

Direito a saber antes de consentir

Consentimento informado



por Priscila Cavalcanti
GEMAS/SP
pcacadvogada@gmail.com



Histórico

Após a II Guerra Mundial – 1947 – Código de Nuremberg – direito ao consentimento informado para participantes de pesquisas.

Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948)

Convenção Europeia de Direitos Humanos (1950)

UNESCO: Declaração sobre Normas Universais em Bioética, de 19/10/2005

Carta de Direitos Fundamentais da Comunidade Europeia – 2000

Carta Europeia dos Direitos do Paciente/2002



Reino Unido

Consentimento informado:

-Princípio da autonomia - sistema da “common law” do Reino Unido e do País de Gales, e pelo artigo 8º, da Convenção Europeia de Direitos Humanos.

-Não obter consentimento informado = crime de “agressão” e ilícito civil contra a pessoa e/ou negligência, e viola o Artigo 8º da Convenção Europeia.

-Dano decorrente for sério = infringe o Artigo 3º da Convenção, que proíbe tratamento desumano e degradante.





Portugal

Consentimento informado

-Requisito ético e jurídico

-Direito à integridade corporal e à participação nas decisões

-Comunicação eficaz

-Componentes fundamentais: Compreensão e Livre consentimento (<http://www.esscvp.eu/>)

Art. 39, Art. 156 , nr. 2, Art. 157 Código Penal; Circular informativa n.º 15/DSPCS da Direcção Geral de Saúde; Lei de Bases da Saúde; art. 217.º do Código Civil; Despacho n.º 5411/97

Em Portugal, o consentimento é sempre revogável!



Espanha

- Lei 41/2002, de 14 de novembro, Lei Básica Reguladora da Autonomia do Paciente e de Direitos e Obrigações em Matéria de Informação e Documentação Clínica

Artigo 8.2. O consentimento será verbal por regra geral.

Por escrito: intervenção cirúrgica, procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos e, procedimentos arriscados ou inconvenientes à saúde



EUA

- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): em 1974, primeira publicação: obrigação legal do médico obter o **consentimento informado** da paciente grávida

Consentimento \neq *consentimento informado*

- Direito individual à posse e controle da pessoa sobre si mesma, livre de restrições ou interferências de terceiros – **sagrado** para a “common law”.





EUA



- Tribunais Americanos:
- ✓ a paciente tem de ter a capacidade de **compreender** o que lhe foi informado; e
- ✓ a paciente, sabendo dos riscos, pode racionalmente **recusar** o procedimento (American Hospital Association's "Patient's Bill of Rights")
- ✓ Nos EUA, o direito à **recusa** é direito fundamental protegido pela doutrina do consentimento informado (<http://www.aimsusa.org/ppbr.htm>).



ECA - Lei nº 8.069 de 13 de Julho de 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.

Art. 14. (...)

Parágrafo único. É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

Art. 13. Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais.



Art. 5º - XXXIII – Direito ao acesso às informações

Outros dispositivos constitucionais:

I - Direito à igualdade e inviolabilidade do direito à vida, à **liberdade**, à igualdade, à **segurança** e à propriedade;

X - inviolabilidade da intimidade e vida privada;



Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 – lei federal
- regula o direito constitucional ao acesso à informação

Art 3º, inciso II - divulgação de informações de interesse público, independentemente de solicitações;

Art 7º, inciso II, “a” – garante a informação quanto a implementação, acompanhamento e resultados dos programas, projetos e ações dos órgãos e entidades públicas

Código de Defesa do Consumidor – Lei Federal, de 11 de setembro de 1990 - Art 6º - direitos básicos – direito à informação



Lei 12.401/2011- Da incorporação de tecnologia em saúde:

“Art. 19-Q. (...)

§ 2o O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (...).”



Bula

“(...) As respostas imunes de proteção podem não ser induzidas em todas as vacinadas. (...)”.

**“(...) O HPV-16 e HPV-18 não são responsáveis por todos os tipos de câncer de colo de útero (...)
As infecções por HPV e os resultados clínicos originados destes outros tipos de HPV, podem não ser prevenidos pela vacinação. (...)”**

“(...) A duração da proteção não foi estabelecida. (...)”

“(...)Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. (...)”