

Parecer CoBi nº: 003/2024 – Ref.: Informações nos Termos de Esclarecimentos/Consentimento InRad.

PARECER COBI Nº003/2024

Solicitação de parecer realizada pelo InRad devido às seguintes questões diante da implantação do fluxo sem papel. Revisando alguns documentos relacionados aos processos assistenciais do instituto, recebemos sugestões para inserção de algumas informações nos termos aplicados no instituto.

1) A primeira sugestão, é inserir a questão da gestação, sem a necessidade da assinatura do paciente:

“Você está grávida”?

O NÃO O SIM - avisar a equipe médica

O NÃO SEI - avisar a equipe médica.

2) A segunda sugestão refere-se à necessidade de ciência/autorização do paciente sobre o compartilhamento dos seus dados para fins científicos, estatísticos, educacionais, etc.;

“Estou ciente de que os resultados imagens dos meus exames realizados poderão ser utilizados para fins de análises científicas, estatísticas, atividades educacionais e controle de qualidade do serviço sem exposição da identificação através da anonimização seguindo os termos de Código de Ética Médica institucional e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018.

Autorização: O SIM - O NÃO”

Os termos de autorização para a realização de procedimentos em saúde, também conhecidos como termos de consentimento informado, são documentos que asseguram que o paciente, ou seu representante legal, compreendeu e autorizou um determinado procedimento prescrito pelo profissional da saúde. Esses termos têm grande importância ética e legal na prática clínica e hospitalar, pois garantem o respeito à autonomia do paciente bem assim o dos profissionais de saúde o que implica respeito ao paciente/responsável legal, sobretudo em face da hipótese de ocorrerem efeitos adversos que gerem litígio. A seguir, estão os principais aspectos envolvidos na elaboração desses documentos:

1. Consentimento informado

O termo de autorização está diretamente ligado ao conceito de consentimento informado, que se baseia nos seguintes pilares:

Informação clara: O paciente deve receber explicações detalhadas sobre o procedimento a ser realizado, seus riscos, benefícios, alternativas e potenciais consequências de não o aceitar, de forma clara e de fácil compreensão notadamente para leigos.

Compreensão: O profissional de saúde deve assegurar que o paciente compreendeu as informações prestadas o que pode exigir uma linguagem acessível e de que sejam esclarecidas eventuais dúvidas.

Voluntariedade: O consentimento deve ser dado sem coação ou pressão. O paciente tem o direito de recusar ou aceitar o procedimento sem necessidade de justificativas.

Capacidade de decisão: O paciente deve estar em condições de tomar decisões. Em casos de menores de idade, pessoas com limitações cognitivas ou incapazes de decidir, o consentimento pode ser dado por familiar ou representante legal.

2. Elementos do termo de consentimento informado

Um termo de autorização para procedimentos de saúde normalmente contém os seguintes elementos:

Descrição do procedimento: Detalha o que será feito, incluindo a técnica, materiais ou medicamentos utilizados, e a duração do procedimento.

Riscos e benefícios: Informa os possíveis riscos envolvidos, desde os mais comuns até os mais graves, e os benefícios esperados com o tratamento/procedimento.

Alternativas ao procedimento: Explica outras opções de tratamento/procedimento disponíveis, se houver, e eventuais efeitos que podem ser mais demorados ou menos eficientes.

Riscos de não realizar o procedimento: Indica as possíveis consequências de não se submeter ao procedimento.

Direito de recusar ou desistir: Ressalta que o paciente tem o direito de recusar ou interromper o tratamento em qualquer fase.

Autorização e assinatura: O paciente (ou seu representante legal) assina o termo, confirmando que leu, compreendeu e concorda com o procedimento proposto.

3. Importância legal

Os termos de autorização têm implicações jurídicas significativas:

Proteção legal: O termo explicita que o paciente foi adequadamente informado e que o profissional de saúde seguiu os procedimentos éticos e legais. Isso é importante em casos de complicações ou futuras ações judiciais de responsabilidade.

Direitos do paciente: O termo fortalece o direito do paciente de ser parte ativa nas decisões sobre sua saúde, evitando abusos e garantindo que o tratamento/procedimento respeite seus valores e preferências ainda que os efeitos não sejam os melhores.

4. Consentimento em situações especiais

Em certas circunstâncias, o processo de consentimento informado pode ser adaptado:

Pacientes inconscientes ou incapacitados: Se o paciente não puder dar consentimento, um familiar ou representante legal pode ser acionado. Em emergências, quando não há tempo para obter autorização, os profissionais de saúde podem agir de acordo com o melhor interesse do paciente deixando claro que se trata de situação excepcional.

Pesquisas e uso de dados: Quando o paciente participa de um estudo clínico ou autoriza o uso de seus dados para fins de pesquisa, o termo de consentimento precisa incluir detalhes sobre como os dados que serão utilizados e protegidos garantindo ao paciente seu anonimato.

5. Aspectos Bioéticos

Do ponto de vista bioético, o termo de autorização é fundamental para garantir o respeito aos princípios da bioética:

Autonomia: Respeita a capacidade do paciente de tomar decisões informadas sobre seu próprio corpo, saúde, e qualidade de vida.

Não maleficência: Garante que o paciente esteja ciente dos riscos e possa evitar tratamentos/procedimentos indesejados assim como exige que o profissional de saúde não cause danos ao paciente.

Beneficência: Assegura que o procedimento seja realizado visando o melhor interesse do paciente, após ele compreender os possíveis benefícios.

Justiça: O termo também garante que todos os pacientes recebam informações adequadas e sejam tratados com equidade, independentemente de sua condição ou nível de conhecimento.

6. Consentimento informado digital

Com a crescente digitalização dos processos assistenciais, como citado no seu caso anterior sobre o fluxo sem papel no InRad, os termos de consentimento também podem ser disponibilizados em formato eletrônico. Nesse contexto, é essencial:

Segurança dos dados: Garantir que as informações e as assinaturas digitais sejam protegidas de acordo com as normas de privacidade, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil.

Validade jurídica: Assegurar que o consentimento eletrônico tenha a mesma validade legal que o documento físico.

Em relação aos questionamentos podemos inferir que:

1. Inclusão da questão da gestação nos termos sem a necessidade de assinatura do paciente

A primeira sugestão refere-se à inclusão de informações relacionadas à gestação nos termos institucionais, sem a necessidade de uma assinatura por parte do paciente. Do ponto

de vista bioético, essa proposta deve ser analisada à luz dos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Autonomia: O princípio da autonomia garante a paciente o direito de tomar decisões informadas sobre sua saúde. Ao incluir informações sobre gestação sem solicitar a assinatura, há um risco de minimizar o controle do paciente sobre o que é informado ou documentado sobre seu estado de saúde, especialmente em questões sensíveis como a gestação e os procedimentos do InRad. Mesmo que a assinatura não seja estritamente necessária em todos os casos, é fundamental que a paciente esteja plenamente informada e que a questão da gestação seja tratada com cuidado.

Não maleficência: A ausência de um consentimento formal pode acarretar riscos para a paciente, caso informações críticas sobre sua condição não sejam corretamente documentadas ou compreendidas. É importante assegurar que a paciente entenda as implicações das informações inseridas, especialmente em procedimentos de imagem que podem representar riscos durante a gestação.

Beneficência e Justiça: Deve-se garantir que todas as pacientes recebam o mesmo cuidado e atenção às suas condições de saúde, evitando práticas que possam ser vistas como automáticas ou impessoais. O cuidado com a comunicação clara e informada reflete o princípio da beneficência, buscando sempre o bem-estar da paciente.

Desta forma, seria recomendável que a inclusão dessas informações continue a seguir um modelo de consentimento que, mesmo sem uma assinatura formal, assegure que a paciente tenha ciência do processo e dê seu consentimento verbal ou por outro meio documentado, mas lembrando que consentimento verbal no caso de gestação pode implicar riscos para a instituição e profissionais, devendo estar descrito no prontuário que a paciente consentiu na realização do exame de imagem.

2. Compartilhamento de dados para fins científicos, estatísticos e educacionais

A segunda sugestão envolve a inclusão de uma cláusula nos termos para que o paciente autorize ou tenha ciência do compartilhamento de seus dados para fins científicos, estatísticos, educacionais etc. Este ponto envolve considerações importantes relativas à privacidade e confidencialidade dos dados, além do respeito ao consentimento informado, atrelado a resolução da CONEP 466.

O respeito à privacidade dos dados dos pacientes é uma das bases éticas do atendimento em saúde. O compartilhamento de informações deve ser realizado de forma que a identidade do paciente seja protegida, e os dados sejam anonimizados. O consentimento explícito para esse compartilhamento é um componente central da ética em saúde e deve ser garantido.

Sugerimos que este item esteja relacionado para fins de levantamento de indicadores Institucionais.

De acordo com a resolução CONEP 466/2012 e Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, temos que o uso dos dados deve estar associado a um projeto de pesquisa e à aplicação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo para dados retrospectivos. Deve ser incluído no item do termo que para a realização de pesquisa científica o paciente será contatado para explicações e consentimentos específicos pertinentes a pesquisa podendo recusar sem qualquer sanção.

Para a realização de descrição de relato de caso clínico com imagens de pacientes e de exames complementares de imagem deve-se ter a autorização por escrito do paciente e parecer da CAPPesq/ HCFMUSP (Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa).

No caso das duas sugestões, do ponto de vista bioético, recomenda-se que:

- 1.) Mesmo sem a necessidade de uma assinatura formal, o processo de comunicação com a paciente sobre a questão da gestação seja documentado e, nada obstante se respeite o princípio da autonomia, é fundamental explicar à paciente que o feto pode ser afetado, mas que todos os cuidados serão tomados.
- 2.) O compartilhamento de dados para fins científicos, educacionais ou estatísticos deve sempre contar com o consentimento informado e explícito do paciente, preservando sua privacidade e confidencialidade, em conformidade com os princípios éticos da medicina e as normas de proteção de dados (como a LGPD no Brasil, Resolução CONEP nº 466/2012 e Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

Essas medidas garantem o respeito aos princípios bioéticos e promovem uma prática assistencial que protege tanto os direitos dos pacientes quanto os interesses científicos da instituição.

É o nosso parecer.

Profa. Dra. Juliana Bertoldi Franco
Relatora
Comitê de Bioética do HCFMUSP

Profa.Dra. Rachel Sztajn
Revisora
Comitê de Bioética do HCFMUSP