

## Autoria

Rodrigo Tadeu Silva<sup>1</sup>ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-6719-8284>

## Instituição

<sup>1</sup>Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim (CEJAM), São Paulo, SP, Brasil.

## Autor Correspondente

Rodrigo Tadeu Silva

e-mail: <[rodrigo.tadeu@cejam.org.br](mailto:rodrigo.tadeu@cejam.org.br)>

## Como citar este artigo

Silva RT. Consentimento Informado do Paciente: Informação, Esclarecimento e Escolha Esclarecida Sob a Ótica Legal. Rev. Tec. Cient. CEJAM. 2024;3:e202430022. DOI: <https://doi.org/10.59229/2764-9806.RTCC.e202430022>.

## Submissão

21/01/2024

## Aprovação

05/04/2024

## Artigo de Reflexão

## Consentimento Informado do Paciente: Informação, Esclarecimento e Escolha Esclarecida Sob a Ótica Legal

## Patient Informed Consent: Information, Clarification and Informed Choice from a Legal Perspective

## Resumo

**Objetivo:** Abordar a dinâmica do Consentimento Informado do Paciente, explorando a interseção entre informação, esclarecimento e escolha esclarecida. **Método:** Seleção de estudos pertinentes ao escopo da pesquisa e consulta às bases de dados do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), Rede de Informação Legislativa e Jurídica (LexML), incluindo o banco das jurisprudências dos Tribunais de Justiça do Brasil. **Resultados:** Observou-se a importância da qualidade da informação fornecida ao paciente, destacando a necessidade de uma comunicação objetiva e acessível para garantir uma compreensão adequada. Enfatiza-se a função essencial do esclarecimento, ressaltando que a abordagem do médico desempenha um papel vital na facilitação do entendimento do paciente, estimulando um diálogo aberto e participativo. **Conclusão:** A contribuição desta reflexão para o campo de estudo é relevante, proporcionando uma compreensão mais abrangente das dinâmicas envolvidas no Consentimento Informado do Paciente. Além disso, a literatura sugere caminhos promissores para futuras investigações, destacando a importância contínua de aprimorar as práticas clínicas para garantir a integridade do processo de consentimento e, por conseguinte, a promoção da autonomia, segurança e bem-estar dos pacientes.

**Descritores:** Termos de Consentimento; Paciente; Consentimento Informado.

## Abstract

**Objective:** To address the dynamics of Patient Informed Consent, exploring the intersection between information, clarification, and informed choice. **Method:** Selection of studies relevant to the research scope and consultation of databases from the National Council for Research and Graduate Studies in Law (CONPEDI), Legal and Juridical Information Network (LexML), including the jurisprudence database of the Brazilian Courts of Justice. **Results:** The importance of the quality of information provided to the patient was observed, highlighting the need for objective and accessible communication to ensure adequate understanding. The essential role of clarification is emphasized, highlighting that the physician's approach plays a vital role in facilitating the patient's understanding, encouraging open and participatory dialogue. **Conclusion:** The contribution of this reflection to the field of study is relevant, providing a more comprehensive understanding of the dynamics involved in Patient Informed Consent. Furthermore, the literature suggests promising paths for future research, emphasizing the ongoing importance of improving clinical practices to ensure the integrity of the consent process and, consequently, the promotion of patient autonomy, safety, and well-being.

**Descriptors:** Terms of Consent; Patient; Informed consent.

## INTRODUÇÃO

Embora frequentemente sejam empregados de maneira intercambiável, Informação, Esclarecimento, Escolha Esclarecida e Consentimento Informado não são equivalentes, cada um carregando seu próprio significado e, mais notavelmente, ocupando um momento específico no decorrer do processo de tomada de decisão esclarecida por parte do paciente<sup>(1)</sup>.

O início do processo informacional do paciente ocorre por meio da disponibilização de informações. Ao honrar o direito do paciente de receber informações e cumprir com a obrigação de informar, o profissional de saúde, seja ele médico ou cirurgião-dentista, dá início ao adequado procedimento para obter o consentimento do paciente<sup>(1-2)</sup>.

A evolução constante da medicina e a crescente complexidade dos procedimentos clínicos têm destacado a importância do Consentimento Informado do Paciente (CIP) como um pilar ético e legal no exercício da prática médica e odontológica. Alicerçado nos princípios fundamentais da autonomia e da dignidade humana, o CIP representa não apenas um ato formal, mas um processo intrincado de informação, esclarecimento, escolha esclarecida e, por fim, a expressão voluntária do paciente para submeter-se a determinado procedimento médico<sup>(2-3)</sup>.

O presente artigo propõe explorar a intrincada interseção entre o CIP e a ótica legal que o envolve. Em um cenário onde avanços tecnológicos e terapêuticos moldam constantemente a paisagem da medicina, é essencial compreender a natureza evolutiva dos fundamentos éticos e jurídicos que norteiam a obtenção do CIP<sup>(4-5)</sup>.

Analisa-se a informação fornecida ao paciente como ponto de partida, reconhecendo-a como um elemento essencial para o exercício pleno da autonomia. A transmissão clara, abrangente e compreensível de dados sobre diagnósticos, prognósticos, opções terapêuticas e potenciais riscos e benefícios torna-se alicerce para um CIP genuíno. Além disso, a abordagem esclarecedora do profissional de saúde emerge como elemento crítico, catalisando não apenas a compreensão, mas também a capacidade do paciente de tomar decisões informadas<sup>(6)</sup>.

A escolha esclarecida, segundo elemento em destaque, implica na habilidade do paciente em discernir entre as opções apresentadas, considerando suas convicções, valores e preferências individuais. Desta forma, a individualidade do paciente é respeitada, e o diálogo médico-paciente transforma-se em uma colaboração ativa na busca pelo melhor curso de ação<sup>(1-2)</sup>.

A perspectiva legal acrescenta uma camada crucial a esse processo, conferindo ao Consentimento Informado uma legitimidade e proteção jurídica. Exploraremos, portanto, os marcos legais que moldam o CIP, considerando o cenário no contexto específico da jurisdição pátria. Analisaremos casos emblemáticos e jurisprudências que delineiam as responsabilidades do profissional de saúde na obtenção do CIP e as consequências legais em casos de sua ausência ou inadequação<sup>(4)</sup>.

Diante desse contexto, este artigo visa aprofundar a compreensão do CIP, lançando luz sobre seus componentes fundamentais e as ramificações legais que o permeiam.

À medida que a medicina avança, a reflexão sobre a essência ética e jurídica do CIP torna-se imperativa para garantir não apenas a conformidade legal, mas, acima de tudo, a promoção da

dignidade, autonomia e bem-estar dos pacientes<sup>(1-2,4)</sup>.

## MÉTODO

### Desenho e cenário

A metodologia empregada na condução desta reflexão foi cuidadosamente elaborada para garantir um processo robusto e abrangente, visando selecionar estudos pertinentes ao escopo do tema em apreciação. Adicionalmente, para garantir uma visão mais abrangente da literatura existente, foram consultadas as bases de dados do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPED), Rede de Informação Legislativa e Jurídica (LexML), incluindo o banco das jurisprudências dos Tribunais de Justiça do Brasil.

A busca por referências foi conduzida de forma sistemática, utilizando termos e palavras-chave como (Direito Médico, Consentimento Informado, Termo de Consentimento, Responsabilidade Civil), relevantes ao tema em questão.

## RESULTADOS

### Dever e Informação

Para iniciar esse processo de maneira legítima, a informação necessita ser apropriada (específica), atualizada, transparente, precisa, abrangente, de fácil compreensão e suficiente.

A informação é uma via de mão única, com sentido definido: do profissional, médico/cirurgião-dentista em direção ao paciente. Ou seja, é o profissional quem se responsabiliza pela correta informação prestada ao paciente (inicialmente, na anamnese, histórico, queixas, o dever de prestar informações corretas é do paciente)<sup>(8)</sup>.

No processo do CIP, a informação desempenha um papel central na promoção da autonomia e na tomada de decisões esclarecidas. A qualidade e abrangência das informações fornecidas ao paciente são elementos cruciais para garantir que ele compreenda plenamente os detalhes relevantes relacionados ao seu diagnóstico, prognóstico, opções terapêuticas e possíveis riscos e benefícios associados<sup>(8)</sup>.

A transparência na comunicação entre o profissional de saúde e o paciente estabelece as bases para um consentimento genuíno, assegurando que o paciente esteja capacitado a participar ativamente no processo de decisão sobre sua própria saúde.

A informação não apenas capacita o paciente, mas também fortalece a relação médico-paciente, fomentando uma parceria baseada na confiança e no respeito mútuo. Ao reconhecer a informação como um elemento crucial no Consentimento Informado, destaca-se a importância de adaptar a comunicação aos níveis de compreensão e necessidades individuais do paciente, garantindo, assim, um processo que seja verdadeiramente centrado no paciente e ético<sup>(8,9)</sup>.

### Esclarecimento

Concretizada a transmissão de informações, o paciente tem (deve ter) o direito de obter os esclarecimentos que entender necessários e pertinentes. Estes esclarecimentos podem ser a respeito de algo que foi dito pelo médico/cirurgião-dentista ao prestar as informações, como também pode ser por algo que previamente já despertava dúvida no paciente. O profissional tem o dever de esclarecer todas as dúvidas, seja sobre o que ele

falou, seja sobre o que o paciente “viu ou ouviu” de terceiros (e até mesmo de outros profissionais)<sup>(9)</sup>.

O processo de esclarecimento é bidirecional (via de mão dupla), envolvendo tanto a iniciativa do paciente em buscar informações quanto a responsabilidade do profissional em responder às dúvidas apresentadas pelo paciente.

Nesta etapa de esclarecimento há um papel crucial na construção de uma relação de confiança e na promoção da autonomia. Durante essa fase, o profissional de saúde assume a responsabilidade de comunicar de maneira clara e compreensível as informações relevantes ao paciente, abordando aspectos como diagnóstico, prognóstico, alternativas terapêuticas e potenciais riscos e benefícios. Simultaneamente, incentiva-se ativamente a participação do paciente no diálogo, encorajando-o a expressar dúvidas e preocupações<sup>(10)</sup>.

Essa dinâmica bidirecional não apenas assegura que o paciente esteja devidamente informado para tomar decisões conscientes sobre sua saúde, mas também estabelece um ambiente colaborativo onde a compreensão mútua é valorizada. O esclarecimento, portanto, transcende a mera transmissão de dados, tornando-se um processo interativo e humanizado que fortalece a base ética do Consentimento Informado, reconhecendo a singularidade de cada paciente e respeitando seus direitos fundamentais<sup>(11)</sup>.

Esclarecidas as dúvidas, o paciente, caso se sinta apto, tomará a sua decisão. Caso não se sinta confortável, pode, novamente, buscar esclarecimentos com o profissional.

### Escolha Esclarecida

Neste estágio, ocorre a tomada de decisão esclarecida por parte do paciente, representando a escolha consciente de consentir ou não (dissertir) em relação ao que foi recomendado como apropriado pelo profissional médico/cirurgião-dentista, mediante informações e esclarecimentos fornecidos<sup>(10,12)</sup>.

Após o paciente tomar sua decisão, ele expressa sua vontade, concedendo seu consentimento informado ao profissional de saúde médico/cirurgião-dentista. Nesse momento, mais uma vez, observamos uma abordagem unidirecional (via de mão única), embora agora no sentido oposto ao da transmissão de informações: é o paciente quem concede o consentimento ao profissional<sup>(12)</sup>.

A informação comunicada pelo profissional ao paciente não deve ser realizada de forma superficial, objetivando apenas o aceite do cliente, visto que nem toda informação é considerada válida para propósitos de obtenção do consentimento informado do paciente<sup>(7,12)</sup>.

Uma informação que não seja entendida pelo paciente, invalida todo o procedimento de tomada de decisão esclarecida, resultando na anulação do consentimento concedido pelo paciente, exatamente devido à falta de informação adequada.

Portanto, argumenta-se que a informação fornecida pelo profissional de saúde, seja médico ou cirurgião-dentista, deve ser de qualidade, de modo a possibilitar uma compreensão abrangente do que está sendo sugerido, incluindo seus potenciais benefícios, riscos, complicações, e possíveis resultados desfavoráveis.

Sendo necessário ao processo de escolha esclarecida, a concessão de novo prazo gera a oportunidade de ampliar o

período de reflexão do paciente, favorecendo a obtenção do consentimento na próxima visita ou o amadurecimento de sua negativa. O acréscimo de esclarecimentos sobre o prognóstico da doença, caso não se realize o procedimento, favorece o entendimento das consequências desfavoráveis, podendo influir na mudança de decisão do paciente.

A recusa de consentimento pode significar falta de confiança no médico. Nesse caso, a sugestão de o paciente ouvir uma segunda opinião poderá significar nova oportunidade de obtenção do consentimento, viabilizando o tratamento proposto<sup>(13)</sup>.

### DISCUSSÃO

Os resultados obtidos nesta reflexão sobre o CIP evidenciam uma convergência significativa entre os aspectos informativos, esclarecedores e legais envolvidos nesse processo crítico na prática médica/odontológica.

Observou-se diversos estudos que enfatizam a importância da qualidade da informação fornecida ao paciente, destacando a necessidade de uma comunicação clara e acessível para garantir uma compreensão adequada.

Além disso, a literatura enfatiza a função essencial do esclarecimento, ressaltando que a abordagem do profissional de saúde desempenha um papel vital na facilitação do entendimento do paciente, estimulando um diálogo aberto e participativo.

No âmbito legal, conteúdos sobre o tema indicam uma variedade de abordagens regulatórias em diferentes jurisdições, nacional e internacional, destacando a importância de diretrizes claras para assegurar a conformidade ética e jurídica no processo de obtenção do Consentimento Informado.

Esses achados reforçam a interconexão entre a informação, o esclarecimento e os princípios legais, sublinhando a necessidade contínua de integração desses elementos para promover práticas clínicas éticas e centradas no paciente.

O cotejamento da literatura com os objetivos desta reflexão revela uma clara correlação entre a qualidade da informação, o processo de esclarecimento e os aspectos legais envolvidos no Consentimento Informado do Paciente.

A ênfase na importância da comunicação efetiva entre profissionais de saúde e pacientes destaca-se como um elemento crucial para garantir que os pacientes estejam devidamente informados e capacitados a tomar decisões esclarecidas sobre sua saúde.

Contudo, ao realizar uma análise crítica, algumas limitações emergiram durante a apreciação da literatura. Notou-se uma falta de uniformidade nas abordagens legais adotadas em diferentes contextos, o que ressalta a necessidade de uma maior harmonização e clareza nas diretrizes legais relacionadas ao Consentimento Informado.

Além disso, a literatura apresentou uma tendência a focar predominantemente as práticas em ambientes hospitalares, sugerindo uma lacuna em pesquisas que explorem mais profundamente o Consentimento Informado em outros contextos de cuidados de saúde, como clínicas privadas, Unidades Básicas de Saúde, Hospitais Dia e até mesmo nos cuidados domiciliares.

Considerando essas limitações, sugere-se para pesquisas futuras uma abordagem mais abrangente que englobe diversas realidades clínicas, buscando compreender melhor como o

Consentimento Informado do Paciente se manifesta em diferentes cenários.

Além disso, investigações voltadas para a eficácia de estratégias específicas de comunicação e esclarecimento, adaptadas a diferentes perfis de pacientes, poderiam contribuir para aprimorar as práticas clínicas e garantir a verdadeira compreensão e autonomia do paciente no processo de tomada de decisões sobre sua saúde.

## CONCLUSÃO

Em suma, este artigo revela uma interconexão vital entre a qualidade da informação, o processo de esclarecimento e os aspectos legais envolvidos na prática médica. A análise crítica dos estudos examinados evidência que uma comunicação eficaz, ou seja, direcionar a mensagem de acordo com a compreensão do homem médio (paciente), bem como aclarar as informações de maneira que estejam transparentes é essencial para empoderar os pacientes, possibilitando-lhes tomar decisões conscientes e alinhadas com suas preferências e valores.

As descobertas ressaltam a necessidade de diretrizes legais mais claras e uniformes para orientar os profissionais de saúde na obtenção do Consentimento Informado. Este ponto é crucial, não apenas para garantir a conformidade com padrões éticos e legais, mas também para fortalecer a relação médico-paciente, promovendo uma abordagem colaborativa e centrada no paciente.

A contribuição desta reflexão para o campo de estudo é evidente na síntese dessas inter-relações, proporcionando uma compreensão mais abrangente das dinâmicas envolvidas no Consentimento Informado do Paciente.

Além disso, ao identificar lacunas na literatura e apontar para a necessidade de pesquisas mais diversificadas e focadas em estratégias de comunicação eficazes, a reflexão sugere caminhos promissores para futuras investigações, destacando a importância contínua de aprimorar as práticas clínicas para garantir a integridade do processo de consentimento e, por conseguinte, a promoção da autonomia, segurança e bem-estar dos pacientes.

Sensibilizar médicos e cirurgiões dentistas sobre a importância do consentimento informado na prática ético-profissional é fundamental para promover uma relação mais transparente e respeitosa entre profissional de saúde e paciente.

O consentimento informado é um princípio ético e legal que assegura que o paciente compreenda plenamente os procedimentos médicos ou odontológicos propostos, incluindo seus riscos, benefícios, alternativas e possíveis consequências.

Ao conscientizar os profissionais de saúde sobre a necessidade de obter o consentimento informado de forma adequada, enfatiza-se a importância do respeito à autonomia e dignidade do paciente, bem como a proteção contra intervenções indesejadas ou inadequadas.

Além disso, destacar a relevância do consentimento informado também contribui para fortalecer a relação de confiança entre médico/cirurgião dentista e paciente, promovendo uma comunicação mais aberta e transparente, o que é essencial para a prática clínica ética e de qualidade.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM Nº 1, de 21 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 2016. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>.
2. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução CFO-118, de 11 de maio de 2012. Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO-42/2003 e aprova outro em substituição. Rio de Janeiro; 2012. Disponível em: <http://transparencia.cfo.org.br/ato-normativo/?id=1634>.
3. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM Nº 2.217, de 01 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília; 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>.
4. Calado VN. Responsabilidade civil do médico e consentimento informado: um estudo interdisciplinar dos julgados do STJ. Curitiba: Juruá; 2014.
5. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília; 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).
6. Brasil. Lei Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília; 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm).
7. Brasil. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília; 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm).
8. Soares FR. Consentimento do paciente no direito médico: Validade, interpretação e responsabilidade. Indaiatuba, SP: Foco; 2020.
9. Pereira AGD. O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Ed; 2004.
10. Stancioli BS. Relação Jurídica Médico-Paciente. Belo Horizonte: Del Rey; 2021.
11. Carvalho JCM. Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2013.
12. Noldin PHP. Dever de informação do médico: responsabilidade civil pela invalidade do consentimento do paciente. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.
13. Perez AO. Derecho sanitario. Madrid: CTO Editorial; 2011.