Deibson Assis Ferreira

Grau de conhecimento do cirurgião dentista de Pindamonhangaba / SP sobre a utilização do termo de consentimento livre esclarecido na prática odontológica.

Monografia apresentada à Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do Título de Especialista Odontologia Legal.
Orientador: Prof. Dr. Eduardo Daruge Jr. Coorientador: Prof. Dr. Luiz Francesquini Jr.

PIRACICABA
- 2009 -

UNICAMP / FOP
BIBLIOTECA

Unidade - FOP/UNICAMP
TCE/UNICAMP
F413g Ed.
Vol. Ex.
Tombo 4250
C☐ D☒
Proc. 16-148/2009
Preço R$ 11,00
Data 22-10-09
Registro 471061

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA

Bibliotecária: Marilene Girello – CRB-8ª./6159

F413g

Ferreira, Deibson Assis.
Grau de conhecimento do cirurgião dentista de Pindamonhangaba/SP sobre a utilização do termo de consentimento livre esclarecido na prática odontológica. / Deibson Assis Ferreira. -- Piracicaba, SP: [s.n.], 2009.
48f.

Orientadores: Eduardo Daruge Junior, Luiz Francesquini Junior.
Monografia (Especialização) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Odontologia de Piracicaba.

1. Odontologia legal. I. Daruge Junior, Eduardo. II. Francesquini Junior, Luiz. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Odontologia de Piracicaba. IV. Título.

(mg/fop)

DEDICO ESTE TRABALHO

Aos meus pais **Vitório Ferreira Neto** e **Helena Rachel Assis Ferreira** (in memorian), pelos incentivos, sacrifícios, motivações e esforços em me manter no caminho certo do desenvolvimento: físico, mental e intelectual.

Aos meus irmãos pelo **Emerson, Jebson, Hudson e "Thales"** (e famílias), pelos anos de convívio e apoio.

Aos meus sogros **Clovis e Rina,** e a minha "avó **Alice".**

À minha esposa **Giseli** pelo apoio, incentivo, compreensão e carinho.

Ao meu filho **Gabriel** pela sua presença marcante em minha vida, que me fez enxergar todos os valores que a vida pode ter, e passar a dar importância ainda maior aos meus familiares e aos familiares de minha esposa, e principalmente pelas suas demonstrações de amor a cada retorno da semana do curso.

AGRADECIMENTOS

À **DEUS**, por Sua presença essencial em todos os momentos de minha vida.

À **Faculdade de Odontologia de Piracicaba** da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, pelo acolhimento dispensado.

Ao Diretor Dr. **Francisco Haiter Neto**, pelo esforço em manter a Faculdade em excelentes condições para uma boa formação de odontólogos.

Ao Prof. Dr. **Frederico Andrade e Silva**, Coordenador dos Cursos de Extensão da FOP/UNICAMP, pela forma responsável e elegante com que exerce o seu cargo.

Ao Prof. Dr. **Eduardo Daruge Jr.**, Coordenador do Curso de Especialização em Odontologia Legal e Deontologia, pela forma que conduz o curso, por sua compreensão das particularidades dos alunos, pela amizade oferecida e principalmente pela forma compartilha seus conhecimentos com os alunos.

Ao Prof. Dr. **Eduardo Daruge** ("Pai da Odontologia Legal no Brasil"), por ser o foco para os odontolegistas seguirem.

Ao Prof. Dr. **Luiz Francesquini Júnior**, por sua amizade, por sua enorme fonte de conhecimento dispensada aos alunos, dedicação e pela sua incansável disposição em ajudar, pessoa que teve presença marcante em minha vida. .

Ao Prof. Dr. **Jorge Paulete Vanrell** , pelo conhecimento dispensado em suas aulas e pelo seu companheirismo.

À **Célia Regina Manesco** pela ajuda, compreensão e amizade.

Aos **demais Professores** do Curso de Pós-Graduação que contribuíram diretamente para a minha formação.

Aos **Amigos do Curso de Especialização** da FOP-UNICAMP pela amizade, compreensão, apoio e companheirismo.

Às funcionárias **Cidinha** da biblioteca, **Leny** do CEP, **Elaine** da especialização, **obrigado** pela ajuda dada durante a minha estadia na Universidade.

A **todos os funcionários** da Faculdade de Odontologia de Piracicaba- UNICAMP, sem exceção.

Aos **CDs de Pindamonhangaba** que responderam os questionários e aos que simplesmente aceitaram os questionários.

À **Amiga Rachel** e **Alicia** do mestrado de 09/10 pelo apoio durante a solução dos problemas da bruxa do pen drive.

Dizem que temos duas maneiras de encarar a vida:

1ª Deve-se lutar para viver;

2ª Deve-se lutar para não morrer.

Como sempre acreditei que toda regra tem exceção, criei a minha própria maneira de encarar.

Devemos deixar de lutar para viver a vida, e começar a apreciar, elogiar todos os momentos; todas as pessoas, até mesmo as que nos consideram inimigos, pois é com estas que mais aprendemos a reconhecer nossos erros; e também apreciar todos os lugares que freqüento. Ou seja, viver intensamente a vida.

Sempre dizer as pessoas que as amamos, pois, cada vez que dizemos que as amamos, temos que pensar, sentir,falar e ouvir. Talvez ate mais de uma vez. Pensem nisto.

Deibson Assis Ferreira

RESUMO.

O Código de Defesa do Consumidor (lei 8078/90) em seu artigo 6°, determinou a obrigatoriedade de se obter o consentimento informado dos pacientes, em qualquer tipo de tratamento, ao exigir que o profissional fornecedor de serviço tenha que explicitar claramente na prática clínica os riscos, benefícios, tipo de material, entre outros dos procedimentos a serem realizados. Já no artigo 7° inciso XII da resolução 42/2003 modificada pela 71/2006 (CEO), verifica-se que constitui infração ética não obter do paciente o Termo de Consentimento antes de se iniciar qualquer tratamento. Desta forma o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passou a ser um importante documento na defesa em lides judicial. Em vista destes dados o presente estudo buscou, por meio de questionário com questões estruturadas e abertas, verificar o grau do conhecimento de 150 CDs de Pindamonhangaba/SP sobre o TCLE e o uso no atendimento, bem como discutir os aspectos éticos e legais pertinentes ao tema e propor um modelo de TCLE para atendimento odontológico. Tendo em vista, a competente revista da literatura e os resultados obtidos, é licito concluir: a – os CDs da cidade de Pindamonhangaba – SP apresentam conhecimento deficitário sobre o TCLE; b – os CDs da cidade de Pindamonhangaba – SP não utilizam o TCLE efetivamente no consultório; c – o TCLE é um documento legal que visa preservar a integridade física, moral, intelectual e psicológica do individuo consumidor de serviço odontológico. Tal documento encontra respaldo ético no Código de Ética Odontológico em seu artigo 7° inciso XII e amparo legal na Lei 8078/90 que é o Código de Defesa do Consumidor; d – foi criado e proposto um modelo de TCLE para atendimento odontológico.

Palavras-chave: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Consentimento Informado, Consentimento.

ABSTRACT.

Article 6º of Consumer Defense Code (Law8078/90) established the obligation to obtain the Term of Free Consent Illuminated (TCLE) from patients, in any type of treatment. This fact requires that the supplying professional of service must clearly explain risks, benefits, materials, among other, of his clinic procedures. Article 7º, section XII of resolution 42/2003 modified by the 71/2006 (Dentistry Ethical Code – CEO), established that it constitutes ethical infraction not to obtain the informed consent from patients, before any treatment beginning. Therefore, the TCLE turned over an indispensable document for the judicial deals. This study included 150 questionnaires, which were delivery to dentist of Pindamonhangaba/SP to verify their access and knowledge of TCLE, as well as to discuss the ethical and legal issues related to it and propose a model of TCLE for dental care. In view, a competent review of the literature and the results obtained, we may conclude: a – the CDs of city of Pindamonhangaba-SP have poor knowledge about the TCLE; b - the CDs of city of Pindamonhangaba-SP not effectively use the TCLE in the office; c – the TCLE is a legal document that seeks to preserve the physical, moral, intellectual and psychological care of the individual consumer of dental services. This document is supported ethical in Dentitry Ethics Code article 7º section XII and legal support in Law 8078/90, which is the Consumer Defense Code; d - has been created and proposed a model of TCLE for dental care.

Key Words: consent informed, consent, term of free consent illuminated.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DA LITERATURA	3
3 PROPOSIÇÃO	8
4 MATERIAL E MÉTODOS	9
5 RESULTADOS	10
6 DISCUSSÃO	24
7 CONCLUSÃO	26
8 REFERÊNCIAS	27
ANEXO	30

1 - INTRODUÇÃO

Na Constituição Federal de 1988 (Brasil 1988) em seu inciso XXXII do artigo 5º foi estabelecido que o Estado devesse promover a defesa do consumidor, na forma de lei. Em 1990, criou-se o Código de Defesa do Consumidor (CDC - Lei 8078/90) (Brasil 1990), que determinou a obrigatoriedade de se obter o consentimento informado dos pacientes, em qualquer tipo de tratamento pelos prestadores em saúde, tendo o profissional que explicar claramente e com antecedência, ao paciente, os riscos e benefícios dos procedimentos a serem realizados, entre outros, como forma de cumprir dispostos no artigo 6º da referida lei.

Verifica-se no Código de Ética Odontológico (Resolução 42/03 modificada pela Resolução 71/06) (Brasil 2006) em seu inciso XII do artigo 7º que constitui infração ética: "iniciar qualquer procedimento ou tratamento odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do seu responsável legal, exceto em casos de urgência ou emergência".

Já a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil 1996) determinou que: "o respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à sua participação na pesquisa".

Com a criação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este se tornou um importante documento na defesa em processo movido pelos pacientes (Vanrell 2002).

O TCLE em uma sociedade justa e eticamente é a afirmação que se cumprem os requisitos indispensáveis e pertinentes aos direitos humanos, ou seja, o respeito integral ao mesmo.

A Lei 8078/90 que instituiu o CDC além do já apontado acima obriga o prestador de serviço, em seu artigo 31º a informar o paciente sobre todos os riscos e benefícios e demais situações que possam ocorrer, tudo de forma clara e ostensiva e em língua portuguesa. Tal fato tem como objetivo principal que o paciente ou o consumidor de serviço possa ter subsídio que permitira a este realizar a escolha e com isto assumir parte das possíveis seqüelas que possam advir do tratamento realizado.

O CD tem como habito enraizado desde a sua formação de não se comunicar com o paciente, hábito este quês desde 1990 começou a se alterar, tendo em vista a

inversão do ônus da prova. No ano de 2002 (Brasil 2002) com promulgação da Lei 10406/2002 (Código Civil – CC) o CD não pode mais prescindir do TCLE, pois se institui o dano moral.

Em vista desses fatos, o presente estudo pretende verificar o grau de conhecimento dos CDs de Pindamonhangaba – SP sobre o TCLE, o seu uso na prática odontológica, os aspectos éticos e legais do TCLE e criar um modelo padrão.

2 – REVISAO DE LITERATURA

Tribunal Internacional de Nuremberg (1947) determinou que o consentimento voluntário deve ser de livre direito de escolha e sem intervenções, e deve ter informações suficientes para o sujeito da pesquisa decidir participar ou não da pesquisa. A qualidade do termo de consentimento cabe ao pesquisador não podendo delegar a outro impunemente.

Arbenz (1959) apresentou uma síntese dos deveres do profissional para com os clientes. Segundo o mesmo, o Cirurgião-Dentista deve ter paciência, dedicação, caridade, autoridade discussão e sã consciência.

Associação Médica Mundial (1964) adotou a declaração de Helsinque, que está relacionada à pesquisa. Esta vem a explicitar a obrigatoriedade de se obter o consentimento informado do sujeito da pesquisa, porém não estipula um modelo a ser seguido.

Brasil (1964) criou a Lei 4324/64 que em seu artigo 2º, citou que cabe ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) e ao Conselho Regional de Odontologia (CFO) zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da odontologia e pelo prestígio e bom conceito do profissional e dos que a exercem legalmente. E no seu artigo 11° cita que compete ao CRO deliberar sobre assuntos atinentes à ética profissional, impondo a seus infratores as devidas penalidades e promover por todos os meios ao seu alcance o perfeito desempenho técnico e moral da odontologia, da profissão e dos que a exerçam, ou seja, fazer chegar aos CDs. No entanto não cita um modelo de TCLE, ou cita os itens que devem estar contidos no TCLE para que o CD possa confeccioná-lo.

Brasil (1966) criou a Lei 5081/66 para regular o exercício da odontologia, apesar das atribuições dadas ao CD, cita o que compete ao CD e o que lhe é vedado, no entanto não é mencionado da obrigação de se fazer o TCLE.

Brasil (1971) citou em seu artigo 20 do Decreto 68704/71, que compete aos conselhos regionais fiscalizar o exercício da profissão, deliberar sobre assuntos atinentes à ética profissional e promover por todos os meios ao alcance do Conselho Regional de Odontologia (CRO) o perfeito desempenho técnico, científico e moral da odontologia e dos que a exercem. No entanto, não é função do CRO relacionar as Leis e os Códigos Brasileiros com o exercício da odontologia.

Daruge et al (1978) trouxeram em sua obra os elementos da responsabilidade. Nesta fazem referência à ausência do Dolum, explicando ser necessária que não haja má fé, engano, traição, por parte do profissional. Ressaltaram ainda que é falta grave a negligência do profissional para com os pacientes, para com a profissão e para com seu próprio êxito profissional. Porém não se observa na obra qualquer citação de um TCLE.

Brasil (1988) estabeleceu na Constituição Federal, em seu Art. 5º inciso II, que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude da Lei, a não obtenção do consentimento será considerada infração legal.

O Conselho Federal de Medicina – CFM em sua Resolução 1246/88 determinou que é vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico ser o consentimento do paciente, e citou a necessidade de se apresentar os riscos e benefícios aos pacientes (Brasil 1988).

Brasil (1990) com a criação da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor – CDC) o profissional de saúde passou a ser tratado como prestador de serviço e com o intuito de se fazer cumprir a Lei, o profissional passou a ser obrigado a obter o consentimento do paciente ou do seu responsável legal antes da realização de qualquer procedimento.

Samico et al (1994) discutiram os aspectos éticos e legais do exercício da odontologia, citando a necessidade de fazer o termo de consentimento, no entanto, não relatam itens que devem estar contidos no TCLE.

Ramos (1994) citou que é de fundamental importância elaborar uma documentação, e que esta tenha uma declaração que o paciente concorda com o tratamento proposto e o paciente deve ser informado dos riscos e tratamento alternativos. Cita também que o paciente deve ser respeitado em sua dignidade, o que presume ser respeitado como leigo que nunca teve informações sobre sua situação, enquanto paciente, dos propósitos, riscos, custos e alternativas de tratamento.

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) cria o Comitê Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) que passou a normalizar as pesquisas, criando a resolução 196/96 que em seu Capítulo IV passou a exigir a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de se realizar qualquer pesquisa, citando todos os itens e normas para a confecção do TCLE (Brasil 1996).

Silva (1997) diz que deve ser confeccionado o plano de tratamento e as possibilidades alternativas de tratamento para alguns procedimentos, pode e deve ser objeto de anotações que permitem ao profissional resgatar as condições em que o tratamento foi realizado, e que deverá ser declarada no plano de tratamento, colocando-se as opções do paciente e as suas razões, expressamente, e colhendo a assinatura do paciente. Com isto, o profissional pode comprovar, em eventual imputação de inadequação do tratamento, que ela se deveu a imperícia, negligência ou imprudência.

Goldin (1997) relatou que a primeira vez que a palavra "consentimento informado" foi utilizada em uma sentença judicial foi em 1957 na Califórnia. Observa também, que o consentimento é a escolha feita pelo indivíduo, livre de coerção do médico, do pesquisador, de outros profissionais da saúde, de seus familiares, amigos ou da própria sociedade.

Goldin (1998-2003) relatou que a primeira sentença judicial sobre a necessidade de uso de consentimento informado, sem a utilização desta terminologia, foi em 1767. E relatou também, que "já se tem notícias de uso de documentos semelhantes ao consentimento informado, desde 1677".

Goldin (1999) concluíram em sua pesquisa sobre adequação do TCLE na pesquisa, que os textos estavam incompatíveis com a escolaridade dos sujeitos da pesquisa, que não se lembravam dos riscos, e que 44,1% dos mesmos autorizaram sua participação nos projetos sem terem compreendido o que lhes estava sendo proposto no TCLE.

No Código Penal (Decreto Lei 2848/40, atualizado pela Lei 10268/01) em seu Art. 146 é considerado crime contra a liberdade individual e pessoal, a não obtenção do consentimento antes da realização de qualquer procedimento no paciente, salvo se estiver sob perigo de vida (Brasil 2001).

De acordo com a Lei 10406/02 (Código Civil) fica determinado em seu Capítulo I (da personalidade e da capacidade) que toda pessoa é capaz de direitos e deveres, e em seu Capítulo II (dos direitos da personalidade) que os direitos da personalidade são intransferíveis e irrenunciáveis, não podendo sofrer limitações voluntárias (Brasil 2002).

Vanrell (2002) descreveu o TCLE na íntegra e sugeriu um modelo, se preocupando até mesmo com a maneira que se aborda o paciente. Citou também a necessidade de se colocar o Termo de Revogação do Consentimento.

Almeida et al (2004) trouxeram em seu relatório final apresentado ao Conselho Federal de Odontologia (CFO) pela Comissão Especial instituída pela portaria do CFO-SEC-26 de 24 de julho de 2002 (Prontuário odontológico – uma orientação para o cumprimento da exigência contida no inciso VIII do artigo 5º do CEO), porém, nele não foi citado o artigo 7º inciso XII que constitui infração ética iniciar qualquer procedimento ou tratamento odontológico sem o consentimento prévio do paciente ou do responsável legal, exceto em casos de urgência e emergência, que seria um dos principais itens do prontuário.

Dentre as leis pertinentes ao TCLE, há a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que em seu art. XII, que cita: "ninguém será sujeito a interferência em sua vida privada, na sua família, no seu lar ou na sua correspondência, nem a ataques a sua honra e reputação"; a Lei Francesa de 1994 ("o corpo humano é inviolável"); o Código Canadense de 1994 ("toda pessoa é inviolável e existe um direito à sua integridade, salvo nos casos previstos em Lei, ninguém poderá modificar essa situação sem o consentimento livre e declarado."); o Código Português Art. 70 nº 1 ("esta também previsto o direito especial da personalidade: o 'direito a integridade física e moral' que se relaciona com o direito 'à liberdade' de vontade e a 'autodeterminação' que é o fundamental para a obtenção do consentimento informado. Esta autoria ainda nos fornece um modelo utilizado por um dentista (Roberto 2005).

O Conselho Federal da Odontologia – CFO em sua Resolução 42/03 alterada pela 71/06 (Código de Ética Odontológica – CEO), Capítulo V (Do Relacionamento), Seção I (com o Paciente determina que é a adequação da estrutura quanto à sua legabilidade e compreensão dos textos (Brasil 2006).

Goldin (2006) citou que um dos grandes desafios do processo de obtenção do consentimento informado é a adequação da estrutura quanto a sua legibilidade e compreensão dos textos.

Mendes (2006) citou que muitas vezes, é necessário o consentimento informado, pelo qual o paciente, além da explicação e da verdade, assina o termo de ciência e de anuência ao tratamento clínico ou cirúrgico, porém sabe-se que o termo de consentimento é de confecção obrigatória para cada procedimento. Ele não cita um modelo de termo de consentimento, porém cita os itens importantes para confeccioná-lo, como os riscos, benefícios e tratamento alternativo.

Ramos (2007) citou a obrigatoriedade de se fazer o TCLE para realização de uma pesquisa, conforme a resolução 196/96 (CNS). Descreve os itens obrigatórios para confecção do TCLE que são idênticos aos do TCLE para o atendimento odontológico. Ele cita ainda que, nos casos do sujeito de pesquisa ser analfabeto deve-se ter o TCLE na frente de uma testemunha imparcial e sem envolvimento direto com a pesquisa e esta deverá assinar junto o TCLE, já nos casos dos sujeitos de pesquisas serem portadores de deficiências sensoriais ou com dificuldades de compreensão do idioma, deverá ser assistida por uma pessoa que domine sua forma de comunicação e este deverá assinar junto com o sujeito de pesquisa o TCLE. Porém não tem citação comparando estes necessidades entre os TCLE (pesquisas e atendimento odontológico).

Junqueira et al (2007) citou que a "área da saúde sofreu influência da evolução industrial, que levou movimentos dos cidadãos" que culminaram em códigos e leis de direitos dos pacientes (Código de Defesa do Consumidor – Lei 8078/90 e a Lei dos Direitos do Paciente – Lei 10241/99), cita também a necessidade de obter consentimento pelo profissional, que estabelece acordo de vontade das partes para se alcançar um objetivo comum.

Baú (sd) citou que a deficiência sensorial também gera incapacidade, embora diferente da incapacidade mental; citou ainda que o legislador do Código Civil de 1916 considera que estas pessoas que vivem alienadas do ambiente social, se não puderem com ela comunicar, não poderá praticar atos válidos. Porem não foi citado as pessoas com dificuldade de compreensão.

3. PROPOSIÇÃO

O presente trabalho teve como objetivos:

a) verificar o grau do conhecimento do Cirurgião-Dentista da cidade de Pindamonhangaba/SP sobre o (TCLE);

b) uso do (TCLE) para executar os procedimentos no paciente;

c) discutir os aspectos éticos e legais pertinentes ao tema;

d) criar um modelo padrão de (TCLE) para atendimento odontológico.

4. MATERIAL E MÉTODO

Para a realização da pesquisa foi confeccionado um questionário com questões estruturadas e abertas e duas vias do TCLE. Este foi entregue a 150 CDs da cidade de Pindamonhangaba-SP.

Uma cópia do questionário, que foi utilizado, foi submetida e aprovada juntamente com o respectivo projeto ao CEP/FOP/UNICAMP conforme certificado em anexo.

4.1. Análise estatística.

Os dados foram apurados, analisados e tratados estatisticamente, por meio de teste estatístico simples.

5 - RESULTADOS

5.1 – Fase 1

Foram enviados 150 questionários, destes 18,67% (n=28) foi possível verificar que o endereço estava desatualizado ou o Cirurgião Dentista havia falecido ou que não exerciam mais a profissão, o que inviabilizou a sua entrega. Porém entregou-se 81,33% (n=122) destes 43,33% (n=65) dos questionários não foram respondidos, e 38% (n=57) foram respondidos (gráfico 1).

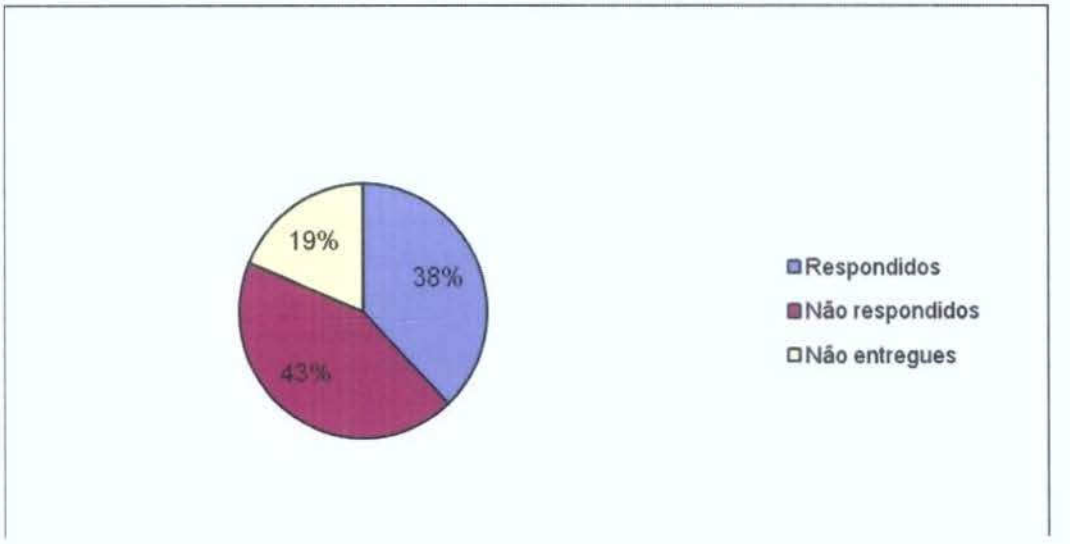


Gráfico 1: resultados da distribuição e retorno dos questionários.

Dos 57 (100%) questionários, 56,14% (n=32) não responderam todo o questionário, e 43,86% (n=25) responderam todas as questões.

Questionou-se aos CDs qual era o tempo decorrido entre a graduação até a presente data (Qual tempo de formado?), observou-se que 40% (n=22) tinham mais de 20 anos de formado, conforme gráfico 2.

UNICAMP / FOP
BIBLIOTECA

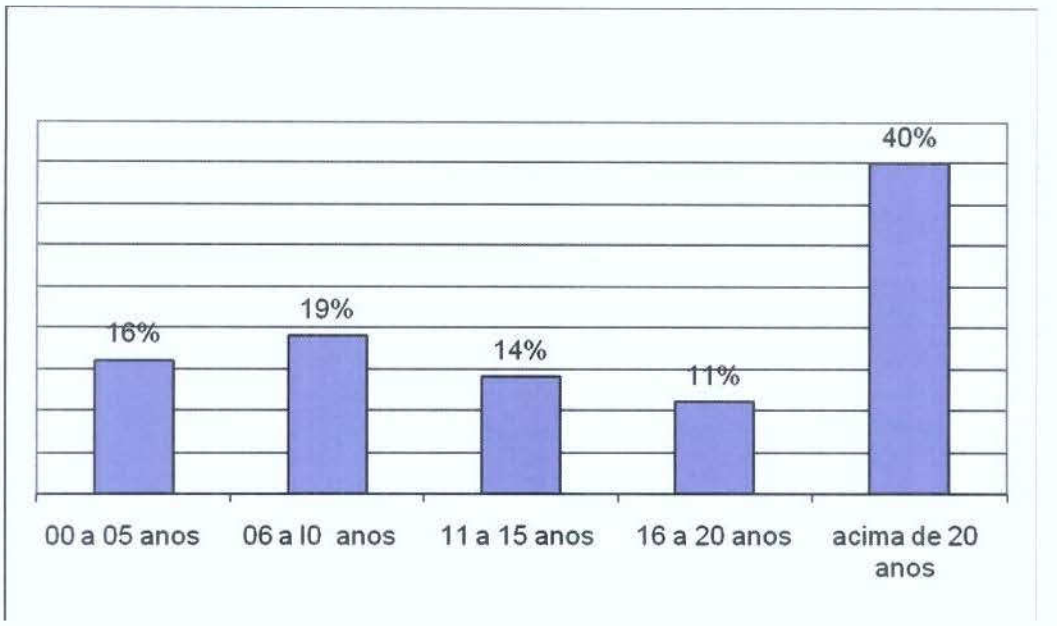


Gráfico 2: distribuição das respostas dos CDs de Pindamonhangaba sobre o tempo de formado.

Quando os CDs foram questionados sobre suas participações em cursos após a graduação, constatou-se que 73,68% (n=42) responderam que já tinham participado de atualizações, conforme gráfico 3.

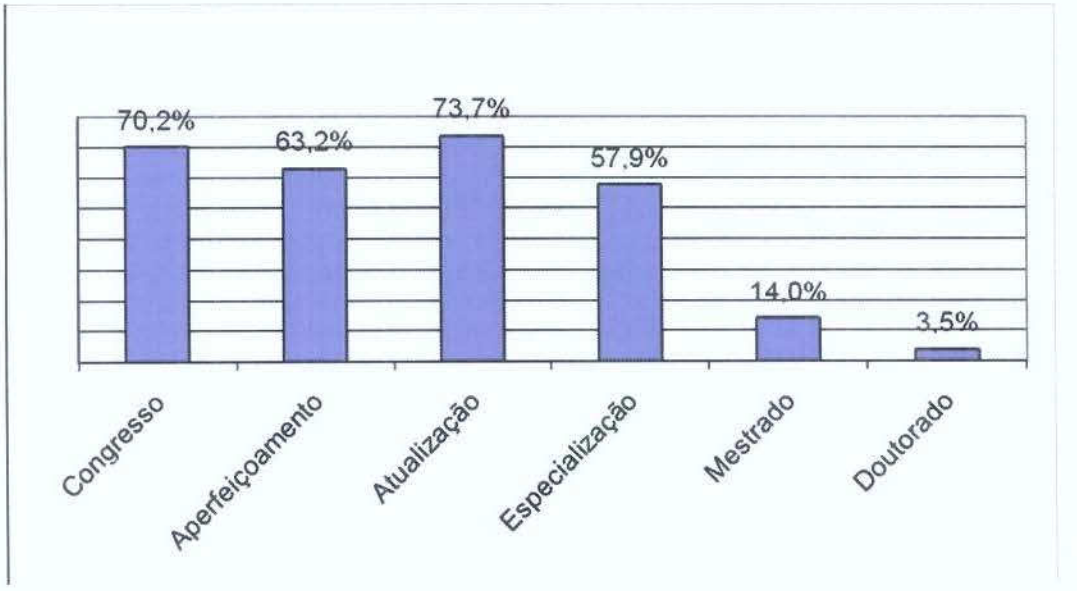


Gráfico 3: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba em cursos após a graduação.

Ao questionar os CDs sobre suas participações em algum curso da área de odontoogia legal, verificou-se que 64,93% (n=37) dos CDs responderam que não haviam participado, conforme gráfico 4.

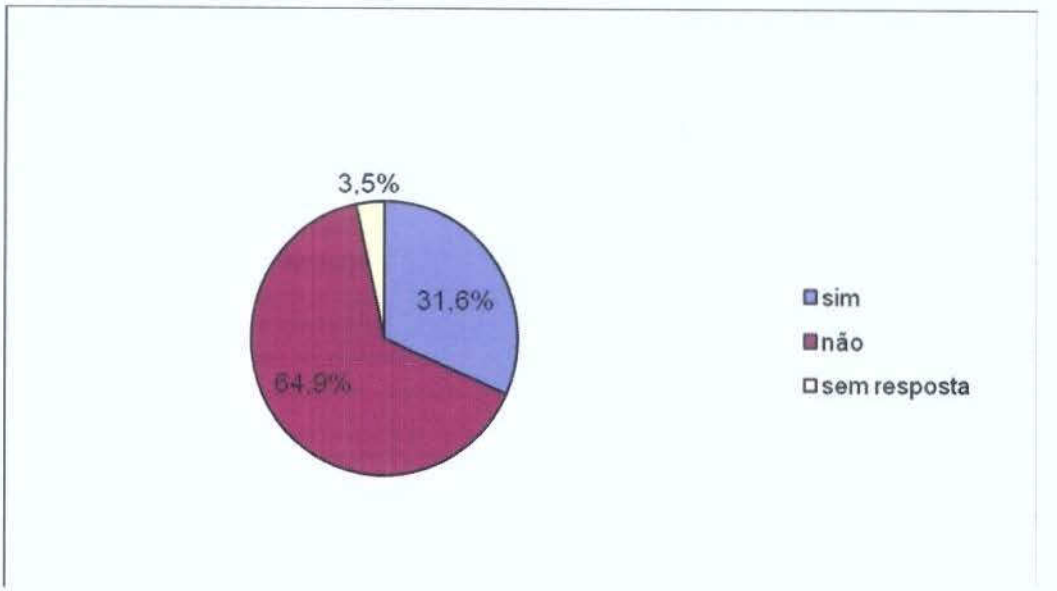


Gráfico 4: distribuição dos CDs quanto a suas participações em alguns cursos na área de odontologia legal.

Quando os CDs foram questionados se assistiram algum curso de TCLE, constatou-se que, 84,21% (n=48) dos CDs de Pindamonhangaba responderam que não, conforme gráfico 5.

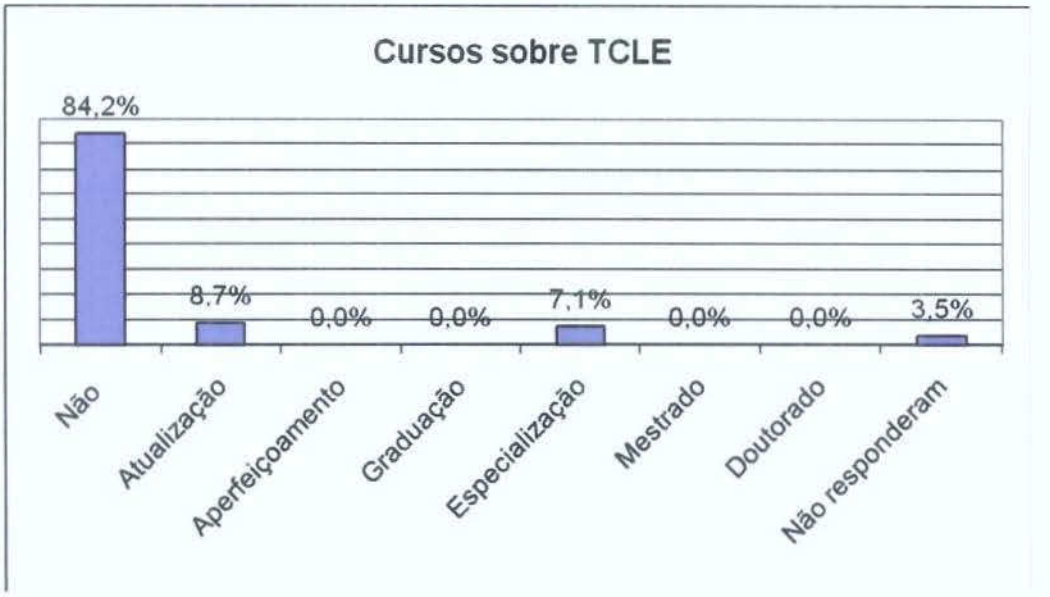


Gráfico 5: distribuição das respostas dos CDs sobre terem participado de algum curso sobre TCLE.

Ao serem questionados sobre qual ou quais os tipos de documentações que os CDs de Pindamonhangaba utilizam para executar o tratamento odontológico, verificou-se que 94,73% (n=54) responderam que utilizam ficha clinica, conforme gráfico 6.

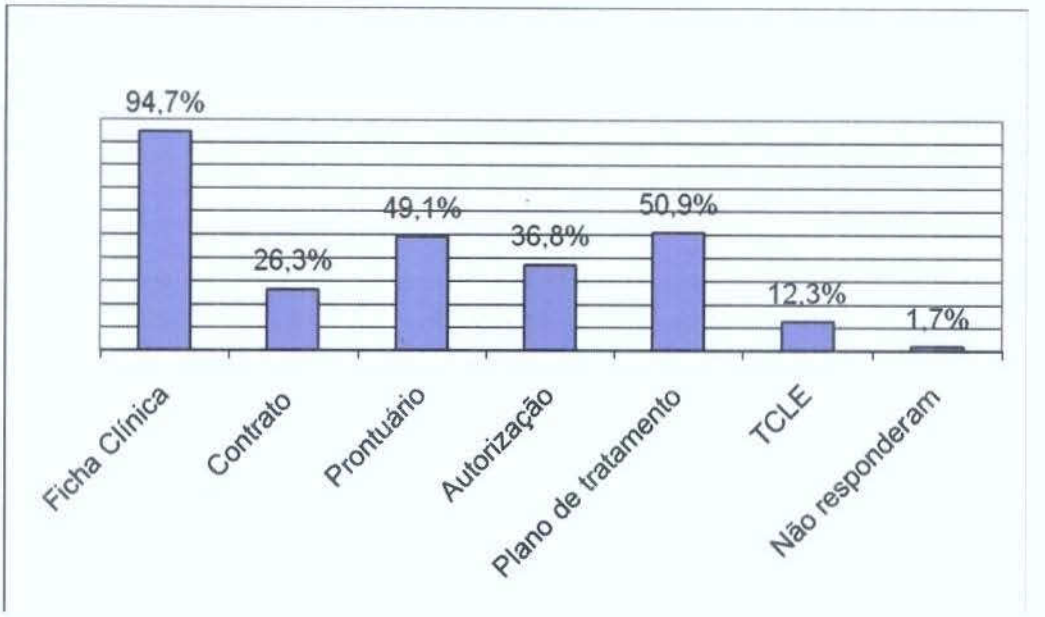


Gráfico 6: distribuição das respostas dos CDs referentes aos tipos de documentações utilizadas.

Quando os CDs foram questionados se sabiam o que deveria conter no TCLE, verificou-se que 87,73% (n=50) afirmaram não saber, conforme gráfico 7.

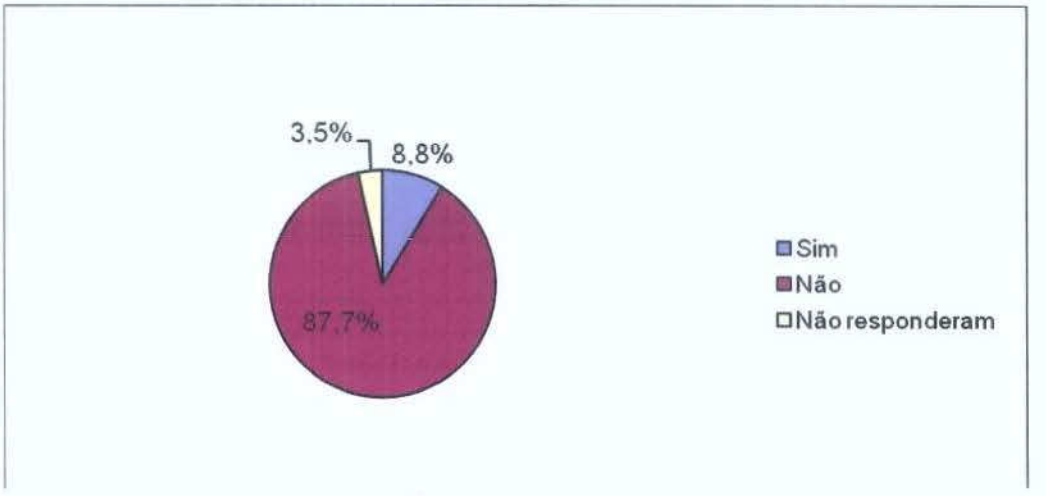


Gráfico 7: distribuição das respostas dos CDs de Pindamonhangaba sobre o que deve conter no TCLE.

Quando questionados sobre quais são os itens que devem estar presente no TCLE verificou-se que 77,19% (n=44) dos CDs responderam que tinha que conter o plano de tratamento e termo de autorizaçao, conforme tabela 1.

Plano de tratamento	77,2%
Opções alternativas para tratamento	52,6%
Contrato de prestação de serviço	68,4%
Ficha Clínica	70,2%
Termo Autorização	77,2%
Riscos personalizados	22,8%
Riscos referentes ao tratamento proposto	68,4%
Benefícios com tratamento	40,3%
Riscos com o não tratamento	32,0%
Valor do tratamento	70,2%
Forma de pagamento	59,6%
Direito de recusar o tratamento	33,3%
Direito de alterar o plano tratamento a qualquer momento por ambos os lados	52,6%
Direito de revogar o consentimento	26,0%
Conseqüências certas do tratamento	21,0%
Conseqüências certas do não tratamento.	17,5%
Outros	3,5%
Não responderam	17,5%

Tabela 1: freqüência dos itens que deve conter no TCLE de acordo com as respostas dos CDs de Pindamonhangaba.

Questionou-se sobre quais os pacientes não era necessária a assinatura pelo responsável legal antes do inicio do tratamento, e verificou-se que 78,95% (n=45) responderam que não era necessária a assinatura para o tratamento de idosos capazes, conforme gráfico 8.

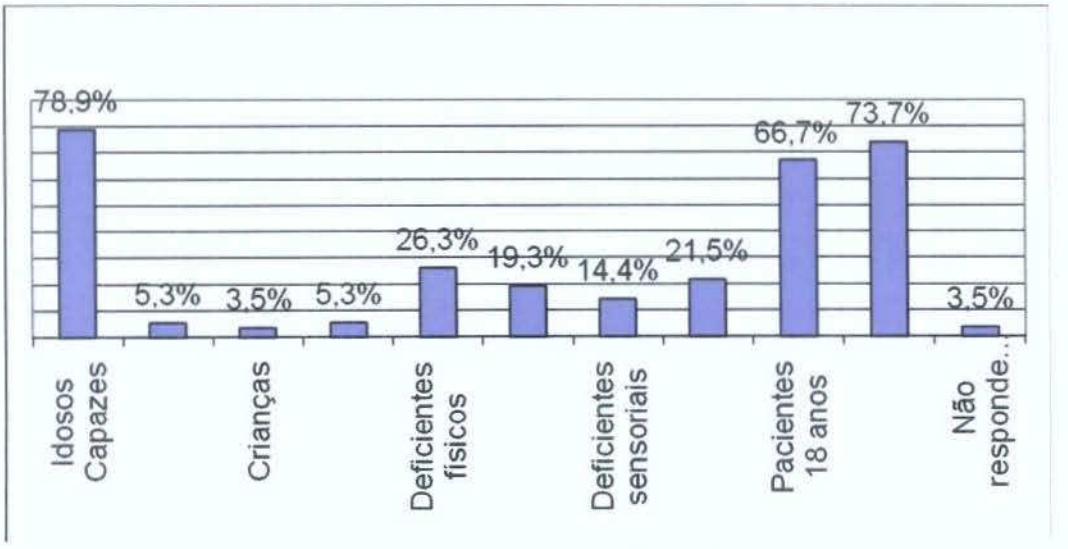


Gráfico 8: distribuição de acordo com as respostas dos CDs de Pindamonhangaba sobre a não necessidade da assinatura do responsável legal.

Quando os CDs foram questionados sobre o que eximiria o mesmo de fazer o TCLE, obteve-se que 66,66% (n=38) dos CDs indicaram tal situação quando a espera pode gerar risco de vida, conforme gráfico 9.

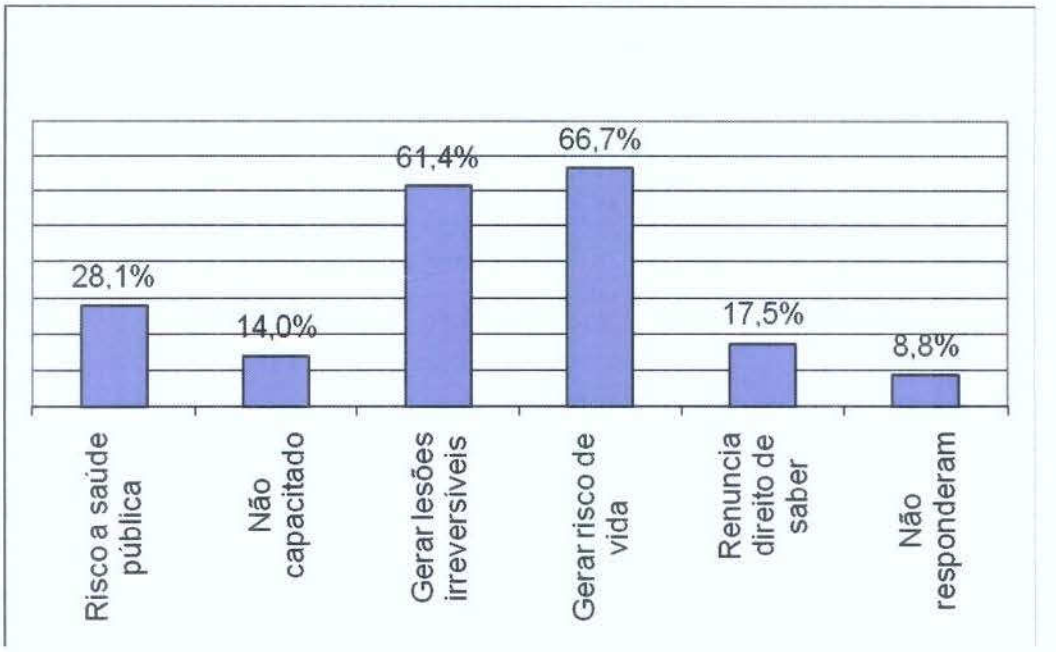


Gráfico 9: freqüência das respostas dos CDs de Pindamonhangaba, quando questionado sobre o que eximiria de fazer o TCLE.

Ao serem questionado, se o paciente poderia optar por consentir o tratamento sem conhecer riscos e benefícios, verificou-se que 56,14% (n=32) disseram que não, conforme o gráfico 10.

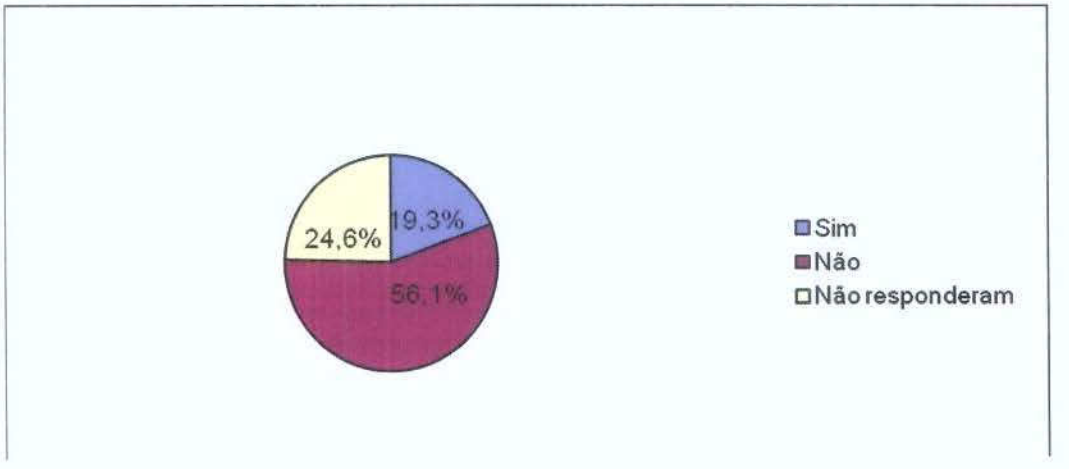


Gráfico 10: freqüência dos dentistas que responderam que é possível o paciente consentir sem conhecer os riscos e benefícios do tratamento.

Quando questionado sobre o meio de informação mais utilizado para sua atualização na área legal, obteve-se que 50,88% (n=29) dos CDs fazem uso das revistas, conforme o gráfico 11.

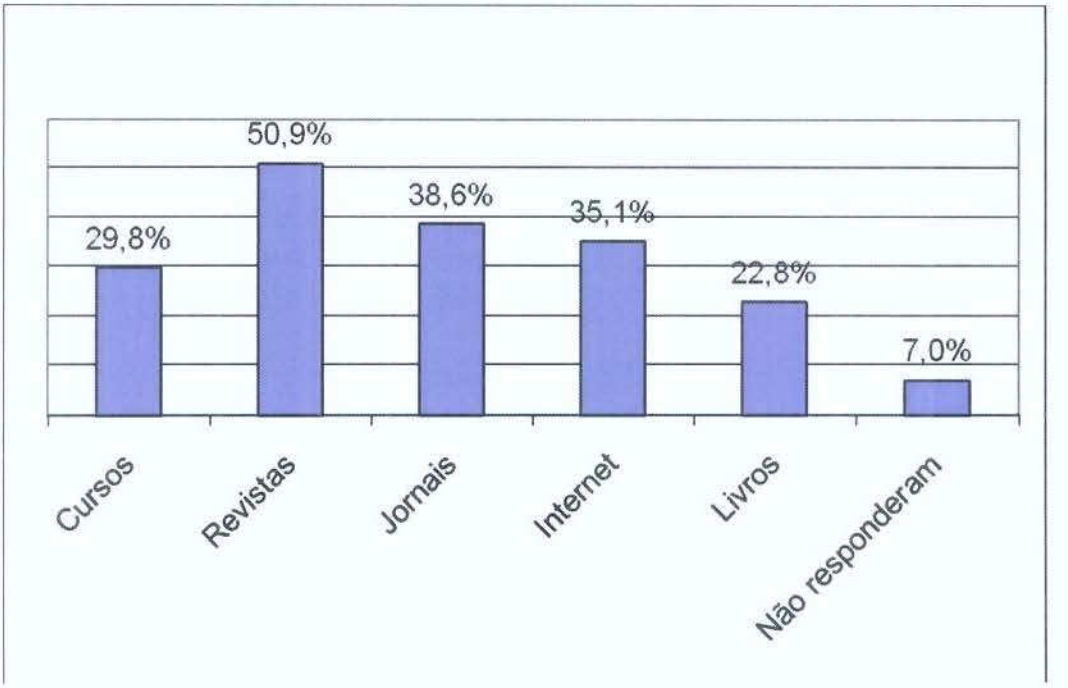


Gráfico 11: distribuição sobre o meio de informação mais utilizado pelos CDs de Pindamonhanagaba para se atualizarem na área legal.

Quando os CDs foram questionados se faziam o uso do TCLE verificou-se que 84,21% (n=48) responderam negativamente, conforme o gráfico 12.

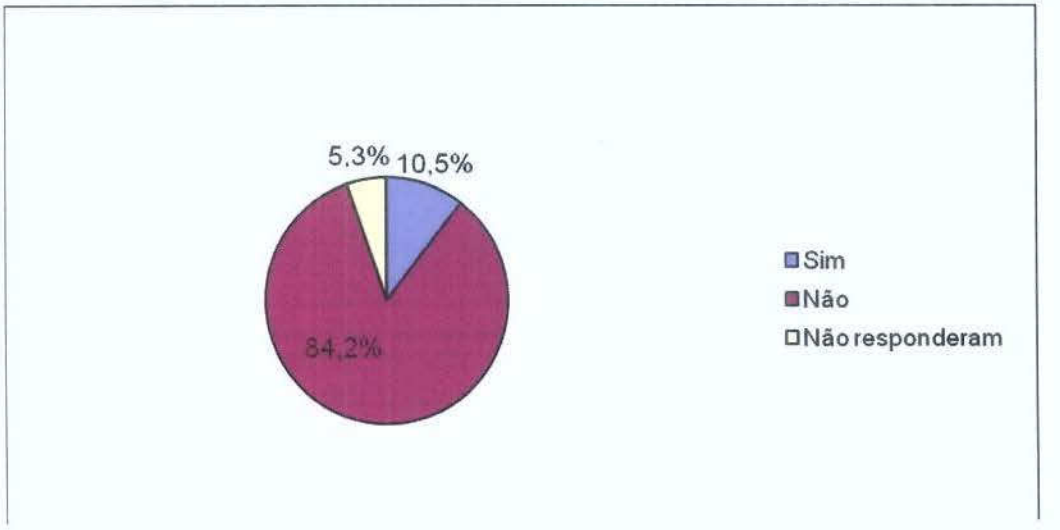


Gráfico 12: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba quanto ao uso do TCLE.

Quando questionados os CDs sobre em quais situações fazia uso do TCLE verificou-se que 64,91% (n=37) dos CDs não responderam esta questão, conforme o gráfico 13.

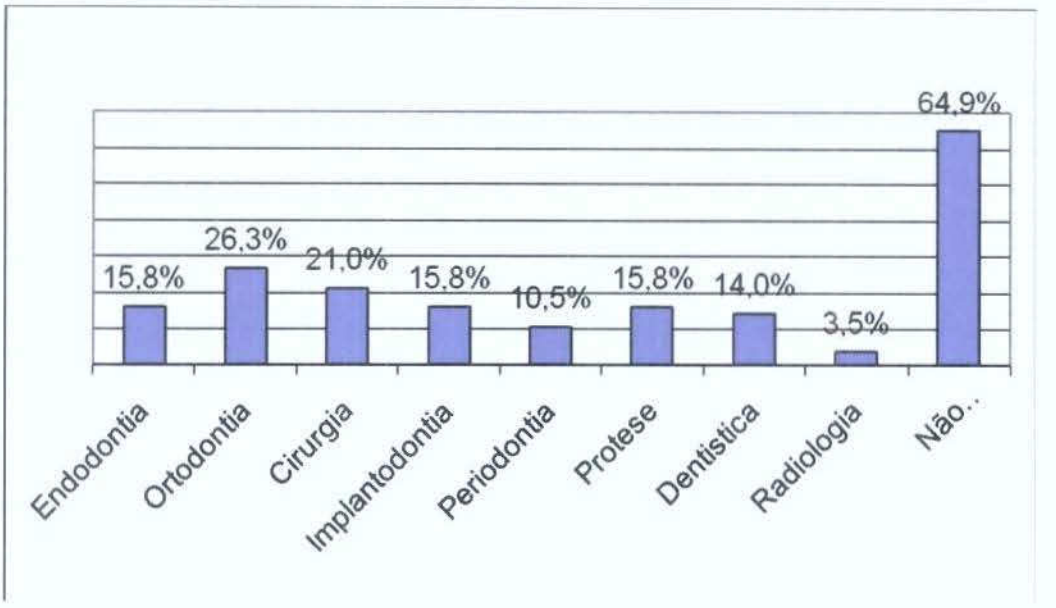


Gráfico 13: distribuição das áreas que os CDs de Pindamonhangaba utilizam o TCLE.

Quando questionado sobre as vantagens e desvantagens de se fazer o TCLE, verificou-se que 63,16% (n=36) dos CDs consideraram vantagem o paciente ficar esclarecido dos riscos e benefícios, conforme o gráfico 14.

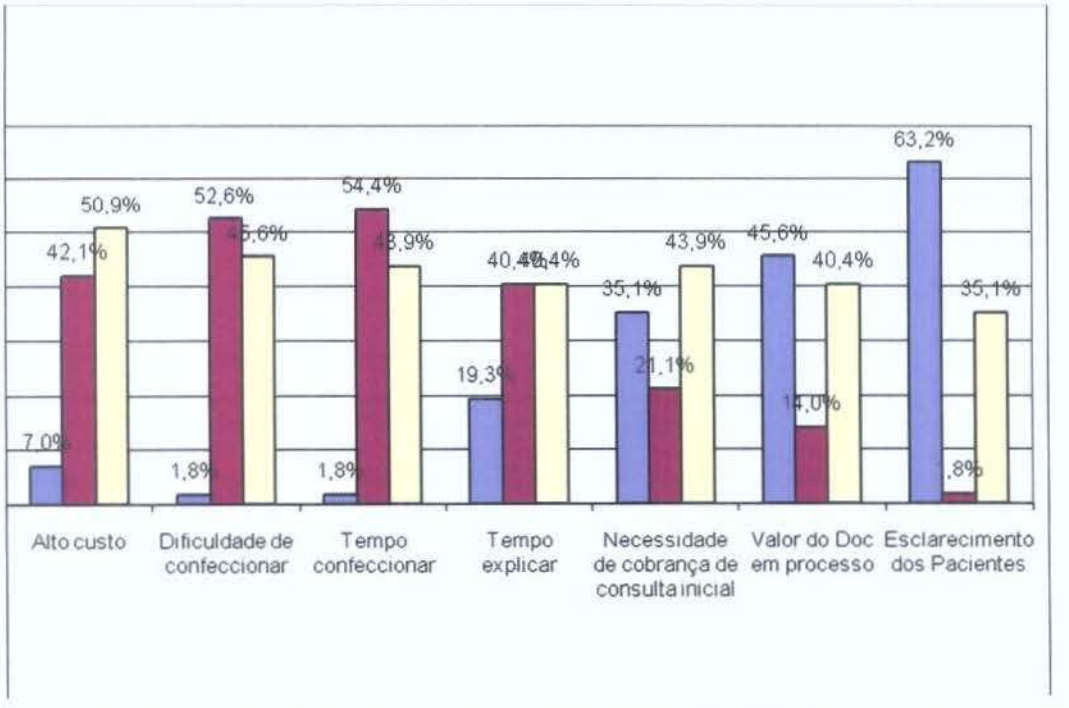


Gráfico 14: distribuição das respostas dos CDs de Pindamonhangaba com relação às vantagens e desvantagens de se fazer o TCLE

Quando os CDs foram questionados se eles conheciam a Resolucao 196/96 do CNS, verificou-se que 91,23% (n=52) responderam que não, conforme o gráfico 15.

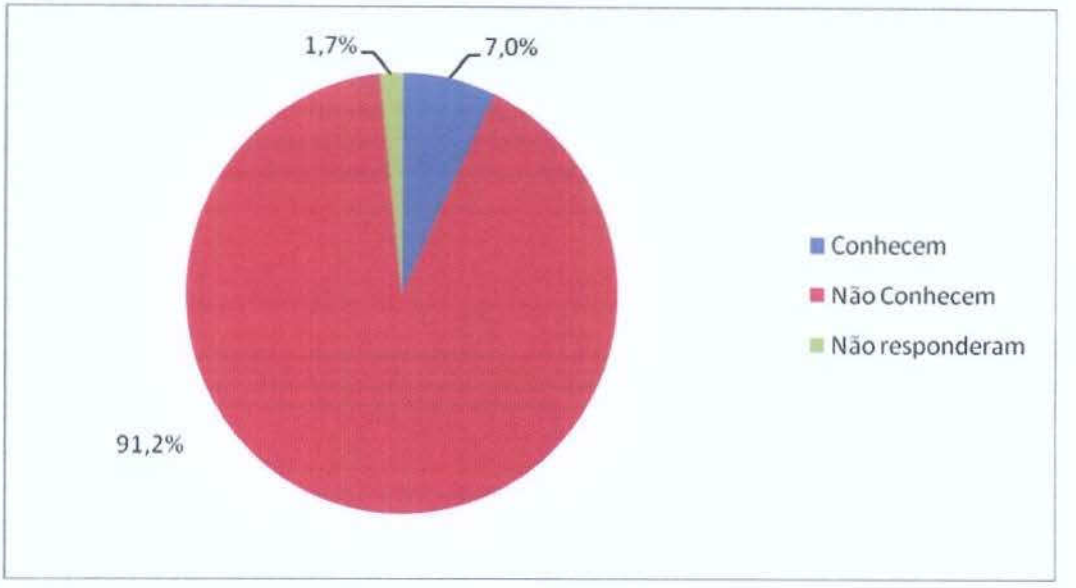


Gráfico 15: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento da Resolução 196/96.

Ao serem questionados se conheciam a Resoluçao 42/2003 alterada pela 71/2006 que é o CEO, verificou-se que 84,21% (n=48) responderam negativamente, conforme o gráfico 16.

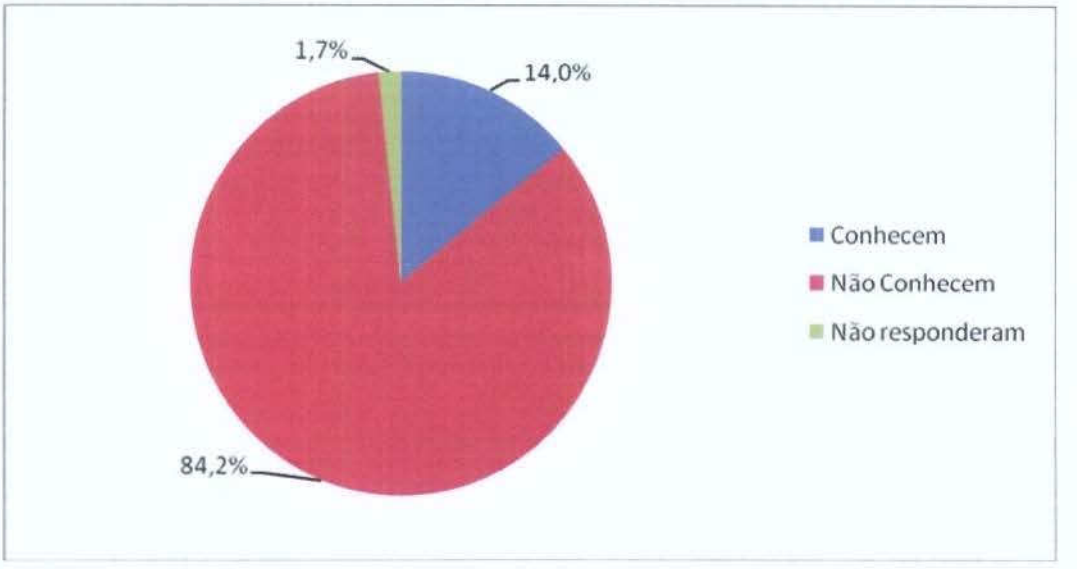


Gráfico 16: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento da Resolução 42/2003 alterada pela 71/2006 que é CEO.

Quando questionado se conheciam a Resolução 63/2005, verificou-se que 92,99% (n=53) responderam negativamente, conforme o gráfico 17.

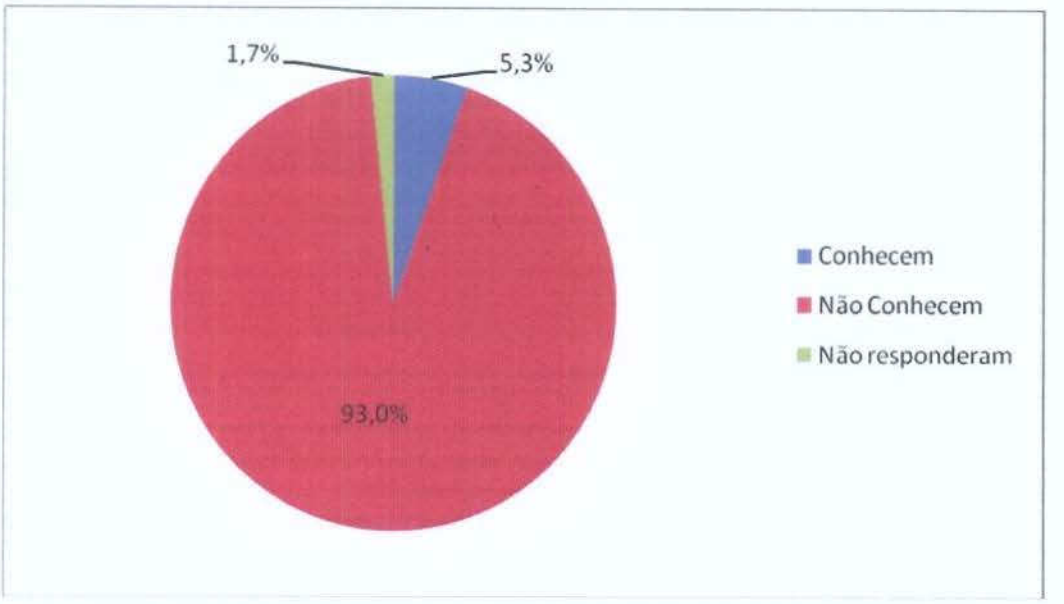


Gráfico 17: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento da Resolução 63/2005.

Ao serem questionados se conheciam o Código Penal Decreto Lei 2848/1940, verificou-se que 91,24% (n=52) responderam negativamente, conforme o gráfico 18.

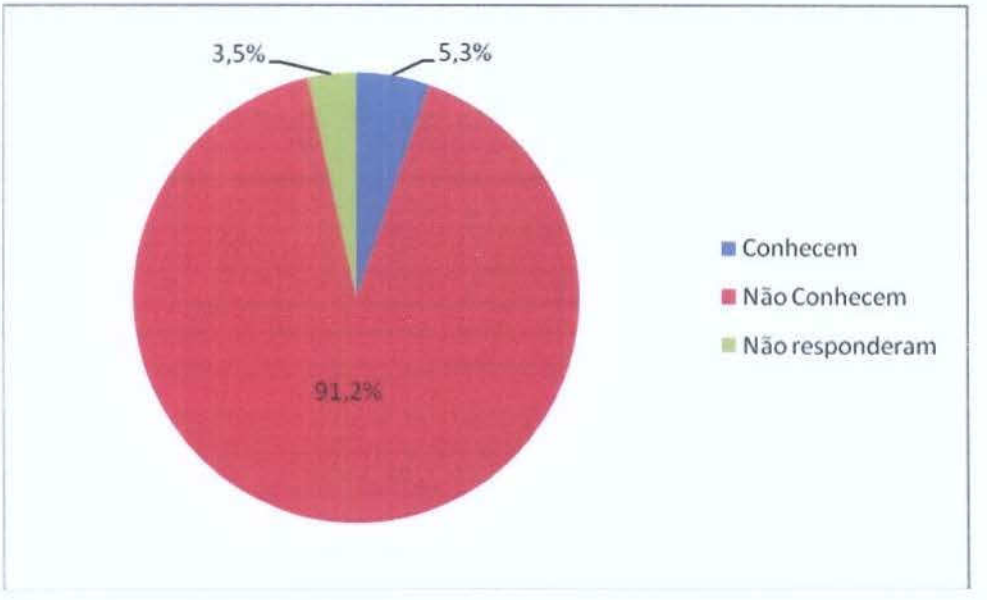


Gráfico 18: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento do Código Penal Decreto Lei 2848/1940.

Quando questionados se conheciam o Código Civil Lei 10406/2002, constatou-se que 85,97% (n=49) responderam negativamente, conforme o gráfico 19.

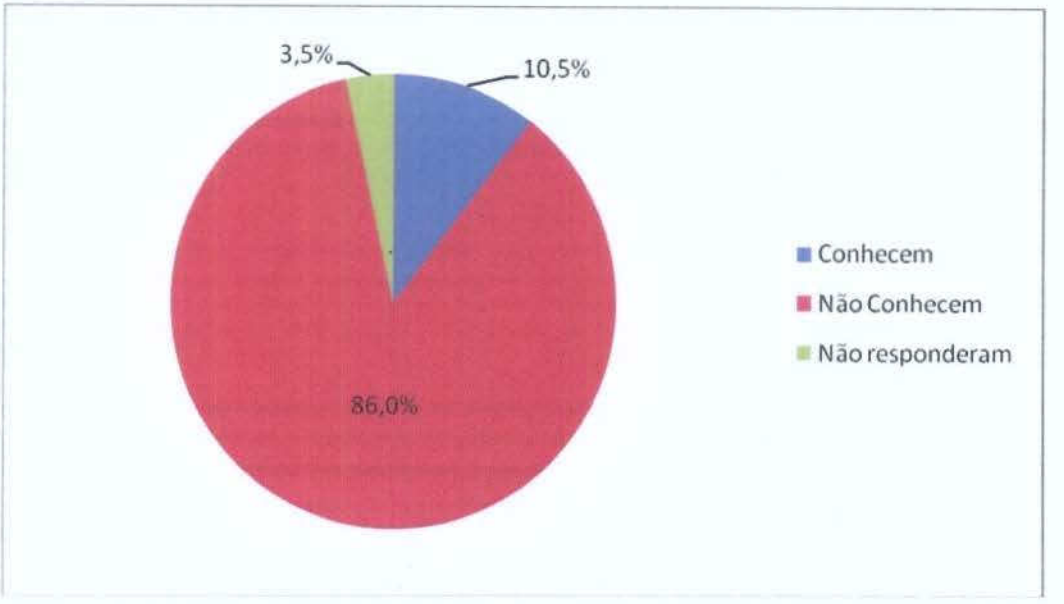
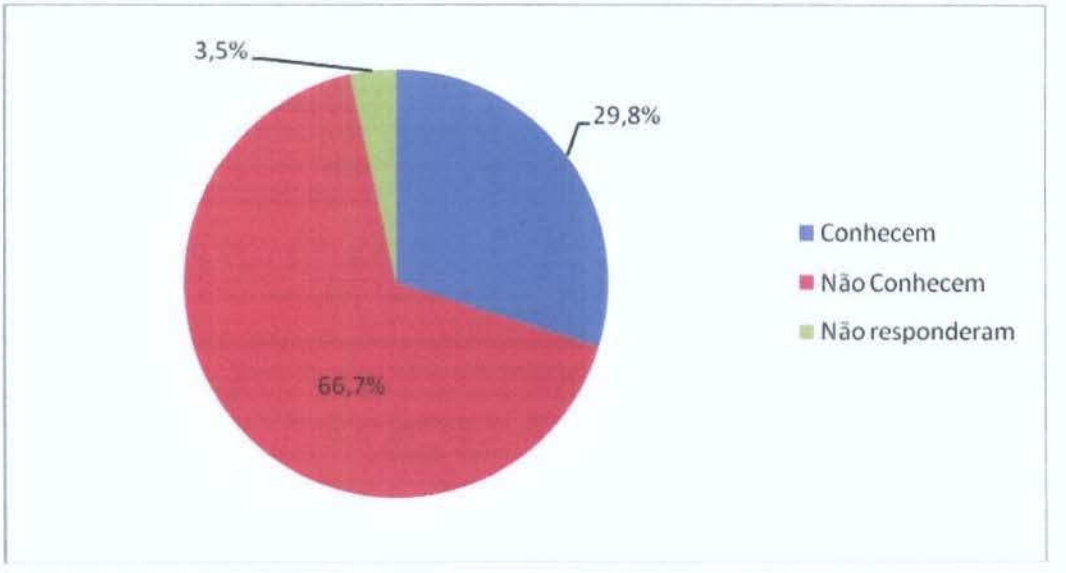


Gráfico 19: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento do Código Civil Lei 10406/ 2002.

Ao serem questionados se os CDs conheciam o Codigo de Defesa do Consumidor Lei 8078/1990, verificou-se que 66,68% (n=38) responderam negativamente, conforme o gráfico 20.



Garfico 20: distribuição dos CDs de Pindamonhangaba de acordo com o conhecimento do Código de Defesa do Consumidor Lei 8078/1990.

Ao serem questionados se tinham um modelo de TCLE em seu consultório, verificou-se que 77,2% (n=44) responderam negativamente, conforme o gráfico 21.

UNICAMP / FOP
BIBLIOTECA

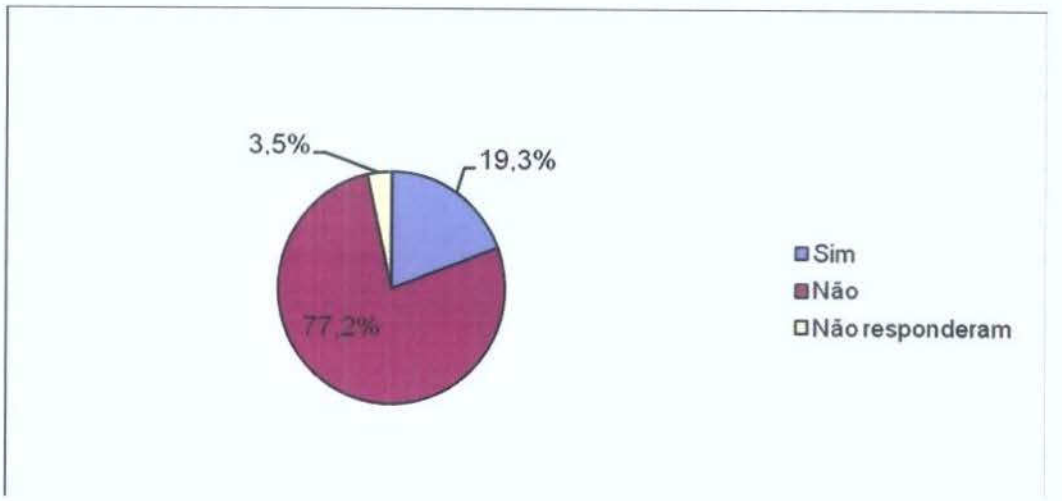


Gráfico 21: distribuição da porcentagem de CDs de Pindamonhangaba que tinham um modelo de TCLE em seu consultório.

Ao serem questionado sobre quais itens estavam presente no seu TCLE, verificou-se que 33,33% (n=19) dos CDs de Pindamonhangaba responderam que constava o plano de tratamento e 59,65% (n=34) não responderam esta questão, conforme a tabela 2.

Plano de tratamento	33,3%
Opções alternativas para tratamento	14,0%
Contrato de prestação de serviço	24,6%
Ficha Clínica	29,8%
Termo Autorização	33,3%
Riscos personalizados	5,3%
Riscos referentes ao tratamento proposto	8,8%
Benefícios com tratamento	3,5%
Riscos com o não tratamento	0,0%
Valor do tratamento	3,3%
Forma de pagamento	35,0%
Direito de recusar o tratamento	5,3%
Direito de alterar o plano de tratamento a qualquer momento por ambos os lados	10,5%
Direito de revogar o consentimento	0,0%
Conseqüências certas do tratamento	5,3%
Conseqüências certas do não tratamento	3,5%
Outros	5,3%
Não responderam	59,6%

Tabela 2: distribuição das respostas dos CDs de Pindamonhangaba quanto aos itens que constam no seu TCLE.

5.2 - Fase II

Modelo de TCLE para o atendimento odontológico.

Eu, PACIENTE (ou responsável legal), residente à ENDEREÇO, portador do CPF NÚMERO, para se fazer cumprir meus direitos como paciente, estando eu com capacidade mental, livremente autorizo o Cirurgião-Dentista (NOME), a diagnosticar e planejar o tratamento, dando atenção inicial à minha queixa principal.

Diagnóstico das possíveis lesões, iniciando pelo da queixa principal;

Riscos do não-tratamento (possível evolução da lesão);

Plano de tratamento proposto: procedimento, material a ser utilizados, valor, e número de consultas necessárias;

Benefícios esperados;

Riscos com a execução do tratamento;

Riscos pessoais (comparação com a história médica do paciente);

Tratamento(s) alternativo(s): procedimento, material a ser utilizados, valor, e número de consultas necessárias, uma ou duas opções;

Horário disponível do profissional.

Declaro que após ter esclarecido todas as minhas dúvidas pelo CD (NOME), livremente escolho o plano de tratamento (OPÇÃO) pelo motivo (DESCREVER MOTIVO) e que estou satisfeito com as informações prestadas pelo CD acima citado, mesmo assim este se colocou a disposição para sanar qualquer dúvida que eu possa ter durante o tratamento. E também, fui orientado que o tratamento poderá ser alterado por ambos os lados, desde que seja de comum acordo e bem informado, ou a retirada do consentimento poderá ser feita a qualquer momento pelo responsável . Portanto, outorgo meu consentimento livre e esclarecido para o CD realizar o tratamento aprovado por mim.

Local e data da declaração;

Assinatura do paciente;

Assinatura da testemunha do paciente.

Eu, CD (NOME), declaro ao paciente que em respeito aos seus direitos, este poderá revogar o consentimento a qualquer momento, por escrito.

Local e data da declaração;

Assinatura do profissional.

Assinatura da testemunha do profissional;

Termo de Revogação do consentimento:

Eu, PACIENTE, venho por meio deste, retirar meu consentimento para o término do tratamento, estando ciente dos riscos que estarei sujeito com a suspensão do tratamento;

Risco com a suspensão do tratamento;

Local e data;

Assinatura do paciente;

Assinatura da testemunha;

Referência Bibliográfica do tratamento, dos riscos e benefícios.

6 – DISCUSSÃO

Graças à cooperação de 46,72% dos CDs de Pindamonhangaba – SP, que receberam o questionário, conseguiu-se chegar a conclusões importantes sobre o TCLE no cotidiano dos CDs.

Nota-se, que a maioria dos CDs possuía mais de 20 anos de formado (40%) e a menor parte possuía entre 5 e 10 anos formado. Mais de 70% dos CDs já tinha participado de congressos e atualizações e mais de 60% dos CDs tinha especialização e atualização, e menos de 14,04% tinha mestrado e 3,5% doutorado.

Ao serem questionados sobre suas participações em cursos da área de odontologia legal, apenas 31,75% dos CDs de Pindamonhangaba já tinha participado, e destes apenas 15,78% já tinha participado de algum curso envolvendo o tema TCLE, sendo 8,77% em atualização e 7,01% em especialização.

De acordo com as respostas obtidas, notamos que a maioria dos profissionais tem a noção de alguns itens que devem estar contidos no TCLE, apesar de apenas 8,77% dos CDs terem afirmado saber o que deve conter no TCLE.

Ao serem questionados, sobre a não necessidade da assinatura do responsável legal para executar o tratamento odontológico, uma média de 70% dos CDs sabe os casos em que é necessária a assinatura pelo responsável legal.

Quanto aos casos que eximiria o CD de fazer o TCLE, a maioria não sabia quais eram os casos, com exceção dos casos em que a espera pode gerar risco de vida e dos casos em que a espera pode gerar lesões irreversíveis (mais de 60% dos CDs). E quanto ao paciente consentir o tratamento sem conhecer os riscos e benefícios, nota-se que a maioria 56,14% dos CDs disse que não era permitido, o que nos demonstra certo desconhecimento dos direitos do paciente.

Nota-se que os meios de informação mais utilizados para atualização na área legal, são as revistas que são usadas por metade dos CDs pesquisados.

Apenas 10,53% dos CDs de Pindamonhangaba fazem uso do TCLE, porém ao serem questionados em quais situações 64,91% dos CDs não responderam esta questão e a área com maior índice foi ortodontia com 26,31%, tendo as outras, a média de 15% de uso, o que não está compatível com o número de CDs que usam 10,53%, e também com o número de CDs que tem o modelo de TCLE 19,30%. E que, por sua vez, não é compatível com as respostas da questão (quais os itens que estão presentes no seu

TCLE?), que teve seis opções com índice maior que 20%, e 59,65% dos CD não responderam.

Um detalhe, importante, obtido com esta pesquisa é que 63,16% dos CDs consideram como vantagem o paciente ficar esclarecido dos riscos e benefícios e 45,61% dos CDs considera vantagem o valor do documento em processo. Já a maior desvantagem foi a dificuldade para se confeccionar e o tempo gasto para se confeccionar, que demonstra a necessidade de se confeccionar um modelo padrão para que os CDs possam utilizar um seu consultório.

Observa-se, uma falta de conhecimento dos CDs sobre os Códigos ou Leis Brasileiras: 91,23% não conhecem a Resolução 196/96 (CONEP – CNS), 84,21% não conhecem a Resolução 42/2003 alterada pela 71/06 (CEO), 92,99% não conhecem a Resolução 63,2005 (Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia), 91, 24% não conhecem o Código Penal Decreto Lei 2848/1940, 85,97% não conhecem o Código Civil 10406/2002 e 66,66% dos CDs não conhecem a Lei 8078/1990 (CDC).

Percebe-se com esta pesquisa que a maioria dos CDs de Pindamonhangaba não tem noções de Capacidade Legal e das Leis que fazem parte da prestação de serviço odontológico e do convívio humano, e que o dentista paternalista ainda está presente nos consultórios.

Observa-se também uma falta de informação dada aos profissionais pelo conselho da classe e das revistas atuais, que foram consideradas como principais meios de informações e atualizações na área de odontologia legal.

7 – CONCLUSÃO

Tendo em vista, a competente revista da literatura e os resultados obtidos, é lícito concluir:

A – Os CDs de cidade de Pindamonhangaba – SP apresentam conhecimento deficitário sobre o TCLE;

B – Os CDs da cidade de Pindamonhangaba – SP não utilizam o TCLE efetivamente no consultório;

C – O TCLE é um documento legal que visa preservar a integridade física, moral, intelectual e psicológica do indivíduo consumidor de serviço odontológico. Tal documento encontra respaldo ético no Código de Ética Odontológico em seu artigo 7º inciso XII e amparo legal na Lei 8078/90 que é o Código de Defesa do Consumidor;

D – Foi criado e proposto um modelo de TCLE para atendimento odontológico.

REFERÊNCIAS[1]

1. Almeida, C.A.P. et. al . Prontuário Odontológico – Uma orientação para o cumprimento da exigência contida no inciso VIII do artigo 5° do Código de Ética. Relatório final apresentado ao Conselho Federal de Odontologia, Rio de Janeiro, 2004.

2. Arbenz, G.O. .Introdução à Odontologia Legal. São Paulo – SP. 1959.

3. Baú, M. K. . Capacidade Jurídica e Consentimento Informado. Simpósio, 285-298.

4. Brasil. Decreto Lei 2.848/1940. Código Penal. 1940. Cd Biblioteca Jurídica. WWW.cdsonline.com.br. 2008

5. Brasil. Lei 4.324de 14/04/1964. Instituí o Conselho Federal de Odontologia e os Conselhos Regionais de Odontologia, e dá outras providencias. Disponível em site: HTTP://www.cfo.org.br/index.htm [2008 jan. 15].

6. Brasil. Lei 5.081 de 24 de agosto de 1966. Regula o Exercício da Odontologia. Disponível em site: HTTP://www.cfo.org.br/index.htm [2008 jan. 15].

7. Brasil. Decreto 68.740. Regulamenta a Lei n° 4.324, de 14 de abril de 1964. Disponível em site: HTTP://www.cfo.org.br/index.htm [2008 jan. 15].

8. Brasil. Constituição Federal. 1988. Cd Biblioteca Jurídica. WWW.cdsonline.com.br. 2008.

9. Brasil. Lei 8.078/90. Código de Defesa do Consumidor. 1990. Cd Biblioteca Jurídica. WWW.cdsonline.com.br. 2008.

10. Brasil. Lei 10.406/02. Código Civil de 2002. Cd Biblioteca Jurídica. WWW.cdsonline.com.br. 2008.

11. Brasil. Resolução n° 42/2003 alterada pela Resolução 71/2006. Código de Ética Odontológico (CEO). Conselho Federal de Odontologia (CFO). Rio de Janeiro. 2006.

[1] De acordo com a Norma da UNICAMP/FOP, baseada no modelo Vancouver. Abreviatura dos periódicos em conformidade com o Medline.

12. Brasil. Resolução nº 63 de 08 de abril de 2005. Consolidação das Normas para Procedimentos nos Conselhos de Odontologia. Conselho Federal de Odontologia (CFO). Rio de Janeiro. 2005.

13. CONEP. Cadernos de Ética em Pesquisa. Brasília. Conselho Nacional de Saúde (CNS), jul – ano V – Numero 10, 2002.

14. CONEP. Cadernos de Ética em Pesquisa. Brasília. Conselho Nacional de Saúde (CNS), jul – ano VI – Numero 11, 2003.

15. Daruge, E. et al. Direitos dos Profissionais da Odontologia. Ed. Saraiva. São Paulo – SP 1978.

16. Goldin, J. R. Consentimento Informado: primeiro uso em Sentença Judicial. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/salgo.htm [2008 jul. 15].

17. Goldin, J. R. Consentimento. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/consent.htm [2008 jul. 15].

18. Goldin, J. R. Primeira Sentença Judicial sobre a necessidade do uso de Consentimento. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/conslate.htm [2008 jul. 15].

19. Goldin, J. R.. Primeira Utilização de um Contrato de Assistência. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/consprin.htm [2008 jul. 15].

20. Goldin, J. R.. Primeira Utilização de um Contrato Pesquisa. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/beaumont.htm [2008 jul. 15].

21. Goldin, J. R. et al . O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos. Disponível em site: HTTP://www.bioetica.ufrgs.br/oconse~1.htm [2008 jul. 15].

22. Goldin, J. R. Consentimento Informado: a importância da qualidade do texto utilizado. Revista HCPA, nº26 – cap. 3 – 117-122, 2006.

23. Junqueira, C. R. et al. Ética na Odontologia. Ed. Vozes. Petrópolis – RJ. 2007.

24. Nunes, D. S. et al. Conhecimento Conscientizaçao e atitude do docente no que respeita ao consentimento informado e à autonomía do paciente. Rev. ABENO, nº 6 - cap. 1 – (11-19).

25. Mendes, N. F. et al. Responsabilidade Ética, Civil e Penal do Medico. Ed. Sarvier. São Paulo. 2006.

26. Ramos, D. L. P.. Ética Odontológica. Ed. Santos. São Paulo. 1994

27. Ramos, D. L. P.. Bioética & Ética Profissional. Ed. Guanabara Koogan S.A.. Rio de Janeiro. 2007.

28. Roberto, L.M.P.. Responsabilidade Civil do Profissional da Saúde & Consentimento Informado. Ed. Juruá. Curitiba – PR. 2005.

29. Samico, A.H.R. et al. Aspectos Éticos e Legais do Exercício da Odontologia. Conselho Federal de Odontologia (CFO) 2ª edição. Rio de Janeiro. 1994.

30. Silva, M.. Compendio de Odontologia Legal. Ed. Medsi. São Paulo – SP. 1997.

Anexo I

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA-SP

Caro Senhor (a),

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa científica sobre "Verificação do grau de conhecimento do cirurgião dentista de Pindamonhangaba/SP sobre a utilização do Termo de Ciência e Autorização de Procedimento Odontológico Livre e Esclarecido (TCAPOLE) na prática odontológica". O método utilizado para desenvolver a pesquisa será a aplicação de um questionário com perguntas objetivas.

É válido ressaltar que a sua identidade (respondendo ao questionário) será totalmente preservada uma vez que este instrumento não contém qualquer indicador da identidade do participante. Para a sua segurança, inexiste campo de identificação individual em nosso questionário. Antecipadamente, agradecemos a valiosa colaboração e o tempo dispensado para o preenchimento deste questionário.

QUESTIONÁRIO QUE SERÁ APLICADO AOS CIRURGIÕES DENTISTAS

1 - Quanto tempo de formado?
() até 05 anos ()05 a 10 anos ()10 a 15 anos ()15 a 20 anos () acima de 20 anos

2 – Participou de algum curso após a graduação?
() congresso () aperfeiçoamento () atualização () especialização () mestrado () doutorado

3 – Já participou de algum curso da área de odontologia legal?
() sim () não

4 – Já assistiu algum curso envolvendo o tema "Termo de Ciência e Autorização de Procedimento Odontológico Livre e Esclarecido (TCAPOLE) " em odontologia? Qual?
() não () atualização () aperfeiçoamento () graduação () especialização () mestrado () doutorado

5 – Qual ou quais os tipos de documentações que você utiliza para executar o tratamento odontológico?
() ficha clínica
() contrato de prestação de serviço
() prontuário
() termo de autorização
() plano de tratamento
() termo de consentimento livre esclarecido

6 – Você sabe o que deve conter no (TCAPOLE)?
() sim () não

UNICAMP / FOP BIBLIOTECA

7 – Marque com (X) os itens que devem estar presente no (TCAPOLE)
() plano de tratamento
() opções alternativas para tratamento
() contrato de prestação de serviço
() ficha clínica
() termo de autorização
() riscos personalizados
() riscos referentes ao tratamento proposto
() benefícios com tratamento
() riscos com o não tratamento
() valor do tratamento
() forma de pagamento
() direito de recusar o tratamento
() direito de alterar o plano de tratamento a qualquer momento por ambos os lados
() direitos de revogar o consentimento
() conseqüências certas do tratamento
() conseqüências certas do não tratamento
() outros. Quais?

8 – Quais os pacientes citados abaixo não necessita a assinatura pelo responsável legal antes do inicio do tratamento?
() idosos capazes
() idosos incapazes (interditados judicialmente)
() crianças
() adolescentes
() deficientes físicos
() analfabetos
() deficientes sensoriais
() pessoas com dificuldades de compreensão do idioma
() pacientes normais com 18 anos
() pacientes normais com 21 anos

9 – Marque a(s) opção (s) que eximiria o CD de fazer o (TCAPOLE)?
() quando a não intervenção pode acarretar risco para a saúde publica.
() quando o paciente não esta capacitado para tomar decisões.
() quando a espera pode gerar lesões irreversíveis.
() quando a espera pode gerar risco de vida.
() quando o paciente se renuncia o direito de saber.

10 – O paciente optar por consentir o tratamento sem conhecer riscos e benefícios?
() sim () não

11 – Qual o meio de informação mais utilizado para sua atualização na área legal?
() cursos () revistas () jornais () internet () livros

12 – Faz uso do (TCAPOLE)?
() sim () não

13 – Em quais situaçoes faz uso do (TCAPOLE)?
() endodontia () ortodontia () cirurgia () implatodontia () periodontia () prótese
() dentística () radiologia

14 – Marque as vantagens (V) e desvantagens (D) de fazer o (TCAPOLE):
() alto custo
() dificuldade de confeccionar
() tempo gasto para se confeccionar
() tempo gasto para explicar ao paciente
() necessidade de ser cobrada a consulta inicial "orçamento"
() valor do documento em processos
() paciente fica esclarecido dos riscos e benefícios

15 – Você conhece a resolução 196/96?
() sim () não

16 - Você conhece a resolução 42/2003 alterada pela 71/06 que é o CEO?
() sim () não

17 - Você conhece a resolução 63/2005?
() sim () não

18 - Você conhece o código penal decreto lei 2848/1940?
() sim () não

19 - Você conhece o código civil lei 10406/2002?
() sim () não

20 - Você conhece o código de defesa do consumidor lei 8078/90?
() sim () não

21 – Você tem um modelo de (TCAPOLE) em seu consultório?
() sim () não

22 – Marque com (x) todos os itens que constam no seu (TCAPOLE):
() plano de tratamento
() opções alternativas para tratamento
() contrato de prestação de serviço
() ficha clínica
() termo de autorização
() riscos personalizados
() riscos referentes ao tratamento proposto
() benefícios com tratamento
() riscos com o não tratamento
() valor do tratamento
() forma de pagamento
() direito de recusar o tratamento
() direito de alterar o plano de tratamento a qualquer momento por ambos os lados
() direitos de revogar o consentimento
() conseqüências certas do tratamento
() conseqüências certas do não tratamento
() outros. Quais?

Muito obrigado pela sua participação nesta nossa pesquisa.

Anexo II

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Introdução

As informações contidas neste questionário e termo de consentimento foram fornecidas pelos pesquisadores, Deibson Assis Ferreira, Eduardo Daruge Junior e Luis Francesquini Junior, com o objetivo de convidá-lo a participar e esclarecer e firmar acordo por escrito mediante o qual o sujeito da pesquisa autoriza a participação, sem qualquer forma de coação ou ameaça física, desta pesquisa científica, intitulada: "Verificação do grau de conhecimento do cirurgião dentista de Pindamonhangaba/SP sobre a utilização do Termo de Ciência e Autorização de Procedimento Odontológico Livre e Esclarecido (TCAPOLE) na prática odontológica".

2. Justificativa para realização da pesquisa

Observa-se nos últimos anos o aumento do numero de processos no Brasil contra o Cirurgião Dentista (CD), devido ao fato da população estar exercendo seu direito de exigir a realização de um tratamento adequado pelo prestador de serviço de saúde.

Os CDs estão sendo obrigados a solicitar um (TCAPOLE) ao paciente, para se iniciar um tratamento odontológico, exceto nos casos de urgência ou emergência. A não solicitação do (TCAPOLE) poderá resultar ao CD problemas éticos e legais. Não há, em nível nacional, um padrão de (TCAPOLE), o que há são sugestões de modelos. A portaria. A portaria seção 26 do CFO também sugere a necessidade de elaboração e obtenção do (TCAPOLE) por parte do CD. Espera-se, com a compilação de dados, verificar o conhecimento e efetivo uso do (TCAPOLE) por parte do CD. Com a apuração desses dados espera-se alertar os CDs sobre a necessidade de se realizar o mesmo.

3. Objetivos

O presente trabalho tem como objetivos:

a) verificar o grau do conhecimento do Cirurgião-Dentista da cidade de Pindamonhangaba/SP sobre o (TCAPOLE);

b) uso do (TCAPOLE) para executar os procedimentos no paciente;

c) discutir os aspectos éticos e legais pertinentes ao tema;

d) criar um modelo padrão de (TCAPOLE).

4. Procedimentos a serem adotados

Para a realização da pesquisa será confeccionado um questionário, com questões estruturadas e abertas, e duas vias do TCLE. Na via pertencente ao CD conterá um local para que o profissional possa inserir o código do seu questionário.

Os questionários e os TCLEs (via do pesquisador) serão guardados em locais distintos e aleatoriamente, no momento da entrega pelo CD ao pesquisador.

Uma cópia do questionário, que será utilizado, será submetida juntamente com o respectivo projeto ao CEP/FOP/UNICAMP. Deve ser destacado que, no questionário teremos apenas um código com o objetivo de localizá-lo nos casos em que o CD solicitar a revogação do TCLE. Só será considerado válido o questionário do CD que entregar o TCLE devidamente preenchido.

Os dados serão compilados, analisados e tratados estatisticamente, por meio de teste exato de Fischer e qui-quadrado.

Este estudo não utilizará grupo controle ou placebo. Não existe método alternativo para se obter os dados e informações desejadas.

5. Descrição crítica dos desconfortos e riscos previsíveis

Não há desconfortos ou riscos previsíveis pela participação nesta pesquisa.

6. Descrição dos benefícios e vantagens diretas ao voluntário

Não há benefícios e vantagens diretas aos formandos pesquisados.

7. Forma de acompanhamento e de contato com os pesquisadores e com o CEP

Os participantes desse estudo poderão manter contato com os pesquisadores a qualquer tempo, por meio da Internet (correio eletrônico) ou telefones, informados no final do TCLE; com o CEP, por meio da Internet ou correios, os endereços estarão igualmente informados no final do TCLE.

8. Garantia de esclarecimentos

Todos os indivíduos abordados, que aceitem ou não participar da pesquisa, obterão todas as informações solicitadas, em qualquer fase da pesquisa, a qualquer momento, bastando para tanto entrar em contato com os pesquisadores responsáveis.

9. Garantia de recusa à participação ou de saída do estudo

Os pesquisados a serem consultados podem no ato da pesquisa se recusar a responder o questionário, bem como não são obrigados a entregá-los e também poderão solicitar por escrito a remoção dos dados, sem qualquer prejuízo ou punição.

10. Garantia de sigilo

Serão tomadas todas as medidas para zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa.

11. Garantia de ressarcimento

Os participantes não terão qualquer gasto, portanto não há previsão de ressarcimento.

12. Garantia de indenização e/ou reparação de danos

Como não há riscos ou danos aos voluntários e demais envolvidos na pesquisa, não há previsão de medidas de reparação aos mesmos ou previsão de indenização.

ATENÇÃO:

A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária e o participante terá uma cópia deste TCLE. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva ao Comitê de Ética em Pesquisa da FOP-UNICAMP - Av. Limeira, 901 – Caixa Postal 52 – Piracicaba – SP–CEP13414-903, telefone-FAX (19) 2106 5349, acesse http://www.fop.unicamp.br/cep/ ou envie e-mail para cep@fop.unicamp.br. Ou se comunique com os pesquisadores: Deibson Assis Ferreira, pelo telefone (12)3642-2868 – celular (12) 8129-6880 ou Eduardo Daruge Júnior, pelo telefone (19) 2106-5365 ou Luiz Francesquini Júnior, pelo telefone (19) 3412 5283,em horário comercial.

Eu _____ declaro ter lido na integra e entendido os termos e a finalidade da presente pesquisa e aceito participar da mesma,

_____/_____/200__.

_____

Assinatura

_____

RG

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

CERTIFICADO

O Comitê de Ética em Pesquisa da FOP /UNICAMP certifica que o projeto de pesquisa "**Grau de conhecimento do Cirurgião Dentista de Pindamonhangaba/SP sobre a utilização do termo de consentimento livre esclarecido (TCAPOLE) na pratica odontológica**", protocolo nº **032/2008**, dos pesquisadores **EDUARDO DARUGE JUNIOR, DEIBSON ASSIS FERREIRA e LUIZ FRANCESQUINI JÚNIOR**, satisfaz as exigências do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde para as pesquisas em seres humanos e foi aprovado por este comitê em 09/05/2008.

The Ethics Committee in Research of the School of Dentistry of Piracicaba - State University of Campinas, certify that the project "**The degree of the surgeon dentist's of Pindamonhangaba/SP knowledge about the use of term of free consent illuminated in dentistry practice**", register number **032/2008**, of **EDUARDO DARUGE JÚNIOR, DEIBSON ASSIS FERREIRA and LUIZ FRANCESQUINI JÚNIOR**, comply with the recommendations of the National Health Council – Ministry of Health of Brazil for research in human subjects and therefore was approved by this committee at 09-05, 2008.

Prof. Pablo Agustin Vargas
Secretário
CEP/FOP/UNICAMP

Prof. Jacks Jorge Júnior
Coordenador
CEP/FOP/UNICAMP

Nota: O título do protocolo aparece como fornecido pelos pesquisadores, sem qualquer edição.
Notice: The title of the project appears as provided by the authors, without editing.

Anexo IV

CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA DE SÃO PAULO

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Por este termo, o **Sr. Deibson Assis Ferreira**, brasileiro, solteiro, Cirurgião-Dentista, portadora da carteira de identidade RG nº M-8936130 SSP/MG, inscrito no CPF sob o nº 034.712.426-78, aluno do curso de Especialização em Odontologia Legal da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - UNICAMP, doravante simplesmente requerente, **responsabiliza-se**, sob as penas da lei, civil e criminalmente, perante o **Conselho Regional de Odontologia de São Paulo – CROSP**, neste ato representado por seu Secretário infra-assinado, pelo uso e guarda das informações contidas no banco de dados ora fornecido (endereços e telefones dos cirurgiões-dentistas inscritos e estabelecidos no município de Pindamonhangaba), cuja finalidade é exclusivamente a de realizar pesquisa para elaboração de monografia de conclusão de curso, sendo vedado o uso para outros fins. O requerente é responsável pelo uso e pela guarda das informações contidas no banco de dados por si e por terceiros que eventualmente tenham acesso às informações, cujo sigilo deve ser mantido independente de quem as detiver.

Este termo segue assinado pelas partes em 02 (duas) vias de igual teor e forma.

São Paulo, 25 de fevereiro de 2.008

Dr. Luiz Roberto Cunha Capella
Secretário

Sr. Deibson Assis Ferreira
Requerente

Anexo V

LEI ESTADUAL Nº 10.241, DE 17 DE MARÇO DE 1999

Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, n.51, 18 mar. 1999. Seção 1, p.1

(Projeto de lei nº 546/97, do deputado Roberto Gouveia - PT)

Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO: Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte lei:

Artigo 1º - A prestação dos serviços e ações de saúde aos usuários, de qualquer natureza ou condição, no âmbito do Estado de São Paulo, será universal e igualitária, nos termos do artigo 2º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

Artigo 2º - São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:

I - ter um atendimento digno, atencioso e respeitoso;

II - ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome;

III - não ser identificado ou tratado por:

a) números;

b) códigos; ou

c) de modo genérico, desrespeitoso, ou preconceituoso;

IV - ter resguardado o segredo sobre seus dados pessoais, através da manutenção do sigilo profissional, desde que não acarrete riscos a terceiros ou à saúde pública;

V - poder identificar as pessoas responsáveis direta e indiretamente por sua assistência, através
de crachás visíveis, legíveis e que contenham:

a) nome completo;

b) função;

c) cargo; e

d) nome da instituição;

VI - receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

a) hipóteses diagnósticas;

b) diagnósticos realizados;

c) exames solicitados;

d) ações terapêuticas;

e) riscos, benefícios e inconvenientes das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas;

f) duração prevista do tratamento proposto;

g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos, a necessidade ou não de
anestesia, o tipo de anestesia a ser aplicada, o instrumental a ser utilizado, as partes do corpo afetadas, os efeitos colaterais, os riscos e conseqüências indesejáveis e a duração esperada do procedimento;

h) exames e condutas a que será submetido;

i) a finalidade dos materiais coletados para exame;

j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e

l) o que julgar necessário;

VII - consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada

informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados;
VIII - acessar, a qualquer momento, o seu prontuário médico, nos termos do artigo 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;
IX - receber por escrito o diagnóstico e o tratamento indicado, com a identificação do nome do
profissional e o seu número de registro no órgão de regulamentação e controle da profissão;
X - vetado:
a) vetado;
b) vetado;
c) vetado:
d) vetado;
e) vetado; e
f) vetado;
XI - receber as receitas:
a) com o nome genérico das substâncias prescritas;
b) datilografadas ou em caligrafia legível;
c) sem a utilização de códigos ou abreviaturas;
d) com o nome do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da
profissão; e
e) com assinatura do profissional;
XII - conhecer a procedência do sangue e dos hemoderivados e poder verificar, antes de recebê-los, os carimbos que atestaram a origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;
XIII - ter anotado em seu prontuário, principalmente se inconsciente durante o atendimento:
a) todas as medicações, com suas dosagens, utilizadas; e
b) registro da quantidade de sangue recebida e dos dados que permitam identificar a sua origem,
sorologias efetuadas e prazo de validade;
XIV - ter assegurado, durante as consultas, internações, procedimentos diagnósticos e terapêuticos
e na satisfação de suas necessidades fisiológicas:
a) a sua integridade física;
b) a privacidade;
c) a individualidade:
d) o respeito aos seus valores éticos e culturais;
e) a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal; e
f) a segurança do procedimento;
XV - ser acompanhado, se assim o desejar, nas consultas e internações por pessoa por ele indicada;
XVI - ter a presença do pai nos exames pré-natais e no momento do parto;
XVII - vetado:
XVIII - receber do profissional adequado, presente no local, auxílio imediato e oportuno para a melhoria do conforto e bem estar;
XIX - ter um local digno e adequado para o atendimento;
XX - receber ou recusar assistência moral, psicológica, social ou religiosa:

XXI - ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa;
XXII - receber anestesia em todas as situações indicadas;
XXIII - recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida; e
XXIV - optar pelo local de morte.
§ 1º - A criança, ao ser internada, terá em seu prontuário a relação das pessoas que poderão acompanhá-la integralmente durante o período de internação.
§ 2º - A internação psiquiátrica observará o disposto na Seção III do Capítulo IV do Título I da Segunda Parte da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

Artigo 3º - Vetado:

I - vetado;
II - vetado; e
III - vetado.
Parágrafo único - Vetado.

Artigo 4º - Vetado:

I - vetado; e
II - vetado.
Parágrafo único - Vetado.

Artigo 5º - Vetado.
Parágrafo único - Vetado.

Artigo 6º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Palácio dos Bandeirantes, 17 de março de 1999.

MÁRIO COVAS

José da Silva Guedes
Secretário da Saúde

Celino Cardoso
Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Angarita
Secretário do Governo e Gestão Estratégica

Publicada na Assessoria Técnico-Legislativa, aos 17 de março de 1999.

Diário Oficial do Estado: Poder Executivo, São Paulo, SP, n.51, 18 mar. 1999.
Seção 1, p.1

UNICAMP / FOP
BIBLIOTECA