempre que alguém diz saber o que é a coisa certa a fazer e insiste em que sua decisão deve prevalecer sobre a autodeterminação do paciente. O Relatório sustentou, ainda, a necessidade de proteção da integridade pessoal dos pacientes idosos; do respeito ao direito de recusar tratamento; de formação adequada dos profissionais da saúde acerca do reconhecimento da relevância jurídica dos pontos de vista dos familiares de pacientes não competentes.

Ainda que o consentimento e decisões sobre o tratamento possam ser delegados a outras pessoas (tais como familiares ou representantes legais), o consentimento deve ser dado de forma o mais próxima possível do que teria sido a manifestação de vontade do doente.

---

61. PARANHOS, Denise G.A.M. Direitos Humanos dos Pacientes Idosos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

62. UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

## 61 A REALIDADE DO CONSENTIMENTO INFORMADO: DIFICULDADES E DESAFIOS

Segunda Annas<sup>63</sup>, as principais dificuldades vivenciadas na relação médico-paciente no processo de consentimento seriam: ambiguidade quanto à necessidade de se tomar uma decisão e as opções existentes; dificuldades na definição de quem seria o tomador de decisões e na identificação da pessoa em que deve residir a lealdade médica sobre a decisão tomada; o controle das informações de saúde pelo médico; desejo do paciente de ser paternalizado e ausência de encorajamento em sua participação. Alguns profissionais da saúde argumentam que a doutrina do consentimento informado os coloca em situação de desvantagem, pois determinar quais riscos devem ser divulgados não é tarefa fácil. Com relação ao paciente, este muitas vezes não se dá conta de que não precisa aceitar o tratamento proposto (direito de recusar o tratamento), ou que possam existir outras alternativas menos radicais (como um tratamento clínico, ao invés de uma cirurgia). Não raramente, as decisões em saúde são tomadas pelo cônjuge ou um familiar e é comum que a lealdade médica repouse mais sobre algum deles do que no próprio paciente (exemplo de paciente criança ou idoso).

Para muitos pacientes, o termo de consentimento informado é um documento destinado a proteger o profissional da saúde<sup>64</sup>. Os motivos de tal percepção decorrem, dentre outras, das seguintes falhas: o formulário nem sempre é completo; a linguagem não é acessível; os pacientes não recebem uma cópia do documento para que possam ler com calma, de modo a processar a informação antes de assinar o termo; ao consentimento informado nem sempre é dada a importância necessária nos hospitais. Uma cláusula que não pode constar do termo de consentimento informado é a de que o paciente concorda em não processar o médico ou hospital<sup>65</sup>.

Em regra, o consentimento informado padrão consiste em uma discussão clínica travada entre médico e paciente, seguida da assinatura do termo de consentimento informado. O que se tem verificado, no entanto, é que tal procedimento padrão comumente resulta em uma compreensão inadequada da intervenção, sobretudo em relação a grupos mais vulneráveis, tais como aqueles de menor educação ou literacia em saúde<sup>66</sup>. As grandes barreiras para a compreensão do consentimento informado incluem a impressão subjetiva do paciente de que foi bem informado e a confiança dos profissionais da saúde na inteligibilidade e qualidade da informação fornecida. Uma revisão sistemática recente

63. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

64. Cassileth et al. *Informed Consent: Why Are Its Goals Imperfectly Realized?* *N Engl J Med*. 1980 Apr 17;302(16):896-900.

65. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

66. GLASER, Johanna et al. *Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review*. *Med Decis Making*, v. 40, n. 2, p. 119-143, 2020.

evidenciou que ainda existem grandes falhas no processo de manifestação do consentimento informado. Resultados da pesquisa demonstraram que apenas uma pequena minoria dos pacientes tinha um quadro claro e preciso de todos os aspectos de seu consentimento e que informações cruciais, incluindo riscos e benefícios, não eram integralmente compreendidas por um número substancial de pacientes<sup>67</sup>.

Internacionalmente, as técnicas para se alcançar o consentimento informado continuam se aprimorando, com busca de práticas que visam atingir um consentimento informado centrado no paciente<sup>68</sup>. Infelizmente, não existem ainda diretrizes éticas internacionais para o consentimento informado nas situações clínicas, semelhantes às que foram desenvolvidas para regular pesquisas com seres humanos<sup>69,70</sup>. No entanto, algumas intervenções têm sido apontadas como importantes instrumentos de melhora da compreensão do paciente no fornecimento do consentimento informado para procedimentos cirúrgicos, tais como intervenções escritas, intervenções audiovisuais, discussão verbal com intervenções de teste/feedback ou teach/back e intervenções multicomponentes, que abrangem duas ou mais das categorias citadas. Lamentavelmente, o que se vê é que ainda há uma ênfase na diminuição do risco de má prática médica do que no desenvolvimento da autonomia do paciente, ou seja, o uso do consentimento informado ainda é visto não como cuidado centrado no paciente, mas como centrado no médico<sup>71</sup>.

## 7 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muitos dos direitos que os pacientes têm são derivados ou reforçados pelo direito ao consentimento informado. Embora as relações entre profissionais da saúde e pacientes sejam eticamente muito mais complexas do que a simples troca de informações e manifestação de consentimento, contribuem para incrementar a autonomia dos pacientes para tomarem decisões da forma o mais independente possível<sup>72</sup>.

A assinatura de um termo de consentimento informado faz parte do cotidiano dos cuidados médicos e caracteriza-se como uma conduta em que se visa receber um ‘sim’ ou um ‘não’ do paciente. Lamentavelmente, na maioria dos casos, a assinatura do documento

---

67. PIETRZYKOWSKI, Tomasz; SMILOWSKA, Katarzyna. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*. 2021 Jan 14;22(1):57.

68. GLASER, Johanna et al. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making*, v. 40, n. 2, p. 119-143, 2020.

69. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 310(20), p. 2191-4, 2013.

70. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Geneva (Switzerland), 2016. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Acesso em: 26 jan 2022.

71. GLASER, Johanna et al. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making*, v. 40, n. 2, p. 119-143, 2020.

72. ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

se faz de forma automática, sem que o paciente sequer o leia, compreenda o seu conteúdo ou receba informações sobre o procedimento a ser realizado.

O direito ao consentimento informado é uma doutrina em evolução e embora inserido no modelo consumerista ou informativo, consiste em uma ponte para se atingir um modelo de cuidado mais adequado e centrado no paciente, que é o modelo da mutualidade, em que decisões e responsabilidades são compartilhadas, garantindo um maior equilíbrio das relações.

Vários são os desafios à concretização do direito ao consentimento informado. Da parte dos profissionais da saúde, muitas vezes a rotina apressada de cuidados que lhes é imposta obsta uma comunicação eficaz. Da parte dos pacientes, ainda existe um desejo de ser paternalizado, quer motivado pela vulnerabilidade que é inerente a todo paciente, quer pela cultura de cuidados assimétrica ainda vigente.

O fato é que a discussão do tema tem grande relevância para o impulsionamento de mudanças no cenário dos cuidados, com criação de mecanismos que melhorem a compreensão do paciente sobre a sua saúde e incentivem a sua participação na tomada de decisões. O que se visa construir é uma relação de parceria, em que informações, decisões e responsabilidades sejam de fato compartilhadas. Em suma, não se busca apenas melhores profissionais da saúde, mas também melhores pacientes.

## REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

ALBUQUERQUE, Aline. Capacidade Jurídica e Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI, 2020.

ANDORNO, Roberto. Global bioethics at UNESCO: in defense of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, v. 33, p. 150-154, 2007.

ANNAS, George J. *The rights of patients*. New York: Springer Science & Business Media, 2nd. ed., 1992.

BRASIL. Constituição Da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 19/01/2022.

BRASIL. Decreto 592, de 06 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0592.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0592.htm). Acesso em: 19 jan 2022.

CASSILETH, BR; ZUPKIS, RV; SUTTON-SMITH K; MARCH, V. Informed consent - why are its goals imperfectly realized? *N Engl J Med*. 1980 Apr 17;302(16):896-900. doi: 10.1056/NEJM198004173021605. PMID: 7360175.

CIDH. Convenção Americana sobre Direitos Humanos, 1969. Disponível em: [https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao\\_americana.htm](https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm). Acesso em 19 jan. 2022.

COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights Journal*, v. 15, n. 2, p. 7-19, 2013.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*. Geneva (Switzerland), 2016. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Acesso em: 26 jan 2022.

ELER, Kalline. *Capacidade jurídica da criança e do adolescente na saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

FAUNCE, Thomas. *Bioethics and Human Rights*. In: Ten Have H, Gordjin B (Eds.). *Handbook of Global Bioethics*. Dordrecht: Springer, p. 467-484, 2014.

GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Consent: patients and doctors making decisions together*. UK, June 2008. Disponível em [www.gmc-uk.org/guidance](http://www.gmc-uk.org/guidance). Acesso em: 12 dez. 2021.

GLASER, Johanna; NOURI, Sarah; FERNANDEZ, Alicia; SUDORE, Rebecca L; SCHILLINGER, Dean; KLEIN-FEDYSHIN, Michele; SCHENKER Yael. Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Med Decis Making*, v. 40, n. 2, p. 119-143, 2020.

HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2014.

MORGAN, Myfanwy. *The doctor-patient relationship. Sociology as applied to medicine*. Edinburgh: Saunders Elsevier, 2008.

OEA. *Convenção Interamericana sobre a Proteção dos Direitos Humanos dos Idosos*, 2015. Disponível em: <http://fiapam.org/wp-content/uploads/2015/07/OEA-Convencao-C3%B3n-portugu%C3%A9s.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2022.

PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

PIETRZYKOWSKI, Tomasz; SMILOWSKA, Katarzyna. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials*. 2021 Jan 14;22(1):57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w. PMID: 33446265; PMCID: PMC7807905.

PURSER, Kelly. *Capacity Assessment and the Law*. Cham: Springer, 2017.

ONU. *Convenção sobre os Direitos da Criança*, 1989. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/convencao-sobre-os-direitos-da-crianca>. Acesso em: 17 jan 2022.

UK. *Mental Capacity Act 2005*. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents>. Acesso em: 27 dez. 2021.

UN. Committee on the Rights of the Child (CRC), General comment No. 12 (2009): The right of the child to be heard, 20 July 2009, CRC/C/GC/12. Disponível em: <https://www.refworld.org/docid/4ae562c52.html>. Acesso em: 17 jan. 2022.

UNESCO. Report of the International Bioethics Committee of Unesco (IBC) on consent. SHS/EST/CIB08-09/2008/1. Disponível em: <https://ethics.iarc.fr/guidelines-and-useful-links/ibc-consent.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

UNESCO. Casebook on Human Dignity and Human Rights. Bioethics Core Curriculum. Casebook Series n. 1, Unesco: Paris, 2011.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 310(20), p. 2191–4, 2013.