The emergence of the informed consent form is a paradigmatic transition mark that leads doctors and patients to a more balanced and less paternalistic relationship. The objective of the study was to evaluate the quality and adequacy of the consent form to the ethical precepts inherent to the relationship established between doctors and patients. In this sense, the information provided to the patient becomes undeniably relevant, and registration is a necessity. The present study evaluated the quality and adequacy of the consent form regarding the information process necessary to make decisions. Consent Forms were collected from Brazilian medical societies and hospitals and submitted to the Flesch-Kincaid test to measure the legibility of texts and other essential items. 110 consent forms were analyzed, evaluating parameters that influence the patient's complete understanding. In the analyzed criteria, most of the forms identified the type of procedure to be performed (n=88), described the complications (n=93), required the joint signature of the doctor and the patient (n=61), and displayed adequate fonts and sizes (n=84). Meanwhile the minority presented information about the place where the procedure was performed (n=19), the description of the procedure (n=29), and the patient's right to refuse (n=10). From the analysis by the Flesch-Kincaid readability index, it was demonstrated that most of the terms analyzed presented a moderately difficult reading level (n=71), followed by a difficult reading level (n=27). Data analysis reveals texts that are difficult to understand and have serious flaws in their elaboration, not only in their readability, but also in their structure.

**Keywords:** Informed consent, Patient Safety, Doctor-Patient Relationship, Medical Ethics, Reading

**INTRODUCTION**

Historically, the relationship between doctors and patients has been marked by the preponderance of the physician's authority over the patient's autonomy. The Hippocratic model (named in honor of Hippocrates of Kos, considered the founder of medical science) makes use of attributes such as beneficence (or benevolence) and non-maleficence of the doctor, a situation in which the patient will have little say in relation to the treatment that they will be submitted to. Beneficence, when analyzed in the context of medical practice, overcomes the subjective burden and is conceptualized as “promoting the well-being of others”; that is, it is up to the doctor, when respecting this principle, to remain able to provide the care expected by someone who seeks him, using his knowledge and technique to provide the user with the best possible treatment. In contrast, the principle of non-maleficence is a manifestation in the opposite direction, as it rules that the doctor, in addition to always being able to act in a way to provide the well-
being of users, must also refrain from doing them harm (first, do no harm).

Autonomy derives from the Greek expression, which means “to be governed by the law itself”, having been defined, already by Kant, as “a will that does not suffer heteronomous influences”. In the medical field, this principle manifests itself in the respect for the user's decision making, which, when deciding the direction of their own treatment, will be doing nothing more than exercising their right to making independent choices.

Although there is some controversy regarding patient consent in medicine, the use of the informed consent form emerges and takes shape in an effective way from legal disputes in the United States in the second half of the 20th century, consolidating itself as a good practice and an alternative to the Hippocratic paradigm starting from the last quarter of the century. This change exemplifies the transformation of the relationship between doctors and patients, breaking with the idea of an omniscient professional, and starting to recognize a new reality in which patients play a more active role in relation to the elements that underpin the relationship, such as the need to receive adequate and pertinent information to their case, removing, albeit in a timid way, the unrestricted authority of the doctor over the decision-making processes related to patient care in the Hippocratic model.

The paternalistic model, until then hegemonic, gradually loses space for a system more guided by the dialogue between the poles of the relationship. This transformation certainly occurs, also, due to the technological advance of medical science itself. Medicine, until then, dealt with personal information in a restricted way, since there were few interventions (therapeutic or diagnostic) and little was calculated concerning the consequences inherent to such procedures.

On the other hand, in contemporary medicine, as there is a renewal of the techniques used and the emergence of new therapies, which propose to perform interventions that were impossible to be performed in past times, there is a relevant number of more recently developed procedures and therapies that can take to a range of outcomes and consequences that did not figure in the theoretical panorama of other times. The greater the knowledge of the risks involved, the greater the need is for discussion as to the possible results. Another relevant factor is the development of the biopsychosocial paradigm, in which patients leave the role of an object of medical conduct and assuming the role of subject, under equitable, cooperative, and even synergistic conditions to the person responsible for their medical care.

Knowing that society produces its norms according to the need for regulation to be presented, it is natural that such a paradigmatic change rests in a legislative gap. In the absence of specific legislation for doctor-patient relationship, the current law guiding consumer relationships, the Consumer Protection Code, is used in the analysis of such relations. Such legislation establishes safeguards for the hypo-sufficient (or vulnerable) pole of consumer relationships - the consumer - providing them with several legal guarantees that facilitate the defense of their rights, including the reversal of the burden of proof in the procedural scope.

In legal disputes, the burden of proof, or the task of presenting grounds that corroborate any thesis, automatically falls to the party who presents it. This legal assumption serves as a guarantee and limit to the possibilities that can be exploited, judicially, by the parties, ruling out the possibility of false or falsifiable allegations being taken for granted by the magistrates to whom they will be presented.

In the field of health, the doctor has knowledge that goes beyond common sense,
which leaves the subject-patient in a situation of hypo-sufficiency regarding the technical-scientific aspect. This hypo-sufficiency, in the light of current legislation and jurisprudence, is sufficient for to apply the dictates of the Consumer Protection Code, reversing the burden of proof.

Thus, it is vital that health professionals understand the relevance of formulating and maintaining records regarding the procedures and treatments they propose and carry out. It should be noted here that obtaining consent, one of the most important stages of patient care, is not limited to the mere note attached to the medical record, but is, in reality, the documentary expression of a medical act of informing and obtaining acquiescence of the patient. It is noteworthy, therefore, that the present study will not be limited to the analysis of the effectiveness of the protection offered to the medical professional by the instrument of the consent form, but will also analyze aspects concerning patient information, a fundamental step in the process of obtaining consent.

The Informed Consent Form had its genesis in the 20th century in a historical context in which the physician ceased to be the strongest link in the doctor-patient relationship and a search began for greater patient autonomy and information about the procedures, informing and guaranteeing the patient their right to choose and be the protagonist in their own care.

The presentation and signature of the Informed Consent Form are often seen as a mere formality in the context of medical practice, failing to exercise its recommended role as a mechanism to assist the transmission of knowledge necessary to the inherent decision-making process for treatment, starting to appear as a bureaucratic step for the establishment of the doctor-patient relationship.

The analysis of the doctor-patient relationship indicates that both doctors and patients mistakenly understand the Informed Consent Form as a bureaucratic part of the medical care process, another stage of the contract to be established between the parties, and are unable to understand the real role that consent must play. Such an idea may begin by the way the document is presented. As there is a disregard for the instrument in the medical field, such a notion of irrelevance on the part of the health professional ends up reflecting on the way the patient sees this tool, harming the positive impact that it should have on patient safety culture. The health professional's view of the Informed Consent Form also differs from the true proposal brought by the instrument. Not infrequently, the Form is seen as the most effective way to protect the doctor from possible lawsuits, and their ability to assist in the process of transmitting patient information is ignored, a fundamental component for establishing a relationship of trust.

Thus, in spite of being recognized as an essential tool for the autonomous expression of consent in relation to the procedures to be performed during a medical care or research, the Informed Consent Form ends up remaining in a role similar to that played by the instruction manual for medication, which are that of a mere formality, as if it were only necessary to register the availability and delivery of technical information.

It is essential that any doubts about the treatment or research to which it will be submitted are fully resolved during the patient's information and consent process. In order for this objective to be achieved, it is necessary that the doctor acts magnanimously and allows the patient to feel comfortable with impartial clarifications about the procedure to be performed, guaranteeing autonomy in the decision-making process.

In this context, it is necessary to refer to the concepts of Carl Rogers when creating
the humanistic school. Unconditional positive consideration and empathy must be widely used in the medical field and ensure that the health professional does not dispel the fears and opinions of his patients, even if they differ from his own. This is because when you have empathy for someone, there is the emotional bond between the parties in the sense that they both walk concurrently in pursuit of the same objective, and are, in this situation, the patient's well-being.\(^{21}\)

Thus, the Informed Consent Form ends up being used as a true form of contract between the parties, as if it were only important for the doctor to make the facts available and the patient's unrestricted consent.\(^{15}\)

Therefore, a contradiction is created as to what is established about the importance of such a document and the role that the doctor should play, namely: the role of satisfactorily guiding the technical choice that must be made by their patient, through the information process necessary to obtain effective free and informed consent.\(^{22}\)

Thus, the Informed Consent Form ends up not fulfilling its primary objectives, as it is not able to assist in the patient's information process or legally protect the agents of the relationship established between patients and health professionals, who use it poorly.\(^{14}\)

What is expected from this moment is the overcoming of the authoritarian model of the doctor-patient relationship, in which the doctor had all the power of decision, and autonomy starts to appear as the nucleus of the decision-making process and the analysis of alternatives in the space of the medical treatment.\(^{19,23}\)

It is necessary to analyze this paradigm shift to determine what are the new foundations that will govern these relationships, with a concern for maintaining and promoting the good relationship between health professionals and their patients, whether in the clinical or research field.\(^{14}\) Thus, decision-making in medical treatment is no longer an act solely based on the patient's submission to the dictates of the health professional, but becomes a real example of the individual's exercise of autonomy and freedom.\(^{24}\)

Once the new relationship established between the parties is based on the promotion of patient autonomy, and the holder of technical knowledge is the health professional, the most important aspect of the new relationship established between doctor and patient is the passage of information in a sufficiently satisfactory way. This is a process whose success will be called "clarification", which is limited to the understanding and absorption of information by the patient (or the subject participating in medical research).\(^{19}\)

Logically, all this care in transmitting and obtaining accurate information must be properly documented. In this sense, creating a clear, concise, and technically accurate document, which can serve as a roadmap for clarifying and recording the consent obtained, is essential. Doctors need to surround themselves with good communication and information presentation tools in order to correctly achieve their goals. However, such tools are not widely available, and therefore it is essential that the tool used in the patient information process is, at least, readable for the greatest possible part of the population. In this sense, aspects such as age, educational, social, and cultural multiplicities of the patients to whom the information process is intended should be considered.\(^{25}\)

This study aimed to assess the quality and adequacy of the consent form to the ethical precepts inherent to the relationship established between doctors and patients, notably regarding the information process, necessary for decision-making.

It was also important to assess the effectiveness of the informative nature of the Informed Consent Form, studying the adequacy of the content for the lay public and understanding the differences in content of the Informed Consent Forms used in different hospitals in the public and private networks.
METHODS

The present work was a quantitative, descriptive study. In this type of research, there is no intention to establish causal relationships; like a photograph of the reality of a given moment. The collection, which was carried out in the form of a convenience sample, was performed through searches, on electronic sites, for documents freely available by public and private hospitals, as well as associations of medical specialties. Protected documents with restricted access to associated and/or paying participants were excluded from the collection.

The Informed Consent Forms from different areas of medical care were collected between January and May 2018. After collection, the documents were submitted to the Flesch-Kincaid readability test - a tool that measures the difficulty of understanding texts by analyzing the number of words per sentence and syllables per word. This tool was validated for the Brazilian Portuguese language. Based on the assumption that the biomedical model is established from a basis founded on epidemiology, qualitative analysis methods, such as discourse analysis, were passed over in relation to the Flesch-Kincaid test precisely because of its ability to generate quantitative responses, in the form of degrees, which make it possible to compare and index the results obtained in the analysis of different documents.

Moreover, resources recommended by the Federal Council of Medicine that are considered essential for the proper development of the patient information process using the document, were also evaluated as queries for the analysis of the forms. The following queries were listed: identification of the procedure to be performed; the establishment of the place where the procedure would be carried out; the technical details of the procedure; mention of possible complications resulting from the procedure; informing the patient of their right to refuse to proceed with the chosen treatment; the fields intended for the manifestation of awareness and agreement with the text, both of the patient and of the responsible physician/health professional; the font used to make the material - the fonts Arial and Times New Roman are considered more pleasant to read; the score on the Flesch-Kincaid test, both for the entire text and the section for complications, if any.

The data of all documents were inserted in a database and analyzed according to their univariate and bivariate frequencies using the Stata software version 13.
RESULTS

The present study accounted for data from a total of 110 consent forms available on the sites of hospitals and/or medical associations and unions, which serve as a basis for the elaboration of the consent forms used by their associated professionals, union members, or employees within the scope of medical practice.

Most of the compiled forms came from medical societies or associations (54.55%), with the remainder coming from hospitals (45.45%). Regarding the creation date of the analyzed documents, it was noticed that 26 documents (23.64%) did not contain, in their metadata, indications referring to the date of their construction, while the chronological distribution of documents duly provided with metadata regarding their creation dates listed the following result: 2004 – 07 (6.36%); 2005 – 31 (28.18%); 2010 – 07 (6.36%); 2011 – 01 (0.91%); 2012 – 01 (0.91%); 2013 – 05 (4.55%); 2014 – 09 (8.18%); 2015 – 02 (1.82%); 2016 – 09 (8.18%); 2017 – 10 (9.09%); and 2018 – 02 (1.82%).

Regarding the identification, in the body of the consent forms, of the medical procedures to which the patient is submitted, a total of 88 (80.0%) forms were found in which the procedure was mentioned, while in 22 (20.0%) of the samples analyzed no identification of the procedure was observed. Regarding the indication of the environment in which the procedure was performed, 19 (17.27%) of the analyzed forms met this requirement, while 91 (82.73%) omitted the place where the procedure would be performed. Finally, still in relation to the queries that deal with the procedure to be performed, it was observed that 29 (26.36%) models proposed to technically describe the procedure to be performed, while 81 (73.64%) were not dedicated to patient information about the body part being targeted during the procedure.

Regarding the description of complications, the result showed 93 (84.55%) cases in which the possible complications of the procedure to be performed were described, while 17 (15.45%) of the forms do not address the explanations necessary for the information process of the patient.

As for the information on the right to refuse or revoke consent, that is, the presentation of an informative text about the patient’s right to refuse treatment, 10 (9.09%) of the models provided, in their elaboration, space intended for the manifestation of their desire to revoke the consent for which the form was used, while 100 (90.01%) models did not provide space for this theme.

Regarding the signature collection of the parties involved in the information process, it was found that 61 (55.45%) of the models had spaces dedicated to the signature of both doctors and patients, while 49 (44.55%) provided space only for the patient’s consent, not recommending the joint manifestation of the responsible health professional.

The font chosen for making 41 (37.27%) of the models was Arial, while 43 (39.09%) used Times New Roman, and the remaining 26 (23.64%) were made using other fonts.

As for their legibility, using the Flesch-Kincaid Index as standard, 02 of the models (1.82%) were considered to be difficult, 27 (25.55%) were considered moderately difficult, 71 (64.55%) were considered at a standard level, while 09 (8.18%) were considered moderately easy, and 01 (0.91%) was considered easy.

The models were also analyzed for readability of the portion of the text dedicated to complications. In this regard, still according to the Flesch-Kincaid Index, it was found
Table 1 – Characteristics related to the Consent forms analyzed. Brazil, 2018.

| Source: Medical societies or associations | Hospitals |
|------------------------------------------|-----------|
| n | % | n | % |
| 60 | 54.55 | 50 | 45.45 |

| Creation date | n | % | n | % |
|---------------|---|---|---|---|
| NC 2004       | 26 | 23.64 | 07 | 6.36 |
| 2005          | 31 | 28.18 | 31 | 28.18 |
| 2010          | 07 | 6.36 | 1.01 | 0.91 |
| 2011          | 01 | 0.91 | 4.55 | 8.18 |
| 2012          | 01 | 0.91 | 4.55 | 8.18 |
| 2013          | 05 | 4.55 | 8.18 | 1.82 |
| 2014          | 09 | 8.18 | 1.82 | 9.09 |
| 2015          | 10 | 9.09 | 1.82 | 9.09 |
| 2016          | 02 | 1.82 | 9.09 | 1.82 |
| 2017          | 02 | 1.82 | 9.09 | 1.82 |

Table 2 – Adequacy of the Terms of Consent in each query surveyed. Brazil, 2018.

| Question                          | Present | Absent |
|-----------------------------------|---------|--------|
| Identification of the type of procedure | 88 | 22 |
| Place of the procedure            | 19 | 91 |
| Description of the procedure      | 29 | 81 |
| Description of complications      | 93 | 17 |
| Right of refusal                  | 10 | 100 |
| Joint doctor and patient signature| 61 | 49 |
| Suitable font and size            | 84 | 26 |

Table 3 – Readability Categories (Flesch-Kincaid) of the complete texts and description of complications. Brazil, 2020.

| Category       | General text | Complications text |
|----------------|--------------|--------------------|
| Very difficult | 2 1.82%      | 1 0.91%            |
| Difficult      | 27 24.55%    | 14 12.73%          |
| Moderately difficult | 71 64.55%    | 33 30.00%          |
| Standard       | 9 8.18%      | 39 35.45%          |
| Moderately easy| 1 0.91%      | 4 3.64%            |
| Very easy      | 0 0.00%      | 0 0.00%            |
DISCUSSION

The Arial and Times New Roman fonts have their abundant use justified by the ease of reading they promote since they were developed precisely to better accommodate the arrangement of words in printouts. The result of the analysis, from which 41 (37.27%) of the models were written using the Arial font and 43 (39.09%) of the texts were written in Times New Roman, proved to be satisfactory, since in only 26 (23.64%) of the texts, which total less than a quarter of the total of models, opted for the use of a different font which prevents the improvement of the text's legibility.

It is important to make it clear that, as much as there is interest in improving the care provided to users, and an academic concern about the topic at hand, in Brazil, there is no initiative similar to the proposal brought by this work in this article.

Of the other items listed for the evaluation of the quality of the text contained in the analyzed models, only three displayed mostly satisfactory results. These results are: Procedure identification - 88 (80%) of the models identified the procedure in the body of their text; Description of complications - 93 (84.55%) of the models were provided information about the complications resulting from the procedure to be performed; and Signature - 61 (55.45%) of the models advocated the signature of both parts of the information process - patient and physician/responsible health professional.

Conversely, three other items yielded mostly negative results. They were: Indication of the place where the procedure was performed - 91 (17.27%) of the models omitted the physical location intended for the exercise of the proposed activity; Description of the procedure - 81 (73.64%) of the models analyzed did not dedicate themselves to exposing and detailing the procedure throughout its writing; and mention of the right to revoke consent or refusal of the proposed medical treatment - 100 (90.91%) of the models did not deal with the subject at any time in their text.

It is important to note that there is no way to stipulate an adequacy rate that can be considered satisfactory, since what is recommended is that the rule should be that consent forms should be capable of assisting the health professional in the patient's information process. Therefore, it is expected that the number of documents to be found will approximate or be the equivalent to the totality of the analyzed texts. This panorama is very distant from the reality found, whose rate of inadequacy varies between 17 and 90%, depending on the item being examined.

The ease of reading the text is important because the user's lack of understanding prevents them from providing consent, since understanding the topic is a requirement for whether or not consent can be provided for medical care.

Regarding legibility, only 10 (9.10%) models were considered easy to read (01 easy and 09 moderately easy), and in addition to 71 (64.55%) who obtained a score referring to the "standard" level of legibility, 02 of the models (1.82%) were considered difficult, and 27 (25.55%) were considered moderately difficult.

In this situation, it appears that most models were not able to provide a sufficiently understandable text and, therefore, capable of promoting the information process to which the patient who is submitted to the care of a doctor is entitled.

Much more than the full text of the document analyzed, it is of paramount importance that, when preparing the part
of the text dedicated to the explanation of complications, there is an even greater effort to make it understandable, as it is in this section that the most important information regarding the possible treatment results must be listed.

The models were therefore analyzed for readability of the portion of the text dedicated to treatment complications. In this regard, still according to the Flesch-Kincaid Index, it was found that 02 (2.17%) of the texts were considered very difficult, 13 (14.13%) were considered difficult, 36 (39.13%) were considered moderately difficult, 38 (41.30%) were considered at the standard level of difficulty, and 03 (3.26%) were considered easy to read.

At this point in the analysis, it is necessary to reflect on the PNAD 2016 National Household Sample Survey, which indicates that around 66 million people over 25 years of age (41.8% of the adult population) have not completed elementary school. This portion of the population, at the time of the information process necessary for their proper medical care, requires a tool that can be made completely and undoubtedly understandable, with no chance of failure in this communication.

In total, 91.92% of the compiled models had a legibility index lower than the score considered satisfactory to make it understandable by a relevant part of the population. In addition, the statistics regarding the portion of the text that is dedicated to complications is also not satisfactory, since 69.23% of the texts would not be sufficiently comprehensible for the same portion of the population.

Furthermore, it was found that in 24 (26.09%) of the models, the text dedicated to complications obtained a higher score in the adopted legibility index compared to the form’s entire content - which translates into a greater ease of reading, as it should be expected, in the elaboration of an instrument for the patients’ information process. Meanwhile, 68 (73.91%) had a score lower than the full text, contrary to the ideal situation proposed by good medical practice.

The data presented are relevant, as it is expected that the instrument used in the information process at the moment that most requires attention to reading from the patient is dedicated to eliminating any obstacles or difficulties in the transmission of the content that it proposes to pass on to its reader, either in its entirety or as to the space dedicated to the possible complications arising from the option for the proposed treatment, a key factor in the patient’s consent.

It is noted, therefore, that the same document may present inadequacies in several aspects, each of which are not exclusive hypotheses, and there is the possibility that, in a single document, there are problems in more than one aspect analyzed.

One of the limitations of the study is the fact that there is not much production about the readability of the consent forms. What is expected to be corrected, specifically through dedication to the study of the theme, is that the results of this study can be substantiated in a sufficient substrate to resolve the difficulties faced by future studies, translating it into a dynamic force capable of overcoming inertia of the displayed insipience.
CONCLUSION

Data analysis reveals texts that are difficult to understand and have serious flaws in their elaboration. The texts in large part do not detail the procedure to which the patient is submitted, nor the place where it will be performed. Although there is no predominance, a portion close to half does not allocate space for the signature of the physician responsible for the procedure; and, with regards to the portion of the text referring to complications, most of the analyzed terms proved to be deficient, either due to the total absence of the description or by increased difficulty of reading.

It was found that, although there is significant academic dedication to the study and discussion regarding the information process in the scope of medical care and the role that the Informed Consent Form should play in this process(32), the attempts at standardization capable of producing models sufficiently satisfactory for the daily use of health professionals are still incipient.

From knowing that the conception of a prescriptive model is not feasible, as it is an instrument that aims to solve communication difficulties inherent in the procedures performed in the daily routine of each health professional, lies the merit of good medical conduct in establishing quality parameters and criteria that guide the formulation of informed consent forms that assist medical practice by effectively assisting users in the information process.

Considering the reality described in the present study, it is clear that the efforts made to provide patients with complete and detailed information about their clinical situations (the primary objective of using the ICF in the information process) present a performance far below that which is desired, requiring new interventions and approaches by the institutions involved.

REFERENCES

1. Bergstein G. A informação na relação médico-paciente - 1a edição de 2013. 1a edição. Saraiva Jur; 2013.
2. Borges MP. Atuação dos princípios bioéticos da autonomia e da beneficência na prática de ortotanásia no Brasil sob a perspectiva da resolução do CFM no 1.805/2006. 2019.
3. Kant I, Quintela P, Galvão P. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 2011.
4. Silva A de J, Santos JS, Santos AP. O Princípio da Autonomia e a Bioética na Fase Terminal. Congr Int Enferm [Internet]. 12 de setembro de 2019 [citado 20 de novembro de 2020];1(1). Disponível em: https://eventos.set.edu.br/cie/article/view/5697
5. Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986. 392 p.
6. Pereira TTFSO, Barros MN dos S, Augusto MCN de A. O Cuidado em Saúde: o Paradigma Biopsicossocial e a Subjetividade em Foco [Internet]. Mental. 2011 [citado 30 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.uacm.kir.redalyc.redalyc.org/articulo.oa?id=42023679002
7. Azevedo ÁV, Ligiera WR, autores V. Direitos do paciente - 1a edição de 2012. 1a edição. São Paulo, SP: Saraiva Jur; 2012.
8. Kilbride MK, Joffe S. The New Age of Patient Autonomy: Implications for the Patient-Physician Relationship. JAMA. 20 de novembro de 2018;320(19):1973.
9. Brasil. Código de Proteção e Defesa do Consumidor e Legislação Correlata [Internet]. 8.078/90 1990. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdso/bitstream/handle/id/496457/000970346.pdf?sequence=1
10. Teles EQ, Fernandes RM. A aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor na Responsabilidade Civil do Médico. 2014 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: http://www.atenas.edu.br/uniatenas/assets/files/magazines/10_a_aplicabilidade_do_codigo_de_defesa_do_consumidor_na_responsabilidade_civil_do_medico.pdf
11. Campos RA de C, Scapin AC. A aplicação do Código de Defesa do Consumidor às ações judiciais por alegado erro médico. Rev Fac Direito Universidade São Paulo. 2013;108(jan/dez):245–268.
12. Allen RJ, Stein A. Evidence, Probability, and the Burden of Proof [Internet]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2013
13. Bomtempo TV. O dever de informar na relação médico-paciente inserido no código de defesa do consumidor - Consumidor - Âmbito Jurídico [Internet]. 2013 [citado 25 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13169&revista_caderno=10
14. Lisboa Oliveira V, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. Rev Bioét. 2010;18(3).
15. Souza MK, Jacob CE, Gama-Rodrigues J, Zilberstein B, Cecconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD Arq Bras Cir Dig São Paulo. setembro de 2013;26(3):200-5.
16. de Mendonça AMMC. O consentimento livre e esclarecido e a humanização na atendimento médico: uma explicação pautada em valores humanos e atitudes. 2015 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/78233/2/34121.pdf
17. Rodrigues Filho E, Prado MM do, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. Rev Bioét. agosto de 2014;22(2):325-36.
18. Beck M, Loro M, Casali V, Schmidt C, Pai S, Bandeira L, et al. Weaknesses in patient safety culture from the perspective of workers in a general hospital. O Mundo Saúde. 20 de dezembro de 2018;42:1062–81.
19. Miziara ID. Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. Rev Assoc Médica Bras. julho de 2013;59(4):312–5.
20. Lobato L, Souza V de, Caçador B, Soares AN, Wingester ELC, Gazzinelli MF. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. Rev Bioét [Internet]. 20 de dezembro de 2012 [citado 3 de novembro de 2017];20(3). Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/769
21. Rogers C. On becoming a person: a therapist’s view of psychotherapy [Internet]. New York: Houghton Mifflin Harcourt; 2012 [citado 14 de dezembro de 2020]. Disponível em: http://www.myilibrary.com?id=521599
22. Lobato L, Santana Caçador B, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. Rev Bioét [Internet]. 2013 [citado 2 de novembro de 2017];21(3). Disponível em: http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=361533263020
23. Sousa J, Araújo M, Matos J. Consentimento Informatizado: Panorama atual em Portugal. Rev Port Ortop E Traumatol. 2015;23(1):6–17.
24. Dias MP, Shinn C, Amaral L, Araújo MJ, Pinto A, Gonzalez P, et al. Ciclo de melhoria de qualidade para aumentar a obtenção de consentimento informatizado em procedimentos de planeamento familiar. Rev Port Med Geral E Fam. 2014;30(3):168–172.
25. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SR. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. PloS One. 2013;8(3):e58603.
26. Rouquayrol MZ, Gurgel M. Epidemiologia & saúde. Rio de Janeiro: Medbook; 2013. 709 p.
27. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev HCPA. 2006;26(3):117–22.
28. Gregolin M do RV. A análise do discurso: conceitos e aplicações. ALFA Rev Linguística. 1995;39.
29. Minayo MC de S, Sanches O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? Cad Saúde Pública. setembro de 1993;9(3):237–48.
30. Pazinatto MM, Pazinatto MM. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. Rev Bioét. junho de 2019;27(2):234–43.
31. Yue CL, Castel AD, Bjork RA. When disfluency is—and is not—a desirable difficulty: the influence of typeface clarity on metacognitive judgments and memory. Mem Cognit. fevereiro de 2013;41(2):229–41.
32. Castro CF de, Quintana AM, Olesiak L da R, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. Rev Bioét. setembro de 2020;28(3):522–30.
Resumo

O surgimento do termo de consentimento informado é uma marca de transição paradigmática que leva médicos e pacientes a uma relação mais equilibrada e menos paternalista. O objetivo do trabalho foi avaliar a qualidade e adequação do termo de consentimento aos preceitos éticos inerentes à relação estabelecida entre médicos e pacientes. Nesse sentido, a informação fornecida ao paciente passa a ser inegavelmente relevante, sendo seu registro uma necessidade. O presente trabalho avaliou a qualidade e adequação do termo de consentimento quanto ao processo informativo necessário à tomada de decisões. Foram coletados Termos de Consentimento de sociedades médicas e hospitais brasileiros submetidos ao teste de Flesch-Kincaid para mensurar a legibilidade dos textos e outros quesitos essenciais. Foram analisados 110 modelos de termo de consentimento, avaliando parâmetros que influenciam no completo entendimento pelo paciente. Nos critérios analisados, a maioria dos termos identificavam o tipo de procedimento a ser realizado (n=88), descreviam as complicações (n=93), demandavam a assinatura conjunta do médico e do paciente (n=61) e apresentavam fontes e tamanhos adequados (n=84), enquanto a minoria apresentava informações sobre o local de realização do procedimento (n=19), a descrição do procedimento (n=29) e o direito de recusa do paciente (n=10). Ao partir da análise pelo índice de legibilidade Flesch-Kincaid, foi evidenciado que a maioria dos termos analisados apresentavam-se com leitura moderadamente difícil (n=71), seguido por leitura difícil (n=27). A análise dos dados revela textos de difícil compreensão e com falhas graves em sua elaboração, não somente na sua legibilidade, mas também na sua estrutura.

Palavras-chave: Consentimento informado, Segurança do Paciente, Relações Médico-Paciente; Ética Médica, Leitura

INTRODUÇÃO

Historicamente, as relações entre médicos e pacientes foram marcadas pela preponderância da autoridade do médico sobre a autonomia do paciente. O modelo hipocrático (denominado em homenagem a Hipócrates de Côs, tido como fundador da ciência médica) lança mão de atributos como a beneficência (ou benevolência) e não maleficência do médico, situação em que poucos há de opinar o paciente em relação ao tratamento que lhe será dispensado.

A beneficência, ao ser analisada no âmbito da prática médica, supera a carga subjetiva e se conceitua como “promover o bem-estar alheio”; ou seja, cabe ao médico, ao respeitar esse princípio, manter-se capaz de fornecer o cuidado esperado por alguém que o procura, usando o seu conhecimento e técnica para proporcionar ao utente o melhor tratamento possível.

Em contraponto, o princípio da não maleficência é uma manifestação na direção oposta, pois rege que o médico, além de estar sempre apto a atuar de maneira a proporcionar o bem-estar dos utentes, deve também se abster de fazer-lhes o mal (primeiramente, não causar...
A autonomia deriva da expressão grega que significa “reger-se pela própria lei”, tendo sido definida, já por Kant, como “vontade que não sofre influências heterônomas”¹. No âmbito médico, esse princípio se manifesta no respeito à tomada de decisão do utente, que, ao decidir os rumos do seu próprio tratamento, nada mais estará fazendo do que exercer o seu direito à independência de escolhas⁴.

Embora haja alguma controvérsia quanto ao consentimento do paciente na medicina, o uso do termo consentimento esclarecido surge e toma forma de maneira efetiva a partir de disputas legais nos Estados Unidos a partir da segunda metade do século XX, consolidando-se como boa prática e alternativa ao paradigma hipocrático a partir do último quarto do século⁵. Essa mudança exemplifica a transformação da relação entre médico e paciente, rompendo com a ideia de um profissional onisciente, e passando a reconhecer uma nova realidade em que pacientes desempenham um papel mais ativo em relação aos elementos que alicerçam a relação, como a necessidade de receber informações adequadas e pertinentes ao seu caso⁶, retirando, ainda que de forma tímida, a autoridade irrestrita do médico sobre os processos de tomada de decisão relativos aos cuidados de pacientes no modelo hipocrático¹⁴.

O modelo paternalista, até então hegemônico, perde paulatinamente espaço para um sistema mais autônomo de decisão, rompendo com a ideia de um profissional onisciente, e passando a reconhecer uma nova realidade em que pacientes desempenham um papel mais ativo em relação aos elementos que alicerçam a relação, como a necessidade de receber informações adequadas e pertinentes ao seu caso⁶, retirando, ainda que de forma tímida, a autoridade irrestrita do médico sobre os processos de tomada de decisão relativos aos cuidados de pacientes no modelo hipocrático¹⁴.

Por outro lado, na medicina contemporânea, por haver uma renovação das técnicas empregadas e o surgimento de novas terapias, que se propõem a realizar intervenções impossíveis de serem realizadas em tempos pretéritos, há um relevante quantitativo de procedimentos e terapias mais recentemente desenvolvidas que podem levar a um gama de desfechos e consequências que não figuravam no panorama teórico de outras épocas. Quanto maior conhecimento dos riscos envolvidos, maior a necessidade de discussão quanto aos resultados possíveis. Outro fator relevante é o desenvolvimento do paradigma biopsicossocial, em que pacientes deixam o papel de objeto da conduta médica para assumir a função de sujeito, em condições equitativas, cooperantes e mesmo sinérgicas ao responsável pelo seu cuidado médico⁶.

Sabendo que a sociedade produz suas normas de acordo com que a necessidade de regulação seja apresentada, é natural que tal mudança paradigmática repouse em uma lacuna legislativa. Na ausência de uma legislação específica às relações médico-paciente, faz-se uso, na análise de tais relações, da lei cogente balizadora das relações de consumo, o Código de Defesa do Consumidor⁹, pois tal legislação institui salvaguardas ao polo hipossuficiente (ou vulnerável) das relações de consumo - o consumidor - contemplando-o com diversas garantias jurídicas que facilitem a defesa de seus direitos, dentre as quais a inversão do ônus da prova no âmbito processual¹⁰,¹¹.

Em disputas judiciais o ônus da prova, ou a incumbência de apresentar fundamentos que corroborem qualquer tese recai, de forma automática, à parte que a apresente¹². Esse pressuposto jurídico serve como garantia e limite às possibilidades que podem ser exploradas, judicialmente, pelas partes, afastando a possibilidade de alegações falsas ou falseáveis serem tomadas como verdades incontestes pelos magistrados aos quais serão apresentadas.

No âmbito da saúde, o médico detém um conhecimento que extrapola o senso comum, o que deixa o sujeito-paciente em situação de
hipossuficiência quanto ao aspecto técnico-científico. Essa hipossuficiência, à luz da legislação cogente e jurisprudência, faz-se suficiente para a aplicação dos ditames do Código de Defesa do Consumidor, invertendo o ônus da prova.

Desta forma, é vital que os profissionais de saúde compreendam a relevância da formulação e manutenção de registros quanto aos procedimentos e tratamentos por eles propostos e realizados. Ressalte-se aqui que a obtenção de consentimento, uma das mais importantes etapas do atendimento ao paciente, não se resume ao mero apontamento a ser apensado ao prontuário, sendo, na realidade, a expressão documental de um ato médico de informar e obter a aquiescência do paciente. Ressalta-se, portanto, que o presente trabalho não se limitará à análise da eficácia da proteção oferecida ao profissional médico pelo instrumento do termo de consentimento, mas também serão analisados os aspectos concernentes à informação do paciente, etapa fundamental ao processo de obtenção de consentimento.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido teve sua gênese no século XX em um contexto histórico em que o médico deixava de ser o elo mais forte da relação médico-paciente e iniciava-se uma busca pela maior autonomia do paciente e pela informação acerca dos procedimentos, informando e garantindo ao paciente seu direito de escolha e o protagonismo no seu próprio cuidado.

A apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido são, não raramente, vistos como mera formalidade no âmbito da prática médica, deixando de exercer o seu papel preconizado, de mecanismo de auxílio à transmissão de conhecimento necessário ao processo de tomada de decisão inerente ao tratamento, passando a figurar como etapa burocrática para o estabelecimento da relação médico-paciente.

A análise da relação médico-paciente indica que tanto médicos quanto pacientes, erroneamente, entendam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como uma parte burocrática do processo de atendimento médico, uma outra etapa do contrato a ser estabelecido entre as partes, sendo incapazes de compreender o real papel que o consentimento deve desempenhar. Tal ideia pode ser originada pela maneira como o documento é apresentado, pois há um descaso com o instrumento no meio médico e tal noção de irrelevância por parte do profissional da área da saúde acaba por refletir na forma como o paciente vê tal ferramenta, prejudicando o impacto positivo que ela deveria ter na cultura de segurança do paciente.

A visão do profissional de saúde sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido também se distancia da verdadeira proposta trazida pelo instrumento. Não raramente, o Termo é visto como a maneira mais eficaz de proteger o médico de possíveis ações judiciais, acabando por ser ignorada a sua capacidade de auxílio no processo de transmissão de informação do paciente, componente fundamental para o estabelecimento de uma relação de confiança.

Assim, ao contrário de ser reconhecido como ferramenta essencial à manifestação autônoma de anuência em relação aos procedimentos a serem realizados durante um atendimento médico ou pesquisa, ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba por restar papel semelhante àquele desempenhado pelas bulas de medicamentos, qual seja, o de mera formalidade, como se apenas fosse necessário haver um registro da disponibilização e entrega de informações técnicas.

É imprescindível que toda e qualquer dúvida acerca do tratamento ou da pesquisa a qual ele será submetido seja plenamente sanada durante o processo de informação e consentimento do paciente. Para que tal objetivo seja alcançado, faz-se necessário que o médico aja magnanimamente e permita ao paciente se sentir à vontade para esclarecimentos imparciais sobre
o procedimento a ser executado, garantindo-lhe autonomia no processo de tomada de decisão.

Nesse contexto, é necessário remeter aos conceitos de Carl Rogers ao criar a escola humanística. A consideração positiva incondicional e a empatia devem ser amplamente empregadas no meio médico e garantam que o profissional da saúde não desmereça os medos e as opiniões de seus pacientes, mesmo que elas sejam divergentes das dele, pois, quando se tem empatia por alguém, há o vínculo emotivo entre as partes no sentido de que ambas caminhem concomitantemente em busca de mesmo objetivo, sendo, nessa situação, o bem-estar do paciente.

Dessa maneira, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba sendo utilizado como uma verdadeira forma de contrato entre as partes, como se fossem importantes apenas a disponibilização dos fatos, por parte do médico, e a anuência irrestrita, por parte do paciente.

Portanto, estabelece-se uma contradição quanto ao estabelecido sobre a importância de tal documento e o papel que o médico deve desempenhar, qual seja: o papel de guiar, de maneira satisfatória, a escolha técnica que deve ser feita por seu paciente, através do processo de informação necessário à obtenção do efetivo consentimento livre e esclarecido.

Destarte, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido acaba por não cumprir os seus objetivos primordiais, pois não se verifica capaz de auxiliar no processo informativo do paciente em proteger juridicamente os agentes da relação estabelecida entre os pacientes e os profissionais de saúde, que o usam de maneira precária.

O que se espera deste momento é a superação do modelo autoritário da relação médico-paciente, em que o médico detinha todo o poder de decisão, a autonomia passa a figurar como núcleo do processo de tomada de decisões e análise de alternativas no âmbito do tratamento médico.

É necessária a análise dessa mudança de paradigma para se determinar quais são os novos fundamentos que passam a reger essas relações, havendo sempre uma preocupação com a manutenção e promoção do bom relacionamento entre profissionais da saúde e seus pacientes, seja no âmbito clínico ou de pesquisa. Desta forma, a tomada de decisão no tratamento médico deixa de ser um ato tão somente pautado na submissão do paciente aos ditames do profissional de saúde, para tornar-se um real exemplo do exercício da autonomia e liberdade do indivíduo.

Uma vez que a nova relação estabelecida entre as partes se pauta na promoção da autonomia do paciente, e que o detentor do conhecimento técnico seja o profissional de saúde, figura como mais importante aspecto da nova relação estabelecida entre médico e paciente a passagem das informações de forma sufiicientemente satisfatória, processo cujo sucesso denominar-se-á “esclarecimento”, que se resume à compreensão e absorção das informações por parte do paciente (ou do sujeito participante da pesquisa médica).

Logicamente, todo esse cuidado na transmissão de informação e obtenção de consentimento precisa e deve ser devidamente documentado. Neste sentido, a formulação de um documento claro, conciso e acurado tecnicamente, que possa servir de roteiro para o esclarecimento e registro do consentimento obtido, é fundamental. Médicos precisam se cercar de boas ferramentas de comunicação e apresentação de informação de foram a atingir corretamente seus objetivos. No entanto, tais ferramentas não estão disponíveis amplamente, e, portanto, é fundamental que a ferramenta utilizada no processo de informação do paciente seja, ao menos, legível para a maior parte possível da população. Nesse sentido, deverão ser considerados aspectos como multiplicidades etárias, educacionais, sociais e culturais dos
pacientes aos quais destinam-se o processo informativo\textsuperscript{25}.

Este trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade e adequação do termo de consentimento aos preceitos éticos inerentes à relação estabelecida entre médicos e pacientes, notadamente quanto ao processo informativo, necessário à tomada de decisões.

Fez-se importante, também, aferir a eficácia do caráter informativo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estudando a adequação do conteúdo para o público leigo e compreender as diferenças de teor dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido utilizados em diferentes hospitais na rede pública e privada.

**MÉTODO**

O presente trabalho é um estudo de cunho quantitativo, descritivo. Neste tipo de pesquisa, não há a intencionalidade de estabelecer relações causais, sendo como uma fotografia da realidade de um dado momento\textsuperscript{26}.

A coleta, que foi realizada na forma de amostra de conveniência, foi feita através de buscas, em sítios eletrônicos, por documentos disponibilizados livremente por hospitais públicos e privados, bem como associações de especialidades médicas.

Foram excluídos da coleta os documentos protegidos com acesso restrito aos participantes associados e/ou pagantes.

A coleta foi realizada no período entre janeiro e maio de 2018; foram coletados, por uma amostra de conveniência, entre janeiro e maio de 2018, os Termos de Consentimento Livre Esclarecido de diversas áreas do atendimento médico, utilizados nos diferentes níveis de atenção referente às sociedades brasileiras médicas e aos hospitais oriundos de todo o território nacional. Após a coleta, os documentos foram submetidos ao teste de legibilidade Flesch-Kincaid – ferramenta que, ao analisar o número de palavras por oração e de sílabas por palavra, mensura a dificuldade de compreensão de textos\textsuperscript{10}. Essa ferramenta foi validada para a língua portuguesa brasileira\textsuperscript{27}.

Partindo-se do pressuposto de que o modelo biomédico se estabelece a partir de uma base calcada na epidemiologia, métodos de análise qualitativa\textsuperscript{28,29}, como a análise de discurso, foram preteridos em relação ao teste de Flesch-Kincaid, justamente pela sua capacidade de gerar respostas quantitativas, na forma de graus, que possibilitaram inclusive a comparação e indexação de resultados obtidos na análise de diferentes documentos.

Ademais, foram avaliados, como quesitos para a análise dos termos, recursos preconizados pelo Conselho Federal de Medicina como essenciais para o bom desenvolvimento do processo de informação do paciente por via da utilização do documento\textsuperscript{30}. Foram elencados: a identificação do procedimento a ser realizado; o estabelecimento do local onde realizar-se-ia o procedimento; o detalhamento técnico do procedimento; a menção às possíveis complicações decorrentes do procedimento; a informação do paciente do seu direito de recusa a prosseguir com o tratamento escolhido; os campos destinados à manifestação de ciência e concordância com o texto, tanto do paciente quanto do médico/profissional de saúde responsável; a letra utilizada para a confecção do material - são consideradas mais agradáveis à leitura as letras Arial e Times New Roman\textsuperscript{31}; o score no teste Flesch-Kincaid, tanto relativo ao texto inteiro quanto à secção destinada às complicações, quando houver.

Os valores do escore no índice de legibilidade Flesch-Kincaid são classificados em...
RESULTADOS

O presente estudo contabilizou dados de um total de 110 modelos de termo de consentimento disponibilizados em portais de hospitais e/ou associações e cooperativas médicas, que servem de base para a elaboração dos termos de consentimento utilizados pelos seus profissionais associados, cooperados ou funcionários no âmbito da prática médica.

A maioria dos termos compilados era oriunda de Sociedades ou Associações médicas (54,55%), sendo o restante originário de hospitais (45,45%). Quanto à data de criação dos documentos analisados, percebeu-se que 26 documentos (23,64%), não continham, em seus metadados, indicações referentes à data de sua elaboração, enquanto a distribuição cronológica dos documentos devidamente providos de metadados a respeito da sua data de criação listou o seguinte resultado: 2004 – 07 (6,36%); 2005 – 31 (28,18%); 2010 – 07 (6,36%); 2011 – 01 (0,91%); 2012 – 01 (0,91%); 2013 – 05 (4,55%); 2014 – 09 (8,18%); 2015 – 02 (1,82%); 2016 – 09 (8,18%); 2017 – 10 (9.09%) e 2018 – 02 (1,82%).

A respeito da identificação, no corpo do termo de consentimento, do procedimento médico ao qual se submete o paciente, encontrou-se um total de 88 (80,0%) de termos nos quais o procedimento era mencionado, enquanto em 22 (20,0%), dos exemplares analisados não foram observadas quaisquer identificações do procedimento. No tocante à indicação do ambiente de realização do procedimento, satisfizeram este quesito 19 (17,27%) dos termos analisados, enquanto 91 (82,73%) foram omissos quanto ao local em que seria realizado o procedimento. Finalmente, ainda em relação aos quesitos que versam sobre o procedimento a ser realizado, observou-se que 29 (26,36%) modelos se propuseram a descrever tecnicamente o procedimento a ser realizado, enquanto 81 (73,64%) não se dedicaram à informação do paciente quanto à parte do corpo a ser abordada durante do procedimento.

Sobre a descrição das complicações, o resultado foi de 93 (84,55%) casos em que foram descritas as complicações possíveis do procedimento a ser realizado, enquanto 17 (15,45%) dos termos não abordam as explanações necessárias ao processo informativo do paciente.

Quanto à informação do direito de recusa ou revogação do consentimento, ou seja, a apresentação de um texto informativo a respeito do direito de recusa ao tratamento por parte do paciente, 10 (9,09%) dos modelos trouxeram, em sua elaboração, espaço destinado à manifestação da revogação do consentimento sobre o qual versava o termo, enquanto 100 (90,01%) modelos não se dedicaram ao tema.

No tocante à colheita de assinatura das partes envolvidas no processo informativo, verificou-se que 61 (55,45%) dos modelos dispunham de espaços dedicados à assinatura tanto dos médicos quanto dos pacientes, enquanto 49 (44,55%) disponibilizavam espaço apenas para a anuência do paciente, não preconizando a manifestação conjunta do profissional de saúde responsável.

A fonte escolhida para a confecção de 41 (37,27%) dos modelos foi Arial, enquanto de
43 (39,09%) utilizaram Times New Roman e os 26 restantes (23,64%) foram confeccionados em outras fontes.

Quanto à sua legibilidade, utilizando-se o Índice Flesch-Kincaid como padrão, 02 dos modelos (1,82%) foram considerados em nível difícil, 27 (25,55%) foram considerados moderadamente difíceis, 71 (64,55%) foram considerados em nível padrão, enquanto 09 (8,18%) foram considerados moderadamente fáceis e 01 (0,91%) foi considerado fácil.

Os modelos ainda foram analisados quanto à legibilidade da parcela do texto dedicada às complicações. Nesse quesito, ainda de acordo com o Índice Flesch-Kincaid, verificou-se que 01 (1,10%) dos textos foi considerado muito difícil, 14 (15,38%) foram considerados difíceis, 33 (36,26%) foram considerados no nível moderadamente difícil, 39 (36,26%) foram considerados de leitura moderadamente fácil. Verificou-se, portanto, que em 25 (26,88%) dos modelos o texto dedicado às complicações obteve um escore maior no índice de legibilidade adotado, em comparação com o seu texto inteiro, enquanto 68 (73,12%) apresentaram um escore menor do que a totalidade do texto.

### Tabela 1 – Características relativas aos Termos de Consentimento analisados. Brasil, 2018.

| Origem: Sociedades ou Associações médicas | Hospitals |
|----------------------------------------|-----------|
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| 60 | 54,55 | 50 | 45,45 |
| **Data da criação:** |
| NC | 2004 | 2012 | 2015 | 2018 |
| 2005 | 26 | 14 | 02 |
| 2010 | 07 | 09 | 09 |
| 2011 | 31 | 02 | 02 |
| **n** | 60 | 50 | 10 | 10 |
| **%** | 23,64 | 45,45 | 10 | 10 |

### Tabela 2 – Adequação dos Termos de Consentimento em cada quesito pesquisado. Brasil, 2018.

| Quesito | Presente | Ausente |
|--------|---------|---------|
| **n** | **%** | **N** | **%** |
| Identificação do tipo de procedimento | 88 | 80,00% | 22 | 20,00% |
| Local de realização do procedimento | 19 | 17,27% | 91 | 82,73% |
| Descrição do procedimento | 29 | 26,36% | 81 | 73,64% |
| Descrição de complicações | 93 | 84,55% | 17 | 15,45% |
| Direito de recusa | 10 | 9,09% | 100 | 90,91% |
| Assinatura conjunta médico e paciente | 61 | 55,45% | 49 | 44,55% |
| Fonte e tamanho adequados | 84 | 76,36% | 26 | 23,64% |

### Tabela 3 – Categorias de Legibilidade (Flesch-Kincaid) dos textos completos e da descrição de complicações. Brasil, 2020.

| Categoria | Texto geral | Texto das complicações |
|-----------|-------------|------------------------|
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| Muito difícil | 2 | 1,82% | 1 | 0,91% |
| Difícil | 27 | 24,55% | 14 | 12,73% |
| Moderadamente difícil | 71 | 64,55% | 33 | 30,00% |
| Padrão | 9 | 8,18% | 39 | 35,45% |
| Moderadamente fácil | 1 | 0,91% | 4 | 3,64% |
| Muito fácil | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
DISCUSSÃO

Sabendo-se que as fontes Arial e Times New Roman têm o seu abundante emprego justificado pela facilidade de leitura que promovem, uma vez que tenham sido desenvolvidas exatamente para melhor acomodar a disposição das palavras em impressões, o resultado da análise, em que 41 (37,27%) dos modelos foi escrito utilizando-se a fonte Arial, e 43 (39,09%) dos textos foram redigidos em Times New Roman, demonstrou-se satisfatório, uma vez que em apenas 26 (23,64%) dos textos, que totalizam menos de um quarto do total de modelos, optou-se pela utilização de fonte diversa, o que obsta para a melhoria da legibilidade do texto.

É importante deixar claro que, por mais que haja interesse na melhoria do cuidado fornecido aos utentes, e uma preocupação académica a respeito do tema em tela, inexiste, no Brasil, iniciativa semelhante à proposta trazida por este trabalho deste artigo.

Dos demais quesitos elencados para a avaliação da qualidade do texto contido nos modelos analisado, apenas três apresentaram resultados majoritariamente satisfatórios. Quais sejam: Identificação do procedimento – 88 (80%) dos modelos identificaram o procedimento no corpo de seu texto; Descrição de complicações – 93 (84,55%) dos modelos dedicavam-se à informação a respeito das complicações decorrentes do procedimento a ser realizado; e Assinatura – 61 (55,45%) dos modelos preconizavam a assinatura de ambas as partes do processo de informação – paciente e médico/profissional de saúde responsável.

De maneira oposta, outros três quesitos renderam resultados majoritariamente negativos. Foram eles: Indicação do local de realização do procedimento – 91 (17,27%) dos modelos foram omissos quanto à localidade física destinada para o exercício da atividade proposta; Descrição do procedimento – 81 (73,64%) dos modelos analisados não se dedicaram a expor e detalhar o procedimento ao longo da sua redação; e menção ao direito de revogação do consentimento ou recusa ao tratamento médico proposto – 100 (90,91%) dos modelos não versaram sobre o assunto em momento algum do seu texto.

É importante salientar que não há como estipular uma taxa de adequação que possa ser considerada satisfatória, uma vez que o preconizado é que a regra deva ser a elaboração de termos de consentimento capazes de auxiliar o profissional de saúde no processo informativo da pessoa do paciente. Desta maneira, espera-se que o número de documentos a serem encontrados se aproxime ou equivalha à totalidade dos textos analisados; panorama esse muito distante da realidade encontrada, cuja taxa de inadequação varia entre 17 e 90%, a depender do quesito em tela.

A facilidade da leitura do texto figura como importante pois a não compreensão do utente o impede de fornecer o consentimento, uma vez que a compreensão do tema seja requisito para que se possa fornecer ou não o consentimento para a realização do cuidado médico.

No quesito referente à legibilidade, apenas 10 (9,10%) modelos foram considerados de fácil leitura (01 fácil e 09 moderadamente fáceis), e, além de 71 (64,55%) que obtiveram escore referente ao nível “padrão” de legibilidade, 02 dos modelos (1,82%) foram considerados em nível difícil e 27 (25,55%) foram considerados moderadamente difíceis.

Nessa situação, verifica-se que a maioria dos modelos não se mostrou apta a fornecer
um texto suficientemente compreensível e, portanto, capaz de promover o processo de informação ao qual o paciente que se submete aos cuidados de um médico tem direito.

Muito mais do que a íntegra do texto do documento analisado, é de suma importância que, quando da elaboração da parte do texto dedicada à explicação das complicações, haja um esforço ainda maior em torná-lo compreensível, pois é nesse trecho que devem ser arroladas as informações mais importantes a respeito dos possíveis resultados do tratamento.

Os modelos foram, portanto, analisados quanto à legibilidade da parcela do texto dedicada às complicações do tratamento. Nesse quesito, ainda de acordo com o Índice Flesch-Kincaid, verificou-se que 02 (2,17%) dos textos foi considerado muito difícil, 13 (14,13%) foram considerados difíceis, 36 (39,13%) foram considerados moderadamente difíceis, 38 (41,30%) foram considerados no nível padrão de dificuldade e 03 (3,26%) foram considerados de leitura fácil.

Neste ponto da análise, faz-se necessária a reflexão sobre a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua PNAD 2016, que indica que cerca de 66 milhões de pessoas maiores de 25 anos de idade (41,8% da população adulta) não tenham sequer concluído o ensino fundamental\[27\].
Tal parcela da população, no momento do processo informativo necessário para o seu devido atendimento médico, requer uma ferramenta que possa se fazer integral e indubitavelmente compreensível, sem haver chances para falhas nessa comunicação.

No total, 91,92% dos modelos compilados apresentaram índice de legibilidade inferior ao escoré considerado satisfatório para se fazer compreensível por relevante parte da população. Além disso, a estatística referente à parcela do texto que se dedica às complicações também não se mostra satisfatória, uma vez que 69,23% dos textos não se fariam suficientemente compreensível para a mesma parcela da população.

Outrossim, verificou-se que em 24 (26,09%) dos modelos, o texto dedicado às complicações obteve um escore maior no índice de legibilidade adotado em comparação com o seu inteiro teor - o que se traduz numa maior facilidade de leitura, como se deve esperar, na elaboração de um instrumento próprio para o processo informativo dos pacientes, enquanto 68 (73,91%) apresentaram um escore menor do que a integralidade do texto, na contramão do ideal proposto pela boa prática médica.

Os dados apresentados se mostram relevantes, pois espera-se que instrumento utilizado no processo de informação, no momento que mais requer, do paciente, atenção à leitura, dedique-se a eliminar quaisquer empecilhos ou dificuldades na transmissão do conteúdo que se propõe a passar ao seu leitor, seja em sua integralidade ou quanto ao espaço dedicado às possíveis complicações advindas da opção pelo tratamento proposto, fator primordial ao consentimento do paciente.

Nota-se, portanto, que um mesmo documento pode apresentar inadequações em vários quesitos, e, não sendo cada um deles hipóteses excludentes, existe a possibilidade de, num só documento, haver problemas em mais de um quesito analisado.

Uma das limitações do estudo é o fato de não haver grande produção acerca da legibilidade dos termos de consentimento. O que se espera corrigir, exatamente por via da dedicação ao estudo do tema, esperando-se que os resultados do trabalho possam se consubstanciar em substrato suficiente para dirimir as dificuldades enfrentadas por futuros trabalhos, traduzindo-se em força dinâmica capaz de vencer a inércia da insipidão apresentada.
CONCLUSÃO

A análise dos dados revela textos de difícil compreensão e com falhas graves em sua elaboração. Os textos em grande parcela não detalham o procedimento a que se submete o paciente, nem o local onde será realizado. Ainda que não haja predominância, uma parcela próxima da metade não destina espaço para a assinatura do médico responsável pelo procedimento, sendo que, no tocante à parcela do texto referente às complicações, a maioria dos termos analisados demonstrou-se deficiente, ou pela total ausência de sua descrição ou pelo aumento da dificuldade da sua leitura.

Verificou-se que, apesar de haver significativa dedicação acadêmica ao estudo e à discussão a respeito do processo informativo no âmbito do atendimento médico e do papel que o termo de consentimento livre e esclarecido deva desempenhar nesse processo(32), ainda se demonstram incipientes as tentativas de uniformização capazes de produzir modelos suficientemente satisfatórios para o uso cotidiano dos profissionais de saúde.

Da ciência de que a concepção de um modelo prescritivo seja inviável, por se tratar de instrumento que visa sanar dificuldades de comunicação inerentes aos procedimentos realizados no cotidiano de cada profissional de saúde, reside o mérito da boa conduta médica em estabelecer parâmetros e critérios de qualidade que pautem a formulação de termos de consentimento livre e esclarecido que auxiliem a prática médica ao, efetivamente, auxiliarem no processo informativo dos utentes.

Considerando a realidade descrita no presente estudo, fica patente que os esforços realizados no sentido de prover aos pacientes informações completas e detalhadas sobre suas situações clínicas (objetivo primordial da utilização do TCLE no processo informativo) apresentam um desempenho muito aquém do desejado, sendo necessárias novas intervenções e abordagens por parte das instituições envolvidas.

REFERÊNCIAS

1. Bergstein G. A informação na relação médico-paciente - 1a edição de 2013. 1a edição. Saraiva Jur; 2013.
2. Borges MP. Atuação dos princípios bioéticos da autonomia e da beneficência na prática de ortotanásia no Brasil sob a perspectiva da resolução do CFM no 1.805/2006. 2019.
3. Kant I, Quintela P, Galvão P. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 2011.
4. Silva A de J, Santos JS, Santos AP. O Princípio da Autonomia e a Bioética na Fase Terminal. Congr Int Enferm [Internet]. 12 de setembro de 2019 [citado 20 de novembro de 2020];1(1). Disponível em: https://eventos.set.edu.br/cie/article/view/5697
5. Faden RR, Beauchamp TL, King NMP. A history and theory of informed consent. New York: Oxford University Press; 1986. 392 p.
6. Pereira TTSO, Barros MN dos S, Augusto MCN de A. O Cuidado em Saúde: o Paradigma Biopsicossocial e a Subjetividade em Foco [Internet]. Mental. 2011 [citado 30 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.uacm.kir.redalyc.redalyc.org/articulo. oa?id=42023679002
7. Azevedo ÁV, Ligiera WR, autores V. Direitos do paciente - 1a edição de 2012. 1a edição. São Paulo, SP: Saraiva Jur; 2012.
8. Kilbride MK, Joffe S. The New Age of Patient Autonomy: Implications for the Patient-Physician Relationship. JAMA. 20 de novembro de 2018;320(19):1973.
9. Brasil. Código de Proteção e Defesa do Consumidor e Legislação Correlata [Internet]. 8.078/90 1990. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bds/bitstream/handle/id/496457/0000970346.pdf?sequence=1
10. Teles EQ, Fernandes RM. A aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor na Responsabilidade Civil do Médico. 2014 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: http://www.atenas.edu.br/uniatenas/assets/files/magazines/10_a_aplicabilidade_do_codigo_de_defesa_do_consumidor_na_responsabilidade_civil_do_medico.pdf
11. Campos RA de C, Scapin AC. A aplicação do Código de Defesa do Consumidor às ações judiciais por alegado erro médico. Rev Fac Direito Universidade São Paulo. 2013;108(1dez)/245–268.
12. Allen RJ, Stein A. Evidence, Probability, and the Burden of Proof [Internet]. Rochester, NY: Social Science Research Network; 2013 nov [citado 25 de maio de 2017]. Report No.: ID 2245304. Disponível em: https://papers.ssrn.com/abstract=2245304
13. Bomtempo TV. O dever de informar na relação médico-paciente inserido no código de defesa do consumidor - Consumidor -
Âmbito Jurídico [Internet]. 2013 [citado 25 de maio de 2017]. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13169&revista_caderno=10
14. Lisboa Oliveira V, Pimentel D, Vieira MJ. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. Rev Bioét. 2010;18(3).
15. Souza MK, Jacob CE, Gama-Rodrigues J, Zilberstein B, Cecconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD Arq Bras Cir Dig São Paulo. setembro de 2013;26(3):200–5.
16. de Mendonça AMMC. O consentimento livre e esclarecido e a humanização no atendimento médico: uma explicação pautada em valores humanos e atitudes. 2015 [citado 25 de maio de 2017]; Disponível em: https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/78233/2/34121.pdf
17. Rodrigues Filho E, Prado MM do, Prudente COM. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. Rev Bioét. agosto de 2014;22(2):325–36.
18. Beck M, Loro M, Casali V, Schmidt C, Pai S, Bandeira L, et al. Weaknesses in patient safety culture from the perspective of workers in a general hospital. O Mundo Saúde. 20 de dezembro de 2018;42:1062–81.
19. Miziara ID. Ética para clínicos e cirurgiões: consentimento. Rev Assoc Médica Bras. julho de 2013;59(4):312–5.
20. Lobato L, Souza V de, Caçador B, Soares AN, Wingester ELC, Gazzinelli MF. Efeitos de intervenção educativa na qualidade ética do consentimento livre e esclarecido. Rev Bioét [Internet]. 20 de dezembro de 2012 [citado 3 de novembro de 2017];20(3). Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/769
21. Rogers C. On becoming a person: a therapist’s view of psychotherapy [Internet]. New York: Houghton Mifflin Harcourt; 2012 [citado 14 de dezembro de 2020]. Disponível em: http://www.myilibrary.com?id=521599
22. Lobato L, Santana Caçador B, Gazzinelli MF. Legibilidade dos termos de consentimento livre e esclarecido em ensaios clínicos. Rev Bioét [Internet]. 2013 [citado 2 de novembro de 2017];21(3). Disponível em: http://www.redalyc.org/resumen.oaf/id=361533263020
23. Sousa J, Araújo M, Matos J. Consentimento Informatado: Panorama atual em Portugal. Rev Port Ortop E Traumatol. 2015;23(1):6–17.
24. Dias MP, Shinn C, Amaral L, Araújo MJ, Pinto A, Gonzalez P, et al. Ciclo de melhoria de qualidade para aumentar a obtenção de consentimento informado em procedimentos de planeamento familiar. Rev Port Med Geral E Fam. 2014;30(3):168–172.
25. Rowbotham MC, Astin J, Greene K, Cummings SK. Interactive informed consent: randomized comparison with paper consents. PloS One. 2013;8(3):e58603.
26. Rouquayrol MZ, Gurgel M. Epidemiologia & saúde. Rio de Janeiro: Medbook; 2013. 709 p.
27. Goldim JR. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. Rev HCPA. 2006;26(3):117–22.
28. Gregolin M do RV. A análise do discurso: conceitos e aplicações. ALFA Rev Linguística. 1995:39.
29. Minayo MC de S, Sanches O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? Cad Saúde Pública. setembro de 1993;9(3):237–48.
30. Pazinatto MM, Pazinatto MM. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. Rev Bioét. junho de 2019;27(2):234–43.
31. Yue CJ, Castel AD, Bjork RA. When disfluency is—and is not—a desirable difficulty: the influence of typeface clarity on metacognitive judgments and memory. Mem Cognit. fevereiro de 2013;41(2):229–41.
32. Castro CF de, Quintana AM, Olesiak L da R, München MAB. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. Rev Bioét. setembro de 2020;28(3):522–30.