

VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE I

LITON LANES PILAU SOBRINHO

LUIZ GERALDO DO CARMO GOMES

TEREZA RODRIGUES VIEIRA

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Liton Lanes Pilau Sobrinho; Luiz Geraldo do Carmo Gomes; Tereza Rodrigues Vieira. – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-182-0

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito Governança e Políticas de Inclusão

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. VIII Encontro Virtual do CONPEDI (2; 2025; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO E SAÚDE I

Apresentação

O VIII Encontro Virtual do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), realizado entre os dias 25 e 28 de junho de 2025, sob a temática “Direito, Governança e Políticas de Inclusão”, reafirmou seu papel como espaço privilegiado para a promoção do diálogo científico interdisciplinar na área jurídica.

O Grupo de Trabalho 73 – Direito e Saúde I, sob a coordenação dos professores Liton Lanes Pilau Sobrinho (Universidade do Vale do Itajaí), Luiz Geraldo do Carmo Gomes (Universidade Estadual do Norte do Paraná, Universidade Estadual de Maringá, Centro Universitário Cidade Verde) e Tereza Rodrigues Vieira (Universidade Paranaense – UNIPAR), reuniu pesquisadores de diferentes regiões e instituições do país para debater temas atuais e sensíveis que atravessam o campo do Direito e da Saúde.

Com um total de 14 artigos apresentados, o GT demonstrou não apenas a riqueza temática do campo, mas também o compromisso dos pesquisadores com a construção de uma sociedade mais justa, ética e atenta às vulnerabilidades humanas. Os trabalhos discutiram desde as barreiras estruturais no acesso à saúde até questões de bioética, judicialização e os desafios da regulação em tempos de inovação tecnológica e crises sanitárias.

O primeiro artigo, “A (Im)possibilidade de Rescisão Unilateral dos Contratos de Plano de Saúde: Considerações Jurídicas a partir do Dever Legal de Proteção”, escrito por Tatiane Guimarães Lima Cajaiba, Ariel Ribeiro Rêgo e Rita de Cássia Simões Moreira Bonelli, abordou criticamente o desequilíbrio contratual entre usuários e operadoras de saúde, destacando o papel protetivo do Estado diante da vulnerabilidade dos consumidores.

Em seguida, Urá Lobato Martins trouxe uma valiosa contribuição ao discutir, em seu trabalho “Atuação do Estado no Âmbito da Saúde Mental a partir da ADPF nº 635”, os impactos psíquicos sofridos pelos profissionais da segurança pública e a necessária atuação do Estado na proteção da saúde mental como dimensão dos direitos fundamentais.

O artigo “Direito à Saúde e o Ministério Público: Atuação Ministerial em Defesa da Atenção Básica”, de Jaqueline Prazeres de Sena, Gustavo Luis de Moura Chagas e Robert Erik Cutrim Campos, destacou a relevância da atuação ministerial como instrumento de promoção da saúde pública, sobretudo em contextos de negligência estrutural e ineficiência do Estado.

Ariane dos Santos Barreto da Silva e Giovano Eloi de Melo, no trabalho “Imunização e Equidade no SUS: Barreiras ao Acesso à Vacina do HPV para Mulheres Refugiadas no Brasil”, lançaram luzes sobre as intersecções entre saúde, gênero, imigração e vulnerabilidade, revelando lacunas importantes na cobertura vacinal de grupos historicamente excluídos.

No campo da judicialização da saúde, dois trabalhos se destacaram por sua densidade teórica e atualidade. Lilian Benchimol Ferreira, Maria Cristina Almeida Pinheiro de Lemos e Narliane Alves de Souza e Sousa, em “Judicialização da Saúde e Autonomia do Executivo na Gestão do SUS”, abordaram os limites e possibilidades da atuação do Judiciário frente à gestão pública da saúde. Já Francisco Pizzette Nunes e Jorge Miguel Nascimento Guerra, com “Judicialização da Saúde: Uma Análise do Ativismo Judicial Político”, refletiram sobre a politização das demandas judiciais e os riscos à separação dos poderes.

No contexto da pandemia, Bruno Lima Barbalho e William Paiva Marques Júnior analisaram a ADPF nº 709 no trabalho “O Agravamento do Estado de Coisas Inconstitucional em Meio à Crise Sanitária”, destacando o papel do STF frente ao colapso do sistema prisional e a inércia institucional.

Ainda no campo contratual, Marcelo Benacchio, Mikaele dos Santos e Renata Terra Manzan propuseram, em “Obscuridade nas Cláusulas dos Contratos de Assistência à Saúde e a Jurisprudência do STJ”, uma análise crítica dos limites interpretativos e das falhas de transparência nos contratos do setor.

Com sensibilidade e profundidade, Mariana Fernandes Barros Sampaio trouxe à tona a urgência do enfrentamento à violência obstétrica e a importância da formação médica crítica no artigo “Romper o Silêncio: A Violência Obstétrica e o Papel da Educação Superior em Medicina na Construção de Políticas Públicas”.

A interface entre direito, saúde e tecnologia foi tema do trabalho de Isadora Silvestre Coimbra, intitulado “Inteligência Artificial e a Regulação na Área da Saúde”, em que a autora discutiu os desafios regulatórios e os riscos éticos no uso de IA na área da saúde.

Na seara bioética, Edith Maria Barbosa Ramos, Bruna Sousa Mendes Silva e Amailton Rocha Santos exploraram os dilemas do fim da vida no artigo “Ortotanásia e Consentimento

Informado”, enquanto Joel Sousa do Carmo, em “Pessoa com Transtorno do Espectro Autista e o Acompanhamento Escolar Especializado”, problematizou a responsabilidade do custeio das medidas de inclusão.

A discussão sobre igualdade de gênero e saúde pública foi contemplada no artigo redigido por Marlei Ângela Ribeiro dos Santos e Thais Janaina Wenczenovicz, em “Políticas de Igualdade de Gênero no Direito Administrativo Sanitário”, que apontaram os desafios para a implementação efetiva dessas políticas.

Por fim, o artigo “Vulnerabilidade e Autonomia do Paciente: uma análise da formação do termo de consentimento livre e esclarecido à luz da bioética principialista e da legislação vigente”, produzido por Rivanne Santos Lins e Ana Thereza Meireles Araújo, encerrou o rol de apresentações do grupo, ressaltando a necessidade de reforçar a autonomia e o esclarecimento no processo de decisão terapêutica.

Coordenação do GT – Direito e Saúde I:

Dr. Luiz Geraldo do Carmo Gomes

Realizou o terceiro estágio pós-doutoral, financiado pelo CNPq/FA – Fundação Araucária, na Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP, desenvolvendo pesquisa sobre Democracia das Sexualidades (2023/2024). Concluiu o segundo pós-doutoramento em Ciência Jurídica na Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP (2020/2021) e o Postdoctoral Research Fellowship in Law na School of Law da University of Limerick, Irlanda (2019/2020). É Doutor em Função Social do Direito pela Faculdade Autônoma de Direito de São Paulo – FADISP (2014/2018) e Mestre em Ciências Jurídicas pela Universidade Cesumar (2012/2014), instituição onde também obteve a graduação em Direito (2007/2011). Professor de Direito na Universidade Estadual de Maringá – UEM onde também atua como pesquisador e editor gerente da Revista de Ciências Jurídicas – UEM (2023 - presente). Atua como coordenador do Centro de Gestão Jurídica e Segurança e da Pós-Graduação na área do Direito, docente e pesquisador bolsista no Centro Universitário Cidade Verde – UniCV (2021 - presente), além de ser professor e editor-chefe da Revista Jurídica Ivaí, do Centro Universitário Fatecie - UniFatecie (2021 - presente). É líder dos grupos de pesquisa "Direito, Estado e Bioética", da UENP, e "Pesquisas Empíricas em Direitos Humanos e Justiça", da UEM. Suas áreas de investigação incluem sexualidades, gênero e direitos. Autor do livro "Famílias no Armário: Parentalidades e Sexualidades Divergentes". E-mail: Lgcarmo@icloud.com

Dra. Tereza Rodrigues Vieira

Pós Doutora em Direito pela Université de Montreal, Canadá; Mestra e Doutora em Direito pela PUC-SP/Doutorado Sandwich na Université Paris; Especialista em Bioética pela Faculdade de Medicina da USP; Docente do Mestrado em Direito Processual e Cidadania e dos cursos de Medicina e Direito na UNIPAR, Universidade Paranaense; E-mail: terezavieira@uol.com.br .

Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho

Estágio pós-doutoral em Direito na Universidade de Sevilha - ES (Espanha). Doutor em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS (2008). Mestre em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul - UNISC (2000). Graduado em Direito pela Universidade de Cruz Alta (1997). Professor titular da Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI). Professor e pesquisador no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica (Mestrado e Doutorado) da Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI). Professor Colaborador no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Direito da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai (URI) de Santo Ângelo. Pesquisador Gaúcho (Edital 09/2023). Secretário de Comunicação do CONPEDI. Membro da Comissão de Avaliação Quadrienal da CAPES (2013-2016). Pesquisador com ênfase em Direito Internacional Ambiental, Direito Constitucional, Direito do Consumidor, Governança, Sustentabilidade e Sustentabilidade Humanista. E-mail: litonlanes@gmail.com

VULNERABILIDADE E AUTONOMIA DO PACIENTE: UMA ANÁLISE DA FORMAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO À LUZ DA BIOÉTICA PRINCIPIALISTA E DA LEGISLAÇÃO VIGENTE

PATIENT VULNERABILITY AND AUTONOMY: AN ANALYSIS OF THE FORMATION OF THE FREE AND INFORMED CONSENT FORM IN THE LIGHT OF PRINCIPIALIST BIOETHICS AND CURRENT LEGISLATION

Rivanne Santos Lins ¹
Ana Thereza Meireles Araújo ²

Resumo

O presente artigo visa estudar as nuances que envolvem a formação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na relação médico-paciente, discutindo como essa ação se manifesta de forma que valide intervenções médicas e cirúrgicas que afetem a saúde, vida e dignidade do indivíduo. O consentimento informado, nessa perspectiva, constitui um pilar essencial da prática médica, uma vez que assegura o exercício pleno dos direitos do paciente sobre seu estado de saúde de forma consciente esclarecida. Dessa forma, para aprofundar essa análise, utilizar-se-á dos conceitos que norteiam a bioética principialista, especialmente aqueles relacionados à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, de modo que se demonstre a forma de obtenção do consentimento e até quando se pode sustentar que ele se caracteriza como válido e legal. Outrossim, se pretende utilizar dos conceitos de livre-arbítrio e autonomia como critérios salutarés na manifestação de vontade das pessoas submetidas aos procedimentos e tratamentos médicos.

Palavras-chave: Consentimento, Bioética, Vulnerabilidade, Relação médico-paciente, Autonomia

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to study the nuances involved in the formation of the Informed Consent Form in the doctor-patient relationship, discussing how this action manifests itself in a way that validates medical and surgical interventions that affect the health, life and dignity of the individual. Informed consent, from this perspective, is an essential pillar of medical practice, as it ensures the full exercise of the patient's rights over their health status in a consciously informed manner. Thus, to deepen this analysis, the concepts that guide principle bioethics will be used, especially those related to autonomy, beneficence, non-maleficence and justice, so that the way in which consent is obtained can be demonstrated and until when it can be

¹ Mestranda em Direito pelo Programa de Pós-graduação da Universidade Católica do Salvador (PPGD-UCSal). Pós-graduada em Direito Civil e Processo Civil pela UNIFACS. Membro do Grupo de Pesquisa em Rede CEBIDUSBIOMED.

² Pós-Doutora em Medicina pelo PGMS-UFBA. Doutora e Mestre em Direito pelo PPGD-UFBA. Professora da UNEB, do PPGD-UCSAL e da Faculdade Baiana de Direito. Líder do Grupo de pesquisa em Rede CEBIDJUSBIOMED.

maintained that it is characterized as valid and legal. Furthermore, it is intended to use the concepts of free will and autonomy as salutary criteria in the manifestation of the will of people subjected to the medical procedures and treatments.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Consent, Bioethics, Vulnerability, Doctor-patient relationship, Autonomy

1 INTRODUÇÃO

O consentimento informado, na área da assistência à saúde, deve consistir na expressão de uma decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, que manifesta seu direito à autodeterminação nas relações médicas, em pesquisas científicas e em práticas clínicas e cirúrgicas. É imprescindível, portanto, que a autorização seja mais do que uma mera aquiescência do paciente, requerendo a compreensão substancial das circunstâncias relevantes do seu quadro clínico, para que sua declaração traduza concretamente os seus interesses e valores. O consentimento é essencial para legitimar, sob os olhares da bioética e da norma jurídica, os atos clínicos do médico, já que deve revelar a manifestação genuína da vontade do paciente.

Evidentemente, o exercício da medicina consubstancia a prática de uma atividade estritamente técnica, cujo resultado do emprego do conhecimento operacionalizado pelo médico é experimentado pelo paciente, notadamente ao que se refere a restauração do bem-estar e da saúde. Nesse contexto, há de se salientar que os riscos são inerentes à prática da atividade médica, ademais, a falibilidade é um fato inevitável e indissociável à própria natureza do ser humano.

Nesta conjuntura, tendo em vista a proteção central à pessoa humana e a sensibilidade dos seus direitos fundamentais, especificamente a saúde e a vida, o direito à informação exige mais do que a exposição simplória dos aspectos que influenciam a condição clínica, ou seja, como expressão do princípio da autonomia da vontade, todo paciente tem o direito de saber do diagnóstico, prognóstico, eventuais riscos, benefícios e alternativas terapêuticas, para que, assim, possa manifestar seus interesses de forma livre e consciente.

A justificativa do tema assenta na necessidade de contribuir com o esclarecimento dos parâmetros que deve orientar a obtenção e a formalização do consentimento, dentro das práticas clínicas e cirúrgicas, com vistas à consolidação das decisões tomadas e a contribuir com a diminuição da judicialização da relação.

Por sua vez, o consentimento é compreendido como um processo contínuo, que cumpre etapas e não apenas como uma mera e simples formalidade da assinatura do termo. Para que seja efetivo, exige-se que as informações sejam efetivamente repassadas de forma clara e acessível ao paciente. Afinal, a plena compreensão é um elemento legitimador, haja vista que, sem ela, o consentimento informado é ineficaz. Desse modo, se estabelece a comunicação efetiva quando se trilha estratégias para alcançar uma linguagem clara, compreensível e adaptada à vulnerabilidade do paciente, sendo esta evidenciada pela ausência de conhecimento

técnico ou por interferências que atinjam o seu quadro de saúde. Cabe ao médico, então, aferir o consentimento e oficializá-lo por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Na modernidade, a base principiológica da bioética rege a relação entre o médico e o paciente, contribuindo, ao longo das décadas, para o desenvolvimento de políticas em saúde e diretrizes que buscam promover o bem-estar do paciente. Além disso, legitimam e garantem o exercício de seus direitos nessa interação.

O presente artigo tem como objetivo identificar a relevância do TCLE e do processo de construção do consentimento, considerando a importância de se conceber o dever de informação como uma obrigação mútua para se estabelecer uma relação alicerçada na confiança e boa-fé. Nessa esteira, objetiva-se demonstrar como o respeito à autonomia ganhou relevo na ética médica e em que medida a bioética principialista pode ser importante vetor de orientação ao processo de obtenção do consentimento do paciente. Ademais, pretende-se estudar as bases doutrinárias do que se entende por livre-arbítrio, sendo este um elemento integrador do consentimento do paciente, visto que este se invalida quando influências externas comprometem a autonomia da decisão, a exemplo da manipulação ou indução indevida.

A abordagem metodológica pressupõe o uso do método dedutivo, ao passo em que se buscou analisar, através do processo interpretativo, as noções elementares aptas a legitimar a manifestação do consentimento de forma livre e esclarecida. A pesquisa é bibliográfica e tem natureza teórica, tendo em vista estar substancializada no levantamento de artigos científicos publicados em periódicos qualificados, bem como obras paradigmáticas relacionadas aos tópicos centrais, além de legislação e resoluções deontológicas.

2 AS CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA PRINCIPIALISTA E DA LEGISLAÇÃO EM GERAL NA FORMAÇÃO DO CONSENTIMENTO

A bioética, essencialmente interdisciplinar, é uma área que engloba uma variedade de correntes de pensamentos, questões éticas e abordagens morais. Portanto, para compreender cabalmente seu nascimento, é imprescindível considerar dois eventos marcantes na segunda metade do século XX: o primeiro ocorreu em 1971, quando o oncologista Van Ressenlaer Potter cunhou o termo “bioética”, em seu livro intitulado *Bioethics: Bridge to the Future* (Bioética: Ponte para o futuro), sendo, portanto, o primeiro a usá-lo numa publicação (Ferrer; Alvarez, 2005, p.60).

Concomitante, o segundo marco se deu com a fundação, pelo ginecologista e obstetra André Hellegers, do primeiro instituto universitário dedicado ao estudo interdisciplinar da bioética, nomeado como Kennedy, vinculado à universidade de Georgetown, na cidade de Washington, nos Estados Unidos. Assim, Hellegers introduziu um novo campo de pesquisa e estudo, bem como um poderoso movimento no mundo acadêmico, no âmbito do governo e meios de comunicação (Ferrer; Alvarez, 2005, p.63), assumindo, então, “o termo [Bioética] como campo de estudo e como movimento social” (Garrafa e Prado, 2001, p.1489).

Nesse viés, no final da década de 1970, inicia-se a fase de consolidação da Bioética pautada em princípios norteadores para o deslinde dos desafios éticos emergentes na prática médica e pesquisas biomédicas, sob uma matriz que, posteriormente, foi denominada como “principlista”. Destarte, os ideais principiológicos remontam ao Relatório Belmont, *a posteriori* aprofundados por Tom Beauchamp e James Childress, quando desenvolveram as bases dessa abordagem em sua obra *Principles of Biomedical Ethics* (Princípios de Ética Biomédica).

É importante assinalar que o Relatório se referia aos princípios éticos fundamentais que orientavam as pesquisas envolvendo seres humanos, não oferecendo, portanto, análise aprofundada acerca do campo da prática médica. Por sua vez, “Beauchamp e Childress ampliam o campo de ação dos princípios, que já não se limitavam ao âmbito da pesquisa, mas a toda a atividade biomédica” (Ferrer; Alvarez, 2005, p.123).

Atualmente, dentre as diversas formas de expressão da bioética, o paradigma dos princípios se difundiu e sedimentou nos meios científicos tornando-se, então, a proposta de fundamentação com mais influência no desenvolvimento da disciplina. Nesse viés, “Beauchamp e Childress formularam quatro princípios gerais fundamentais para orientar a biomedicina. Esses princípios são: 1) respeito pela autonomia, 2) beneficência, 3) não-maleficência e 4) justiça” (Ferrer e Alvarez, 2005, p. 120).

O primeiro dos princípios, objeto do presente estudo, aponta o respeito pela autonomia do paciente em face da tomada de decisão na esfera biomédica, concentrando-se no consentimento livre e esclarecido. Neste sentido, se estabelece ligação direta entre a atuação do profissional com o valor constitucional de maior envergadura - a dignidade da pessoa humana. Por sua vez, a beneficência corresponde à obrigação moral de maximização dos benefícios em todas as intervenções realizadas. Já a não-maleficência consiste no comprometimento prévio de avaliar e coibir possíveis danos previsíveis. Por fim, o princípio da justiça deve ser compreendido como expressão da justiça distributiva, no sentido de se procurar promover sempre tratamento justo, equitativo e apropriado no campo da saúde humana.

Em linhas gerais, “não basta apontar os avanços tecnológicos em medicina para compreender o surgimento da nova disciplina, ou subdisciplina. É preciso compreender todo o contexto cultural que tornou possível seu nascimento” (Ferrer; Alvarez, 2005, p.81). Nessa sequência, as tensões nas pesquisas científicas e práticas clínicas são importantes no processo de compreensão, vez que os desdobramentos das ciências biomédicas se sustentaram em experimentos antiéticos e desumanos, como os fatos ocorridos no decorrer da Segunda Guerra Mundial.

Um dos acontecimentos marcantes na história da ciência envolvendo seres humanos como cobaias ocorreu durante o estudo de sífilis não tratada em homens negros, na cidade de Tuskegee, nos Estados Unidos da América, entre 1932 e 1972. O aspecto mais alarmante deste estudo foi que os pesquisadores, deliberadamente, não ofereceram proposta de tratamento aos participantes com sífilis, mesmo quando a penicilina se tornou um tratamento eficaz na década de 1940. Assim, afirma Bonfim (2010, p. 4-5), que a “intenção da experiência era observar a evolução da sífilis, livre de tratamento. Todos os sífilíticos estavam com a doença em estado avançado quando o estudo começou. No decorrer dos longos anos do estudo, os participantes não foram informados que tinham sífilis, nem sobre o que a doença poderia causar”.

Posteriormente, como resposta às atrocidades praticadas na área das pesquisas e estudos clínicos, foi instituído no âmbito do direito internacional, o Tribunal de Nuremberg, que julgou vinte e três líderes nazistas, resultando em códigos, declarações e portarias nacionais e internacionais. Surge, então, o Código de Nuremberg, que estabeleceu as diretrizes gerais para a pesquisa em seres humanos, estabelecendo-se o TCLE, ao mesmo tempo que reconheceu sua essencialidade.

O artigo primeiro do Código (1947) estabelece que o consentimento voluntário do sujeito humano é inteiramente essencial. Isso implica dizer que as pessoas devem ser legalmente capazes de dar o seu consentimento, exercendo o livre direito de escolha sem qualquer intervenção externa. Igualmente, devem ter conhecimento e compreensão suficientes para tomar uma decisão informada e esclarecida.

Assim, transformações significativas foram promovidas na ética médica, no campo científico e na prática clínica no mundo. No Brasil, a partir da análise das Resoluções do Conselho Federal de Medicina, demonstra-se o efetivo interesse em dotar plenamente o paciente de autonomia.

No que diz respeito aos reflexos dos princípios supramencionados no ordenamento jurídico brasileiro, o inciso VI do Código de Ética Médica (CEM) inclui o princípio da beneficência e não-maleficência, quando menciona que:

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício, mesmo depois da morte. Jamais utilizará seus conhecimentos para causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativas contra sua dignidade e integridade. (Conselho Federal de Medicina, 2018)

Sob esse ponto de vista, o artigo 22 do mesmo diploma legal, no capítulo que trata dos direitos humanos, é taxativo ao estabelecer vedação ao médico de “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”. (Conselho Federal de Medicina, 2018).

Nota-se que o paciente autônomo possui a liberdade de decidir, em última instância, de forma livre, informada e consciente, as propostas terapêuticas a serem empregadas. Nesse domínio, sobre o consentimento, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, determina, em seu artigo 6º, n.1:

Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

Por seu turno, o art. 24 do CEM veda expressamente que o médico deixe de garantir ao paciente o exercício do direito de deliberar livremente acerca de sua saúde e bem-estar. De igual modo, proíbe exercer a autoridade inerente à profissão para restringir ou limitar de qualquer forma esse direito. Tal dispositivo harmoniza-se com o reconhecimento do direito do paciente de participar ativamente das decisões relativas às escolhas dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, cabendo ao médico acatar a decisão, desde que sejam adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas. Isso implica dizer que o profissional deve fornecer todas as informações relevantes, incluindo benefícios e riscos dos tratamentos, para que o paciente possa exprimir sua vontade.

Portanto, seguindo os mandamentos de ordem constitucional e infraconstitucional, o Conselho Federal de Medicina elaborou a Recomendação n.1/2016, que dispõe acerca do processo de obtenção do consentimento informado e esclarecido, sendo, na prática médica, ferramenta crucial para garantia da compreensão dos procedimentos propostos, riscos envolvidos e possíveis resultados, assegurando-se que o ato decisório ocorra de forma consciente e voluntária.

Registra-se que a bioética principialista lançou as bases da compreensão da autonomia, na medida em que apontou a necessidade de concebê-la a partir de três pressupostos: a intenção

de decidir; a inexistência de influências externas na tomada de decisão; a incidência da compreensão sobre as informações necessárias para decidir (Beauchamp; Childress, 2002).

Esses pressupostos devem ser adequadamente considerados quando aferida a real condição de autonomia de um paciente, consolidada por meio do TCLE. Passa-se a compreender quais diretrizes devem ser observadas na conformação desse processo de formação do consentimento.

3 CONDIÇÕES DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

Múltiplos fatores moldam intensas transformações na relação médico-paciente, como as influências culturais, avanços tecnológicos e pressões econômicas. Assim, as mudanças na forma de pensar, agir e se relacionar da sociedade implicam em modificações substanciais das relações intersubjetivas, estando abarcada nesse cenário a relação médico-paciente.

A transformação nos ideais que envolvem o pilar do dever de informação na relação entre o médico e seus pacientes decorre da superação de que a desinformação deveria prevalecer como regra. Essa mudança deixa notório que já não se pode justificar a omissão de informações com base na eventualidade de o paciente não compreender plenamente o que lhe está sendo transmitido ou nas incertezas do próprio profissional, diante das suspeitas do diagnóstico e/ou procedimentos a serem adotados.

Imprescindível, pois, compreender, que a regra é a busca pelo fornecimento das informações acerca das questões que envolvem o quadro clínico do paciente, em prol da obtenção do seu consentimento. A exceção, então, é pensar na ponderação dos fatores motivadores que “justifique não conferir informações diretamente ao paciente autônomo, relacionada à possibilidade de que as mesmas possam agravar o seu estado de saúde, restando a obrigação de que a informação seja destinada aos seus familiares” (Meirelles, 2018, p.10).

A partir dos novos paradigmas que permeiam as relações em saúde, é notório que o elemento “informação” ganhou contorno importantíssimo. Por certo, a intervenção médica deve ser plenamente compreendida e consentida pelo paciente ou seu representante legal, porém, nem sempre foi assim.

A prática médica ao longo do tempo foi marcada pela tradição dos ideais éticos da medicina hipocrática, herdando postura paternalista baseada na relação de dominação do profissional, que exercia a arte da medicina, segundo sua capacidade e juízo decisório, sem

considerar os desejos, crenças e anseios do paciente que, por sua vez, se encontrava em posição de submissão às imposições terapêuticas.

Sob esse enfoque, Daniel e Muñoz e Paulo Fortes (1998, p.53-70) reconhecem que, ao passo em que o Juramento de Hipócrates evidencia o agir do médico calcado no exercício da beneficência absoluta, há uma lacuna no que concerne ao livre arbítrio do paciente, pois o texto hipocrático não contempla os seus direitos, especificamente no tocante à expressão da sua vontade. Havia, por conseguinte, uma tendência erroneamente empregada de pensar que o ser em estado de sofrimento não possuía capacidade de tomar a decisão livremente, já que a doença não apenas afetava seu corpo, como, também, a sua alma (Cortés, 1999, p.5).

Em suma, ao longo da história da civilização do hemisfério ocidental, sobretudo ao final do século XX, o exercício da medicina era encarado, segundo Veatch (1972, p. 5-7), como verdadeiro sacerdócio, onde o profissional ocupava posição social de elevado destaque, tanto em termos de status social quanto de respeito e autoridade. Logo, com base nessa visão paternalista atribuída ao médico, as decisões junto ao paciente não eram uma prática costumeira e raramente eram submetidas a indagações.

Os estudos de Feinberg apontam diferentes abordagens do paternalismo, fornecendo uma caracterização multifacetada que permeia diferentes esferas da vida humana, desde a política até a prática médica. Em sua análise, essa intervenção paternal pode ser vista como necessária para se alcançar o melhor procedimento técnico do médico e, ao mesmo tempo, garantir o bem do paciente, podendo ser justificável nos casos de exposição a significativo dano evitável ou se os benefícios da ação paternalista restarem superiores aos riscos. Assim sendo, para Feinberg (1971), mesmo restringindo a autonomia individual do paciente, o agir paternalisticamente mostrar-se-ia mais benéfico e adequado em algumas situações.

Paulatinamente, na medida em que o acesso à informação ascende na sociedade, há uma reestruturação no campo científico e social, incorrendo em mudanças na forma de se conceber a relação médico-paciente. A ideia de que o paciente possuía direitos fundamentais inerentes à sua condição de ser humano ganhou forças a partir das Revoluções Francesa e Industrial, exsurgindo a necessidade de se humanizar e democratizar os atendimentos médicos.

Nesse passo, a Revolução Francesa ocorrida entre 1789, apoiada na tríade valorativa: liberdade, igualdade e fraternidade, consagrou a concepção da autonomia da vontade, notadamente nos contratos jurídicos e no âmbito patrimonial, refletindo anos depois na medicina. Muda-se, então, o prisma sob o qual era analisado a relação médico-paciente: Se antes o exercício da medicina era orientado pela concepção do tradicional paternalismo, onde o médico detinha poder e autoridade exclusiva de decisão, nos dias atuais, esse modelo se

demonstra ultrapassado. O caráter existencial da relação faz nascer então direitos e deveres mútuos, onde há, por óbvio, uma obrigação das duas partes em construir um elo calcado na confiança e boa-fé, elementos condicionados à diligência do dever de informação.

Pode-se dizer que, o dever de informação diz juntamente com os riscos do tratamento, a ponderação concernente às vantagens e desvantagens advindas da hospitalização “ou das diversas técnicas a serem empregadas, bem como a revelação quanto aos prognósticos e ao quadro clínico e cirúrgico, salvo quando esta informação possa afetar psicologicamente o paciente” (Tepedino, 2006, p.90).

O elemento da informação, por sua vez, precisa ser transparente e esclarecedor, assim sendo, “o consenso livre ou esclarecido, ou consciente, apenas será aceitável se estiver fundamentado na informação acessível no nível intelectual e cultural do paciente, na competência, no entendimento e na voluntariedade” (Diniz, 2001, p. 537).

João Vaz Rodrigues (2001, p.29) adverte que o consentimento informado, indubitavelmente, “implica mais do que a mera faculdade de o paciente escolher o médico, ou de recusar um tratamento médico indesejado, antes constitui garantia da proteção contra invasões na esfera de qualquer pessoa humana”. Já Joaquim Clotet afirma que o consentimento informado “é uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis consequências” (2000, p. 11).

Vale mencionar que, a nível de responsabilização na seara jurídica, o não esclarecimento junto ao paciente ou a insuficiência das informações prestadas fazem com que o consentimento dado seja considerado inexistente, pois é presumível que, se o paciente tivesse sido melhor instruído sobre o tratamento, talvez não tivesse consentido. “Mesma consequência jurídica haverá quando constatada a presença de vício no consentimento (dolo, coação, simulação ou fraude)”. (Schaefer, 2002, p. 80).

Neste panorama, o dever de informar, quando prestado de forma satisfatória, possibilitará a manifestação dos interesses do paciente pela intervenção terapêutica de forma livre e consciente, traduzida na instrumentalização material do chamado termo de consentimento livre e esclarecido, que, por sua vez, simboliza a expressão do princípio da autonomia.

O TCLE é um processo bastante complexo, não se tratando meramente de um formulado que deve ser assinado. Mesmo que se reconheça a importância de cada etapa, por vezes, é complicado conseguir isso de forma simples e compreensível, visto que alguns óbices podem

ser encontrados, como: extensão dos formulários, sofisticação de informações a serem fornecidas, termos técnicos e rebuscados, que inviabilizam a compreensão, entre outros.

À vista disso, quando o termo é demasiadamente formal, se torna insensível a condição de vulnerabilidade do paciente, o que impossibilita a compreensão na medida em que não se transmite as informações necessárias. Nesse molde, contrário ao real objetivo que se pretende alcançar com o termo, a comunicação é estabelecida de forma única e unidirecional.

Nesse ponto, haja vista que a justificativa teórica tradicional do TCLE está fincada em base principiológica, impõe-se a necessidade de proteção da autonomia do paciente, de forma que problemas epistemológicos eventualmente encontrados não podem ser vistos como obstáculos intransponíveis.

O termo, portanto, é importante na relação entre o médico-paciente e nas pesquisas, mas não é um fim em si mesmo. Acima de tudo, é fundamental que o processo de obtenção do consentimento seja cuidadoso e receptivo ao contexto em que o paciente ou sujeito da pesquisa se encontra inserido, impondo-se a necessidade de proteção da autonomia do paciente.

4 A VULNERABILIDADE E O EXERCÍCIO DA AUTONOMIA DIANTE DA FORMAÇÃO DA COMPREENSÃO

O estudo da vulnerabilidade no campo da dimensão médica e jurídica requer análise interdisciplinar, na medida em que se pode constatar a sua inegável amplitude, por abranger áreas relacionadas à aplicabilidade ética em práticas clínicas, de pesquisas e nas políticas públicas (Macklin, 2004). Tal análise não se limita apenas à compreensão terminológica que fundamenta, por exemplo, o sistema jurídico consumerista, pois, quando avaliada em âmbito de questões de natureza bioética, nota-se maior complexidade e singularidade.

Este exame se torna essencial para assimilar situações que surgem principalmente no âmbito da saúde, além do fato da vulnerabilidade estar diretamente conectada, no prisma da Constituição Federal, às nuances da dignidade da pessoa humana, que, segundo Ingo Wolfgang Sarlet, é “a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade” (2012, p. 60).

Partindo dessa linha intelectual, o traço dinâmico da ideia de vulnerabilidade acompanha a evolução do pensamento bioético. Conforme aduz Maria do Céu Patrão Neves, apesar da etimologia da palavra “vulnerabilidade” anunciar “susceptibilidade de ser ferido”,

(2006, p.158), é factível que o termo seja aplicado em diferentes contextos, em sentidos distintos, mas não necessariamente opostos.

Conceitualmente, a vulnerabilidade pode ser compreendida como “palavra de origem latina, derivando de *vulnus* (*eris*), que significa “ferida”. Assim sendo, a vulnerabilidade é irreduzivelmente definida como susceptibilidade de se ser ferido” (Neves, 2006, p.158). Em complemento, Kottow (2004, p.72) acrescenta que “ser vulnerável significa estar suscetível a, ou em perigo de, sofrer danos”.

Em continuidade, ao examinar os sentidos da vulnerabilidade sob a ótica da bioética, Patrão Neves (2006) estabelece a distinção em três diferentes sentidos, sendo eles o da característica (numa função adjetiva), como condição (substantivo) e como princípio. Atenta-se para o fato de que, na década de 1980, com o desenvolvimento da bioética na Europa Continental, foi determinada alteração substancial no entendimento acerca da vulnerabilidade:

Neste novo contexto geocultural a vulnerabilidade, corroborando ainda e sempre a sua significação etimológica, ganha um novo sentido, mais amplo, decorrente da reflexão que filósofos europeus, como Emmanuel Lévinas e Hans Jonas, lhes vinham dedicando desde o início da década de 1970 e que viria a ser assimilado pelo discurso bioético apenas na década de 1990. (Neves, 2006, p.163)

A vulnerabilidade é, em verdade, uma condição intrínseca a todos os seres, de modo que “conviver com a morte e com a perda de funções que a doença pode trazer é central à vivência de uma vida moral como ser humano” (Campbell, 2004, p.88). Decerto, em razão dessa condição, o ser humano é sempre vulnerável, podendo ou não estar em situação de vulnerabilidade. Portanto, trata-se de “uma situação de possibilidade para uma situação de probabilidade, do ser vulnerável ao estar vulnerável. Estas oscilações acompanham todas as situações que envolvem a Bioética” (Hossne, 2009, p.42).

A perspectiva dimensional da vulnerabilidade é desenvolvida por Florência Luna, que consagra a interpretação do conceito por meio da utilização da metáfora de capas. De acordo com a autora, as vulnerabilidades são diversas e possuem fluidez e dinamismo, evidenciadas de acordo com cada situação específica (Luna, 2008, p.7-8). Assim, descortina-se as vulnerabilidades como se fossem verdadeiras capas, que, por sua vez, criam camadas, permitindo que alguém seja vulnerável simultaneamente em diversas dimensões (Meirelles; Lins-Kusterer; Verdival, 2022).

Por essa ótica, é possível, por exemplo, encontrar, em uma mesma situação, a camada de vulnerabilidade no tocante a dificuldades de compreensão do consentimento informado, enquanto outra camada guarda relação direta com os aspectos sociais (Luna, 2008, p.10). Torna-

se essencial, então, identificar a capa da vulnerabilidade presente antes de se tentar amenizar essa condição, todavia, essa tarefa nem sempre é desenvolvida com facilidade.

Para abordar adequadamente a incorporação da vulnerabilidade ao Direito, Neves (2017, p. 78) vê na alteridade o caminho ético para direcionar condutas e posturas ao “Outro”, enquanto sujeito diferenciado do “Eu”. Dessa forma, a figura do “Outro” deve expressar uma dimensão identitária que não se repita, onde, somente com alteridade, consegue-se protegê-lo. Ou seja, é necessário compreender que há em cada pessoa uma dimensão subjetiva que revela a sua complexidade existencial e sua forma de compreender essa complexidade.

Já no tocante ao que se entende como subjetividade e autonomia do paciente, é necessário primeiramente pensar no conceito de livre-arbítrio, visto que este é indissociável do ato de manifestação de vontade da pessoa. Tavares (1998, p. 78) observa que o livre arbítrio possui um viés multifacetado, não podendo, ainda nos dias atuais, se afirmar categoricamente acerca de sua existência ou inexistência. Entretanto, pode-se valer de alguns conceitos e ensinamentos de pensadores que ao menos definem este conceito, para que se possa utilizá-lo como legitimador do consentimento do paciente.

Os teóricos que trabalham com a ideia do livre-arbítrio partem de proposições que se lastreiam no comportamento cerebral da pessoa, na tomada de decisão sobre determinadas ações, sejam elas simples ou complexas. Quanto a isso, Miranda (2007, p. 9) sustenta que, para compreender uma ação livre, é necessário “supor que há, nos seres humanos, um sistema de decisão capaz de representar ações e sequências de ações antes de sua execução, um sistema que pode selecionar uma ou algumas entre elas [...]”, considerando que esse processo envolve tanto fatores conscientes quanto inconscientes.

Nessa linha intelectual, segundo o autor, nesse processo de tomada de decisões, não se pondera apenas as respostas diretas ao que acontece no mundo externo, mas, também, pelo estado interno de uma pessoa no momento exato da decisão, englobando uma combinação de critérios pessoais e subjetivos, como observado nos valores morais. Além disso, essa escolha é influenciada pelas metas e objetivos que se busca alcançar.

Miranda (2007, p. 6) também ensina que um ato voluntário também pode ser externado de duas formas: ou como um ato que o sujeito sente ter sido causado por uma decisão consciente, ou como um ato decidido após a consciência da intenção de agir ou após imaginá-lo conscientemente. O primeiro sentido remete à questão da própria concepção de decisão consciente. Já no segundo sentido, “ato voluntário” é sinônimo de “ato consciente”, propondo o autor que se utilize a expressão “ato deliberado”, quando enfrentadas essas discussões.

Nos estudos envolvendo a responsabilidade penal, por exemplo, já existem teorias que buscam isentar os acusados da culpabilidade decorrente da prática de crimes, visto que existem estudos neurocientíficos recentes que põem em xeque o que se entende como livre arbítrio e ato deliberado. Juarez Tavares (1998, p. 81) explica que o experimento utilizado como base para a flexibilização desse conceito foi conduzido por Benjamin Libet:

Com o objetivo de estudar esta questão, Libet procurou, por um lado, aumentar ao máximo, no procedimento experimental, a espontaneidade e a imprevisibilidade do momento da execução do movimento. Com isto, obteve potenciais de prontidão mais curtos, de cerca de 550 ms. Por outro lado, pediu aos seus sujeitos que indicassem o momento da intenção de agir. Eles olhavam um ponto luminoso que girava junto a um mostrador de relógio, com velocidade de 0,39 giros por segundo, e deviam prestar atenção ao momento da decisão consciente de fazer o movimento. Após o mesmo, indicavam em que ponto do mostrador de relógio estava o ponto luminoso no momento dessa decisão.

A conclusão dos experimentos de Libet levou alguns teóricos da dogmática penalista a sustentar a ideia de inexistência do livre arbítrio, entendendo que circunstâncias alheias à vontade do criminoso, em alguns casos, o instavam a cometer certo delito, inexistindo controle consciente deste impulso pela pessoa, invalidando o critério da exigibilidade da conduta diversa (Tavares, 1998, p. 83).

Entretanto, essa teoria é rechaçada por teóricos da área da psicologia, pelo fato de o método utilizado por Libet carecer de elementos técnicos suficientemente seguros para a difusão de uma conclusão que acarretaria a forma pela qual o próprio ser humano é compreendido nas searas sociológicas, filosóficas e jurídicas. Miranda (2007, p. 11) afirma que esses experimentos não possuem o condão de negar a existência do livre arbítrio, mas, ao contrário, podem ser usados como mais um elemento integrador das compreensões da mente humana, a fim de que se desenvolva os estudos acerca da formação da convicção.

Realizadas tais considerações acerca do livre arbítrio, ao voltar o olhar para a prática médica, é possível observar a complexidade das questões envolvidas no processo da tomada de decisão do paciente, as quais não são determinadas exclusivamente por fatores externos, como, também, por um compilado de elementos internos, incluindo o estado emocional no momento da escolha e crenças pessoais.

Por essa razão, para que o exercício da livre decisão seja legítimo no contexto médico, o respeito à autonomia do paciente é imprescindível, cabendo a equipe médica proporcionar todos os meios adequados para concretização da vontade de forma esclarecida e consciente. É justamente nesse contexto que surge a evidência da importância da cautela no preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido.

Sob essa perspectiva, o processo da assinatura do Termo não se resume à uma garantia de segurança clínica ou a um simples formalismo jurídico, ao contrário, engloba aspectos emocionais, cognitivos e contextuais em que o paciente se encontra inserido e que precisam ser cuidadosamente considerados, a fim de evitar a ampliação de sua vulnerabilidade.

Esse estado de vulnerabilidade constitui um fator determinante na interferência do livre-arbítrio, visto que, a depender da sua dimensão, pode ter influência na forma como o paciente assimila as informações transmitidas e manifesta a sua vontade. É certo que, ao buscar atendimento médico, frequentemente, o paciente se encontra em estado de fragilidade física ou emocional, circunstância essa que pode comprometer a capacidade de avaliar criticamente as opções terapêuticas apresentadas.

Diante desse cenário, o papel do médico na relação estabelecida com o paciente vai além do emprego de técnicas e conhecimentos científicos, exigindo uma abordagem voltada à identificação e mitigação das vulnerabilidades encontradas, atuando em prol de uma assistência ética e mais humanizada.

Em vista disso, é possível chegar à conclusão de que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido guarda consigo questões subjetivas eminentemente ligadas à mente humana, não se limitando a um ato mecânico de ciência e concordância. Ela envolve muitos aspectos neurológicos que merecem atenção, de modo que as contribuições da psicologia e da neurociência sejam levadas em consideração nos estudos acerca das hipóteses de validade deste consentimento.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As constantes e intensas mudanças na relação médico-paciente culminaram na necessidade de se repensar os seus pilares e pressupostos, para garantir que ela continue a ser baseada em princípios éticos consolidados, como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Isso inclui reconhecer e abordar os contornos que envolvem a compreensão das vulnerabilidades humanas, fator diretamente relacionado à legitimidade do consentimento no âmbito das relações assistenciais em saúde.

A vulnerabilidade, então, deve representar um elemento a ser observado no âmbito da relação, já que ela pode reunir elementos capazes de obstar a capacidade de compreensão do paciente. Assim sendo, o dever de informação não pode restar desassociado da aferição minuciosa de assimilação das condições pessoais, sociais e cognitivas do destinatário dos elementos informativos repassados.

A partir do exposto, é essencial que se entenda o processo de obtenção do consentimento informado não apenas como um documento legal ou burocrático, mas, sim, como uma expressão tangível do respeito à autonomia e dignidade da pessoa humana. Logo, sua elaboração deve ser norteadada pela sensibilidade, alteridade e transparência, reveladas pela preocupação com um processo de comunicação cuidadoso e atinente às condições de compreensão por quem está dialogando.

Em última análise, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve simbolizar a mera coleta da assinatura do paciente, vez que é um símbolo do compromisso com a ética e com a integridade na prática médica. Decerto, quando o consentimento é verdadeiramente livre e esclarecido em sua essência, há o fortalecimento das condutas e decisões concernentes ao tratamento de saúde escolhido.

REFERÊNCIAS

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Tradução de Luciana Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BONFIM, J. R. *Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público*. Unesco. 2010. Disponível em: http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_1/Ribeiro.pdf. Acesso em: 08 mar. 2025.

CAMPBELL, Alastair V. Pessoas vulneráveis: Experiências e esperança. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Orgs.). *Bioética: Poder e Injustiça*. Tradução Adair Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2004, p.87 - 93.

CLOTET, Joaquim. *O consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil*. Porto Alegre: Edipucrs, 2000.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2024.

CORTÉS, Júlio César Galán. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Uruguay*, 1999; 15.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. *Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. 2. ed. Edições Loyola: São Paulo, 2005.

FORTES, Paulo Antonio Carvalho; MUÑOZ, Daniel Romero. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei;

OSELKA, Gabriel (Orgs.). *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998, p. 53-70.

GARRAFA, Volnei; PRADO, Mauro. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cadernos de Saúde Pública*. v. 17 n. 6, novembro/dezembro 2001.

HOSSNE, Willian Saad. *Dos referenciais da Bioética – a vulnerabilidade*. Bioethikos, Centro Universitário São Camilo, 2009;3(1):41-51.

LUNA, Florencia. Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Jurisprudencia Argentina*, IV, 2008. Disponível em (15) Vulnerabilidade: A Metáfora das Camadas. Florencia Luna - Academia.edu. Acesso em 07 nov. 2024.

KOTTOW, Miguel. Comentários sobre Bioética, Vulnerabilidade e Proteção. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Orgs.). *Bioética: Poder e Injustiça*. Tradução Adair Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2004, p.71 - 79.

MACKIN, Ruth. Bioética, Vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Orgs.). *Bioética: Poder e Injustiça*. Tradução Adair Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2004, p.59-70.

MEIRELLES, Ana Thereza; LINS-KUSTERER, Liliane; VERDIVAL, Rafael. Vulnerabilidade e Compreensão como fundamentos do Consentimento na Relação médico-paciente. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 31, n. 1, p. 275-295, jan./mar. 2022.

MEIRELLES, Ana Thereza. A informação na relação médico paciente: o delineamento da obrigação mútua face ao argumento da vulnerabilidade. In: *Biodireito e direitos dos animais. XXVII Encontro Nacional do Conpedi*; Salvador; 2018. p. 8-24. Disponível em: <http://conpedi.danilolr.info/publicacoes/0ds65m46/kz37jz13/kIL5YD8yCe3ObVLU.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 20 abr. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Experimentação Humana (Código de Nuremberg – 1947)*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 21 maio 2024.

MIRANDA, José Garcia Vivas. A consciência e a complexidade da existência humana. In: *Simpósio nacional sobre consciência*, 2. 2007, Salvador. Anais... Salvador: Fundação Ocidente, 2007. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/GilbertoGomes/publication/267711280_CONSCENCIA_E_LIVRE_ARBITRIO/links/5628b64008aef25a243d1cd4/CONSCIENCIA-E-LIVRE-ARBITRIO.pdf. Acesso em: 31 maio 2024.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Alteridade e Direitos fundamentais: uma abordagem Ética. In: *I Congresso Internacional sobre Direitos Fundamentais e Alteridade*. Universidade Católica do Salvador, 2017, Salvador/Bahia.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Sentidos da vulnerabilidade: característica, condição e princípio. *Revista Brasileira de Bioética*, 2006. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/7966/6538>. Acesso em 19 maio 2024.

RODRIGUES, João Vaz. *O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português*: Elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

SCHAEFER, Fernanda. *Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico*. Curitiba: Juruá, 2002.

TAVARES, Juarez. Culpabilidade: a incongruência dos métodos. *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, ano 6, n.24. São Paulo: RT, 1998.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. In: *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, t. II, 2006.

VEATH, Robert. Models for ethical medicine in a revolutionary age. *The Hasting Center Report*, v. 2, n. 3, jun. 1972, p. 5-7. Disponível em: <https://doi.org/10.2307/3560825>. Acesso em: 15 abr. 2024.