

Parecer CoBi nº: 001/2021 - Ref. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Teleconsulta e Telemonitoramento

Considerações:

Solicitação de parecer relativa a Termo de Consentimento Livre e Esclarecido encaminhado ao COBI, pela Diretoria Clínica.

FATOS

A partir dos documentos encaminhados a este Comitê tomamos conhecimento de que o HC tem como propósito atuar em um novo campo, denominado saúde digital, altamente tecnológico e que determina modificações contundentes nos referenciais habituais e tradicionais da assistência à saúde e no entender e na prática já bastante consolidados da chamada telemedicina desenvolvida pela instituição.

Através da saúde digital pretende-se “melhorar a experiência do paciente no SUS, a qualidade do acesso e atendimento e a equidade do sistema”.

Entre as ações programadas para o desenvolvimento do novo instrumento está a participação em programa de colaboração internacional denominado Better Health Programme – Brazil que pretende fornecer insumos técnicos e operacionais.

É importante identificar algumas diferenças entre a **telemedicina** conhecida, que tem como principais objetivos a consultoria, a formação e atualização de profissionais e a proposta de **saúde digital**. A que me parece ser a principal decorre da nova configuração dos participantes. A telemedicina, como vinha sendo utilizada consistia numa relação entre profissionais, o paciente participava de maneira indireta. No projeto de saúde digital, a relação se estabelece entre profissional e paciente, o que determina nova situação e novos acontecimentos.

O CEDI InRad /Inova HC encaminhou ao NUDI documento em que descreve em detalhes o plano de saúde digital, seus objetivos, histórico de implantação no complexo HC, contexto legal da telemedicina e modelo de **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Teleconsulta e Telemonitoramento** a ser disponibilizado aos pacientes atendidos no HC para “avaliação e validação”.

O NUDI, após análise encaminhou o documento a este Comitê para apreciação.

Considerações

O COBI tem trabalhado o tema Termo de Consentimento Livre e Informado ao longo destas últimas décadas tendo recebido número considerável de demandas de profissionais relativas a Termos de Consentimento, elaborando vários pareceres a respeito. Ao consultar estes pareceres, encontramos que este Comitê identificou, como aspectos principais relacionados ao tema, a

valorização e reconhecimento da importância da relação profissional /paciente, os modelos de comunicação que se estabelecem entre eles, a qualidade das informações, o reconhecimento da autonomia dos envolvidos e, claro a maneira de se obter a manifestação do paciente e seu registro. Também foram abordadas questões relacionadas à burocratização e esvaziamento dos objetivos primeiros do documento e as maneiras inadequadas de aplicação do mesmo.

Tempo considerável se passou desde que o juiz Cardozo, em 1914, na sentença *Shloendorff vs. Society of New York Hospitals* incluiu a frase que o tornaria famoso e que se constituiria no principal argumento ético-jurídico do que mais tarde se conheceria como Consentimento Informado: " Todo ser humano de idade adulta e juízo são tem direito a determinar o que deve ser feito com seu próprio corpo e um cirurgião que realiza uma intervenção sem o consentimento de seu paciente comete uma agressão pela que pode ser responsabilizado e penalizado".(1)

No período do pós-guerra e nas seguintes duas décadas (anos 60 e 70) grandes movimentos sociais, políticos e científicos (a explosão dos movimentos de reivindicação dos direitos civis, e dos pacientes, em particular, a evolução tecnológica da medicina e o surgimento da Bioética, entre eles) determinaram grandes transformações no contexto social geral e, em particular na relação médico /paciente. Esta deixou de ser essencialmente paternalista, dando espaço, de maneira lenta e progressiva à participação do paciente na tomada de decisões. É o momento de consolidação do documento Consentimento Informado na assistência e pesquisa em saúde.

A partir deste momento é no campo da Bioética que se buscaram os principais elementos para elaborar ou avaliar um Termo de Responsabilidade que se considerasse adequado. A seguir, os fundamentais:

VALORES

Um dos princípios éticos que dão suporte à relação profissional de saúde e paciente na modernidade é a "**autonomia**, princípio que reconhece o direito dos indivíduos de governar sua própria vida em todos os aspectos, enquanto não interfira no projeto vital de seus semelhantes. O documento Consentimento Informado é o correlato jurídico deste princípio, devendo estar presente na assistência e na pesquisa. Além disso, é um importante instrumento de comunicação entre profissional e paciente quando bem utilizado." (2)

Sua qualidade depende de outros itens que devem ser considerados com cuidado: a **informação** disponibilizada ao paciente (em suas dimensões de quantidade e qualidade), de forma que o paciente compreenda os benefícios e eventuais malefícios, seja do tratamento prescrito seja de sua recusa, a **capacidade** do paciente para decidir sobre questões de sua saúde, doença, tratamento, sua **vontade**.

A adequada utilização do Termo de Consentimento pode permitir identificar a melhor escolha para cada paciente e a de sua preferência, respeitando-se assim os princípios de **beneficência e autonomia**.

DEVERES

É dever dos profissionais de saúde elaborar Termos de Consentimento que: - possibilitem e estimulem uma **comunicação** clara e verdadeira com o paciente (dialógica) - que sua obtenção seja através de um **processo livre, sem coerções ou manipulações** - que a **informação** fornecida seja de qualidade e em quantidade suficiente para ser entendida pelo paciente (os benefícios, os efeitos não desejáveis, as consequências previsíveis, etc) e lhe possibilite tomar decisões informadas - que seja levada em conta a sua **capacidade** para decidir sobre sua saúde/doença ou a necessidade de identificar um substituto responsável – que, tendo seguido os requisitos necessários e se identifique a decisão do paciente, esta seja **respeitada**.

Estas considerações típicas do olhar bioético, não impediram que ao longo destas últimas décadas o documento Consentimento Informado se tornasse um documento onipresente na assistência à saúde, mas se tornasse um elemento meramente burocrático/ administrativo ou defensivo, perdendo a melhor parte de sua natureza, a meu ver. Quem não recebeu um documento para assinar e, não para ler e discutir com seu médico das mãos de profissional administrativo da instituição ao buscar atendimento médico?

Estamos vivendo novamente um tempo de transformações contundentes no campo social, comunicação, político e dos costumes. Globalização, tecnologia, internet, mídias sociais são realidades que nos atravessam e nos modificam criando novas demandas em diversos territórios. No campo da ética, também. Podemos identificar grandes modificações em nossa prática assistencial sobretudo na dinâmica da relação profissional/paciente.

Maior acesso ao atendimento não foi acompanhado de melhor atendimento, assim como a incorporação maciça de tecnologia não garantiu necessariamente melhor assistência. A relação profissional/paciente também se modificou e se tornou, frequentemente, mais impessoal, configurada em grande parte por limites burocráticos e jurídicos.

Entendo ser difícil pensar atualmente em elaborar Termos de Consentimento que levem em conta os valores reconhecidos como importantes nas décadas passadas. Aparentemente as dimensões jurídica e burocrática do documento prevaleceram. Nestes novos tempos devemos repensar o documento Termo de Consentimento no contexto das inovações tecnológicas e transformações sociais sem, contudo, perder a essência do documento que me parece ser o reconhecimento da importância do diálogo entre partes assimétricas no que diz respeito ao conhecimento específico da área da saúde visando obter beneficência para ambos.

A nova modalidade de assistência à saúde que se nos apresenta, **saúde digital**, traz desafios, imagino, de toda a ordem. A elaboração de documentos que regulem e orientem as

relações de confiança, responsabilidade, boa prática na assistência à saúde e a autonomia dos envolvidos certamente é um destes desafios.

Análise do documento encaminhado

Do ponto de vista da forma é um documento fechado que não convida ao diálogo. Apresenta-se como um conjunto de regras e deveres dirigidas exclusivamente ao paciente. Benefícios, riscos, consequências previsíveis, limitações, indicações do instrumento não estão expostas.

Ex:

- A responsabilidade está depositada unicamente no paciente (...a exatidão do diagnóstico e conclusões do médico serão embasadas exclusivamente nas informações e sintomas por mim relatados".)
- Ao paciente cabe apenas seguir as regras e responsabilizar-se pelos resultados: (“...devo estar em local reservado, sem a presença de outras pessoas, exceto as que o médico considerar necessárias ...” (“... não poderei fazer qualquer gravação da interação com o médico e tão pouco encaminhar qualquer arquivo ...”).
- Ao paciente cabe autorizar gravações a critério médico e analisar qualquer documentação referente a seu caso.
- Ao paciente cabe autorizar seus dados de saúde, anonimizados para a realização de pesquisa e inovação na área de inteligência artificial ...
- O documento não identifica profissional e paciente de maneira precisa.

O documento prevê que o procedimento será utilizado durante o período da pandemia, em caráter temporário e extraordinário e, ao final, se prevê que o termo poderá ser modificado para atender exigências legislativas e, por derradeiro, que poderá ser rescindido a qualquer tempo.

Conclusão

Este documento não pode ser reconhecido como um Termo de Responsabilidade Livre e Esclarecido se levarmos em conta a concepção bioética do conceito. De acordo com o texto, ao paciente cabe apenas a liberdade de aceitar as regras estabelecidas pelo profissional e assumir a responsabilidade pelos resultados. Como essa regra parte da premissa de que forneceu informações corretas ao médico, o que nem sempre será comprovável, tem-se transferência de responsabilidade configurando uma forma de medicina defensiva.

Construir um documento que corresponda a esses objetivos no contexto da nova modalidade de assistência (saúde digital) é tarefa a ser enfrentada por todos os profissionais e por este Comitê.

Uma consulta ao documento Termo de Responsabilidade Para Pacientes Adultos de longo uso no HC na assistência ambulatorial e nas internações pode ser de ajuda. Este documento contextualiza a consulta, apresenta direitos e deveres de profissionais e pacientes e os limites previsíveis de tal evento. Destaca que ao médico compete acolher a demanda do paciente, atuar conforme a boa prática na busca de um diagnóstico para sua condição, apresentar as alternativas terapêuticas disponíveis, informando, orientando seu paciente e buscando com ele a melhor alternativa, além de cuidar de seus dados e proteger sua privacidade.

Ao paciente compete colaborar com seu médico na busca desse objetivo, informando adequadamente e respeitando os limites da consulta. Acolhimento, respeito à autonomia de ambos, boa informação e transparência são elementos fundamentais que não se pode deixar de (re) afirmar em qualquer tema relativo à assistência à saúde/ doença.

Nada obstante se pretenda facilitar o atendimento virtual, parece-me que o termo não é exatamente equiparável ao de Consentimento Livre e Esclarecido, do HCFMUSP, havendo um artigo que remete a valor da consulta, que caberia aos planos de saúde. Eventuais mudanças futuras, que em princípio mencionam legislação, podem ser fonte de insegurança para os pacientes.

O COBI se dispõe a apresentar sugestão de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para apreciação.

1. Schloendorff vs. Society of New York Hospitals 211NY. 125,105NE. 92-96 (1914)
2. D.Gracia y Javier JúdezÉtica em la práctica Clínica. FCS Editorial Tricastela

Dra. Pilar Lecussan Gutierrez
Relatora
Membro da CoBi

Profa. Rachel Sztajn
Revisora
Membro da CoBi

CoBi, 08.04.2021