



A LINGUAGEM E O DIREITO MÉDICO: REFLEXÕES ACERCA DA MANEIRA COMO O CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO É INFORMADO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

LANGUAGE AND MEDICAL LAW: REFLECTIONS ABOUT THE WAY AS FREE AND EXCLUDED CONSENT IS INFORMED IN MEDICAL-PATIENT RELATIONSHIP

Ivane Jesuino Alves ¹
Berenice Temoteo da Silva ²

RESUMO

O presente artigo visa analisar o processo de linguagem na relação médico-paciente, considerando a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma vez que, a comunicação, fator vital da interação humana, pode enquadrar a relação médico-paciente em esclarecida ou não esclarecida, eficaz ou ineficaz, acessível ou inacessível. Para isso, utilizamos uma abordagem qualitativa e adotamos a pesquisa bibliográfica, pois nos embasamos em pesquisas e produções anteriores sobre a temática para construir nosso conhecimento. Conclui-se que uma das principais causas que impedem o consentimento do paciente diante de um procedimento médico é a ausência de compreensão dos termos e variações médicas, sendo assim a busca de equidade linguística na implementação do TCLE promove a dignidade e a autonomia do paciente.

Palavras-chave: Direito à informação. Relação médico-paciente. Termo de consentimento. Dever de esclarecimento. Autonomia e dignidade do indivíduo.

ABSTRACT

This paper aims to analyze the language process in the doctor-patient relationship, considering the application of the Informed Consent Term (ICF), since communication, a vital factor of human interaction, can frame the doctor-patient relationship in clarified or unenlightened, effective or ineffective, accessible or inaccessible. For this, we use a qualitative approach and adopt bibliographic

¹ Em curso de Especialização *Lato Sensu* em Direito Médico pela Universidade Católica do Salvador (UCSAL). Graduada em Direito pela Faculdade de Ciências Aplicadas e Sociais de Petrolina (FACAPE). E-mail: aneadv@yahoo.com.br.

² Mestra e Doutora em Saúde Pública. Professora da Especialização de Direito Médico da UCSAL. E-mail: berenicenfer2007@hotmail.com

research, since we rely on previous researches and productions on the theme to build our knowledge. It is concluded that one of the main causes that prevent the patient's consent to a medical procedure is the lack of understanding of medical terms and variations, and thus the search for linguistic equity in the implementation of the ICF promotes the patient's dignity and autonomy.

Keywords: Right to information. Doctor patient relationship. Consent form. Duty of clarification. Autonomy and dignity of the individual.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO; 2 DESENVOLVIMENTO; 2.1 LINGUAGEM DENTRO DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE; 2.2 ACESSIBILIDADE DA INFORMAÇÃO: O QUE O PACIENTE DEVE SABER ANTES DE TOMAR SUA DECISÃO; 2.3 AUTONOMIA E DIGNIDADE DO PACIENTE: VULNERABILIDADES A QUE ESTÃO PROPENSOS; 2.4 CAPACIDADE CIVIL E CAPACIDADE BIOÉTICA: DISTINÇÕES NECESSÁRIAS; 3 DOCUMENTOS QUE REGULAMENTAM O TCLE; 3.1 ANÁLISE DA DECLARAÇÃO DE HELSINQUE; 3.2 ANÁLISE DA RESOLUÇÃO Nº466/12 DO CNS; 4 CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO: APROXIMAÇÕES E DISTANCIAMENTOS; 4.1 HIPÓTESES DE RECUSA; 5 METODOLOGIA; 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS; 7 REFERÊNCIAS

1 INTRODUÇÃO

A sociedade é um conjunto de construções criadas por homens que pensam, falam, comunicam-se, trabalham, transformam o mundo, a natureza e a si mesmos através de seu trabalho e processo de construção cultural. Esse ser que comanda o mundo funciona de maneira coletiva e o principal fator que garante essa coletividade é a linguagem. Pinker (1994, p. 35), ao falar da linguagem, aponta que “[...] pertencemos a uma espécie dotada de uma admirável capacidade: a de formar ideias no cérebro dos demais com esquisita precisão”.

A linguagem é o princípio humano básico de interação e de construção social. As relações dos homens são baseadas na interação e dependem da comunicação, seja no momento de distribuir tarefas ou de desempenhar funções sociais. Se a comunicação é comprometida, não existe interação direta e esclarecida e o pressuposto básico de uma comunicação esclarecida é que os sujeitos da relação busquem um ideal de equidade (ARANHA, MARTINS, 2009).

O presente trabalho tem a proposta de avaliar como o processo de linguagem tem se estabelecido na relação médico-paciente na aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), considerando as variações linguísticas que ocorrem nas diferentes ocasiões dessa relação. Além disso, o trabalho está focado em analisar como o TCLE tem sido abordado na interação médico-paciente, pois assegurar que os direitos dos sujeitos nessa relação sejam garantidos supõe considerar que as partes estejam esclarecidas, isto é, que seja uma linguagem clara e sem ruídos ou interferências.

Mesmo que o TCLE esteja em pauta na literatura científica do momento e seja comum na prática médica atual, considera-se necessário fazer um breve resgate histórico para entender as circunstâncias nas quais o termo surgiu. Diante da necessidade de discutir a interação entre médico e paciente, e considerando que o conhecimento é poder e que nem sempre o acesso ao conhecimento foi possível, versaremos sobre a figura do médico que permeia o imaginário social.

No século XVII, o médico era uma figura de poder, pois conhecia línguas e detinha saberes. Seus pacientes, em sua maioria, consistiam em pessoas com pouco estudo e ocupava uma posição pouco importante nessa relação. O médico e o paciente eram, e muitas vezes ainda são sujeitos distantes e com dificuldades de comunicação. Imagina-se que o médico detinha total controle da relação e restava ao paciente a dependência de seu conhecimento e poder (VOLU, 2018).

A transformação de cenário exigiu algumas mudanças éticas dentro dos processos de conduta, uma vez que, a globalização e a conectividade facilitaram o acesso à informação. Mesmo que ainda existam informações que o paciente não domine, até porque não lhe cabe, o paciente não é mais um sujeito passivo, e extremamente, dependente nessa relação. A conquista de um espaço é resultado de uma história de lutas, perdas e perseverança e mesmo com tanto esforço, ainda existem reflexos do passado nas atitudes de desrespeito aos direitos do paciente, mas a assimetria dessa relação, embora ainda desigual, adquiriu maior equilíbrio (MAGALHÃES; GOMES; NICOLAU, 2017).

As decisões médicas sem consentimento do paciente envolviam experimentos, maus tratos, abusos e mortes. As perdas e os maus tratos na história possibilitaram maior autonomia do paciente sobre ele mesmo. Resultado disso é o TCLE, que surgiu, inicialmente, na Inglaterra, no século XVIII, com o objetivo de informar e esclarecer ao paciente sobre os procedimentos e técnicas que seriam realizadas no seu corpo durante o tratamento médico ao qual seria submetido (MAGALHÃES; GOMES; NICOLAU, 2017).

No Brasil, a normalização do uso do consentimento informado teve início na década de 1980, através de dois documentos de regulamentação de assistência médica: um do Ministério da Saúde que estabeleceu a base para pesquisas, e o outro, do Conselho Federal de Medicina (CFM). Posteriormente, o direito à informação também foi assegurado na Constituição Federal, que traz o instituto do *habeas-data*, onde assegura a informação a qualquer cidadão. Além disso, foram criadas recomendações que servem de guia aos médicos.

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) determina que qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer às recomendações dessa Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo, que são, em síntese, informar o paciente sobre os procedimentos a serem realizados em seu corpo; garantia de assistência médica imediata e integral; anuência do participante da pesquisa; indenização; respeito a valores culturais; e descontinuidade da participação na pesquisa. A referida resolução se assemelha a um manual de conduta para médico e paciente (ABREU JÚNIOR, 2014).

A recente Recomendação do CFM nº 1/2016 discorre sobre toda a evolução do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sobre o princípio da dignidade da pessoa humana, mais especificamente, na área de saúde, e sobre o princípio da autonomia. Conceitua o termo de consentimento e faz recomendações aos profissionais da área de saúde sobre como elaborá-lo.

A Resolução 466/2012 do CNS, a Lei 8.078/1990 do Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil e o Código de Ética Médica regulamentam e garantem a comunicação efetiva e linguagem acessível entre o profissional médico e o paciente e se baseiam no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O dever de informar constitui, por isso, uma exigência que deriva da regra da arte médica, tratando-se de um dever possível de enquadrar dentro da chamada lei. É um dever de cuidado que se impõe ao médico no exercício da sua profissão, e em caso de violação, pode levar à sua responsabilização penal ou civil por culpa, comissiva ou omissiva (omissão imprópria), se for produzido um resultado no paciente.

Nota-se, nessa ocasião, a importância da linguagem para garantir o exercício da autonomia do paciente, o médico deverá expor de forma clara e acessível o seu quadro clínico e as possibilidades terapêuticas, transmitidas em termos compreensíveis e adaptadas ao nível intelectual e cultural do paciente, bem como, às suas condições psicológicas, evitando, na medida do possível, o recurso à linguagem técnica. Assim, após as informações, o indivíduo

consciente estará apto a manifestar o seu consentimento que só então deverá ser redigido e assinado.

Discutir a linguagem e suas variantes numa perspectiva de autonomia é importante para compreender os sujeitos, as relações e como o direito deve ser aplicado. A comunicação é um direito básico e bem imaterial de todo ser humano. Assim, este artigo é composto por seis seções, a primeira delas é a Introdução que apresentamos agora; a segunda, é o Desenvolvimento, que expõe sobre a linguagem, informação, relação médico-paciente e princípios éticos do CNS; a terceira, refere-se aos documentos que regulam o TCLE e análise de documentos que lhe dão apoio e fundamentação, resoluções e declarações com princípios de bioética; a quarta, mostra as motivações de consentimento ou assentimento; a quinta, apresenta a metodologia utilizada na construção da pesquisa; e a sexta, evidencia as considerações finais.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 LINGUAGEM DENTRO DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

Segundo Abreu Júnior (2014), em 1891, no Brasil, o exame preparatório exigido pela lei para o curso de medicina exigia que o candidato dominasse Português, Latim, Francês, Inglês, Alemão, Filosofia, Geografia, Aritmética, Álgebra, Trigonometria Retilínea, Elementos de Física, Química e História Natural. Abreu Junior (2014, p. 55) aponta que as reprovações eram inúmeras e que “[...] havia denúncias do chamado <filhotismo e patronato> e das famosas <cartas de empenho> apresentadas aos examinadores no intuito de favorecerem certos candidatos”.

A história aponta que desde o surgimento das faculdades de medicina existia favorecimento de classes sociais. O período que foi feito este recorte eram os primeiros anos da instauração da República no Brasil, antes mesmo da abolição da escravatura. Esse início pode revelar como a formação médica caminhou em relação à história. Os aproximados 300 anos de escravidão estruturavam as desigualdades sociais que perduram até hoje. O racismo estrutural, o favorecimento de classe, o privilégio de classe e a acessibilidade à educação traçaram a construção histórica do curso de medicina e os estereótipos dele reproduzidos (ABREU JÚNIOR, 2014).

Variações linguísticas surgem a todo o momento, de acordo com etnia, religião, comunidade, ambiente social e profissão. Segundo Monteiro (2008), a língua sofre

modificação por necessidades externas a ela e esta é flexível, porque a comunidade de fala é humana. Scruton (1986 *apud* HALL, 2004) postula que:

[...] a condição de homem (sic) exige que o indivíduo, embora exista e haja como um ser autônomo, faça isso somente porque ele pode primeiramente identificar a si mesmo como algo mais amplo – como membro de uma sociedade, grupo, classe, estado ou nação, de algum arranjo, ao qual ele pode até não dar o nome, mas ele reconhece instintivamente como seu lar (SCRUTON, 1986, p. 156 *apud* HALL, 2004, p. 48).

Considerando os perfis dos sujeitos apontados (médico e paciente), poderemos traçar as principais dificuldades encontradas nessa relação. A figura médica está mergulhada em um universo de termos técnicos de comunicação. O tempo médio da duração do curso superior de medicina é de oito anos (MAGALHÃES; GOMES; NICOLAU, 2017). São oito anos interagindo com livros científicos e informações pragmáticas. A ciência médica é um campo de investigação que não exige do sujeito reflexões sociais aprofundadas. Estar inserido no contexto apontado é pertencer a um grupo social que se caracteriza e modifica de acordo com suas necessidades. Segundo Labov (1972, p. 26 *apud* MONTEIRO, 2008, p. 43), “[...] a língua se modifica por necessidades externas a ela” ele explica que essa mudança acontece “porque a comunidade de fala é humana”.

As evidentes notas altas exigidas pelo Exame Nacional do Ensino Médio (ENEM), o tempo de duração da graduação de medicina e a história constroem a figura de que o médico é, predominantemente, um sujeito de classe social alta, com acessibilidade à educação e qualidade de vida.

Em contrapartida, o perfil do paciente é muito mais mutável que o perfil médico, pois o paciente não está enquadrado em apenas um grupo, mas numa posição de sujeitos de diferentes realidades. O paciente pode ter do maior ao menor nível de instrução, podendo ser semialfabetizado ou pós-doutor. O que une esses estereótipos em comum é que esses indivíduos não tiveram acesso e não pertencem à comunidade de fala do grupo dos médicos. Os termos são confusos e muitas vezes intraduzíveis.

A disparidade dessa relação está relacionada com a linguagem escolhida pelo médico, considerando que o mesmo é o mais provido de possibilidades linguísticas dentro da área biomédica. Neste sentido, esse profissional ocupa posição de destaque no estabelecimento de uma comunicação efetiva, bem como, na definição da maneira como os pacientes se sentem durante o contato médico-paciente.

2.2 ACESSIBILIDADE DA INFORMAÇÃO: O QUE O PACIENTE DEVE SABER ANTES DE TOMAR SUA DECISÃO

A primeira pergunta que devemos responder consiste em: o que é consentimento livre e esclarecido? Trata-se da aprovação de procedimentos terapêuticos e/ou diagnósticos indicados por um médico. Consta, na recomendação do Conselho Federal de Medicina que para caracterização de consentimento livre e esclarecido, o paciente ou o seu representante legal seja, devidamente, informado e tenha recebido explicação de maneira que produza em seu paciente a possibilidade de autonomia diante da sua decisão, como consta no artigo IX, parágrafo 4º:

Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise (CFM, 2012, n. p.).

As informações que devem ser oferecidas ao paciente são basicamente os motivos pelos quais o médico optou pelo procedimento em questão; a existência de outras possibilidades de técnica, caso haja, todas elas deverão ser descritas; os riscos, as responsabilidades do paciente antes, durante e depois do procedimento, as possíveis consequências, os benefícios, e a qualidade de vida após o feito; explicação da doença ou outra razão que o motive a existência daquela forma de tratamento.

Quando o paciente não estiver em condições de decidir por si, um responsável legal tomará a decisão baseado nas informações que devem ser dadas no lugar do paciente, mas de acordo com o artigo IV, parágrafo 6 da recomendação do CFM deve ser garantido o respeito à dignidade do ser humano.

2.3 AUTONOMIA E DIGNIDADE DO PACIENTE: VULNERABILIDADES A QUE ESTÃO PROPENSOS

A autonomia e dignidade humanas são conceitos bem definidos que devem ser difundidos com clareza e competência. Por autonomia, Fleig (2013 *apud* JUNGES, 2013) acentua que a autonomia do ser humano

[...] significa a capacidade de se autogovernar e o direito de um indivíduo tomar decisões livremente, no âmbito moral e intelectual, ou seja, a autonomia da vontade remete ao princípio segundo o qual a vontade

expressa livremente por pessoa capaz, e dentro das normas legais, deve ser considerada soberana (FLEIG, 2013, n. p. *apud* JUNGES, 2013, n. p.).

Por dignidade, compreende-se que é uma ação ou virtude que coloca a moral como filtro de decisões e infunde respeito no modo de proceder ou de se apresentar (AULETE, 1958).

Sobre autonomia, a Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos garante no artigo quinto que:

A autonomia das pessoas no que respeita à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses (UNESCO, 2006, p. 25).

Por sua vez, sobre dignidade humana, a Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos garante, no artigo terceiro, que: “1. A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados. 2. Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade” (UNESCO, 2006, p. 6).

Importante afirmar que, ao dizer que “(...) os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou sociedade”, o artigo versa sobre valores não absolutos, visto que, variam de indivíduo para indivíduo. Os valores e o interesse do indivíduo devem ser respeitados desde que não firam os Direitos Humanos e a legislação de seu país.

Já foi colocado no presente trabalho que, para anuir um procedimento de maneira livre e esclarecida, o indivíduo precisa de informações e explicações claras acerca do que vai acontecer com o seu corpo. O próximo passo é compreender quais são as vulnerabilidades que o paciente é colocado e quais as dificuldades mais comuns em estabelecer liberdade e esclarecimento.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido estabelece, em seu documento, que diante de situações consideradas normais, onde o indivíduo esteja apto a compreender a explicação e informação que deve ser dada por parte do médico, a manifestação de sua anuência só deverá ocorrer depois de tal explicação, desse modo “(...) decidindo por si, de forma autônoma e livre de influência ou de qualquer intervenção de elementos de erro, simulação, coação, fraude, mentira, astúcia ou outra forma de restrição” (CFM, 2016, n. p.).

O termo ainda determina que

As informações e os esclarecimentos dados pelo médico têm de ser substancialmente adequados, ou seja, em quantidade e qualidade suficientes para que o paciente possa tomar sua decisão, ciente do que ocorre e das consequências que dela possam decorrer. O paciente deve ter condições de confrontar as informações e os esclarecimentos recebidos com seus valores, projetos, crenças e experiências, para poder decidir e comunicar essa decisão, de maneira coerente e justificada (CFM, 2016, n. p.).

Pensando sobre o que pode tirar do paciente sua autonomia e liberdade, podem ser apontadas as seguintes situações de vulnerabilidade: a) omissão diante de erro médico; b) simulação por parte médica motivada por quaisquer circunstâncias; c) desrespeito às crenças do paciente; d) ridicularização de valores, projetos e experiências; e) ultrapassagem de limites psicológicos do paciente; f) constrangimento; quaisquer fatores que fujam da recomendação das resoluções acerca do TCLE.

2.4 CAPACIDADE CIVIL E CAPACIDADE BIOÉTICA: DISTINÇÕES NECESSÁRIAS

Responsabilizar-se por si em ações cotidianas é um direito assegurado por lei. Considerando que a capacidade civil consiste em um direito de escolha plena, onde o sujeito está esclarecido das opções que lhes são apresentadas, faz-se importante enfatizar que, a partir de 18 anos de idade no Brasil, todo sujeito é livre para responder por seus atos.

A Resolução 1/2016 do CFM reafirma a capacidade civil quando fala que “O direito do paciente de escolher procedimentos diagnósticos e terapêuticos ocorre após um processo de informação que objetiva a obtenção de seu consentimento esclarecido” (CFM, 2016 n. p.).

A ética, por sua vez, possui a característica de ser um conjunto de valores culturais e morais vigentes em cada época. Sobre bioética, Almeida (1999, p. 17) fala que:

“Trata-se, portanto, de um instrumental para análise de dilemas morais que se pretende livre de preconceitos e de vínculos ideológicos e religiosos *a priori*. Ou, pelo menos (quando não é possível abrir mão)”.

O médico, além de observar os direitos de seu paciente, deve cumprir o papel e a responsabilidade própria da profissão. Wanssa (2011) coloca que:

[...] o compromisso do médico em usar a medicina em benefício dos pacientes; de conservar em segredo os conhecimentos médicos, exceto para seus pares; de não manter relações sexuais com os pacientes e de não administrar substâncias que poderiam levar à morte ou provocar efeitos danosos. Por representar um código de normas de conduta transformou-se em parâmetro para os próprios médicos avaliarem a sua prática (WANSSA, 2011, p. 106).

A junção da capacidade civil com as considerações bioéticas de cada paciente resulta na plenitude de escolha diante das opções de tratamento ofertadas. O médico vai viver o conflito (ou não) da escolha por seu paciente. É necessário reiterar que somente com a presença plena de suas capacidades o paciente fará anuência livre e esclarecida.

O médico, além de considerar sua capacidade civil e conceitos bioéticos, é responsável por apresentar as opções que estão dentro de sua capacidade intelectual, não sendo permitida a tomada de decisão no lugar do paciente.

3 DOCUMENTOS QUE REGULAMENTAM O TCLE

Depois que os valores de ética começaram a ascender na sociedade e diante da necessidade de regulamentação de pesquisa em seres humanos, alguns documentos surgiram de acordo com diferentes demandas que tinham como ponto de intersecção o acordo entre paciente e médico.

Um exemplo de documento que surgiu para aniquilar a prática de pesquisas realizadas em seres humanos sem consentimento foi o Código de Nuremberg. Durante a Segunda Guerra Mundial, médicos nazistas utilizavam prisioneiros de guerra para realizar experimentos, frequentemente fatais. Assim, com o objetivo de eliminar essa prática, juízes norte-americanos formularam o Código de Nuremberg em agosto do ano de 1947 e condenaram sete médicos à morte e cinco à prisão perpétua.

Também baseados nos abusos médicos da Segunda Guerra Mundial, o relatório de Belmont foi promulgado em 1978, depois de uma série de escândalos envolvendo experimentos com idosos doentes e células cancerígenas (MARELLI, 2013).

E, em 2013, com sua última versão, o Código de Defesa do Consumidor passou a ser mais um instrumento de regulamentação do TCLE, trazendo o procedimento médico para análise sob uma perspectiva diferente. Essa perspectiva, fundamentada no artigo 14, coloca o procedimento médico como um serviço empresarial. O artigo fala que:

O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos (IDEC, 1990, n. p.).

O Código de Defesa do Consumidor ainda traz, no segundo parágrafo do artigo terceiro, que “Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante

remuneração, inclusive de natureza bancária, financeira, de crédito e secundária, salvo as decorrentes relações de caráter trabalhista” (IDEC, 1990, n. p.).

Dessa forma, configura-se como produto o tratamento médico na relação médico-paciente. No entanto, a regulamentação de produto não abrange os casos de pesquisa científica realizada em seres humanos. Para esses casos, existem, além dos princípios de ética, documentos que regulamentam como esses procedimentos devem acontecer e como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser aplicado.

Os próximos tópicos trarão as análises de documentos considerados importantes para o TCLE: A Declaração de Helsinque e a Regulamentação 466/12 do CNS.

3.1 ANÁLISE DA DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

Em 1964, a Associação Médica Mundial, organização de maior representatividade médica, assinou uma declaração, na capital da Finlândia, que tinha como objetivo unir princípios éticos, a fim de regulamentar pesquisas realizadas em seres humanos. Da data de sua declaração até os dias de hoje, o documento sofreu nove emendas realizadas em assembleias gerais pelo mundo, tendo sido a última em outubro de 2013, na cidade de Fortaleza, no Brasil.

O documento tem seis páginas e traz os seguintes tópicos: a) Preâmbulo; b) Princípios Gerais; c) Riscos, Ônus e Benefícios; d) Grupos e Indivíduos Vulneráveis; e) Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisa; f) Comitês de Ética em Pesquisa; g) Privacidade e Confidencialidade; h) Consentimento Informado; i) Uso de Placebo; j) Provisões Pós-Ensaio; l) Registro da Pesquisa e Disseminação dos Resultados; e m) Intervenções Não Comprovadas na Prática Clínica.

Os princípios gerais do documento reforçam que o médico deve se basear na ideia de que a saúde do paciente deverá ser a primeira consideração e que o profissional deverá fornecer os cuidados médicos de acordo com o melhor interesse do paciente. O documento ainda promove que o objetivo de pesquisar, cientificamente, é no intuito de aquisição do conhecimento, mas que este não é maior que a saúde, vontade e dignidade do paciente.

O tópico Riscos, Ônus e Benefícios direciona que uma pesquisa não deve ser realizada se a promoção de riscos for superior à promoção de benefícios. Também afirma que é responsabilidade do médico informar ao paciente e não realizar a pesquisa se este não for devidamente instruído.

Em Grupos e Indivíduos Vulneráveis, a declaração aponta que em indivíduos particularmente vulneráveis, a probabilidade da ocorrência de danos é maior que em indivíduos com menor vulnerabilidade. Dessa forma, declara que os indivíduos vulneráveis devem receber atenção e proteção particular.

Em Requisitos Científicos e Protocolos de Pesquisa, o documento considera que para a realização de pesquisas em seres humanos é necessário um conhecimento ou realização prévia com probabilidade de acerto. Sugere o uso de animais, caso seja necessário, antes de fazer testes em seres humanos. Também ordena que a pesquisa seja, minuciosamente, descrita e justificada com protocolos de pesquisa e direciona como fazer tais protocolos.

Em Comitês de Ética em Pesquisa, o documento instrui a apresentação da pesquisa a um comitê antes da aplicação desta. Esse comitê deve ser transparente, independente do pesquisador ou das partes interessadas na pesquisa e deve ser, devidamente, qualificado para avaliação sob os critérios éticos.

Em Privacidade e Confidencialidade, a declaração ordena que toda precaução deva ser tomada em nome da proteção do sujeito participante da pesquisa e sua privacidade.

No tópico intitulado de Consentimento Informado, a declaração diz que, a participação de sujeitos com capacidade de consentir livremente deve ser voluntária, como também sobre a importância da informação no momento do consentimento e coloca sobre o médico a responsabilidade de discernir as condições de consentimento do paciente e se o consentimento é declarado por motivação justa.

No tocante do Uso do Placebo, a declaração determina as diretrizes sobre as circunstâncias que o placebo deve ser usado, em vista de evitar o abuso dessa opção. Já sobre o aspecto das Provisões Pós-Ensaio, a declaração aponta que é responsabilidade dos patrocinadores e/ou responsáveis garantir acesso de outros participantes que necessitam de assistência médica benéfica.

No que se refere aos Registros de Pesquisa e Publicação de Disseminação de Resultados, a declaração diz que, as pesquisas devem ser incluídas em um banco de dados acessível e público antes que o primeiro sujeito participante da pesquisa seja recrutado, além de promover acesso aos resultados da pesquisa, mesmo que estes sejam negativos.

E, finalmente, a questão das Intervenções Não Comprovadas na Prática Clínica, a declaração aponta que o médico pode intervir com procedimentos que não tenham eficácia comprovada para restabelecer saúde ou salvar a vida do paciente desde que este seja, devidamente, informado e tenha consentido o procedimento.

3.2 ANÁLISE DA RESOLUÇÃO Nº466/12 DO CNS

A Resolução nº466/12 é fruto da 240ª reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde, que aconteceu nos dias 11 e 12 de dezembro do ano de 2012. Conta com XIV artigos, que são a) Das Disposições Preliminares; b) Dos Termos e Definições; c) Dos Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos; d) Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido; e) Dos Riscos e Benefícios; f) Do Protocolo de Pesquisa g) Do Sistema CEP/CONEP; h) Dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) Atribuições; i) Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Atribuições; j) Do Procedimento de Análise Ética; l) Do Pesquisador Responsável; m) Outras Disposições; n) Das Resoluções e das Normas Específicas; e o) Das Disposições Finais.

O artigo primeiro, Das Disposições Preliminares, introduz o documento dizendo do que se trata a resolução, apontando os tópicos trabalhados no documento. Os fatores que motivaram o surgimento da resolução, os princípios em que se fundamentam e que os direitos e deveres dos sujeitos da relação consistem nos aspectos centrais da referida resolução.

Na resolução consta um artigo de Termos e Definições que funciona como um glossário visando explicar a que se referem os termos usados durante o documento. O artigo sobre os Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos elenca alguns conceitos de procedimento ético e uma lista clara de recomendações ao pesquisador.

Ainda sobre a realização de pesquisa envolvendo seres humanos a Resolução do CNS estabelece o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, que é também uma diretriz baseada nos documentos anteriores a ela. Ela segue com descrições de como deve acontecer a aquisição do consentimento, as motivações, as responsabilidades do pesquisador e os casos em que o consentimento livre não acontece.

A Resolução 466/2012 ainda enfatiza a necessidade de esclarecer os Riscos e Benefícios da participação na pesquisa. A resolução aponta que o pesquisador deve discernir quanto à medida de risco e benefício que sua pesquisa pode causar na vida do paciente. Se os riscos forem superiores aos benefícios, a pesquisa não deve ser feita.

A análise ética do Protocolo de Pesquisa deverá ser feita pela plataforma Brasil, a partir da solicitação das instituições CEP/CONEP. Esse Sistema fornece elementos de como as pesquisas acontecem no Brasil e em que sistemas elas são regulamentadas.

A prioridade de avaliação realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) é baseada em indicadores epidemiológicos. A esse comitê fica a responsabilidade de

desempenhar um papel consultivo e educativo em questões de ética e estabelecer o diálogo com a sociedade.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) consiste em uma das comissões do CNS e suas funções reguladoras ocorrem de acordo com os parâmetros da comunidade científica. Tal comissão deve ser acionada pelo pesquisador quando a pesquisa envolver genética humana, armazenamento de material biológico, reprodução artificial, pesquisa genética de comportamento, entre outros.

As responsabilidades do sistema CEP/CONEP no Procedimento de Análise Ética estão explicitadas nesta Resolução. O pesquisador responsável por uma pesquisa possui direitos e deveres que estão sob a análise desses sistemas CEP e CONEP. O documento aponta ainda que as agências de pesquisa e/ou pesquisadores devem respeitar essa resolução. A partir da Resolução 466/2012 foram revogadas resoluções 196/96, 303/2000 e 404/2008 do CNS.

4 CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO: APROXIMAÇÕES E DISTANCIAMENTOS

Todos os documentos que regulamentam as pesquisas em seres humanos discorrem, em ao menos um parágrafo, sobre os processos que tornam um consentimento válido ou inválido. A Declaração de Helsinque delega ao médico a função e responsabilidade ética de avaliar as condições do paciente no momento da deliberação e decisão ao permitir ou não um procedimento médico. A Resolução 466/12 do CNS reforça os pontos que a Declaração de Helsinque traz e direcionamentos nos casos em que o paciente não consente com os procedimentos sugeridos pelo médico (BRASIL, 2012).

Clotet (2018), professor de Ética e Bioética na Universidade Católica do Rio Grande do Sul, fala que:

Um dos resultados das diferenças aludidas poderia ser – felizmente nem sempre o é – a indiferença ou ignorância da vontade e sentimentos do paciente ou sujeito da experimentação no que se refere ao próprio processo terapêutico ou projeto de pesquisa. Salvo algumas exceções, hoje é inadmissível a prática da medicina e da experimentação com seres humanos sem o consentimento informado dos pacientes e sujeitos da pesquisa ou de seus representantes (CLOTET, 2018, p. 4).

A análise dos documentos e das resoluções empreendida neste artigo aponta para uma reflexão sobre como a linguagem pode determinar a tomada de decisão do paciente acerca da realização de procedimentos clínicos, bem como, da sua participação em pesquisas científicas.

Os documentos determinam que a probabilidade de benefícios dos resultados dos procedimentos deve superar a probabilidade de malefícios, fazendo com que procedimentos ou experimentos com baixa probabilidade de sucesso sejam descartados pelos próprios cientistas e médicos. Outro elemento central evidenciado na análise dos documentos consiste no princípio de que o profissional médico só ofereça ao seu paciente a melhor conduta ao seu alcance.

Os motivos determinantes para que o consentimento não seja dado pelo paciente consiste sobre tudo na falta de informação e nos aspectos subjetivos do paciente. Assim, a ausência de conhecimento necessário para a tomada de decisão considerada justa diante do quadro clínico do paciente, bem como, o sentimento, no que diz respeito aos fatores como moral, religião, ética, formação e fatores sociais são os principais aspectos que podem tornar o consentimento um motivo de desconforto.

Desta forma, quanto mais a linguagem for acessível, maior será a probabilidade de consentimento livre e esclarecido, considerando que os maiores obstáculos são a falta de conhecimento do paciente e sua sensação de bem-estar com a decisão tomada.

4.1 HIPÓTESES DE RECUSA

É possível levantar algumas das principais razões que desmotivam um indivíduo no consentimento de pesquisas e procedimentos médicos, além da ausência de conhecimento e/ou capacidade de compreensão que ele apresenta. Em todos os casos, os documentos que regulamentam o consentimento livre e esclarecido garantem o direito de escolha do paciente. Os motivos levantados nesse tópico serão o de religiosidade e de disposição.

Segundo Faria e Seidl (2005, p. 19), com a “[...] forte influência judaico-cristã na cultura ocidental faz-se necessário analisar alguns aspectos da Bíblia”. O grifo da autora baseia-se nos aspectos das religiões que nasceram fundamentadas nesse conjunto de livros. Segundo Botelho (1991), no monoteísmo cristão, Deus passou a ser o senhor da vida e da morte, da saúde e da doença. Assim, a saúde e doença podem ser associadas nos discursos religiosos a uma decisão divina. Com isso, existe a possibilidade de um paciente negar o consentimento para realização de um procedimento médico, porque entende que o seu Deus deseja que ele esteja doente e que só Ele pode curar.

No caso da religião, Testemunha de Jeová, os pacientes não podem fazer transfusão de sangue. Os fundamentos utilizados pelos fieis para aderir a essa postura consiste nas seguintes passagens bíblicas: “Somente a carne com a sua alma – seu sangue – não deveis

comer”³ e “Não deveis comer o sangue de qualquer tipo de carne, porque a alma de todo tipo de carne é o seu sangue. Quem o comer será decepada da vida”⁴.

Ainda podem ocorrer situações em que o paciente pode não estar disposto a concordar com o procedimento médico por uma questão de conforto ou moral: o indivíduo tem uma medida diferente na decisão de como um procedimento pode afetar a sua vida. Dessa forma, o paciente pode, simplesmente, decidir não arcar com os riscos e consequências, mesmo que os benefícios os superem.

5 METODOLOGIA

A presente pesquisa usa como recurso metodológico a revisão integrativa de literatura, por meio de uma abordagem qualitativa que procura informações detalhadas acerca do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). E adotamos os procedimentos bibliográficos, já que a pesquisa está embasada em pesquisas e produções anteriores, uma vez que, objetivamos avaliar como o processo de linguagem tem se estabelecido na relação médico-paciente na aplicação do TCLE.

Foram lidos 18 artigos e 12 documentos que regulamentam o TCLE no Brasil e no mundo. Dos artigos, apenas 10 foram selecionados. Dos documentos do TCLE, somente dois foram analisados. Os locais de busca utilizados foram o Scielo e o Google Acadêmico e as palavras-chave foram "termo de consentimento livre e esclarecido", "autonomia do paciente", "princípio da autonomia", "responsabilidade médica", "o direito a informação do paciente".

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conjunto de valores que hoje norteiam a noção de ética deve estar presente em todas as relações. Este trabalho trouxe como os estereótipos do médico e do paciente costumam funcionar ao longo da história. Além disso, trouxe recortes de como os procedimentos médicos costumavam funcionar antes de existir o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Analisou documentos que surgiram de acordo com as demandas oriundas dos casos de escândalo médico.

Tudo que foi trazido até aqui, reforça que hoje, uma das principais causas que impedem o consentimento do paciente diante de um procedimento médico é a ausência de compreensão dos termos e variações médicas. Reforça que o médico tem responsabilidade de

³ Trecho extraído de Gênesis 9:4

⁴ Trecho extraído de Levítico 17:14

avaliar o nível de capacidade e compreensão do paciente, sujeito da relação que está inserido e, dessa forma, realizar adaptação linguística a ponto de tornar a informação, verdadeiramente, acessível ao paciente.

A ética perpassa por essa questão: tornar-se acessível ao outro é promover dignidade e autonomia. Usar a linguagem como instrumento facilitador da informação e não como um recurso de *status* ou inacessibilidade, pois isso não faz parte dos princípios éticos médicos protegidos pelos reguladores do TCLE.

7 REFERÊNCIAS

ABREU JUNIOR, José Maria de Castro Abreu. **Camilo Salgado e suas três faculdades de medicina**, 2014. Disponível em <<http://scielo.iec.gov.br/pdf/rpas/v5n4/v5n4a02.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2018.

ALMEIDA, José Luiz Telles de. **Respeito à Autonomia do Paciente e Consentimento Livre e Esclarecido: Uma Abordagem Principlista da Relação Médico-Paciente**. Rio de Janeiro, 1999.

ARANHA M. L. A.; MARTINS, M. H. P. **Filosofando: introdução à filosofia**. 3 ed. São Paulo: Moderna, 2009.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL (WMA). **Declaração de Helsinque: Princípios Éticos para Pesquisa Clínica Envolvendo Seres Humanos**, [texto emendado pela 52ª Assembleia Geral da WMA em outubro 2000]. Helsinki, Finlândia, junho, 1964. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

AULETE, Caldas. **Dicionário Contemporâneo da Língua Portuguesa: A - Corebispo**. 4 ed. Rio de Janeiro: Delta, 1958.

BOTELHO, J. B. **Medicina e religião: Conflito de competências**. Manaus: Metro Cúbico, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 10 abr. 2018.

CFM, Conselho Federal de Medicina. **Recomendação CFM Nº1/2016**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2018.

CLOTET, Joaquim. O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. In: **Revista Bioética**, v.26, n.1 (2018).

FARIA, Juliana Bernardes de; SEIDL, Eliane Maria Fleury. Religiosidade e Enfrentamento em Contextos de Saúde e Doença. In: **Psicologia: Reflexão e Crítica**. 2005.

HALL, Stuart. **A identidade cultural na pós-modernidade**. Rio de Janeiro: DP&A, 2004.

IDEC. **Código de defesa do consumidor**, 1990. Disponível em: <<https://idec.org.br/codigo-de-defesa-do-consumidor>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

JUNGES, Márcia. **Entrevista com Mario Fleig: O indivíduo autônomo de Kant: um ideal ainda esperado**, 2013. Disponível em: <http://www.ihuonline.unisinos.br/index.php?option=com_content&view=article&id=4946&secao=417>. Acesso em: 12 abr. 2018.

MAGALHÃES, Pedro; GOMES, Guilherme Bugalho; NICOLAU, Santos Morais. **Tempo de graduação em medicina: uma estimativa em 15 Coortes de graduados na Universidade Agostinho Neto, Angola**, 2017. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v41n4/0100-5502-rbem-41-04-0615.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

MARELLI, Letícia Franco. **Relatório Belmont (1978)**, 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,relatorio-de-belmont-1978,42516.html>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

MONTEIRO, J. L. **Para compreender Labov**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2008. Disponível em: <<http://www.sociodialeto.com.br/edicoes/15/31072013033826.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

PINKER, Steven. **The Language Instinct**. 1994 (trad. Claudia Berliner, revisão técnica Cynthia Levart Zocca). São Paulo, Martins Fontes, 2002.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**, 2006. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

VOLU, Luiz Henrique Magacho; GONÇALVES, Clarisvan do Couto; VOLU, Mariana Fabiano Moura; CAMILO, Stlea Marcia da Silva Carlos e. **Direito médico e o consentimento informado**. Disponível em <http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15817>. Acesso em: 10 mar. 2018.

WANSSA, Maria do Carmo Demasi. Autonomia versus beneficência. In: **Revista Bioética** (Impr.). 2011, p. 105-17. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/611/627>. Acesso em: 20 mar. 2018.