

CoBi 014.2014 –Análise de Termos do ICESP

**Título:** Análise de Termos do ICESP

Designada pelo prof. Claudio Cohen, Presidente da CoBi, para analisar os termos de consentimento utilizados pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, manifesto-me abaixo.

a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de Sujeito de Pesquisa: o termo tem título inadequado por faltar-lhe, no cabeçalho esta informação, da maior relevância para pacientes e familiares. No que diz respeito às informações relacionadas à pesquisa propriamente dita, os dados são corretos, porém, falta clareza para entendimento do aderente. Vejam-se itens 1, 2, 3 e 4. O item 5, merece redação menos ambígua. O item 6, parece-me, conflita com o escopo visado – pesquisa -, ao permitir a escolha de outro(s) procedimento(s). O item 8, ao prever o abandono da pesquisa emprega o termo “retirada” associado a consentimento, ao invés do correto “revogação”. Por derradeiro, embora conste do documento a declaração sobre ter compreendido as informações prestadas, não se pode garantir que isto seja real uma vez que todas as explicações seriam verbais, pelo que se desprende do documento e a declaração final em que o responsável pela pesquisa afirma ter obtido o consentimento de forma apropriada e voluntária parece-me uma cautela adicional.

b) Termo de consentimento para procedimento anestésico: Busca por reduzir responsabilidade do profissional de saúde quanto ao uso de anestésicos. Não fica claro se isto ocorrerá apenas no caso de cirurgia, ou nos de sedação. Se o bem-estar do paciente é o que se visa, salvo aplicação indevida de anestésicos, há necessidade desse termo?

c) Termo de consentimento para procedimento cirúrgico: Retoma-se a discussão a respeito da amplitude do Termo de Responsabilidade do HCFMUSP. Será, efetivamente, necessário um termo especial para procedimentos cirúrgicos? O prontuário não espelha o diagnóstico e os procedimentos necessários? A autorização para transfusão de sangue, incluída no termo, se o paciente for Testemunha de Jeová deverá ser eliminada. Observo que há outro termo específico para transfusão de sangue; trata-se de *bis in idem* ou se visa a afastar responsabilidade dos profissionais? O uso de imagens é outra questão que precisa ser mais bem avaliada e não deveria constar do termo tal como redigido, notadamente por conta da irretratabilidade e irrevogabilidade. Onde a autonomia do paciente?

d) Termo para procedimento odontológico: padece dos mesmos problemas redacionais acima referidos, ao antecipar declarações volitivas.

e) Termo de consentimento para procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos: parece-me que são duas fases distintas – diagnóstico, para o que o profissional pode solicitar exames, até mesmo invasivos. Depois de diagnosticada a patologia explica-se qual ou quais as terapêuticas indicadas, dando-se ao paciente liberdade para escolher a de sua preferência desde que informado, com clareza sobre efeitos colaterais e as correspectivas eficácias de cada uma.

f) Termo de inclusão do nome no Sistema Social – Seria conveniente explicitar a finalidade desse procedimento.

g) Termo de ciência para inclusão no ICESP – melhor seria utilizar o Termo de Responsabilidade do HC.

h) Termo de ciência para atendimento a crianças e adolescentes – Ciência não equivale a consentimento, convindo, pois, adotar a denominação – Termo de Responsabilidade

que será firmado pelos responsáveis legais. O Termo, no parágrafo 4º., prevê a proibição de filmagens ou gravações pelos particulares sem prévia autorização da administração. Conviria destacar em negrito essa regra realçando sua importância. As regras do art. 5º, que dispõem sobre conflitos entre familiares e a equipe profissional também mereceriam destaque.

i) Termo de autorização de uso de imagem ou voz: parece-me que o uso de imagens e sons para fins de pesquisa não se confunde com o uso assistencial. Mas o que incomoda é a irrevogabilidade e irretratabilidade do consentimento anterior ferindo o princípio da autonomia da pessoa. Demais disso o termo contempla matéria estranha ao título quando se refere a autorização de quem tenha realizado filmagens, fotografias e gravações. Falta, para esses procedimentos, declaração do profissional quanto à manutenção de sigilo sobre a identidade das pessoas cujas imagens e/ou voz tenha gravado.

j) Termo de alta e desistência de tratamento a pedido: nota-se que a isenção de responsabilidade dos profissionais precede o dever de explicar as consequências adversas que possam decorrer da alta a pedido. Sugere-se inverter a ordem dos itens.

k) Termo de recusa terapêutica: novamente se retoma a questão de transfusão de sangue e/ou hemoderivados.

l) Termo de recusa a procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos – deveria ser incluído no termo geral de admissão.

m) Termos de recusa para pacientes maiores e incapazes e menores: a regra jurídica é a mesma para quaisquer incapazes: requer-se responsável legal. Não há necessidade de isentar profissionais por eventuais efeitos adversos causados pelo procedimento.

n) Há, no conjunto de termos relativos a profissionais de saúde e pacientes/familiares, documentos meramente administrativos como pedidos de alteração de dados (DOTI) e Diretrizes sobre a política de consentimento informado que denotam a preocupação da administração com a informação dos profissionais envolvidos quer em pesquisas quer em procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos. Do ponto de vista da bioética são importantes para aperfeiçoar a relação profissional de saúde/pacientes.

Após os comentários acima, parece-me conveniente tentar reduzir o número de termos atualmente utilizados no ICESP aglutinando o que esteja repetido em mais de um formulário de modo a tornar as informações mais eficientes.

**Profa. Dra. Rachel Szatajn**  
**Relatora**  
**Membro da CoBi**