

(a) _____

Parecer CoBi 007/09: Considerações sobre “Consentimento Informado”

Parecer CoBi nº : 007/09

Título: Considerações sobre “Consentimento Informado”

Solicitante : Diretoria Clínica

INTRODUÇÃO

Através de ofício endereçado ao Superintendente do Hospital das Clínicas da Faculdade de medicina da Universidade de S. Paulo, a Dra. Maria Sílvia de Albuquerque Gouvêa Goulart, Procuradora do Estado, Coordenadora dos Serviços Jurídicos da PGE no HC FMUSP, tece considerações a respeito do “Consentimento Informado”.

Este documento foi encaminhado, pelo Superintendente do HC, à Área de Consultoria Jurídica que elaborou parecer e julgou adequada a análise do tema pela CoBi.

As considerações que foram objeto de análise encontram-se transcritas no parecer encaminhado pela Área Jurídica e são as seguintes:

“ Com o Consentimento Informado, a atuação do profissional da saúde fica resguardada tanto em relação ao tratamento do paciente bem como o exonera de certas responsabilidades sobre as quais ele foi previamente alertado, ou seja, os riscos e conseqüências. Assim, é afastada a responsabilidade em que incorreria caso não tivesse obtido o consentimento do paciente ou de seu familiar, na hipótese de estar incapacitado.

... a informação deve ser prestada da forma mais ampla e simples possível, evitando-se o uso de termos técnicos.

... o paciente deve ser esclarecido e informado de maneira personalizada, devendo também ser de maneira escrita. Com isto, será dada oportunidade para que o paciente possa reler o que lhe foi esclarecido e poder pensar e, até mesmo fazer novos questionamentos, sanando-se ainda, possíveis dúvidas.

.... o paciente que se encontra internado no Pronto Socorro deve ser alertado sobre os riscos a que pode estar submetido: cair da maca, contágio com pacientes portadores de outras doenças, até mesmo contagiosas, etc. Proponho, portanto, que os pacientes que se encontram “morando” no Pronto Socorro, apesar de terem obtido alta médica, sejam alertados, assim como seus familiares, para maior resguardo, eximindo assim, qualquer responsabilidade do médico e do Hospital das Clínicas.

... se o paciente persistir em continuar no Pronto Socorro, nestas circunstâncias, favor encaminhar o termo devidamente assinado, assim como seu prontuário, para que possamos tomar as medidas judiciais cabíveis.”

A leitura das considerações feitas pela procuradora permite identificar temas de importância no campo das responsabilidades de instituições e profissionais que prestam serviços de assistência à saúde e doença, relacionamento entre os envolvidos na prestação desses serviços, possibilidades de construção de documentos institucionais que permitam a identificação e regulação dessas responsabilidades, seu alcance teórico e prático, natureza e alcance de documentos como o Termo de Responsabilidade e Termo de Consentimento Informado, articulações e interfaces entre os campos da Bioética e o Jurídico....

ANÁLISE

As questões relativas às responsabilidades de instituição e profissionais na prestação de serviços assistenciais aos clientes do Hospital das Clínicas e suas possibilidades de regulação foram objeto de reflexão e construção de propostas práticas desde o final dos anos 50 e durante a década de 60.

O Termo de Responsabilidade, documento original da instituição com esses objetivos, foi inicialmente idealizado para pacientes internados no Hospital das Clínicas muito antes de se estabelecerem documentos como o Termo de Consentimento Informado, tão em uso atualmente.

Foi oficializado pela Comissão de Prontuários em 13/06/1979 e passou a ser alvo de considerações críticas quanto a seu alcance e aplicabilidade em determinadas situações, por ex: sua utilização em casos de atendimento a crianças e adolescentes sem responsáveis legais presentes no momento da internação, transferência de pacientes menores desacompanhados de seus familiares para outros hospitais, responsabilidades por custos de tratamentos, situações em que o paciente não se encontra em condições de assiná-lo, pacientes com restrições a tratamentos (por ex. testemunhas de Jeová).

Estas questões passaram a freqüentar vários espaços institucionais e o resgate desses registros evidencia, como principal preocupação dos envolvidos nas discussões, os aspectos legais da responsabilidade institucional no cumprimento de sua função.

Por ex, Em 1980, o Diretor Técnico de Divisão opinava “ ser de boa prática a elaboração de termo de autorização, ciência e responsabilidade, para problemas específicos, uma vez que o hospital e o paciente só auferem benefícios com estes documentos auxiliares, evitando-se mal-entendidos desagradáveis”.

Segue-se um período de encaminhamento de sugestões de modificações ao Termo de Responsabilidade em uso, à Comissão de Prontuários e Procuradoria Jurídica. Entre as questões identificadas como geradoras de dificuldades, encontram-se: validade do mesmo termo para várias intenações, utilização em situações de recebimento de pacientes de outras instituições sem acompanhantes e sem condições de assinar o documento, responsabilidades da instituição frente a crianças e adolescentes, utilização do Termo de responsabilidade nos Serviços de Urgência, utilização em pacientes Testemunhas de Jeová (que se recusam a assiná-lo).

Durante a década de 80 e parte da 90, esses temas e as modificações, decorrentes das discussões, sofridas pelo Termo de Responsabilidade, estiveram situados nos seguintes espaços institucionais: Diretoria Técnica de Divisão, Diretoria Clínica, Superintendência, Comissão de prontuários, Divisão de Arquivo Médico e, principalmente, Procuradoria de Autarquia.

Em feve/1996 entra em ação a Comissão de Normas Éticas e Regulamentares (CNER) que recebe da Diretoria Clínica solicitação de “estudo e padronização no complexo HC de Termo de Consentimento Pós-Informação para procedimentos diagnósticos e terapêuticos, independente ou não do Termo de Responsabilidade atualmente utilizado, de modo a abranger a aplicação clínico-cirúrgica de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas e não somente os casos de transplantes de órgãos e tecidos”. Este documento cita, aparentemente pela primeira vez a possibilidade de utilizar-se um Termo de Consentimento Pós- Informação.

A partir desta data, a Comissão de Normas Éticas e Regulamentares passa a analisar o documento Termo de Responsabilidade em utilização no HC e as demandas de Termos de Consentimento Pós-Informação. Abre-se neste momento uma nova vertente de questionamentos ao documento, agora em um enfoque claramente bioético, relativo aos princípios de autonomia, liberdade de escolha e responsabilidades envolvidas.

É entendimento desta Comissão que o documento em uso está em desacordo com a Declaração de Helsinki, pois, permite que a instituição e seus profissionais tenham poderes para praticar qualquer ato médico, sem prévio consentimento do paciente, já que este autoriza, a priori, qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico, médico ou cirúrgico.

A CNER propõe-se a apresentar sugestões de modificações ao Termo de Responsabilidade, sempre dentro de uma proposta de documento regulador da relação instituição/profissional/cliente, não como documento de validade jurídica. Entende-se que a proposta de modificar o nome do documento para Contrato de Prestação de Serviços não tenha sido aprovada por não ser um contrato de fato, mantendo-se o nome original.

Inicia-se intenso trabalho entre os componentes da CNER, sendo construído um projeto de documento que é apresentado, para conhecimento e discussão aos membros do Conselho Diretor, Superintendência, Diretoria Clínica, Diretorias Executivas. A seguir, registram-se e trabalham-se as sugestões encaminhadas por esses setores da instituição.

Em Out/1996 a Comissão de Bioética da Diretoria Clínica do HCFMUSP passa a trabalhar na revisão do Termo de Responsabilidade, em contexto essencialmente bioético, tendo como referenciais os dispositivos do Convênio Europeu de Bioética e encaminha ao CREMESP consulta referente “á limitação de autonomia do paciente e responsabilidades dos médicos na prática clínica”.

Em sessão de 4/3/1997, o Conselho Deliberativo do HCFMUSP aprova a implantação do novo modelo de Termo de Responsabilidade, determinando que “deva ocorrer avaliação de sua eficácia no prazo de 6 meses”.

É organizada uma ampla discussão com o corpo clínico, visando avaliar o impacto dessa medida e, principalmente, colher subsídios para a avaliação e aprimoramento do novo instrumento institucional. Integrantes da CoBi se reúnem com as diversas clínicas que compõem o corpo assistencial do hospital, apresentando e recebendo as considerações e sugestões de mudança do novo Termo.

Após este período de utilização experimental do novo Termo de Responsabilidade e da análise e incorporação das sugestões de mudanças, obtida durante o trabalho de discussão com o corpo clínico, a CoBi elabora a redação final do documento.

Em 12/11/1998, na presença de, aproximadamente 200 pessoas, no Centro Rebouças, este novo texto é apresentado.

Em 28//12/1998 o documento é submetido ao Conselho Deliberativo do HC FMUSP, sendo aprovado pelo mesmo em 12/01/1999 com a denominação “Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes” e que deve fazer parte do prontuário de pacientes internados e ambulatoriais desta instituição.

Foram, então, encaminhados ofícios para as Diretorias Executivas do sistema HC implementarem o novo Termo de Responsabilidade.

A aprovação e implantação do novo documento não encerrou sua discussão e possibilidades de modificações ao longo destes anos, sendo a CoBi o espaço institucional para este trabalho. Por ex, a inclusão de artigo específico para pacientes infantis e adolescentes e considerações sobre a especificidade do HC.

Mais recentemente, três solicitações de parecer determinaram a análise do documento Termo de Responsabilidade e merecem ser citadas:

1-Em 2005, o Diretor Executivo do IPQ foi incumbido pelo Conselho Diretor de propor alterações no Termo de Responsabilidade que “contemplem a responsabilidade civil por

eventuais danos provocados pelos pacientes ao patrimônio da Instituição”. Esta solicitação foi encaminhada ao NUDI para avaliação jurídica.

Em sua apreciação, o NUDI manifestou-se expondo que:

- “o Termo de Responsabilidade se aplica a todo o complexo, devendo cada departamento adequá-lo a suas necessidades e encaminhar para apreciação a CoBi e Conselho Deliberativo. No tocante ao respaldo jurídico às equipes, destaca-se que o Termo de Responsabilidade não serve como instrumento jurídico, que o hospital responde na área civil e o profissional, na área criminal.

- que este instrumento deve ser focado sob o prisma bioético.

- que o Termo de Responsabilidade apresenta os termos que devem estar presentes na relação paciente / profissional /instituição: autonomia, respeito e co-responsabilidades entre os envolvidos.

- que descabe a inclusão pretendida nas ocorrências que gerem danos patrimoniais, devendo, no caso, ser adotadas providências já consagradas: lavratura de BO, instauração de procedimento averiguatório, propositura de ação judicial.

- que o termo de Responsabilidade diz respeito à relação profissional de saúde, paciente e instituição.

- que este documento deve ser focado sob o prisma da Bioética, com destaque para seus princípios fundamentais.

- que lesões ao patrimônio público devem ser objeto de providências já consagradas em lei.

2- Em 2006 a CoBi recebe solicitação de parecer sobre a utilização de Termo de Consentimento Informado a ser utilizado em procedimentos pela Endoscopia do HC.

Após análise, esta Comissão manifestou-se através de parecer, que relata : “o Termo de Responsabilidade utilizado pelo HC FMUSP deve ser mantido, pois, contempla, de forma abrangente, os princípios éticos que estabelecem a necessidade dos profissionais de saúde fornecer aos pacientes as informações, orientações e esclarecimentos que se façam necessários para que possa decidir pela realização ou não de procedimentos terapêuticos indicados pelos profissionais.”

Conclui referindo que “não devem ser adotados no âmbito da instituição, termos específicos como o sugerido pela equipe de médicos da Endoscopia. O parecer considera, também, que o Termo de Responsabilidade existente no HC FMUSP, dá maior ênfase para as questões relativas à autonomia do paciente na situação de tomada de decisões quanto à realização de procedimentos terapêuticos e/ou diagnósticos . As orientações específicas para cada situação (preparo para exames, riscos e possíveis intercorrências

específicas de cada intervenção, assim como, a necessidade da presença de acompanhante) devem ser feitas pelos profissionais de cada serviço e anotadas em prontuário.

3- Em 2007 o Diretor Clínico do HC FMUSP encaminha ao Presidente do Conselho Deliberativo do HC FMUSP proposta de alteração do Termo de Responsabilidade com a inclusão do seguinte artigo:

“ o HCFMUSP faz parte de uma rede de assistência da Secretaria de Estado da Saúde no sistema de referência e contra-referência. É de responsabilidade da equipe médica deste hospital a indicação do encaminhamento dos pacientes aqui admitidos para outras instituições de saúde para a continuidade do tratamento”.

Em sessão de 17.04.2009, o Conselho Deliberativo aprova esta inclusão no Termo de Responsabilidade em uso.

CONCLUSÕES

O documento apresentado para análise desta Comissão, faz referência a “ Consentimento Informado”, documento originário da regulamentação da pesquisa com seres humanos e amplamente utilizado hoje no âmbito assistencial. No complexo HC FMUSP não existe um documento oficial com essa denominação, por essa razão considerei, nesta análise, o documento oficial, que é o Termo de Responsabilidade para Pacientes Maiores e Capazes “.

O histórico apresentado tem a finalidade de fornecer subsídios ao conhecimento dos critérios utilizados na construção do documento Termo de Responsabilidade e ao percurso institucional seguido pelo referido documento.

Neste período analisado, constata-se que não se questionou, nunca, a qualidade do documento e que seu alcance foi objeto de modificações que se sentiram necessárias. Entretanto, verifica-se que sua aplicação na prática tem enfrentado problemas operacionais que acabam comprometendo sua eficácia (por ex, a demanda de profissionais que façam a correta aplicação do documento aos clientes, com o tempo e qualidade adequados).

Por outro lado, há alguns anos, os profissionais da instituição vêm solicitando o estabelecimento de Termos de Consentimento Informado específicos, numa demanda, sobretudo, defensiva e em número que tende ao infinito.

Trabalhar em segurança (em todos os sentidos) é demanda justa e adequada. Os profissionais devem conhecer os contornos éticos e legais de sua atuação, seus direitos e deveres e os instrumentos que podem proporcionar o ambiente de trabalho mais protegido. Entretanto, a existência de Termos de Consentimento pós Informação não

garantem, por si só, esta segurança e proteção. A melhor segurança advém da boa prática e da real disponibilidade para atuar com a melhor qualidade possível, sem denegar os riscos e intercorrências não desejáveis, inerentes ao ato de prestar assistência a pessoas doentes, considerando que o paciente tem o direito à informação da melhor qualidade e compreensível, pois isto o habilita a tomar decisões.

A expressão “medicina defensiva”, de utilização corriqueira, deve ser repensada. O termo “defesa” pressupõe, numa análise superficial, a existência de um possível ataque, ou seja, quem se prepara para defender-se, provavelmente, pensa na possibilidade de ser atacado. Não nos parece ser este o melhor cenário para a prática da boa Medicina. A construção de vínculos confiáveis e de qualidade entre profissionais e usuários dos serviços de saúde continua sendo a melhor estratégia para conseguir esse objetivo.

A CoBi tem-se manifestado no sentido de defender a utilização do documento Termo de Responsabilidade utilizando como argumentos seus princípios (o estabelecimento de cenário com contornos éticos na relação paciente/instituição/profissional) e seu alcance (o Termo de Responsabilidade contempla a demanda de informação, orientação e consentimento do paciente). A oportunidade e praticidade desta escolha têm-se constituído objeto de discussões nesta Comissão.

A CoBi se considera o espaço mais apropriado para a análise e discussão dos temas relativos a este documento por julgar que os critérios bioéticos são os mais indicados para sua construção e pelo percurso transcorrido neste assunto.

Finalmente, algumas considerações sobre a natureza desses documentos.

Termos de Responsabilidade e Consentimento Pós-Informação são tentativas de regulamentação de situação altamente específica e complexa: a relação profissional / paciente e, ultimamente, instituição.

A análise dos modelos propostos permite observar dois eixos principais que têm sido utilizados como referenciais na construção desses documentos:

- o eixo defensivo (que parte do princípio de que as responsabilidades podem ser claramente discriminadas, estabelecidas e cobradas dos envolvidos nessa relação e, que, uma vez identificadas e esclarecidas as possibilidades de risco e intercorrências de procedimentos e terapêuticas, o profissional está isento de questionamentos legais, passando a ser o único responsável pelos acontecimentos, o paciente).

- o eixo bioético (voltado a estabelecer cenário ético na atuação dos profissionais de saúde, com contornos que levem em conta as singularidades dos envolvidos e a garantia de seus direitos fundamentais de autonomia, respeito , direito à informação e liberdade de escolha).

Certamente, nenhum desses documentos, por si só dá conta das inúmeras possibilidades de acontecimentos que a realidade nos apresenta. Bioética e Lei tendem a ajustar-se, embora em algumas circunstâncias, isso não se tenha verificado ao longo da História.

A CoBi tem optado, até o momento, pela vertente Bioética, por considerar que é a que proporciona a melhor contribuição à prática cotidiana de nossa instituição.

A elaboração ou não de Termos de Consentimento pós Informação específicos continua em discussão. A CoBi reconhece que há procedimentos e condutas clínico-cirúrgicos específicos que demandam abordagem especial no trabalho de informar o paciente e obter seu consentimento. Estas situações podem ser contempladas com documentos específicos, além do termo de responsabilidade. Há, entretanto, que se ter cuidado e prudência para que a existência destes documentos não burocratize de maneira exagerada e desnecessária a prática assistencial e para que realmente contribuam para a melhor comunicação com o paciente. Vale a pena lembrar que o registro em prontuário das informações fornecidas e do consentimento ou não do paciente, para determinados procedimentos e terapêuticas, continua sendo uma prática de qualidade, que promove segurança para pacientes e profissionais.

Dra. Pilar Lecussan Gutierrez
Relator
Membro da CoBi

Profa. Maria Garcia
Revisor
Membro da CoBi

Aprovado em 11.03.10, da CoBi.