

# ORIGENS DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRÁTICA CLÍNICA DO MÉDICO E SUA IMPORTÂNCIA NA BIOÉTICA

*Origins of the informed consent in clinical practice of the physician and its importance in bioethics*

**Cristina E. Sedlmaier<sup>1</sup>; Daniel P. Hernandez<sup>2</sup>**

**Descritores:** Consentimento Livre e Esclarecido; Termos de Consentimento; Bioética; História da Medicina.

**Keywords:** Informed Consent; Consent Forms; Bioethics; History of Medicine.

## RESUMO

**Introdução:** Paralelo aos grandes avanços técnicos e científicos observados na área médica, houve um aumento expressivo dos direitos do paciente e uma diminuição do contato humano, culminando com o aumento dos processos contra médicos. Características como: empatia, confiança e respeito possibilitam a formação de vínculos para uma relação médico-paciente norteada nos preceitos da bioética. Uma das ferramentas que possibilita o estreitamento das relações, a confiança mútua e o respeito à autonomia do paciente é o consentimento informado. **Objetivos:** Conhecer a história do Termo de Consentimento Informado (TCI), utilizado na prática clínica, e sua influência na bioética e na relação médico-paciente. **Métodos:** Revisão bibliográfica de modo descritivo, sobre o Termo de Consentimento Informado, a relação médico-paciente e suas origens, bem como sua evolução. **Resultados:** Didaticamente a história da ética médica é dividida em Período Hipocrático, Período do Liberalismo Principlista e Período das Decisões Compartilhadas. Cada momento contribuiu para o entendimento de que o paciente possui, como um dos grandes princípios éticos, a sua autonomia para decidir sobre tratamentos e procedimentos. **Conclusão:** O percurso histórico do consentimento informado está intrínseco na história da bioética, possibilitando a construção de uma relação médico-paciente baseada na confiança e no respeito ao que representa: a autonomia do paciente.

## ABSTRACT

**Background:** In addition to the great technical and scientific advances observed in the medical area, there was an expressive increase in patient's rights and a decrease in human contact, culminating to the increase of lawsuits against physicians. Characteristics such as empathy, trust and respect, allow the formation of

<sup>1</sup>Acadêmica do Curso de Medicina do UNIFESO do 9º período - Centro Universitário Serra dos Órgãos. Correspondência para: [crisedlmaier@hotmail.com.br](mailto:crisedlmaier@hotmail.com.br).

<sup>2</sup>Professor do Curso de Medicina do UNIFESO.

bonds between a doctor-patient relationship guided by the precepts of bioethics behavior. One of the tools that makes possible close relations, mutual trust and respect for patient autonomy is the informed consent.

**Aims:** To Know the history of the Informed Consent Term (ICT), used in clinical practice, and its influence on bioethics and in the impact on doctor-patient relationships. **Methods:** This is a bibliographical and descriptive review, about the origins of the Informed Consent Term, the doctor-patient relationship and, as well as, its evolution. **Results:** The history of medical ethics is divided into the Hippocratic Period, the Principal Liberalism period, and the Shared Decisions Period. Each one contributed to the understanding that the patients must have, as one of the great ethical principles, their own autonomy to decide on which, or none, treatments and procedures they would agree to be submitted. **Conclusions:** The history of Informed Consent is part of bioethic history, which enables the construction of a medical-patient relationship based on trust and respect for what it represents: the patient autonomy.

## INTRODUÇÃO

Sendo ciência, mas também arte, a medicina possibilita o desenvolvimento de vínculos e relações extraordinárias. Nos últimos cinquenta anos, presenciou-se um grande avanço das tecnologias na área da saúde e nos conhecimentos médicos. Estes avanços foram extremamente maiores em número, qualidade e importância do que nos últimos cinquenta séculos. Paralelo a isso e por consequência, a expectativa de vida das pessoas modificou-se radicalmente, elevando à patamares de 80 anos, atualmente, em alguns países, em contraste com os 40 anos que eram esperados no século XIX. Contudo, à medida que se ganhou em tecnologia, houve uma perda no contato humano. (1)

Neste panorama, as exigências frente à realização de um procedimento ético, prudente e seguro são uma realidade. (1) À medida que a medicina e suas tecnologias vêm evoluindo, também o direito do paciente vem sendo estruturado e, com isso, o número de processos médicos vêm crescendo anualmente. Tais processos se baseiam em dois grandes pilares, a não-maleficência e a insuficiência da explicação, pelo médico, que seja completa e entendível pelo paciente. O primeiro diz respeito à negligência ocorrida em algum procedimento médico realizado. Já no segundo, encontra-se o Consentimento Informado. (1,2)

A prática médica é analisada pela relação médico-paciente, o relacionamento do médico com seus pares e com a sociedade. E, para que estas relações sejam harmônicas, a ética vem, de forma preponderante e soberana, como ciência que estabelece e determina o que é certo e o que é errado, com o intuito de proteger a vida e a integridade do ser humano. Portanto, a ética médica, como norteadora das atitudes do médico, forma o rol de qualidades morais necessárias para que as condutas sejam adequadas. Vale lembrar que o primeiro registro da moral médica é trazido no Código de Condutas do Juramento de Hipócrates (460-370

a.C.), considerado o “pai da medicina” e o maior médico da Antiguidade. (1,3)

Focando, especificamente, na relação médico-paciente, tendo como grande pilar a ética médica, é adequado dizer que se trata de algo complexo. Requer harmonia, equilíbrio, respeito e reciprocidade. Ao médico é necessário ser portador de algumas características ditas fundamentais. Estas são “*confiança, empatia, humanidade, franqueza, respeito e método*”, demonstrando, portanto, a capacidade de estabelecer uma relação médico-paciente efetiva, empática e respeitosa frente aos questionamentos e desejos do paciente. (1) Não é exagero, portanto, afirmar que o maior número de problemas éticos está dentro deste assunto. (3)

Miguel de Oliveira Couto (1865-1934), grande médico carioca, preocupado e zeloso com a relação médico-paciente, já dizia que o médico entrava numa família, no primeiro dia, para atendê-la, como um simples e anônimo desconhecido. Amigo já havia se tornado no segundo dia e, ao cabo do terceiro dia, ele já era visto e respeitado como um irmão mais velho, que aconselhava em horas dolorosas, dada a grande importância de se construir uma relação forte, baseada no respeito e na confiança com o paciente e seus familiares. (4)

Sabendo, portanto, que a boa relação médico-paciente é conduzida por características éticas fundamentais, o consentimento do paciente para a realização do procedimento é algo imprescindível. Não existindo esta permissão, o ato médico violará, juridicamente, bens protegidos do paciente, tais como sua integridade física, sua liberdade ou sua intimidade, respectivamente numa cirurgia, numa internação ou na coleta da anamnese e exame físico. (3,5) Somado a isso, o Código de Ética Médica (6) versa sobre a obrigatoriedade e clareza nas informações. No que tange às proibições, no capítulo V, da Relação com Pacientes e Familiares, encontra-se:

Art. 31. Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, salvo em iminente perigo de vida.

(...)

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal. (6)

Portanto, o consentimento informado, na prática médica, se tornou mais do que uma sugestão ou conceito, mas, sim, uma ferramenta que permite estreitar a relação médico-paciente, além de aumentar o grau de confiança deste pelo seu médico. É o momento em que o paciente aceita uma intervenção médica - livre, consciente e voluntariamente - após informações de possíveis riscos e benefícios. Possui, como princípios éticos, beneficência, respeito à autonomia e justiça. Com isso, o médico desempenha seu dever de orientar e explicar de maneira clara o procedimento, e permite que o paciente exerça o seu direito de decidir e consentir. (5,7)

Para tanto, atualmente, este consentimento se dá através do Termo de Consentimento Informado

Livre e Esclarecido, documento onde estará descrito o procedimento, de forma clara, relevante e entendível, permitindo, ao paciente, que tome ciência dos possíveis riscos e dos benefícios esperados. A assinatura ou identificação dactiloscópica do paciente, ou do seu representante legal, já é o suficiente para se entender que foi aceita a execução do procedimento. Não se pode perder de vista o real significado deste Termo, que é o ápice da demonstração da confiança mútua entre o médico e o paciente. Não deve, portanto, ser visto meramente como uma prova documental para futuros processos e respaldo médico. (5,8)

No Centro Universitário Serra dos Órgãos (UNIFESO) há o Programa de Literatura, Artes, Memória e Cinema (PLAMC) que tem como coordenador o professor Dr. Daniel Pinheiro Hernandez. É um programa cuja existência se destina a trazer cultura para o meio acadêmico e permitir outras visões sobre diversos temas. Uma de suas atividades é a projeção de filmes de curta-metragem com posterior discussão pelos presentes. Ao final de uma projeção, é levantada a importância do estudo da Ética Médica e as variadas dúvidas que se tem, sobre o tema, no decorrer do curso de Medicina. Tais questionamentos foram os motivadores para que buscássemos entender mais sobre o Termo de Consentimento Informado e como se iniciou seu uso dentro da prática clínica.

## **OBJETIVO**

Conhecer a história do Termo de Consentimento Informado (TCI), utilizado na prática clínica, e sua influência na bioética e na relação médico-paciente.

## **MÉTODOS**

Para a elaboração deste trabalho, foi realizada uma revisão bibliográfica de modo descritivo, sobre o Termo de Consentimento Informado, a relação médico-paciente e suas origens, bem como evolução. As bases de dados consultadas foram: LILACS e PubMed, utilizando os seguintes descritores: termo de consentimento, história da medicina e relação médico-paciente. Somada aos artigos encontrados, foi realizada leitura de livros sobre o tema, além do Código de Ética Médica. A busca bibliográfica e a seleção de publicações não foram sistemáticas, mas selecionaram-se publicações de relevância junto à relação médico-paciente, que destacavam questões éticas relacionadas ao TCI e sobre sua história.

Foram incluídos artigos publicados nos últimos 25 anos, escritos nas línguas portuguesa, inglesa e espanhola, e que tivessem como foco a história do Termo de Consentimento e seu significado na relação médico-paciente, bem como os aspectos éticos envolvidos. O filtro utilizado foi o de textos completos grátis. Foram excluídos todos os artigos que tratavam, exclusivamente, sobre o TCI na pesquisa ou que não tratavam da sua história.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A ética médica, conceitualmente, pode ser entendida como o “conjunto de qualidades morais e intelectuais que norteiam as atitudes e habilidades do médico, na busca da resolução das vulnerabilidades e necessidades do paciente”. Como ciência, teve sua evolução história construída, didaticamente, em três fases, permeadas pelos valores morais de cada época, sendo modificada de acordo com cada período histórico. São eles: o Período Hipocrático, o Período do Liberalismo Principlista e o Período das Decisões Compartilhadas. (1)

O primeiro período – Hipocrático –, teve seu início no século V a.C., indo até os anos cinquenta do século XX. É caracterizado pela construção dos tratados médicos hipocráticos, suas orientações e conhecimentos, tendo diversos autores com várias doutrinas e concepções. Estas obras vieram a ser o cerne da própria medicina ocidental, sendo as norteadoras das condutas médicas, recebendo o nome de Corpus Hippocraticum. É provável que este tenha sido utilizado para o ensino, numa época em que os conhecimentos eram passados de forma oral, marcando uma maneira de aprender e ensinar, sendo a leitura científica introduzida. (9)

Em todos estes ensinamentos, não se observa orientações quanto ao respeito pelo desejo do paciente e seu livre arbítrio. Neste caso, há orientações bem fundamentadas na visão paternalista e absolutista, quanto à obrigação do médico de conseguir atingir, a qualquer custo e independente do desejo do paciente, seu bem-estar e recuperar sua saúde. Sua conduta não devia ser questionada ou discutida. Havia, portanto, uma assimetria na relação médico-paciente (7,10,11,12)

Esta é a época das éticas das virtudes, onde toda a medicina tinha como guia o paternalismo, com suas raízes na beneficência. Ao paciente cabia ouvir e executar as orientações do médico, pois ele sabia o que era melhor para o paciente, que era considerado leigo, portanto não poderia escolher por si. Não havia espaço para se discutir a terapêutica instituída. A medicina mágica dá espaço para a medicina clínica. A observação dos sinais e sintomas e do raciocínio lógico são os arsenais para chegar ao diagnóstico, deixando as adivinhações de lado. Junto a isso, a ética médica desse período se baseava no juramento de Hipócrates, sendo norteadora pela prudência e beneficência, principalmente. (1,7,10,11)

O médico hipocrático estava voltado para o resultado das suas condutas. Havia algum grau de preocupação e consternação com o sofrimento do paciente, mas caso houvesse morte ou insucesso no tratamento, o médico se esforçava para não se envolver. É um período marcado pela total inexistência dos conceitos de consenso e de retenção de informações diversas sobre o tratamento, sendo raros os relatos destas orientações nesta época. (7,10,11,12,13)

O filósofo grego Platão (427 a.C.-347 a.C.), considerado um dos grandes pensadores da história da filosofia, discípulo de Sócrates, descreveu em As Leis, relato de uma forma de tratamento dos médicos,

frente à classe dos cidadãos livres, que respeitava este fornecimento de informações ao paciente, iniciando o tratamento caso o aceitasse. Demonstrando que esta prática de interação dependia da posição social que se encontrava o doente. Além disso, Platão prevê os problemas inerentes e no que consistiam os princípios do consentimento informado. (12,13,14)

No século VII, o médico e cirurgião bizantino Paulo de Égina (625 d.C.-690 d.C.) apresentou o entendimento com o qual o cirurgião devia orientar seu paciente antes dos procedimentos cirúrgicos. Isso sugere que havia a possibilidade de o paciente recusar. Paulo de Égina escreveu o importante *Epitome Medice Libri Septem* (Compêndio Médico em Sete Livros) que foi utilizado como livro-texto por 800 anos, aproximadamente. Interessante destacar que o sexto livro, dedicado à cirurgia, possuía originais descrições de litotomia, tonsilectomia, paracentese, ânus imperfurado e outros, que se tornaram marcos na história da cirurgia. (12, 13).

No ano de 1539, durante a Idade Moderna, na Turquia, foi assinado o primeiro consentimento escrito de que se tem relato. Não havia riqueza de detalhes do procedimento a ser realizado, mas possuía a autorização do paciente para fazê-lo. (12)

É válido lembrar que o cristianismo teve uma parcela importante de participação, para que a medicina recebesse seu caráter sagrado, bem como o médico. Neste contexto, o médico não perdeu a visão ética hipocrática, mas somava-se a isso o entendimento de que a prática da medicina é um dom de Deus, sendo sua prática um sacerdócio. Com esta autoridade, dada pelo próprio Deus, o médico deve guiar e decidir pelo paciente. (14) Na Bíblia católica atual (15), esta informação é corroborada em *Eclesiástico*, capítulo 38, especificamente nos versículos 1 a 3, que dizem:

<sup>1</sup>Respeite os médicos por causa do trabalho que fazem pois foi o Senhor que os criou.

<sup>2</sup>Do Deus Altíssimo eles recebem o dom de curar e do rei eles recebem o seu pagamento.

<sup>3</sup>Por causa do seu conhecimento, eles são muito respeitados, e as pessoas importantes ficam admiradas na presença deles. (15)

Seguindo na história, Immanuel Kant (1724-1804), primeiro teórico a reconhecer que ao homem não se pode atribuir um preço, tem em suas obras as bases da filosofia contemporânea dos Direitos Humanos. O pensamento kantiano surge promovendo uma ruptura greco-cristã. Entendia-se que “*o ser humano é o fim e não o meio*” (18). No desenvolvimento científico mundial, observou-se um discreto e tímido uso do termo consentimento informado. (16,17,18)

Sendo uma espécie de novidade na ética médica e jurídica, o consentimento informado começou a tomar forma. (19)

O ano é 1767, na Inglaterra. Dois médicos são condenados, pois, retirando bandagens de um paciente com fratura, moveu-se, de forma proposital, o calo ósseo formado. A intenção era utilizar um aparelho que permitisse a consolidação da fratura ao instituir tração no membro. Porém, por ser uma técnica não

convencional à época, e como não foi consentido pelo paciente, que tampouco fora informado do procedimento, o juiz inglês, então, entendeu pela condenação, uma vez que, por não existir anestesia ainda, o paciente precisava ser informado para colaborar com o procedimento. (17,19)

Formalmente, o termo ética médica surge em 1803, com o médico inglês Thomaz Percival (1740-1804), que residia na cidade de Manchester quando, intitulado seu livro com as palavras “*Medical Ethics*”, o publicou naquele ano. Atualmente, tal livro é considerado o primeiro Código de Ética Médica publicado. (1,7)

Em 1830, o advogado inglês John William Willcock, publicou um livro referente à legislação e exercício profissional da medicina. Nesta obra, Willcock explicava que o paciente necessitava ser informado, de forma clara e entendível, em relação a todo tratamento e procedimentos pelos quais iria passar, e, após isso, o médico deveria receber seu consentimento, não respondendo por quaisquer danos advindos do tratamento e procedimentos. O advogado dizia que, caso o procedimento fosse instituído mesmo sem consentimento, o médico iria responder por quaisquer lesões que surgissem. (17)

Foi nos primórdios de 1900 que realmente se deu início à construção dos fundamentos legais do consentimento informado, sendo pautado na autonomia do paciente, permitindo que o mesmo pudesse tomar as decisões que ele melhor entendesse. (7) Em 1901, na Prússia, cunhou-se um documento alertando o que médicos e pesquisadores deveriam utilizar nas suas respectivas áreas. (17)

De 1905 a 1914, existiram quatro casos que foram utilizados para formar jurisprudência sobre o consentimento informado (1,7,8,16,17):

- Mohr v. Williams (1905): o médico realizou uma operação na orelha esquerda da paciente, pois, ao avaliar melhor, entendeu que esta necessitaria de intervenção primariamente. Contudo, o consentimento recebido era o de operar a orelha direita. A Suprema Corte de Minnesota entendeu que houve uma ação inaceitável e ilegal, e que o médico deveria ter recebido consentimento da paciente para que a cirurgia fosse realizada. Neste fato, o consenso foi o de que o direito à segurança física não pode ser violado sem a permissão do indivíduo, salvo situações de emergência;

- Pratt v. Davis (1906): pelo fato de a paciente ser epilética, o médico – que havia recebido permissão para um procedimento específico – achou por bem realizar também uma histerectomia, não coletando, para este procedimento, o consentimento da paciente. Como no caso Mohr, o tribunal referiu a necessidade de se ter o consentimento do paciente para realizar o procedimento e, salvo emergências, não poderia ter sido realizada tal cirurgia. O médico foi condenado;

- Caso Rolater: o paciente especificou que permitiria a drenagem de uma infecção no seu pé, mas foi enfático de que nenhum osso fosse removido. Esse consentimento especificamente limitado não foi observado pelo médico, que removeu um pedaço de osso. O médico, portanto, foi condenado, pois o

paciente havia delimitado sua zona de ação, não podendo ultrapassar este limite;

- Schloendorff v. Society of New York Hospitals (1914): este é considerado o mais importante e famoso caso que originou a jurisprudência. O paciente, ao ser notificado de um tumor, informa que não queria operar, mas consente com a realização de um exame. Após ser anestesiado, o médico retirou o tumor, procedimento que teve como consequência, uma gangrena no braço esquerdo, exigindo, posteriormente, amputação de alguns dedos do membro afetado. Neste caso, o juiz Benjamin Cardozo declarou que *“Todo ser humano, em idade adulta e com capacidade mental normal, tem o direito de determinar o que será feito no seu próprio corpo”* (1). O ocorrido não foi considerado apenas uma negligência, mas também uma transgressão.

Após o caso Schloendorff, tribunais em todos os Estados Unidos fizeram seus julgamentos sempre com o entendimento da necessidade do consentimento do paciente, e da proteção à sua autonomia, acumulando julgamentos em função da desobediência à vontade do paciente, desde o início do século XX. (7,8,16,21)

Analisando os erros e atrocidades em experimentações humanas na História, estes possuem, no seu âmago, a falha do consentimento do paciente. (20) Olhando, especificamente, os médicos nazistas durante a Segunda Grande Guerra, estes conduziram experimentos que geravam dor intensa, mutilações, permanentes deficiências e, inclusive, mortes. Estes experimentos não possuíam anuência dos seus participantes, além de trazer, naqueles que sobreviveram, sequelas físicas e psicológicas gravíssimas. (22)

Em função disso, em nove de dezembro de 1946, ocorreu um marco no Direito das Relações Internacionais: 20 médicos nazistas foram levados a julgamento pelos seus experimentos. Do julgamento, ocorrido no tribunal de Nuremberg, originou-se o Código que recebe o mesmo nome, que estabeleceu padrões éticos para a realização de pesquisa e tratamento, sendo necessário, para seres humanos que participem de quaisquer experimentos, o consentimento livre, voluntário e esclarecido. Passou, então, a ser lei internacional e, o consentimento informado, obrigatório. (5,10,14,16,21,22,23)

Pelo Código de Nuremberg, o médico passou a ter a responsabilidade de adquirir documentação que comprove o consentimento do paciente. Muito embora não esteja explícito que deva ser de forma escrita, há o entendimento de que é a forma que melhor comprova este consentimento. (16)

O segundo período das fases da ética médica tem início na segunda metade do século XX, e é conhecido com Período do Liberalismo Principlista, marcado pela ética do Dever e pelo radicalismo do uso do princípio da autonomia. O médico assumia uma postura estritamente formal em que, de forma fria, proporcionava as orientações pertinentes para o paciente, de forma detalhada e entediante. O paciente, então, deveria tomar sua decisão de forma solitária, não tendo a possibilidade de construir, portanto, uma relação médico-paciente calorosa e amigável, pautada no estabelecimento da confiança mútua. A ética liberal

principalista não atendeu, de forma satisfatória, as necessidades dos pacientes e médicos. (1)

Historicamente, o país que originou o consentimento informado foi os Estados Unidos, objetivando trazer, para o paciente, sua dignidade e sua autonomia para escolher realizar ou não um procedimento ou tratamento. (14,16)

Em 1957, o caso de *Salgo v. Stanford* possibilitou a criação de orientações sobre o que era necessário constar no consentimento. Neste caso, o paciente, após a realização de uma aortografia translombar, ficou com paralisia permanente. O paciente alegou que não foi orientado sobre as complicações e riscos advindos do procedimento. O tribunal da Califórnia trouxe o entendimento de que o médico é responsável quando não divulga informações relevantes para possibilitar a formação de uma opinião do paciente para uma tomada de decisão, tendo o dever de divulgá-las. Neste momento, é a primeira vez que o termo consentimento informado é utilizado de fato. Contudo, apenas anos mais tarde, observou-se maturidade na prática clínica para seu uso. (5,7,12,17)

É possível observar que, até o início da década de 60, não havia, para o paciente, a liberdade de escolha de forma plenamente estabelecida. O médico era conduzido, até então, pelo princípio paternalista da beneficência hipocrático, não considerando os desejos do paciente. Desde então, vem surgindo o paciente dotado de autonomia, detentor da responsabilidade em tomar decisões e, portanto, sendo necessário que o seu consentimento seja previamente tomado, de forma livre e detalhadamente explicada. Contudo, entrando no período do Liberalismo Principalista, também não há plena satisfação, uma vez que se perde o humanismo na relação. (5)

O caso de *Natanson v. Kline*, de 1960, marcou o momento em que a responsabilidade do médico é inserida no campo da negligência. A paciente, após uma mastectomia devido a um câncer de mama, recebeu tratamento radioterápico com cobalto, sofrendo queimaduras originadas da radiação. O radiologista foi processado devido às queimaduras, e porque não informou, à paciente, os riscos sabidamente conhecidos. O médico foi responsabilizado pela não divulgação. O tribunal do Kansas embasou suas deliberações no preceito da autonomia do paciente, colocando, ao médico, a responsabilidade de divulgação clara e entendível dos possíveis riscos inerentes de um procedimento. (7,17)

A Declaração de Helsinque, de 1964, faz uma clara distinção entre a pesquisa com claros objetivos de diagnóstico e tratamento, das pesquisas científicas sem valor terapêutico. Aqui também se encontravam as recomendações para que os projetos sejam avaliados por uma comissão independente, originando a Comissão de Ética. (1,20,22)

Os anos 70 foram marcados por diversos processos contra médicos, que se baseavam na negligência e no princípio da autonomia, reforçando, portanto, o amadurecimento do uso do consentimento informado. (7) No final desta década, já em 1979, o livro “*Principles of Biomedical Ethics*” foi publicado, tendo como

autores os norte-americanos Tom L. Beauchamp e James F. Childress. Nesta obra, foram apresentados os princípios básicos da ética médica, sendo a Beneficência, a Não Maleficência, a Autonomia e a Justiça. Tais princípios passaram a nortear, inclusive, a relação médico-paciente, auxiliando na tomada de decisão do paciente. (1,7)

No mesmo ano, surgiu o Relatório Belmont, com o objetivo de identificar os princípios éticos norteadores das pesquisas com seres humanos, além de propor o desenvolvimento de procedimentos padronizados que garantam que tudo ocorra respeitando tais princípios – autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça – sendo conhecidos como Princípios Gerais da Bioética. (11,21)

No Brasil, a expressão "consentimento informado" foi recentemente incluída tanto no Código de Ética Médica, como nas Normas de Pesquisa em Saúde. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é inserido no cotidiano da pesquisa científica brasileira através da Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que foi substituída pela Resolução CNS nº 466/12. É considerado o mais expressivo documento da atualidade no resguardo da dignidade humana. (11,16,23)

Entrando no século XXI, há o início do período das Decisões Compartilhadas, marcado pela chamada Ética Deliberativa, sendo o resultado da insatisfação provocada pela ética principialista para solucionar os diversos problemas éticos existentes. Este modelo proporciona e motiva as decisões compartilhadas entre o médico e o paciente. O psiquiatra e bioeticista Diego Gracia é considerado um dos principais teóricos e um dos precursores deste modelo da Ética Deliberativa, onde há o incentivo das relações que possam promover interações significativas de ambas as partes, tendo, como principal produto, a escolha conjunta do médico e do paciente. Neste modelo, o paciente não mais se encontra numa solitária decisão, mas está amparado e sendo acolhido pelo seu médico. O paciente tem uma participação ativa do processo e sua autonomia é amplamente respeitada. (1)

A Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) elaborou, em 2005, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, para atender todos os requisitos que promovam a autonomia e dignidade humana na pesquisa clínica e na prática médica. (12) Tanto na Constituição Federal do Brasil quanto no Código de Ética Médica, já se observam formas de proteção da dignidade humana, tida como direito humano fundamental. (12, 23)

Atualmente, é impensável a prática clínica sem o consentimento informado, sendo um somatório de esforços e trabalhos que utilizaram como raízes, os princípios bioéticos básicos (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça), declarações internacionais como a Declaração de Helsinque, o Juramento de Hipócrates, além das jurisprudências construídas ao longo dos anos. (19)

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não há como falar de consentimento informado sem falar de relação médico-paciente e do respeito, principalmente, à autonomia do paciente. As modificações sofridas, durante os anos, nessas relações demonstraram que há a necessidade de trazer à luz o desejo do paciente em relação ao que quer fazer de si. Com início no paternalismo hipocrático, passando pelo frio período principialista, até chegar a uma relação construída e embasada no respeito mútuo e nos princípios bioéticos básicos, observa-se uma modernização das relações, sendo o protagonista do seu cuidado, mas não estando sozinho nos momentos de amadurecimento das decisões, o paciente vê sua autonomia sendo respeitada e valorizada.

A informação dada de maneira clara e entendível, pelo médico, ao seu paciente, da terapêutica ou tratamento que será implementado, dá, ao último, a possibilidade de refletir, de consentir ou não e, em última análise, o torna o ator principal do processo das relações. Esse cenário fortalece as relações do médico com seu paciente, tendo esta relação embasada na confiança mútua e necessária.

Mais do que um papel a ser assinado, o consentimento informado é, acima de tudo, respeito; é um claro processo de contínua e efetiva comunicação, além de uma responsabilidade compartilhada, auxiliando, inclusive, na manutenção das relações.

Há que se destacar que, com o passar dos anos, a grande evolução tecnológica, que ocorreu dentro da medicina, afastou o médico do paciente. Contudo, sendo um ser humano cuidando de outro ser humano, esta relação não pode prescindir dos preceitos bioéticos que a regem. O médico deve refletir sobre tudo o que se pode fazer, mas, embasado na questão ética, deve sempre lembrar o que é preciso ser feito. Destaque-se que toda essa evolução tecnológica, que gerou a medicina atual e suas consequências, exige que esta profissão seja praticada com ética, segurança e prudência.

## REFERÊNCIAS

1. Brandão JF. O médico no século XXI: o que querem os pacientes. Salvador: Fast Design, 2013.
2. Park BY, Kwon J, Kang SR, Hong SE. Informed Consent as a Litigation Strategy in the Field of Aesthetic Surgery: An Analysis Based on Court Precedents. Archives of Plastic Surgery. Vol. 43 / No. 5 / September 2016, 402-10.
3. Monte FQ. A ética na prática médica. Bioética 2002 – vol. 10.
4. Sedlmaier CE. Miguel Couto, exemplo de competência e dedicação à medicina. Jornal Brasileiro de História da Medicina 2017. Vol. 17, nº 1; 61-66.
5. Abdo RPB, Abdo CVBP. O valor do consentimento informado na investigação do erro médico. Rev Med Minas Gerais 2016; 26:e-1779.
6. Conselho Federal de Medicina Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1.931/09 (versão de bolso). Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010.

7. Cocanour CS. Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery* 2017, 214(6), 993-997.
8. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*. 1995;3(1):51-9.
9. Rebollo RA. O legado hipocrático e sua fortuna no período greco-romano: de Cós a Galeno. *Scientle Studia*, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 45-82, 2006.
10. Steinberg A. Disclosure of Information and Informed Consent: Ethical and Practical Considerations. *Journal of Child Neurology / Vol. 24, No. 12, December 2009*:1568-71.
11. Oliveira Junior EQ, Oliveira EQ, Oliveira PBQ. Autonomia da vontade do paciente X autonomia profissional do médico. *Relampa* 2013;26(2):89-97.
12. 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 [Internet], 2016. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1\\_2016.pdf](http://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf)>. Acesso em 25 mar 2019.
13. Brito JS. Livro de ouro da medicina. Clube do autor, 1 ed. Paracatu, 2016.
14. Dennis BP. The Origin and Nature of Informed Consent: Experiences Among Vulnerable Groups. *Journal of Professional Nursing*, Vol 15, No 5 (September-October), 1999: pp 281-287.
15. Eclesiástico. Português. In: Bíblia sagrada. Tradução dos originais grego, hebraico e aramaico mediante a versão dos Monges Beneditinos e Maredsous (Bélgica). São Paulo: Editora Ave-Maria, 2013. p. 917. Edição Claretiana. Bíblia. A. T.
16. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2005 Oct; 25(5):312-27.
17. Wandler M. The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy. Third Year Paper, 2001. Disponível em <<https://dash.harvard.edu/handle/1/8852197>>. Acesso em 23 março 2019.
18. Boccacio R. Termo de consentimento informado X responsabilidade civil médica. *Revista Jus Navigandi*, Teresina, 18 (3745): 2013.
19. Santillan-Doherty P, Cabral-Castañeda A, Soto-Ramírez L. Informed consent in clinical practice and medical research. *Rev Invest Clin*. 2003 May-Jun;55(3):322-38.
20. Messer NG. Professional-patient relationships and informed consent. *Postgrad Med J*. 2004 May;80(943):277-83.
21. Neff MJ. Informed consent: what is it? Who can give it? How do we improve it? *Respir Care*. 2008 Oct;53(10):1337-41.
22. Alves E, Tubino P. Ética na pesquisa em seres humanos. *Rev Med Fameplac*. 2006;1:25-36.
23. Marques Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. *Rev. Bras. Reumatol*. 2011 abril; 51 (2): 179-183.