

**ACTUALIZACIÓN**

La relación médico-paciente en la perspectiva de la Recomendación CFM 1/2016

Márcia Maria Pazinato¹

1. Fundação Getúlio Vargas (FGV), Jundiaí/SP, Brasil.

Resumen

Por mucho tiempo, la relación médico-paciente presentó fuertes rasgos de paternalismo, con el médico dirigiendo al paciente y decidiendo sobre el tratamiento. Con la evolución del principio de autonomía del paciente, el paternalismo de esta relación se fragilizó, tornándose necesaria una comunicación más horizontal. La Recomendación del Consejo Federal de Medicina 1/2016, acerca del consentimiento libre e informado, atribuye al médico la responsabilidad de desarrollar una relación intersubjetiva con el paciente, estableciendo conexiones más simétricas e igualitarias. Este artículo propuso analizar, a partir del Código Civil y de la bioética, los conceptos de autonomía y capacidad, procurando entender cómo la comunicación intersubjetiva entre médicos y pacientes puede ayudar en la obtención segura del consentimiento.

Palabras clave: Bioética. Relaciones médico-paciente. Consentimiento informado. Autonomía personal.

Resumo**A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016**

Por muito tempo, a relação médico-paciente apresentou fortes traços de paternalismo, com o médico dirigindo o paciente e decidindo sobre o tratamento. Com a evolução do princípio da autonomia do paciente, o paternalismo dessa relação se fragilizou, tornando-se necessária comunicação mais horizontal. A Recomendação do Conselho Federal de Medicina 1/2016, que trata do consentimento livre e esclarecido, atribui ao médico a responsabilidade de desenvolver relação intersubjetiva com o paciente, estabelecendo conexões mais simétricas e igualitárias. Este artigo propôs analisar, a partir do Código Civil e da bioética, os conceitos de autonomia e capacidade, buscando entender como a comunicação intersubjetiva entre médico e paciente pode auxiliar a obtenção segura do consentimento.

Palavras-chave: Bioética. Relações médico-paciente. Consentimento informado. Autonomia pessoal.

Abstract**The doctor-patient relationship in the perspective of the CFM 1/2016 Recommendation**

For a long time, the doctor-patient relationship has presented strong signs of paternalism, in which the physician assumed his or her paternalistic role, directing the patient and deciding on the treatment. The paternalistic nature of this relationship has been weakened with the evolution of the principle of patient autonomy, making it necessary to establish a more horizontal communication. Recommendation 1/2016 on free and informed consent published by the Conselho Federal de Medicina (the Brazilian Federal Council of Medicine) in 2016, makes the physician responsible for developing an intersubjective relationship with the patient, in order to establish a more symmetrical and egalitarian connection. This article proposes to analyze the concepts of autonomy and capacity according to the Civil Code and bioethics and how intersubjective communication between doctors and patients can help in the secure obtaining of consent.

Keywords: Bioethics. Physician-patient relations. Informed consent. Personal autonomy.

Declara não haver conflito de interesse.

Capacidad y autonomía del paciente

El Consejo Federal de Medicina (CFM) publicó en 2016 la Recomendación CFM 1/2016¹ acerca del consentimiento libre e informado en la asistencia médica. La recomendación sugiere al médico destituir el carácter paternalista de la relación con el paciente, que por mucho tiempo la definió, proponiendo una relación más cercana y horizontal. De este modo, se respetaría la autonomía del paciente, sujeto de derechos, y que debe ser consciente de los diagnósticos, pronósticos y tratamientos indicados. La idea es que las informaciones claras y objetivas garanticen mayor seguridad al acto médico y permitan al paciente consentir o declinar respecto del tratamiento propuesto.

El Código de Ética Médica (CEM) de 2018² y algunas resoluciones del CFM y de consejos regionales ya habían tratado el respeto a la autonomía del paciente y la eticidad del documento de consentimiento libre e informado (DCLI) aplicado a la práctica médica asistencial. Sin embargo, la Recomendación CFM 1/2016¹ es una de las pocas normativas brasileñas que expone de manera detallada el proceso para obtener el consentimiento del paciente. De la misma forma, no hay en el ordenamiento jurídico una normativa ordinaria respecto del consentimiento libre e informado, como ocurre en otros países como España, por ejemplo³.

El Código de Defensa del Consumidor⁴ considera la naturaleza de la relación médico-paciente como contractual; no obstante, es necesario cierto cuidado al juzgar esa relación desde la perspectiva comercial, teniendo presente la necesidad de considerar idiosincrasias y vulnerabilidades de los sujetos. La relación médico-paciente no debe ser tratada de modo simplista y normativo, como un mero contrato. Es necesaria una reflexión ética que respete a los sujetos involucrados, garantizando que la voluntad del paciente esté protegida y la actuación médica resguardada. De la misma manera, al juzgar demandas judiciales, el magistrado debe realizar un análisis transdisciplinario del tema, teniendo en cuenta la legislación brasileña, las orientaciones de los consejos de medicina y los principios de la bioética.

En el preámbulo de la Recomendación CFM 1/2016, el “consentimiento libre” se define como *el acto de decisión, concordancia y aprobación del paciente o de su representante, luego de la necesaria información y explicaciones, bajo responsabilidad del médico, acerca de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le son indicados*¹. Para que practique un acto de decisión, concordancia y aprobación, se presupone que el paciente tiene capacidad

y autonomía para entender las informaciones recibidas sobre su salud y deliberar libremente.

Conforme establece la sección 7.2 del anexo de dicha recomendación, “capacidad” es el *elemento básico del consentimiento y puede definirse como la aptitud necesaria para que una persona ejerza, personalmente, los actos de la vida civil*¹. Maria Helena Diniz⁵ señala el hecho de que la capacidad es la medida jurídica de la personalidad, es decir, para ser capaz de actuar por sí misma, la persona debe cumplir requisitos del ordenamiento jurídico brasileño. De esta manera, si tiene alguna restricción legal a los actos de la vida civil, ésta debe valerse de asistencia o representación, dependiendo de su edad o incapacidad.

Como regula el artículo 1° del Código Civil, *toda persona es capaz de derechos y deberes en el orden civil*⁶. Por este motivo, la incapacidad constituye una excepción, con hipótesis siempre previstas en la ley, debiendo ser estrictamente abordada. En los artículos 3° y 4° se describen hipótesis absolutas y relativas de incapacidad, constituyendo normas de orden público, pues la restricción impuesta impide que el incapaz realice ciertos actos de la vida, que quedarían al arbitrio individual para las personas capaces⁵.

En la cámara civil, “capacidad” significa habilitación para la práctica de actos jurídicos – el Poder Legislativo impuso, en el Código Civil brasileño de 2002, en su artículo 3°, que son absolutamente incapaces los menores de 16 años; y, en el artículo 4°, que son relativamente incapaces los mayores de 16 y menores de 18 años. En el mismo artículo, definió, además, que son incapaces, con respecto a ciertos actos o a la manera de ejercerlos, los ebrios consuetudinarios, los adictos, los pródigos y aquellos que, por causa transitoria o permanente, no puedan expresar su voluntad⁶.

Considerar que el menor de 18 años no puede manifestarse con relación a su propia salud es un resquicio de la sociedad patriarcal, teniendo en cuenta que, actualmente, los jóvenes maduran más temprano debido al mayor acceso a la información y a la propia evolución de la sociedad. Así, adolescentes de 12 o 13 años muchas veces están aptos y tienen autonomía para decidir sobre sus cuerpos y su calidad de vida⁷. Además, se considera que incluso el derecho al voto es facultado a los jóvenes a partir de los 16 años.

Al tomar en consideración la incapacidad impuesta por el Código Civil, estaremos, ya de inicio, violando la autonomía del paciente. Segre, Silva y Schramm sostienen que *la intervención del médico sobre el paciente o, ampliando su alcance, del trabajador de la salud sobre el paciente, sólo puede ser admitida – en la visión autonomista – cuando este último solicite ayuda*⁸. Si no fuera así, ¿podrá la

autoridad de los padres predominar sobre los menores, o el interés social del Estado sobre personas que necesitan de intervención jurídica, como los alcohólicos y los toxicómanos?⁸

A la alegación de que el uso de drogas, el fanatismo religioso o un tumor cerebral ya son, de partida, obstáculos para la autonomía, responderemos que cada uno de nosotros obedece seguramente a las más variadas influencias sobre la propia conducta y que, por lo tanto, dentro de la realidad de cada uno (y eso es lo que cuenta), la autonomía debe, como mínimo, ser entendida⁸.

En la obra *Derechos del Paciente*, Rachel Sztajn señala que, para los bioeticistas, la autonomía es la facultad de la persona para decidir sobre su vida sin ninguna coerción. Sin embargo, es preocupante transformar el poder de autogobernarse con relación a la salud en una obligación. Al alterar la relación médico-paciente, antes paternalista, en una relación meramente contractual, el profesional de salud puede ver al paciente simplemente como un consumidor. Lo que antes se pretendía una relación de confianza asume entonces aires de consumo banal, convirtiendo una obligación de medio en una obligación de resultado⁷.

Considerar las reglas de capacidad del Código Civil como sinónimo de autonomía puede no ser suficiente para que el paciente decida sobre su tratamiento. Atenerse sólo a las reglas legales es subestimar el significado del consentimiento libre e informado, que no es sólo una regulación legal, sino un derecho del paciente y una obligación moral del médico, que debe intentar establecer una comunicación efectiva para hacer simétrica su relación con los enfermos⁹.

Por su parte, Rui Nunes conceptualiza la autonomía como la *perspectiva de que cada ser humano debe ser verdaderamente libre, disponiendo de las condiciones mínimas para autorrealizarse*¹⁰. Sin embargo, entiende que la autonomía no se limita al enfermo, especialmente en el caso de niños, adolescentes y personas que tienen un discernimiento reducido. Se debe considerar también la autonomía familiar, que extiende a otras personas de la familia el poder de decidir sobre intervenciones que exigen el consentimiento informado, libre y esclarecido¹¹.

Para que el médico considere autónomo a un individuo, es necesario que la persona entienda los hechos materiales, el pronóstico de la enfermedad, las alternativas de tratamiento y sus consecuencias. El médico debe explicar los riesgos involucrados, aunque remotos, para que el paciente pueda consentir

o rechazar las opciones presentadas. Además, para que el consentimiento sea esclarecido, es importante que el profesional de salud informe de manera clara acerca de la enfermedad del individuo⁷.

Es reciente la comprensión de que debe haber mayor interacción en la comunicación entre médicos y pacientes, priorizando el respeto a la autonomía. Antes, se priorizaba el paternalismo, basado en el entendimiento hipocrático de que el médico, poseedor del saber científico, podía e incluso debía decidir sobre el tratamiento más adecuado. Así, en épocas pasadas, la asimetría en la relación médico-paciente era natural y evidente. Con la intención de decidir lo “mejor”, el médico determinaba el tratamiento a ser adoptado, contrariando muchas veces la voluntad del propio paciente⁷.

En la relación hipocrática, analizar la cuestión de la capacidad no tiene sentido, pues el médico asume el papel principal, determinando el tratamiento, mientras que el paciente permanece sumiso dentro de la relación jerárquica. Sin embargo, al establecerse la autonomía del paciente, el profesional debe investigar su voluntad y trabajar con informaciones comprensibles, sin hacer prevalecer su indicación, para que el paciente se manifieste libremente⁷.

En la introducción de su anexo, la Recomendación CFM 1/2016 especifica que *el principio de respeto a la autonomía [del paciente] se ha convertido, en las últimas décadas, en una de las principales herramientas conceptuales de la ética aplicada, siendo utilizado en contraposición al llamado paternalismo médico*¹. Sin embargo, definir “autonomía” no es de las tareas más fáciles, dado que su definición es más amplia que la de capacidad civil, pero encontramos en la bioética algunas orientaciones y principios importantes para el análisis del tema.

Según Goldim, tal vez el registro más antiguo del vocablo “bioética” remita al alemán Fritz Jahr, que en 1927 la caracterizó como *el reconocimiento de obligaciones éticas, no sólo con relación al ser humano, sino para con todos los seres vivos*¹², proponiendo el imperativo bioético, según el cual todo ser vivo debería ser respetado y tratado como un fin en sí mismo.

Diniz y Guilhem¹³ relatan que, en 1971, el oncólogo y biólogo norteamericano Van Rensselaer Potter publicó el libro “La Bioética: un puente hacia el futuro”, considerado hasta hoy el marco histórico del origen de este campo del conocimiento. También en esa época, en que se estaban desarrollando estudios en el área de la reproducción humana, André Hellegers relacionó el término “bioética” con la ética biomédica, utilizándolo institucionalmente al fundar,

en 1971, el Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics¹⁴.

En 1974, el Congreso norteamericano, preocupado por el control de las investigaciones con seres humanos, creó una comisión nacional para estudiar los principios éticos que deberían fundamentar las investigaciones científicas. Tres importantes casos tuvieron impacto en la opinión pública e influenciaron este estudio: en 1963, células cancerosas vivas fueron inyectadas en ancianos enfermos en el Hospital Israelita de Nueva York; entre 1950 y 1970, el virus de la hepatitis fue inyectado en niños enfermos mentales en el hospital estatal de Willowbrook, Nueva York; y de 1940 a 1972 (a pesar del descubrimiento de la penicilina, en 1945), en Alabama, cuatrocientos negros con sífilis fueron dejados sin tratamiento para que la evolución natural de la enfermedad fuera investigada¹⁵.

En 1978 se publicaron los resultados del estudio de la comisión, que se conoció como Informe Belmont, con una amplia repercusión en la comunidad médico-científica. No obstante, este informe se preocupó por cuestiones relativas a las investigaciones con seres humanos, sin hacer foco en la práctica clínica.

En 1979, en la obra "Principios de ética biomédica", Tom Beauchamp y James Childress¹⁵ establecieron como directrices el respeto a la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Inicialmente, estos principios fueron concebidos sin jerarquía, aplicándose lo más adecuado de acuerdo con el estudio del caso concreto. Sin embargo, por ser Estados Unidos un país que entiende la relación médico-paciente como contractual, el principio de la autonomía acabó priorizándose. Como afirman Beauchamp y Childress:

Existe, en la medicina, la tentación de usar la autoridad del papel médico para fomentar o perpetuar la dependencia de los pacientes, en vez de promover su autonomía. El cumplimiento de la obligación de respetar la autonomía del paciente, sin embargo, requiere habilitarlo para superar su sentido de dependencia y obtener el mayor control posible o el control que desee¹⁶.

Rui Nunes aclara que los principios establecidos por Beauchamp y Childress *reflejan la secularización característica de las sociedades occidentales, que confieren, al parecer, una prevalencia de la autodeterminación individual sobre otros valores humanos fundamentales, como la responsabilidad social, o la solidaridad humana¹⁷.* Esta ética enfocada en el derecho a la autodeterminación y en la dignidad de la persona fue uno de los principales cambios culturales de finales del siglo

XX. Por esto, una de las críticas realizadas al principialismo es la de que no abarcaría la ética clásica. No obstante, como explica Nunes:

La formulación de los principios pretende ir al encuentro del acervo plural de las sociedades modernas occidentales y del mínimo ético que atraviesa transversalmente las diferentes culturas de la humanidad. Se habla, entonces, de la construcción y la reflexión éticas, y se sugiere el concepto de moralidad común, y no de una teoría ética sistematizada. Se trata de un objetivo menos ambicioso de lo que se pretendió en el pasado, pero más acorde con la consagración multicultural de los derechos humanos¹⁸.

A partir del libro "Principios de ética biomédica", la bioética sufrió restricciones a su concepción original, de preocuparse más por el ser humano y el medioambiente, pasó a limitarse al campo de la biomedicina. Y, como indica Volnei Garrafa, *el tema de la autonomía fue maximizado jerárquicamente con relación a los otros tres, tornándose una especie de superprincipio¹⁹.*

Esta idea de maximización de la autonomía fue difundida internacionalmente a partir de los años 1970, consolidándose en todo el mundo en la década de 1990. A pesar de ser relevantes, los otros tres principios no tenían la misma importancia, difundándose la noción de que era importante tratar individualmente los conflictos, y no colectivamente, como proponía el principio de justicia.

Con esta comprensión sedimentada, para protegerse de las demandas judiciales en las relaciones asistenciales y en las investigaciones científicas, la aplicación del documento de consentimiento informado se tornó fundamental. Además, esta concepción instrumentalizó industrias, universidades y corporaciones, que comenzaron a aplicar documentos de consentimiento informado específicos para cada situación, distorsionando el concepto inicial de la bioética, que preveía la protección de los más vulnerables. A principios de los años 1990, la teoría principialista comenzó a ser cuestionada, pero recién a partir de 1998, con el IV Congreso Mundial de Bioética, se incorporaron nuevas ideas:

A fines del siglo XX, por lo tanto, la disciplina comienza a expandir su campo de estudio y acción, incluyendo en los análisis sobre la cuestión de la calidad de la vida humana temas que hasta entonces apenas recorrían tangencialmente su propuesta, como la preservación de la biodiversidad, la finitud de los recursos naturales planetarios, el equilibrio del ecosistema, los alimentos transgénicos, el racismo y

otras formas de discriminación, así como la cuestión de la priorización en la asignación de recursos escasos, el acceso de las personas a los sistemas públicos de salud y a medicamentos, etc.²⁰.

El gran marco para la bioética fue la elaboración, en 2005, de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH)²¹, documento que reunió quince principios aplicables en la medicina y en las investigaciones científicas, en base a la dignidad del individuo, el respeto a los derechos humanos y la defensa de las libertades individuales. Estos principios universales comenzaron a orientar a los profesionales especialmente en los casos en que se imponían dilemas morales. Además, es importante señalar que la reflexión ética debe formar parte del desarrollo científico y de la medicina, teniendo la bioética un papel fundamental en la evaluación de las características y vulnerabilidades de cada sociedad y, particularmente, de cada individuo.

Los artículos 5º, 6º y 7º de la DUBDH versan sobre la autonomía y el consentimiento. El 5º aborda la autonomía y la responsabilidad individual, estableciendo que la autonomía del sujeto debe ser respetada; en el caso de las personas incapaces de ejercerla, sus derechos serán protegidos. El artículo 6º, trata el consentimiento, establece que en cualquier intervención médica o científica es necesario el consentimiento previo, libre e informado del individuo, tras el debido esclarecimiento. El 7º prevé una protección especial para los incapaces de expresar su voluntad. La declaración de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco)²¹ prevé, además, en su artículo 8º, el respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad personal.

La Recomendación 1/2016 del CFM¹ se basa en los principios expuestos por Beauchamp y Childress¹⁶. Actualmente, la bioética de intervención recomienda que los casos concretos se evalúen también de acuerdo con los principios establecidos por la DUBDH²¹, teniendo en cuenta las vulnerabilidades de cada sujeto y del país en que se está practicando la medicina. En Brasil, país en que impera una profunda desigualdad social, es fundamental considerar la vulnerabilidad material, social e intelectual de los sujetos con el propósito de transponer la barrera del desconocimiento y viabilizar una comunicación efectiva y eficaz entre médico y paciente.

El médico debe informar al paciente su condición de salud, diagnóstico, pronóstico y tratamiento indicado. Esta obligación no transfiere al paciente la responsabilidad por el acto médico, pero le da la

posibilidad de interferir en el tratamiento, opinar sobre lo que se hará con su cuerpo y, consecuentemente, hacer elecciones que van a definir su calidad de vida. Dado el caso, el paciente debe solicitar ayuda a familiares o responsables e incluso la intervención del propio médico, para que éste indique un tratamiento específico, respetando los principios de la beneficencia y la no maleficencia.

Es atribución del médico evaluar la autonomía del paciente, considerando sus vulnerabilidades. Sin embargo, la obtención del consentimiento libre e informado dependerá de la mirada subjetiva del profesional de salud, que puede considerar al paciente autónomo o no autónomo. Cuando considera que al enfermo le falta autonomía, el médico corre el riesgo de subestimarle, no informando los hechos de manera esclarecedora.

Además, debido a las vulnerabilidades y a las fases de la enfermedad, es posible que, durante el tratamiento, éste pierda parte de su autonomía, perdiendo la capacidad de deliberar sobre las etapas siguientes. En estos casos, la mirada subjetiva del médico será un factor importante.

De cualquier forma, la laguna del ordenamiento brasileño en cuanto al DCLI genera inseguridad jurídica a los involucrados, dado que el médico puede ser responsabilizado por los resultados imprevistos o indeseados, y el paciente puede ser sometido a procedimientos, terapias o cirugías no consentidos.

Consentimiento libre e informado y documento de consentimiento

El consentimiento libre es el resultado de la relación respetuosa entre médico y paciente, libre de vicios como coerción o constreñimiento. Consentir es permitir, aprobar, concordar – se presume que el paciente, voluntariamente, está de acuerdo con el tratamiento propuesto después de recibir las debidas explicaciones sobre su enfermedad y las posibilidades de tratamiento y cura. Para dicho consentimiento, el paciente debe ser considerado plenamente capaz y autónomo, es decir, debe estar en posesión de sus facultades mentales, sin ningún impedimento legal.

Es importante diferenciar el consentimiento libre e informado del DCLI. Mientras que el resultado de la buena asistencia médica, en la cual el profesional de salud establece una comunicación asertiva y eficaz con el enfermo, éste es un documento formal, firmado tanto por el paciente como por el médico en la práctica de la medicina y en las investigaciones científicas.

El Consejo Regional de Medicina del Estado de São Paulo (Cremesp), en su dictamen 124.460/2011²², presenta dos interpretaciones sobre el DCLI. La primera tiene carácter jurídico, y entiende al documento como una práctica de la medicina defensiva, un documento formal firmado por el médico y el paciente, que puede ser una prueba en beneficio del médico en una eventual demanda judicial o ética. La segunda interpretación está fundamentada en la bioética y en la buena comunicación entre las dos partes, en el desarrollo de una relación intersubjetiva que pretende proteger al paciente y estimularlo a participar en las decisiones sobre su salud, respetando el principio de la dignidad.

La enfermedad causa vulnerabilidades y muchas veces el sujeto se siente disminuido con relación a otras personas. Al percibirse enfermo, es decir, con la capacidad productiva disminuida en todas las áreas, la persona busca ayuda. En ese momento, el médico, es decir, aquel a quien las instituciones atribuyeron competencia técnica, asume el control de esa frágil relación, ya que es el agente con poder de diagnosticar y proponer terapias. El sujeto, al aceptar esa relación, se torna un paciente y, de esa forma, pierde parte del control de su vida, pues necesita confiarla al médico, siguiendo las conductas indicadas:

Si en algún lugar se puede hablar de dignidad de la persona humana – este es el caso. El cuerpo desgarrado por la molestia necesita encontrar en el entorno pragmático-semántico una válvula de alivio. Necesita ser reconocido como otro plan de motivos y deseos. Necesita recibir la educación que le permita el aprendizaje de su nuevo estado – el terapeuta lo conduce desde el punto de partida de la duda, de la inseguridad y del miedo y lo transforma en un sujeto clínico, esto es, en un sujeto capaz de comprender su estado, las evoluciones posibles de éste, y participe de las decisiones que lo conduzcan al desenlace posible de este estado de cosas, dado que en eso radica la limitada libertad humana²³.

Concientizarse de la importancia de la comunicación entre médico y paciente es esencial para que sean superadas las barreras entre el saber científico del médico y la necesidad de que el paciente conozca mejor su condición. Transmitir informaciones claras al enfermo permite que éste sienta más seguridad para tomar decisiones sobre el tratamiento, pudiendo deliberar con la confianza y la autonomía deseada, a partir de la cual va a asumir la responsabilidad por sus elecciones.

El profesional no tiene todas las informaciones sobre cómo puede evolucionar el tratamiento, existiendo siempre incertidumbres y riesgos. Lo desconocido es la probabilidad subjetiva, y el riesgo la probabilidad objetiva, lo que abre la posibilidad a diversas situaciones. José Roberto Goldim explica que *considerar el riesgo desconocido como nulo es un equívoco lamentablemente utilizado. Si el riesgo es desconocido es porque aún no fue relatado. Esto no quiere decir que no vaya a ocurrir²⁴*. Por lo tanto, se presume que compartir el desconocimiento de situaciones imprevisibles con el enfermo es una responsabilidad moral del médico.

En Brasil, el Poder Legislativo aún no reguló el DCLI en la práctica médica, como ya ocurrió en países como España³, que hizo obligatorio el documento en procedimientos quirúrgicos y exámenes invasivos. Los documentos disponibles que orientan acerca del documento de consentimiento son la Recomendación CFM 1/2016¹, el Código de Ética Médica², la Resolución CFM 1.995/2012²⁵ y la Resolución del Consejo Nacional de Salud (CNS) 466/2012²⁶, publicada por el Ministerio de Salud, que lo reguló en investigaciones científicas con seres humanos.

La Resolución CNS 466/2012²⁶ define el consentimiento libre e informado en investigaciones científicas como la anuencia del participante o de su representante legal, sin vicios, luego de las aclaraciones necesarias respecto de los objetivos de la investigación, la naturaleza, los métodos, los beneficios y los riesgos. Para que el consentimiento sea aceptado, la resolución establece etapas. La inicial consiste en el esclarecimiento sobre la investigación, en lenguaje claro y accesible, respetando las características de cada voluntario, como edad, limitaciones, autonomía, etc. Tras las debidas explicaciones y el tiempo necesario para la deliberación del voluntario, éste podrá leer y firmar el documento. En el ítem “c” de la sección IV.4, la resolución establece que queda vedada una cláusula en que el participante renuncie al derecho a la indemnización por eventuales daños.

Por su parte, la Resolución CFM 1.995/2012²⁵ aborda las directivas anticipadas de voluntad. El paciente, en tanto que capaz y autónomo, manifiesta su deseo de recibir o no cierto tratamiento y, al sobrevenir una situación de incapacidad en la que no pueda expresarse, sus directivas deberán ser consideradas por el médico. Esta declaración del paciente va a prevalecer sobre cualquier parecer no médico, incluyendo el de los familiares. Sin embargo, si las directivas están en desacuerdo con

los preceptos dictados por el CEM, el médico debe reconsiderar el deseo del paciente.

El CEM² de 2018 abordó brevemente el consentimiento del paciente, sin profundizar demasiado como lo hizo la Recomendación 1/2016. El código – en los “Principios Fundamentales”, ítem XXI – prevé que el paciente puede proponer procedimientos diagnósticos y terapéuticos, correspondiendo al médico aceptar esas elecciones si son adecuadas al caso y científicamente reconocidas, respetando su conciencia y las previsiones legales.

En el “Capítulo IV – Derechos Humanos”, el artículo 22 dice que está vedado al médico *dejar de obtener consentimiento del paciente o de su representante legal luego de informarlo sobre el procedimiento a realizar, salvo en caso de riesgo inminente de muerte*². El artículo 24 del mismo capítulo prohíbe que el médico contraríe el derecho del enfermo de decidir libremente sobre su persona y el bienestar o, incluso, que ejerza su autoridad para limitarlo. Hay también otras referencias en el CEM acerca del consentimiento, haciéndolo obligatorio en la práctica médica, con registro en el historial médico y sometiéndolo al documento cuando sea necesario.

El Consejo Federal de Medicina¹ consideró, al elaborar la Recomendación CFM 1/2016, la escasa información sobre el consentimiento, el momento de obtenerlo y la forma de documentarlo. El texto menciona la Constitución Federal de 1988 y reconoce, en la introducción de su anexo, el principio de la dignidad de la persona humana como fundamento del propio Estado brasileño:

*En el prisma ético-jurídico, la dignidad humana es la autonomía del ser humano, vale decir, consiste en la libertad intrínseca, propia de la naturaleza de la persona, que está dotada de razón, de poder decidir libremente y por sí misma (libre albedrío) sobre asuntos que le conciernen, sobre todo respecto de su intimidad y privacidad. El individuo es conformador de sí mismo y de su vida, según su propio proyecto espiritual*¹.

La recomendación del CFM considera el consentimiento libre e informado como un deber del médico y un derecho del paciente, y el proceso para obtenerlo no debe ser visto como un acto burocrático, sino como una etapa de la comunicación entre ambos, teniendo una triple función.

La primera de ellas es respetar la libertad de elección del enfermo, traduciendo esa libertad como autonomía. Después de las aclaraciones necesarias acerca del diagnóstico, de los procedimientos indicados y del tratamiento sugerido, el paciente puede entonces decidir de manera autónoma. La segunda función es

favorecer la relación intersubjetiva entre las dos partes, estrechando el vínculo entre los dos. Por último, la tercera función es definir parámetros de actuación del profesional, también basados en esa comunicación.

Según la Recomendación CFM 1/2016¹, para la obtención del consentimiento se necesitan elementos iniciales, elementos informativos y comprensión de la información. Los primeros son considerados en la evaluación del comportamiento del paciente: si éste reúne las condiciones para recibir las informaciones, si está preparado para recibir las, y si la situación es favorable para la decisión autónoma. En caso de que el enfermo no esté totalmente preparado, el médico puede “fraccionar” las informaciones con el fin de protegerlo. En caso de que haya dudas sobre la autonomía del paciente, el profesional debe considerar si, de manera general, el tratamiento propuesto y los riesgos y beneficios del tratamiento fueron comprendidos.

Los elementos informativos se refieren a la exposición de la situación, del diagnóstico, de los tratamientos indicados, de los riesgos y de otras informaciones que surgen en la interacción médico-paciente. El profesional debe tener sensibilidad para aclarar las dudas del paciente a fin de posibilitar decisiones autónomas, sin apegarse a detalles técnicos e innecesarios para el entendimiento del caso. El CFM¹ recomienda que el médico sea claro e incluya, además de las informaciones sobre la enfermedad y la justificación del tratamiento, la exposición de los riesgos, los efectos colaterales y las posibles complicaciones terapéuticas. Además de la información material, en casos con pronóstico negativo el médico debe estar preparado para oír al paciente y, respetando su fragilidad momentánea, aclarar sus dudas con interés y tolerancia.

La comprensión de la información depende de las etapas anteriores. Si los elementos iniciales e informativos han sido bien considerados, el paciente podrá entonces entender su condición y aceptar o declinar del tratamiento propuesto o elegir otras alternativas posibles.

En situaciones de emergencia puede que no sea posible obtener el consentimiento del paciente. En estos casos, el médico debe observar los principios de beneficencia y no maleficencia y, si fuera el caso, las directivas anticipadas de voluntad. Hay casos en que el paciente se niega a decidir o a mantener una comunicación intersubjetiva con el médico. En estas situaciones, en caso de que la voluntad del enfermo sea que el médico decida, se deberán respetar los mismos principios.

También hay situaciones de riesgo grave para la salud pública, como pacientes con diagnóstico de enfermedad transmisible que desatienden o niegan el tratamiento médico. En estos casos, al no haber acuerdo del paciente, después de frustradas todas las tentativas, se justifica el tratamiento obligatorio, que debe ser reportado en el historial médico y, cuando sea necesario, a la autoridad competente. La Resolución CFM 2.057/2013²⁷ admite el tratamiento sin consentimiento en situaciones excepcionales, siendo un ejemplo la internación obligatoria de pacientes con trastornos mentales, que puede ser requerida por la familia, por el médico o determinada judicialmente.

El consentimiento puede ser verbal o escrito. Cuando es escrito, el paciente debe tener la oportunidad de leer el documento con calma, conversar con los familiares, anotar las dudas y retornar al médico para más explicaciones. Es posible también que el consentimiento sea grabado, como instrumento complementario. Para exámenes invasivos, cirugías y otros procedimientos más complejos, el CFM recomienda que el médico utilice el DCLI.

De cualquier forma, el consentimiento sólo debe ser efectuado cuando no existan dudas que puedan afectar el tratamiento. La validez de las informaciones, es decir, la iniciativa médica de confirmar la comprensión del mensaje, preguntando y repitiendo algunas palabras que demuestran el entendimiento del paciente, también forma parte del proceso. Es la validación que permite al médico cerciorarse de la asimilación de lo que fue afirmado en la comunicación.

La Recomendación CFM 1/2016¹ establece que el DCLI tenga un lenguaje claro, de fácil comprensión, y evite términos técnicos y palabras extranjeras. Se recomienda que el DCLI se imprima y que el tamaño de su fuente sea legible, con espacio prudencial entre las líneas para una visualización más cómoda, y con espacios en blanco para que el paciente pueda rellenar, o con alternativas que pueda escoger. Después de que el paciente firme, los espacios en blanco deben ser invalidados para que los agregados posteriores no invaliden todo el documento. De acuerdo con la subsección 9.1.3 de la recomendación, debe constar en el DCLI, obligatoriamente:

a) Justificación, objetivos y descripción sucinta, clara y objetiva, en lenguaje accesible, del procedimiento recomendado al paciente; b) Duración y descripción de las posibles molestias en el curso del procedimiento; c) Beneficios esperados, riesgos, métodos alternativos y eventuales consecuencias

de la no realización del procedimiento; d) Cuidados que el paciente debe adoptar después del procedimiento; e) Declaración del paciente de que está debidamente informado e instruido acerca del procedimiento, con su firma; f) Declaración de que el paciente es libre para no consentir con el procedimiento, sin ninguna penalización o sin perjuicio a su cuidado; g) Declaración del médico de que ha explicado, de forma clara, todo el procedimiento; h) Nombre completo del paciente y del médico, así como, cuando corresponda, de miembros de su equipo, su dirección y contacto telefónico, para que pueda ser fácilmente localizado por el paciente; i) Firma o identificación por impresión dactiloscópica del paciente o de su representante legal y firma del médico; j) Dos copias, quedando una con el paciente y otra archivada en el historial médico¹.

Consideraciones finales

La recomendación CFM 1/2016, que dispone sobre el proceso de obtención del consentimiento libre e informado en la asistencia médica¹, es, en Brasil, la orientación más completa sobre la comunicación asertiva del médico con el enfermo. Esta recomendación no tiene como objetivo incentivar la práctica de la medicina defensiva, sino estimular la buena comunicación y la relación intersubjetiva entre ambos.

La actual precarización de la medicina y de la salud brasileña no debe ser justificación para el deterioro de la relación médico-paciente. Es importante que el profesional intente establecer canales de comunicación, desarrollando empatía y confianza, para minimizar la asimetría natural de esa relación.

En base a los principios constitucionales, todo enfermo tiene derecho a manifestarse con relación al tratamiento propuesto por su médico, poniendo en práctica el consentimiento libre e informado después de la toma de conciencia del diagnóstico y el pronóstico de su enfermedad.

Siendo un proceso continuo, que implica una interacción directa entre médico y paciente, las dudas deben ser aclaradas en cualquier etapa del tratamiento, cuando surjan. El paciente, como sujeto de derechos, puede también revocar su consentimiento, sin ser penalizado por su elección.

Como se dijo, este consentimiento libre e informado es diferente al DCLI. De acuerdo con el Código de Ética Médica², el consentimiento libre es obligatorio en la práctica médica, siendo el proceso y el resultado de una relación de confianza

entre profesionales y pacientes. Puede ser verbal o escrito, debiendo ser registrado en el historial. El DCLI es recomendado por el CFM en procedimientos más complejos, como exámenes invasivos, cirugías, entre otros, no siendo necesario para todos los casos.

Al considerar la comunicación y la confianza como elementos esenciales de la relación médico-paciente, las lagunas y asimetrías naturales de

esa relación pueden ser superadas, y los sujetos, con sus vulnerabilidades e inseguridades, pueden tener respetada su dignidad. El empoderamiento del paciente –obtenido con informaciones sobre la enfermedad, alternativas de tratamiento y pronóstico – permite tomar decisiones de forma más segura, confiada y autónoma, lo que puede facilitar la evolución del tratamiento y restaurar su salud, además de conferir más credibilidad al acto médico.

Referências

1. Conselho Federal de Medicina. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica [Internet]. 21 jan 2016 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2Pokq4y>
2. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o código de ética médica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 179, 1º nov 2018 [acesso 13 nov 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2RyvAE8>
3. España. Lei 41/2002, de 14 de novembro. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Boletín Oficial del Estado. Madrid, nº 274, 15 nov 2002 [acesso 23 nov 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2UEsALP>
4. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 12 set 1990 [acesso 17 jun 2018]. Disponível: <https://bit.ly/18UsHh>
5. Diniz MH. Curso de direito civil brasileiro: teoria geral do direito civil. 32ª ed. São Paulo: Saraiva; 2015. v. 1.
6. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 11 jan 2002 [acesso 13 nov 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1drzx5j>
7. Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Direitos do paciente. São Paulo: Saraiva; 2012.
8. Segre M, Silva FL, Schramm FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. Bioética [Internet]. 1998 [acesso 9 abr 2019];6(1):1-9. p. 7. Disponível: <https://bit.ly/2l6izRD>
9. Sztajn R. Reflexões sobre consentimento informado. In: Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Op. cit. p. 173-90.
10. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Rev Amrigs [Internet]. 2002 [acesso 28 fev 2018];46(3-4):109-16. Disponível: <https://bit.ly/2X1A0X9>
11. Nunes R. Consentimento informado [Internet]. Lisboa: Academia Nacional de Medicina de Portugal; 2014 [acesso 14 nov 2018]. p. 14. Disponível: <https://bit.ly/2G8qDix>
12. Nunes R. Op. cit.
13. Goldim JR. Bioética: origens e complexidade. Rev HCPA [Internet]. 2006 [acesso 14 nov 2018];26(2):86-92. p. 86. Disponível: <https://bit.ly/2G5j0rQ>
14. Diniz D, Guilhem D. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense; 2012.
15. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F, organizadoras. Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Editora UnB; 2008.
16. Beauchamp T, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 4ª ed. São Paulo: Loyola; 2002.
17. Beauchamp T, Childress JF. Op. cit. p. 145.
18. Nunes R. Ensaio em bioética. Brasília: CFM; 2017. p. 21-2.
19. Nunes R. Op. cit. p. 6.
20. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética [Internet]. 2005 [acesso 28 fev 2018];13(1):125-34. p. 128. Disponível: <https://bit.ly/2Bmte6Q>
21. Garrafa V. Op. cit. p. 129.
22. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. Paris: Unesco; 2005 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/1TRJFa9>
23. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer Cremesp nº 124.460, de 8 de julho de 2011. Obrigatoriamente, deve constar no prontuário médico os esclarecimentos prestados e o consentimento do paciente. Cremesp. São Paulo, 12 jul 2011.
24. Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Op. cit.
25. Goldim JR. Op. cit. 2002. p. 112.
26. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 170, p. 269-70, 31 ago 2012 [acesso 28 fev 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2U4B0rh>

27. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 28 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/20ZpTyq>
28. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.057, de 20 de setembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 165-71, 12 nov 2013 [acesso 28 fev 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2G9rT4Y>

Correspondência

Rua Presbítero Francisco Rocha Oliveira, 341 CEP 13212-154. Jundiaí/SP, Brasil.

Márcia Maria Pazinato – Especialista – marcia.pazinatto@uol.com.br

 0000-0002-8038-8679

