

Folha de Informação rubricada sob nº \_\_\_\_\_ do processo  
(a)\_\_\_\_\_

**TÍTULO:** Solicitação de parecer realizada solicitado pela Divisão de Laboratório do Instituto Central para avaliação do Termo de Consentimento (Exame de GTT).

## **PARECER COBI 006.2024**

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.

A designação de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido cabe a pesquisa clínica e deve ser usado apenas para este fim. 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**

**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/ procedimentos 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, confirmado 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 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, e 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 da 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, 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 documento de consentimento eletrônico tenha a mesma validade legal que o documento físico.

Sugerimos que o termo seja revisto em relação ao título e conteúdo, levando em conta os itens descritos neste documento.

É o nosso parecer.



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