

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICRONEURORRAFIA

OPS-GOV-TCLE-042
Implantação: 25/03/2024
Revisão: 00
Classificação: Público

Por este instrumento particular o (a) paciente _____ ou seu responsável legal Sr. (a) _____, declara, para todos os fins legais, especialmente do disposto no *artigo 39, VI, da Lei nº 8.078/90*¹, que estando no pleno gozo de minhas faculdades mentais, autorizo o Dr. _____, CRM nº _____, seus assistentes e todos os demais profissionais vinculados à assistência, credenciados ao Hospital _____, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar o tratamento cirúrgico designado “**PROCEDIMENTO NEUROCIRÚRGICO**”, e todos os procedimentos que o incluem, inclusive anestésias ou outras condutas médicas que tal tratamento médico possa requerer.

Declara, outrossim, que recebi todas as explicações necessárias quanto a proposta do procedimento que será realizado, em linguagem clara e acessível feitas pelo referido (a) médico (a), atendendo ao disposto nos *artigos 22*⁰² e *34*⁰³ do *Código de Ética Médica* e no *artigo 9*⁰⁴ da *Lei nº 8.078/90* (abaixo transcritos), o qual esclareceu de forma detalhada a natureza e os objetivos do procedimento e me foi dada na oportunidade o direito de fazer perguntas e aclarar todas as dúvidas que achei pertinentes, sendo todas elas respondidas de maneira completa e satisfatória, quer seja nos aspectos dos benefícios, como dos riscos e possíveis reações de menor ou maior intensidade, bem como fui informado sobre os riscos e/ou benefícios de não ser tomada nenhuma atitude terapêutica diante da natureza da(s) enfermidade(s) diagnosticada(s). A partir desse momento fiquei ciente do abaixo descrito:

Definição

Procedimento neurocirúrgico para tratamento de doenças do sistema nervoso central e periférico.

1. Das Orientações Pré-Operatórias:

1.1 Reafirmo que Recebi todas as explicações necessárias das alternativas de tratamento existentes, comprometendo-me a seguir a todas as instruções pós-operatórias necessárias ao meu restabelecimento, que constarão em meu prontuário e/ou receituário médico, por ocasião de meu acompanhamento.

2.1 Sei que devo informar aos cirurgiões e anestesistas, antes da realização da cirurgia, todos os medicamentos utilizados por mim, pois muitos podem causar problemas no período intra e pós-operatório, bem como todos os medicamentos que não posso usar.

3.1 Estou ciente da possibilidade de transfusão de sangue e seus componentes (hemácias, plasma fresco, crioprecipitado) durante a internação no **Hospital São João Batista**. Posso ser contactado pelo Hemocentro do Hospital, onde será coletada uma amostra de sangue para classificação ABO/Rh e prova cruzada.

4.1 Também fui informado que as cirurgias, independentemente de todos os cuidados a serem tomados, experiência profissional e técnica adequada a ser utilizada, sempre envolvem riscos e podem levar a complicações conhecidas e outras imprevisíveis, mas que tudo será feito para impedir o seu aparecimento.

5.1 Fui também orientado de que o fumo e uso de álcool podem prejudicar a cicatrização, consolidação óssea e irrigação tecidual, limitando o sucesso da cirurgia, devendo por isso serem evitados.

¹ Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994) ... VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

² Código de Ética Médica – Artigo 22 - É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

³ Artigo 34 - É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

⁴ Lei nº 8.078 de 11/09/1990 – Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Artigo 9º - O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto. Artigo 39º - É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

6.1 Declaro que fui informado que os procedimentos realizados na especialidade neurocirúrgica, incluindo os atos operatórios, bloqueios de dor e exames complementares neurorradiológicos, têm risco inerente, sendo necessário que o paciente e seus familiares saibam que todos esses procedimentos, mesmo sob estrito controle e dentro das mais modernas técnicas, podem precipitar paralisias de membros, alterações da fala, déficits motores, sensitivos e intelectuais, dor crônica na coluna e eventualmente levar ao óbito. Isso não implica que necessariamente ocorrerão, mas o paciente e seus familiares devem estar conscientes dos riscos ao concordar com a terapêutica proposta.

7.1 Fui informado que mesmo sob a mais minuciosa manipulação de tecidos e com o uso de antibióticos profiláticos existe o risco de infecção inerente ao ato operatório.

8.1 Estou ciente ainda que podem ocorrer complicações durante o procedimento cirúrgico, e que essas intercorrências podem exigir providências imediatas, de acordo com o julgamento do médico, para assegurar minha integridade física, minha saúde e até mesmo minha vida. Assim, autorizo as medidas que forem necessárias, indicadas pelo médico, incluindo eventual internação em unidade de terapia intensiva ou remoções para outras instituições com recursos necessários ao meu caso.

9.1 Da mesma forma, fui informado que existem complicações associadas à anestesia proposta para minha cirurgia e aos demais medicamentos a serem utilizados, como reações alérgicas, graves ou não.

10.1 Tenho conhecimento que durante o procedimento cirúrgico ou no período pós-operatório, podem aparecer situações inusitadas que requeiram procedimentos adicionais e não previstos na presente data e descritos neste informe, que poderão ser indicados visando ao sucesso do tratamento.

11.1 Estou ciente de que seria impossível para o médico me descrever todas as complicações e riscos possíveis de acontecer no tratamento que me está sendo proposto, mas que fui informado a respeito das situações mais frequentes.

12.1 Sou sabedor de que, apesar da capacidade técnica e dos esforços de meu médico, não existe garantia ou segurança absoluta no resultado desta cirurgia, com relação à cura de minha doença.

13.1 Sei ainda que todo ato médico é uma ação baseada na confiança e na verdade e com o legítimo direito do paciente em saber seu diagnóstico e aceitar o tratamento indicado ou suas alternativas, sendo que nos casos de coma ou impossibilidade de escolha os familiares terão a responsabilidade de opção, delegando poderes à equipe para aquilo que deverá ser feito, dentro dos critérios baseados na literatura científica.

14.1 Toda equipe médica estará à disposição para o esclarecimento do caso, possíveis riscos sobre a doença e seus riscos ao ser tratada, a fim de que a questão não se baseie somente no consentimento, mas no consentimento livre e esclarecido.

15.1 Sei que tenho o direito de recusar tratamento, dentro do limite da lei.

16.1 Tenho ciência do meu direito à discricção sobre o tratamento (sigilo). Autorizo, todavia, a produção de registros fotográficos antes, durante e após o procedimento cirúrgico, para comprovação do procedimento realizado, para fins didáticos e/ou científicos.

17.1 Sei que tenho o direito à interrupção da terapêutica nos casos considerados incuráveis ou de penoso sofrimento.

18.1 Eu, paciente, tenho o direito de retirar-me do hospital ou ser dali retirado pelo meu familiar responsável em qualquer momento da internação hospitalar. Porém, estamos cientes que essa retirada

sem alta médica exime a equipe de responsabilidade sobre quaisquer complicações advindas da evasão.

2. Dos deveres do paciente e seus familiares

2.1. Estar junto do paciente quando houver necessidade de acompanhamento para auxílio em tarefas que não possa efetuar sozinho devido a suas condições, mesmo durante internação em enfermaria.

2.2. Estar presente para decidir condutas junto à equipe médica, toda vez que o paciente for incapaz de gerir sua pessoa.

2.3. Continuar o tratamento recomendado após a alta hospitalar conforme as orientações do médico assistente, como por exemplo: repouso, uso de órteses, fisioterapia, psicoterapia, consultas regulares em consultório ou ambulatório e exames de controle até sua alta definitiva, bem como usar as medicações prescritas conforme a receita médica, principalmente no uso de medicamentos controlados, não fornecendo-os a terceiros. Sua interrupção ou descumprimento claramente finda a obrigação de meios do médico assistente.

3. Dos deveres da equipe neurocirúrgica

3.1. Esclarecer o paciente ou seu representante legal sobre as reais condições de saúde em que se encontra, não omitindo dados relevantes para a tomada de decisão diante das opções terapêuticas existentes.

3.2. Indicar o procedimento adequado ao paciente, utilizando todos os meios disponíveis no hospital e observando as práticas reconhecidamente aceitas pela literatura médica, visando ao melhor resultado possível do tratamento.

4. Dos direitos da equipe neurocirúrgica

4.1. Recusar a realização de atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames da sua consciência.

4.2. Realizar procedimentos em pacientes críticos, mesmo sem o conhecimento da família, nos casos em que a urgência da situação impossibilite comunicação prévia, visando à preservação do direito à vida do paciente.

Complicações

1. Alterações da fala;
2. Cicatrizes locais;
3. Convulsões;
4. Déficits motores, sensitivos e intelectuais;
5. Diminuição do nível de consciência;
6. Hematoma subdural;
7. Hemiparesia e hematoma intraparenquimatoso;
8. Hemorragias durante ou após a cirurgia;
9. Hipertensão intracraniana;
10. Inchaço (edema), dor local e sensação de desconforto pós-operatório;
11. Infecções;
12. Lesão nervosa de caráter permanente ou transitório, tendo como consequência a permanência de alterações de sensibilidade local;
13. Necessidade de novas cirurgias;
14. Vasoespasma cerebral;

15. Eventual óbito;

16. Outros: _____

Infecção relacionada à assistência à saúde

A legislação nacional vigente obriga os hospitais a manterem uma comissão e um programa de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde. De acordo com a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e com o National Healthcare Safety Network (NHSN), as taxas aceitáveis de infecção para cada potencial de contaminação cirúrgica são:

- Cirurgias limpas: até 4%
- Cirurgias potencialmente contaminadas: até 10%
- Cirurgias contaminadas: até 17%

Mesmo tomando-se todas as medidas possíveis para a prevenção de infecções, tanto por parte do cirurgião e equipe, quanto por parte do hospital, esse risco existe e deve sempre ser considerado.

Ainda, estou ciente de que, durante os exames e/ou procedimentos a serem realizados, poderão ocorrer outras situações ainda não diagnosticadas pelos exames aos quais já me submeti, assim como também poderão ocorrer intercorrências e/ou outras situações imprevisíveis ou fortuitas, não obstante toda a técnica e boa indicação do tratamento realizado.

Declaro que fui devidamente informado e estou ciente de que para a prestação dos serviços, o **Hospital** a se vale de uma rede de prestadores de serviços, entre eles hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios entre outras empresas - inclusive integrantes do Sistema Cooperativo UNIMED - com as quais o **Hospital** realizará o compartilhamento dos dados pessoais do Paciente - sem prejuízo dos compartilhamentos realizados em razão de obrigação legal ou regulatória - o qual será feito sempre no melhor interesse do Paciente e nos estritos limites e finalidades dispostos neste instrumento, sendo que em atendimento a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709 de 2018, às regulações da área da saúde e ao Código de Defesa do Consumidor, o Paciente autoriza a coleta e tratamento de seus dados por parte do **Hospital**, bem como desde já permite que seu prontuário, anexos, exames, etc., sejam compartilhados entre os setores do **Hospital**, outros hospitais, clínicas, Postos de Coleta, laboratórios (internos ou externos) e médicos, mesmo que não seja o assistente, desde que referido compartilhamento se faça necessário para o melhor diagnóstico/tratamento/análise do seu caso.

Em relação aos dados pessoais tratados em razão do presente termo, informamos que, independente do período de vigência da internação, o Paciente terá os seguintes direitos:

- a) Confirmação da existência de tratamento;
- b) Acesso aos dados;
- c) Correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;
- d) Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com a lei;
- e) Portabilidade dos dados;
- f) Eliminação dos dados pessoais tratados com o consentimento;
- g) Informação sobre entidades públicas e privadas com as quais foi realizado uso compartilhado de dados;
- h) Informação sobre a possibilidade de não fornecimento do consentimento e sobre as consequências da negativa;
- i) Revogação do consentimento;
- j) Revisão de decisões automatizadas tomadas com base no tratamento de dados pessoais; e
- k) Oposição a um tratamento de dados pessoais, comprovadamente irregular.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICRONEURORRAFIA**

OPS-GOV-TCLE-042
Implantação: 25/03/2024
Revisão: 00
Classificação: Público

O **Hospital** se compromete, no exercício de seus direitos e deveres, em razão do presente termo, a cumprir toda a legislação aplicável sobre segurança da informação, privacidade e proteção de dados pessoais, inclusive (sempre e quando aplicáveis) a Constituição Federal, o Código de Defesa do Consumidor, o Código Civil, o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014), seu decreto regulamentador (Decreto nº 8.771/2016), a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei Federal nº 13.709/2018), e demais normas setoriais ou gerais sobre o tema, se comprometendo a tratar apenas os dados mencionados e/ou nas formas dispostas neste instrumento.

O tratamento dos dados pessoais no âmbito deste termo de crianças e adolescentes serão realizados sempre no seu melhor interesse e, para atender ao *artigo 14, § 1º da Lei nº 13.709/2018*, para o tratamento dos dados pessoais de crianças será colhido, em momento oportuno, o consentimento escrito de ao menos um dos pais ou responsável legal, nas hipóteses previstas na legislação.

Paciente poderá realizar a requisição dos direitos previstos acima, de forma gratuita, por meio do canal csi@criciuma.unimedsc.com.br.

O direito de informação e acesso poderão ser fornecidos, a depender da requisição expressa do Paciente:

- a) em formato simplificado;
- b) em formato completo: declaração clara e completa, que indique a origem dos dados pessoais, a inexistência de registro, os critérios utilizados e a finalidade do tratamento, observados os segredos comercial e industrial, fornecida no prazo de até 15 (quinze) dias, contado da data do requerimento do titular.

As requisições acima serão atendidas:

- a) Imediatamente, para o formato previsto no item “a”; ou
- b) 15 (quinze) dias, para o formato previsto no item “b”.

A recusa ou impossibilidade de atendimento imediato da requisição serão devidamente fundamentadas sendo que, no caso de impossibilidade de atendimento imediato, o **Hospital** informará ao Paciente o prazo para retorno.

O Paciente poderá solicitar uma cópia dos dados pessoais - resguardado o segredo comercial industrial - que estejam em posse do **Hospital** em formato eletrônico (PDF, Excel, etc.) ou formato impresso.

Não obstante o Paciente tenha direito de requerer o apagamento, anonimização ou de solicitar qualquer outra providência que demande a abstenção do tratamento de dados pessoais do beneficiário ou paciente particular pelo **Hospital**, tal requisição não poderá ser atendida caso o tratamento estiver sendo realizado de maneira lícita ou se tiver como finalidade atender a uma obrigação legal ou regulatória.

Sem prejuízo do disposto neste Termo, o Paciente poderá se informar por meio do canal csi@criciuma.unimedsc.com.br, bem como no Aviso de Privacidade do **Hospital**, acessível por meio do link disponível no site <https://www.unimedcriciuma.com.br> ou <https://hsjb.com.br/>.

O **Hospital** se resguarda no direito de não coletar consentimento dos pais ou responsáveis em caso de emergência ante a prevalência da obrigação de socorro e direito à vida do indivíduo frente as regras de proteção de dados pessoais vigentes no momento de eventual emergência.

Este Termo de Consentimento Informado e Esclarecido está de acordo com as disposições do novo Código de Ética Médica vigente a partir de 27 de setembro de 2018, em especial com as disposições de seu *Capítulo IV, artigo 22*, que determina que é vedado ao médico: “Deixar de obter consentimento do paciente ou de

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
MICRONEURORRAFIA**

OPS-GOV-TCLE-042
Implantação: 25/03/2024
Revisão: 00
Classificação: Público

seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

Esta autorização é dada ao médico acima mencionado, bem como aos membros de sua equipe e/ou outros profissionais por ele selecionados a intervir nos procedimentos e de acordo com o seu julgamento profissional quanto à necessidade de coparticipação.

Dessa forma, por livre e autônoma manifestação de vontade, após ampla discussão de todas as questões levantadas, sentindo-me plenamente esclarecido em todas as dúvidas que suscitei, bem como entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns **RISCOS E COMPLICAÇÕES** deste procedimento, expresse meu pleno consentimento para sua realização, autorizo, igualmente, que o médico acima identificado realize os procedimentos e/ou tratamentos e permito que utilize seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis, através dos recursos conhecidos na atualidade pela medicina e disponível no local onde se realiza o tratamento e autorizo ainda qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, transfusão de sangue e hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.

Declaro, igualmente, estar ciente de que o tratamento adotado **não assegura a garantia de cura**, e que a evolução da doença e do tratamento podem obrigar o médico a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo que, neste caso, fica o mesmo autorizado, desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

Por fim, declaro estar ciente de que posso revogar o presente termo a qualquer momento antes da realização dos procedimentos ou desistir do tratamento.

Criciúma (SC), ____/____/____. Hora: ____:____

Paciente e/ou Responsável Legal

Médico Responsável

Declaro neste ato, para todos os fins de Direito que prestei todas as informações necessárias ao paciente ou seu representante legal, conforme termo acima.

Assinatura do Médico/CRM: _____

Testemunha	Testemunha
CPF/MF:	CPF/MF:
Assinatura	Assinatura