

LÍVIA HAYGERT PITHAN

**O CONSENTIMENTO INFORMADO NA ASSISTÊNCIA MÉDICA: UMA ANÁLISE
JURÍDICA ORIENTADA PELA BIOÉTICA**

Porto Alegre
2009

LÍVIA HAYGERT PITHAN

**O CONSENTIMENTO INFORMADO NA ASSISTÊNCIA MÉDICA: UMA ANÁLISE
JURÍDICA ORIENTADA PELA BIOÉTICA**

Tese de Doutorado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

ORIENTADOR: PROF^a DR^a JUDITH MARTINS-COSTA
CO-ORIENTADOR: PROF DR JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Porto Alegre
2009

Ao Zé, com meu amor, gratidão e minha certeza de que o consentimento matrimonial (assim como o *consentimento informado*) é um processo, e não mero evento, pois não se perfaz em um só instante, mas sim a cada dia e ao longo de toda uma “comunhão plena de vida”.

AGRADECIMENTOS

Aos meus familiares, em especial aos meus pais, Ana Maria e Lincoln, por minha formação e pelo exemplo de quão importante é a família. Também agradeço à tia Helena e à vó Luiza, com meu pedido de desculpas pela ausência.

Ao Prof. Dr. Joaquim Clotet, meu exemplo de Mestre, tanto na Bioética quanto na vida profissional, por ter acreditado em mim desde a época de minha Graduação na PUCRS e por permanecer inspirando e apoiando minhas atividades profissionais.

À Prof^a Dr^a Judith Martins-Costa, querida orientadora e admirável jurista, por ter me dado a honra de ser sua orientanda. Agradeço, de todo coração, a sua “concreção do rigor docente” diante de minhas concretas limitações.

Ao Prof. Dr. José Roberto Goldim, meu querido co-orientador, pela orientação dedicada, pela amizade, por sua alegria e seu entusiasmo, que contagiam e motivam a produção intelectual em Bioética.

Ao Prof. Dr. Carlos Fernando Francesconi, a quem tenho orgulho de me considerar amiga, agradeço por me alertar sobre a inadequação ética da medicina defensiva como estratégia de prevenção de litígios na assistência médica.

Ao Prof. Dr. Adalberto Pasqualotto, amigo e mestre, pelo apoio, carinho e estímulo, além do exemplo como professor rigoroso e eticamente admirável em sua conduta profissional.

Ao Prof. Dr. Paulo de Tarso Vieira Sanseverino, meu paraninfo da Graduação, que continua sendo um Mestre e exemplo de rigor científico aliado à humildade e acessibilidade.

À Prof^a Dr^a Véra Fradera, pela fundamental ajuda nas sugestões para a tese por ocasião da qualificação e pelo carinho aliado ao rigor científico.

À Prof^a Dr^a Márcia Fernandes, pela amizade, carinho e por ter me dado lições de generosidade através do exemplo.

Às professoras doutoras, amigas e conselheiras, Maria Alice Hoffmeister e Marise Soares, pelo carinho, estímulo e exemplo de professoras afetuosas e dedicadas.

Ao Diretor da Faculdade de Direito da PUCRS, Prof. Dr. Fabrício Pozzebon, pela compreensão de que a realização desta tese terá como consequência a qualificação de meu trabalho docente.

Às professoras doutoras Anamaria Feijó e Jussara Loch, pelo carinho, convites e oportunidades em pesquisa por meio do Laboratório de Bioética da Faculdade de Biociências e do Instituto de Bioética da PUCRS.

Às secretárias da Faculdade de Direito da PUCRS, amigas Cristiane Rosa e Mônia Nodari, pelo carinho e apoio total em meu ambiente de trabalho, fundamental no semestre letivo de 2009-1.

Aos pesquisadores do Laboratório de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que me permitiram o sentimento de pertença de um seletivo grupo de alegre produção intelectual.

Às minhas colegas e amigas Adriana Kuhn e Gabriela Guz, por suas inspiradoras Dissertações de Mestrado da UFRGS (2009) e da USP (2007) sobre o tema do consentimento informado, respectivamente orientadas pela Prof^a Dr^a Judith Martins-Costa e Prof. Dr. Paulo Fortes.

À Anelise Crippa, ex-bolsista de iniciação científica, recente advogada e grande amiga, pelo apoio incondicional.

À Fernanda Lolatto, também ex-aluna e competente advogada, pela ajuda inestimável na pesquisa documental dos acórdãos.

Aos jovens e entusiastas pesquisadores de iniciação científica Felipe Bertoni, Fernanda Martins-Costa, Guilherme Augusto Pinto da Silva, Lucas Garcia e Micaela Romero, pelas contribuições.

Aos colegas e amigos queridos Luis Felipe Spinelli e Tatiana Druck, que compartilham a característica de sermos “privilegiados orientados da professora Judith Martins-Costa” (razão que nos uniu e firmou laços de confiança e admiração).

Às secretárias do PPGD da UFRGS, Rose e Denise, eficientes e afetuosas profissionais.

À querida e recente amiga Teresinha, a quem reputo ter me dado fé para conseguir realizar este trabalho, mesmo diante de todas minhas inerentes limitações.

Aos doutores Marcelo Fleck e Luciana Nerung, exemplos de médicos competentes, eticamente corretos e que, fundamentalmente, respeitam a autonomia do paciente.

“Quanto mais se espera da medicina em geral [...] mais as pessoas se impacientam com os limites dos médicos em particular. A ciência esmaga com suas promessas esses servidores sempre a postos, e eles se banalizam, perdem em autonomia, tornam-se simples prestadores de serviços e são levados à Justiça [...]. Contudo, não é certo que estejamos condenados a essa medicina subdividida que se parece muitas vezes com o trabalho de um consertador de canos e torneiras. Felizmente, às vezes se estabelece entre o doente e o médico uma comunicação que não é somente utilitária [...] tornando-se uma troca e um contrato no qual dois sujeitos, conscientes de seus limites, tentam juntos a melhor cura possível em meio a um respeito recíproco.”

BRUCKNER, Pascal. A euforia perpétua: ensaio sobre o dever de felicidade. Trad.Rejane Janowitz. Rio de Janeiro: DIFEL, 2002. p.204

RESUMO

O consentimento informado é entendido, pela Bioética, como um processo dialógico que, por meio da troca de informações, garante o respeito à autodeterminação do paciente, sendo, porém, freqüentemente confundido com o Termo de Consentimento Informado, documento assinado pelo paciente ou seus familiares, a pedido do médico ou da instituição hospitalar, dando ciência de ter recebido informação pertinente ao tratamento e aos seus riscos. Esta tese tem como objetivo verificar em que medida o uso do “termo de consentimento informado”, na assistência médica, de forma desacompanhada do processo comunicativo dialógico chamado “consentimento informado” é de per si suficiente para afastar a procedência de demandas judiciais de responsabilidade civil por ausência ou deficiência do dever de informar riscos inerentes aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Utilizou-se como método de pesquisa a revisão bibliográfica e a pesquisa documental em acórdãos que contém a expressão “consentimento informado”(ou equivalentes). A análise foi realizada sobre uma base de 60 acórdãos de Tribunais de Justiça estaduais para verificar o perfil e resultado das demandas. Também aplicou-se o Teste Exato de Fisher, para medir a associação entre variáveis “uso ou não do termo de consentimento” e “procedência ou improcedência das demandas”. Verificou-se que, embora não haja norma nacional que o regulamente as formas de expressão do consentimento informado, há fundamentação jurídica, decorrente da coligação sistemática entre o Art. 5º, caput, da Constituição Federal; o Código Civil, especialmente nos direitos de personalidade, entre os Arts.11 a 21 do Código Civil, que resguardam os Direitos de Personalidade; o Art. 6, III do Código de Defesa do Consumidor, relativo aos deveres de informação e transparência; e o Código de Ética Médica, que exige o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal (Art. 22) e veda qualquer limitação ao exercício do direito do paciente de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar (Arts. 24 e 31). Os deveres informativos dos médicos integram o processo de consentimento informado e sua violação pode ter como conseqüência a responsabilidade civil do profissional, desde que verificados os pressupostos do dano ao paciente, da culpa do médico e do nexos causal entre a culpa e o dano decorrente da violação de dever informativo e não haja excludente ao dever.

Palavras-chave: consentimento informado; termo de consentimento; bioética; responsabilidade civil do médico; dever de informar.

ABSTRACT

According to Bioethics, informed consent is a dialogic process that, by means of information sharing, accords respect to patients' self-determination. However, this is often confused with the Informed Consent Form, which is a document signed by patients and family members at the doctor's or hospital administrator's request, confirming that they have received information about the treatment and its risks. This thesis is aimed at checking to what extent the use of the "informed consent form" in medical assistance, unaccompanied by the dialogic communicative process called "informed consent", is per se sufficient to prevent civil liability claims for absence of or deficiency in the duty to inform people about the risks inherent in diagnostic and therapeutic procedures. The adopted research method was bibliographical review and documental investigation into appellate decisions containing the expression "informed consent" (or equivalents). The analysis was conducted based on 60 appellate decisions reached by state Appellate Courts in order to examine the profile and result of claims. Fisher's Exact Test was also administered to measure the association between the variables "use or non-use of the "consent form" and the "validity or invalidity of claims". It was found that, although there are no national rules governing the forms of expression about informed consent, there are legal foundations arising from the systematic link among the head provision of Art. 5 of the Federal Constitution; the Civil Code, especially in reference to personality rights, Articles 11-21 of the Civil Code, which protect the Personality Rights; Art. 6, III of the Consumer Protection Code concerning information and transparency duties; and the Code of Medical Ethics, which requires the clarification and prior consent of the patient or his/her legal guardian (Art. 22) and forbids any limitation to the patient's right to freely decide on his/her person or well-being (Articles 24 and 31). Doctors' informative duties are an integral part of the informed consent process and violation thereof might result in the professional's civil liability if harm to the patient, the doctor's fault, and the causal relation between the fault and the harm resulting from violation of the informative duty are confirmed and if no duty exclusion mechanism exists.

Keywords: informed consent; consent form; bioethics; doctor's civil liability; duty to inform.

RÉSUMÉ

Pour la bioéthique, le consentement éclairé est un processus dialogique qui, au travers d'un échange d'informations, garantit le respect du droit du patient à l'autodétermination. Or, il est souvent confondu avec le formulaire de consentement éclairé, document signé par le patient ou son responsable légal, à la demande du médecin ou de l'établissement hospitalier, reconnaissant que toutes les informations sur le traitement et ses risques lui ont été fournies. Cette thèse se propose de vérifier dans quelle mesure, pour ce qui est des soins médicaux, l'usage du « formulaire de consentement éclairé » sans ce processus communicatif dialogique dit de « consentement éclairé » suffit, en soi, à déclarer irrecevables les actions en responsabilité civile pour non respect ou manquement au respect du devoir d'expliquer les risques inhérents aux procédures diagnostiques et thérapeutiques. Notre méthode d'investigation s'appuie sur une révision bibliographique et une recherche documentaire des arrêts contenant l'expression « consentement éclairé » (ou un de ses équivalents). Elle examine 60 arrêts de cours de justice d'états brésiliens pour déterminer le profil des actions et vérifier leur résultat. Le test exact de Fisher a également été utilisé pour déterminer l'association entre les variables « utilisation ou non du formulaire » et « recevabilité ou non des demandes ». Il en ressort que, bien qu'aucune norme brésilienne ne réglemente les formes d'expression du consentement éclairé, un fondement juridique a surgi de l'association systématique de l'intitulé de l'Art. 5 de la Constitution fédérale, du Code civil, en particulier de ses Arts.11 à 21 qui protègent les droits de la personnalité, de l'Art. 6-III du code de la consommation, qui dispose des devoirs d'information et de transparence, et du code de déontologie médicale qui exige l'éclaircissement et le consentement préalables du patient ou de son responsable légal (Art. 22) et interdit toute limitation du droit du patient à disposer de lui-même et de son bien-être (Arts. 24 et 31). Les devoirs d'information des médecins intègrent donc le processus de consentement éclairé, dont la violation peut entraîner la responsabilité civile de ce professionnel, à condition qu'existent les présomptions de dommage au patient, de culpabilité du médecin et de rapport causal entre cette culpabilité et le dommage découlant de la violation du devoir d'information sans que rien ne justifie le manquement au devoir du docteur.

Mots-clefs : consentement éclairé ; formulaire de consentement ; bioéthique ; responsabilité civile du médecin ; devoir d'informer.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AC – Apelação Cível
AI – Agravo de Instrumento
AJURIS – Revista da Associação de Juízes do Rio Grande do Sul
AMRIGS – Associação Médica do Rio Grande do Sul
Art. - Artigo
CC – Lei n. 10.406/2002, Código Civil
CDC – Lei n. 8.078/1990, Código de Defesa do Consumidor
CEM/1988 – Resolução n.1.246/1988 do Conselho Federal de Medicina, Código de Ética Médica em vigor até 22 de março de 2010.
CEM/2009 – Resolução n. 1.931/2009 do Conselho Federal de Medicina, novo Código de Ética Médica aprovado, que entrará em vigor dia 23 março de 2010.
CF – Constituição Federal de 1988
CFM – Conselho Federal de Medicina
CONAMED – Consejo Nacional de Arbitraje Médica do México
CP – Decreto-lei n. 2.848/1940, Código Penal
CPC – Lei n. 5.869/1973, Código de Processo Civil
CREMERS – Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul
CREMESP – Conselho Regional de Medicina de São Paulo
CRM – Conselho Regional de Medicina
Des – Desembargador
DOU – Diário Oficial da União
EUA – Estados Unidos da América
JEC – Juizado Especial Cível
Min – Ministro
n. - Número
Op. Cit. – Obra citada
p. – página
Rel – Relator
Resol - Resolução
Resp – Recurso Especial
RI – Recurso Inominado
SUS – Sistema Único de Saúde
STF – Supremo Tribunal Federal
STJ – Superior Tribunal de Justiça
TJMG – Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
TJPR - Tribunal de Justiça do Estado do Paraná
TJRJ - Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
TJRS – Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
TJSC - Tribunal de Justiça do Estado do Estado de Santa Catarina
TJSP - Tribunal de Justiça do Estado do Estado de São Paulo
TRC – Turma Recursal Cível
UFRGS – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UNISINOS – Universidade do Vale do Rio dos Sinos
USP – Universidade de São Paulo
v. - volume

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
PARTE I: A INFORMAÇÃO NA RELAÇÃO MÉDICO PACIENTE TENDO EM VISTA O CONSENTIMENTO INFORMADO	23
1 O DEVER DE INFORMAR A QUE ESTÁ SUJEITO O MÉDICO COMO CONDIÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO	23
1.1 A FORMA COMO DEVE SER IMPLEMENTADO O CONSENTIMENTO INFORMADO	23
1.2 O CONTEÚDO DA INFORMAÇÃO: ESCLARECIMENTO, ACONSELHAMENTO	37
1.3 A LINGUAGEM DA INFORMAÇÃO	50
2 O CUMPRIMENTO DOS DEVERES INFORMATIVOS À LUZ DA BIOÉTICA ...	60
2.1 A CONCEPÇÃO BIOÉTICA DO CONSENTIMENTO INFORMADO	60
2.2 FUNDAMENTOS NORMATIVOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO ...	67
2.2.1 FUNDAMENTOS NORMATIVOS NACIONAIS	69
2.2.2 FUNDAMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS	79
2.3 CAPACIDADE PARA CONSENTIR	85
PARTE II: AS CONSEQÜÊNCIAS DO DESCUMPRIMENTO, PELO MÉDICO, DO DEVER DE INFORMAR À LUZ DA BIOÉTICA, TENDE EM VISTA O CONSENTIMENTO INFORMADO	98
3 A INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL QUANDO O PROFISSIONAL DESCUMPRE O DEVER DE INFORMAR	98
3.1 A CONSTATAÇÃO DO DANO AO PACIENTE	99
3.2 A PROVA DA CULPA DO MÉDICO	111
3.3 O ESTABELECIMENTO DO NEXO DE CAUSALIDADE ENTRE A ATUAÇÃO DO MÉDICO E O DANO PRODUZIDO	127
4 OS LIMITES DO CONSENTIMENTO INFORMADO	142
4.1 A CONCEPÇÃO DEFENSIVA DO CONSENTIMENTO INFORMADO	142
4.2 AS EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELO NÃO CUMPRIMENTO DO DEVER DE INFORMAR	151
4.3 A ANÁLISE DO RESULTADO DA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO EM AÇÕES DE RESPONSABILIDADE CIVIL NA ASSISTÊNCIA MÉDICA	168
CONCLUSÃO	184
REFERÊNCIAS	190
REFERÊNCIAS DE JURISPRUDÊNCIA	204
ANEXO A – MÉDICOS INSCRITOS E ATIVOS NO BRASIL EM 2009	208
APÊNDICE A – QUADRO DOS FUNDAMENTOS NORMATIVOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA	209
APÊNDICE B - ENDEREÇOS ELETRÔNICOS DE BUSCA DOS TRIBUNAIS	211
APÊNDICE C – QUADRO DOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS AO CONSENTIMENTO INFORMADO NO ATUAL E NO NOVO CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA BRASILEIRO 212	

INTRODUÇÃO

A relação médico-paciente seguiu, durante séculos, sem grandes perturbações, os pressupostos da deontologia hipocrática clássica, a partir dos quais o médico tinha o dever de beneficiar os pacientes, mas sem a sua participação.¹ O crescimento da população, o desenvolvimento e aplicação da tecnologia no processo diagnóstico-terapêutico, a grande disponibilidade e circulação de informações científicas e a conquista de direitos civis pelos pacientes são fatores desencadeantes de mudanças na prática médica, tanto no âmbito privado quanto institucional. Como conseqüência disto, observa-se, nas últimas décadas, notadamente a partir de 1970, uma significativa transformação cultural no padrão de atendimento à saúde².

Esta transformação ocorre, prioritariamente, com o reconhecimento da autodeterminação do paciente, na esteira de um crescimento no âmbito dos Direitos de Personalidade reconhecidos à pessoa humana. Tendencialmente, se passa de uma perspectiva paternalista da relação - em que o médico decide sozinho - para uma relação cujo objetivo é a chamada “parceria terapêutica”, em que o profissional compartilha decisões com aquele que é diretamente afetado por elas. A exigência do consentimento informado surge justamente como expressão desta mudança.

O consentimento informado é usualmente considerado uma exigência deontológica e jurídica na pesquisa com seres humanos e na prestação de serviços à saúde, sendo que a Associação Médica Mundial, recentemente, o defendeu como “um dos conceitos centrais da ética médica atual”³. Trata-se de dois campos distintos: na assistência médica, o consentimento informado tem suas diferenças em

¹ QUINTANA TRÍAS, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: CASADO, Maria (ed.). **Materiales de bioética y derecho**. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996. p.160

² PAREDES, Raymundo; RIVERO, Octavio. Medicina defensiva. In: RIVERO, Octavio; TANIMOTO, Miguel (coord.). **El ejercicio actual de la medicina**. México: Siglo XXI, 2003. p.80

³ ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Manual de ética médica**. 2ed. 2009. Disponível em: <http://www.wma.net/s/ethicsunit/resources.htm#manual> Acesso em: 12/09/2009. p.42

relação ao consentimento informado na pesquisa com seres humanos⁴ e, por esta razão, devem ser vistos por enfoques distintos. A assistência “refere-se a intervenções voltadas [...] para acentuar o bem-estar de um paciente ou cliente e com razoáveis expectativas de êxito. O propósito da prática médica [...] é proporcionar diagnóstico, tratamento preventivo ou terapia a indivíduos particulares”. Já a pesquisa, ainda que seja desenvolvida por um médico, “refere-se a uma atividade voltada para provar uma hipótese, chegar a conclusões e, em conseqüência, desenvolver e complementar o conhecimento [...]”.⁵ Goldim afirma que a assistência inicia por uma iniciativa do paciente, que é movido por uma necessidade, enquanto que a pesquisa parte da iniciativa do pesquisador, que oferece ao sujeito uma possibilidade. O tema do consentimento informado, nesta tese, será abordado somente na assistência médica, dadas as peculiaridades desta relação terapêutica, movida por uma necessidade do paciente⁶.

Embora a fundamentação normativa da exigência do consentimento informado possa ser claramente deduzida de um conjunto de princípios e regras⁷, este deve ser analisado “para além de uma perspectiva legalista.”⁸ Assim, partimos do referencial teórico que o concebe como um processo⁹ de comunicação entre médico

⁴ Vide: BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MOLLER, Letícia. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2008, pp. 205-234.

⁵ Esta distinção está assim disposta no Relatório Belmont (1978). Ver: UNITED STATES. President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report: ethical guidelines for the protection of humans subjects**. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. Disponível em: <http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/References/rfpg7.htm>

⁶ Entendemos por paciente o usuário de serviços à saúde, aquele que é sujeito dos cuidados médicos.

⁷ Art. 5º, caput, da Constituição Federal; o Código Civil, especialmente nos Arts.11 a 21, que resguardam os Direitos de Personalidade; o Art. 6, III e Art.14, caput do Código de Defesa do Consumidor, relativo aos deveres de informação e transparência; e os Arts. 46 e 59 do Código de Ética Médica de 1988 e Arts. 22, 24 e 31 do Código de Ética Médica de 2009 (que entrará em vigor em 2010, que exigem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal e veda qualquer limitação ao exercício do direito do paciente de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar.

⁸ Assim alerta: GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002.

⁹ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.188 e também, no Brasil: GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado

e paciente, que se desenvolve no tempo e que inclui deveres recíprocos de cooperação. Embora tema de suma importância, a natureza jurídica do consentimento informado não será objeto da tese. Por entendermos o consentimento informado como um processo, consideramos que “converter os elementos deste processo em prescrições jurídicas [...] é tarefa muito difícil.”¹⁰ Não obstante, é uma tarefa a ser tentada, ao menos para o esclarecimento de diretrizes que melhor orientem médicos, instituições de saúde e profissionais do Direito.

Os deveres informativos dos médicos, de esclarecimento e aconselhamento, bem como os deveres de esclarecimento e cooperação por parte do paciente, integram o conteúdo do consentimento informado. Entretanto, a informação, por parte dos médicos e das instituições hospitalares em que os profissionais desenvolvem seus mister, é utilizada, muitas vezes, não como forma de proteção ao paciente, mas como forma de isentar-se de responsabilidade¹¹. Trata-se, então, apenas de uma estratégia defensiva que pode criar, contrariamente, distanciamento e belicosidade em uma relação que deveria estar baseada na mútua confiança.

Alem do mais, a exigência do cumprimento dos deveres informativos pelos médicos, em nosso Poder Judiciário, tem sido abordada por uma perspectiva

numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002.

¹⁰ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989.p.180. Assim também Adriana Kuhn, quando afirma que “em matéria jurídica, não há uma delimitação conceitual de ‘consentimento informado’, e nem poderia existir, pois é um processo que se estabelece entre médico e paciente, do qual o dever de informar é um elemento importante”(KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexa causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. p.72 A partir da pesquisa de Adriana Kuhn, encontramos subsídios para sustentar a possibilidade de utilizar o consentimento informado, em um trabalho jurídico, como “categoria bioética” e, portanto, afastar como questão conexa ao objeto da tese a questão da natureza jurídica do processo de consentimento, por necessidade metodológica de delimitação do tema.

¹¹ FABRE-MAGNAN, Muriel. Um remede possible aux abus de la responsabilité (et de l’irresponsabilité) médicale. In: BORGHETTI, Jean-Sébastien; DESHAYES, Olivier; PÉRÈS, Cécile. (Org.). **Études offertes à Geneviève Viney**. Paris: L.G.D.J. Lextenso Éditions, 2008. p.407

marcadamente consumerista¹², não se fazendo referência, comumente, ao enfoque bioético. Paradoxalmente, junto do aumento da exigência jurídica dos deveres informativos dos médicos, verifica-se um crescimento das demandas de responsabilidade civil por sua atuação.¹³ Porém, em que pese haver fundamentação normativa da relação entre médico e paciente no Código de Defesa do Consumidor¹⁴, deve-se ressaltar que a relação de prestação de serviços médicos lida com bens extrapatrimoniais, como a vida e a saúde das pessoas e, por esta razão, não parece adequado equipará-la com outros quaisquer contratos massificados envolvendo bens e interesses patrimoniais.

Consideradas essas transformações como pano de fundo, esta tese tem, assim, como objetivo primordial, verificar em que medida o uso do Termo de Consentimento, na assistência médica, é suficiente para afastar a procedência de demandas judiciais de responsabilidade civil por ausência ou deficiência do dever de informar riscos inerentes aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. No mesmo sentido, busca-se demonstrar que os riscos devidamente informados e esclarecidos aos pacientes – não necessariamente registrados em um documento escrito - servem para afastar a responsabilidade civil, mesmo diante da ocorrência de um dano ao paciente. Assim, o dano causado por um risco inerente de procedimento médico somente será considerado dano injusto – e, portanto, indenizável - caso

¹² Entende-se por “perspectiva consumerista” o enfoque teórico que analisa a relação médico-paciente prioritariamente pelo microssistema legislativo do Código de Defesa do Consumidor, Lei n. 8.078/1990..

¹³ FABRE-MAGNAN, Muriel. Um remède possible aux abus de la responsabilité (et de l'irresponsabilité) médicale. In: BORGHETTI, Jean-Sébastien; DESHAYES, Olivier; PÉRÈS, Cécile. (Org.). **Études offertes à Geneviève Viney**. Paris: L.G.D.J. Lextenso Éditions, 2008. p.407. No Brasil, um exemplo é verificado em São Paulo, estado brasileiro com maior número de médicos ativos no Brasil a incidência do termo ‘erro médico’, nos repertórios jurisprudenciais do Tribunal de Justiça daquele estado, passa de zero, em 1998, a 449, em 2008. KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexó causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

¹⁴ No Brasil, tal relação é juridicamente configurada como relação de consumo, de prestação de serviços, onde médico é considerado “fornecedor” e o paciente, “consumidor”. BRASIL. **Lei n. 8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm>

tenha ocorrido por “falsidade, omissão ou deficiência de informações relevantes para a formação do consentimento¹⁵”.

Parte-se da hipótese de que o uso de um documento, denominado termo de consentimento, assinado pelo paciente ou seu representante legal, freqüentemente utilizado como prática rotineira em hospitais, não é suficiente, por si só, para afastar a responsabilidade civil do médico por danos causados aos pacientes pela ocorrência de um risco inerente ao procedimento, o qual não lhes foi informado, desde que configurados os demais requisitos do dever de indenizar, quais sejam: a ilicitude do ato, o culpa médica, onexo causal e o dano.

Sob o prisma do Direito Civil, a relação jurídica entre médico e paciente é considerada, via de regra, de natureza contratual¹⁶, sendo regida pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/1990, e pelo Código Civil, com o que evidencia a incidência, a essa relação, do princípio da boa-fé objetiva, previsto no CDC como um dos seus princípios informadores, bem como no art. 422 do Código Civil como norma de lealdade na relação contratual. A boa-fé tem eficácia produtiva de deveres, gerando, como fonte normativa, deveres jurídicos instrumentais ou anexos à obrigação principal de tratamento, dentre eles os deveres informativos¹⁷.

¹⁵ MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.39. Este texto aborda com primazia os deveres informativos na fase pré-contratual, embora suas considerações sejam aplicáveis também aos deveres informativos presentes ao longo de todo o processo obrigacional, incluindo a fase da execução do contrato e mesmo a fase pós-contratual - tal como se verifica no contrato de prestação de serviços médicos.

¹⁶ A doutrina brasileira, modo geral, segue o clássico René Savatier, que afirma a “*nature contractuelle de la responsabilité médicale*”: SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile em droit français**. Tome II. Paris: Deuxième Édition, 1951. p.375. Vide, exemplificativamente: THEODORO JÚNIOR Aspectos processuais da ação de responsabilidade por erro médico. **Revista dos Tribunais**, n.760, p. 40, 1999; DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. V.2, 5ed. Rio de Janeiro: Forense, 1973; KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 5ed.rev e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. Para outros autores, estando sob a égide do CDC, conforma apenas uma relação obrigacional gerada pelo contato social da prestação de serviços, a exemplo de SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002.

¹⁷ “O princípio da boa-fé, na sua aplicação, pode na realidade impor [...] deveres de esclarecimento, notificação, revelação, comunicação ou até conselho”. SINDE MONTEIRO,

Na origem da valorização do paciente como partícipe das decisões na assistência médica, está um documento, exarado em 1973, pela Associação Americana dos Hospitais, denominado *Carta dos Direitos dos Pacientes*¹⁸ que se tornou paradigmático para influência da própria legislação norte-americana e de outros países. Este declaração instituiu novas diretrizes de relacionamento entre profissionais da saúde e doentes, superando a visão paternalista própria à ética hipocrática. Afirmou, por exemplo, ser direito do paciente receber do seu médico a informação necessária para dar o consentimento informado antes do início de qualquer tratamento¹⁹.

Entretanto, mesmo nos Estados Unidos, tanto médicos quanto pacientes ainda mostram resistências a tais transformações, que estão em pleno processo e ainda não solidificadas. Por parte dos médicos, há a dificuldade em abrir mão da sua absoluta autoridade na relação. Por parte dos pacientes, é freqüente a tendência em transferir as responsabilidades pela decisão para a pessoa do médico, resistindo em assumir uma maioria frente à enfermidade.²⁰

Conforme uma pesquisa de juristas, publicada no respeitável periódico médico britânico *The Lancet*, verificou-se que um número considerável de inconformidades na relação médico-paciente que chegam até o Poder Judiciário origina-se da falta de informações que o enfermo possui sobre sua situação, seu tratamento e prognóstico²¹. Uma forma de evitar que a falta de informações ocasione

Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989. p.358

¹⁸ AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. **A patient's bill of rights**. Disponível em: http://www.patienttalk.info/AHA-Patient_Bill_of_Rights.htm Acesso em: 2/5/2009.

¹⁹ Assim ensina o texto que analisa o documento: AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. Statement on a Patient's Bill of Rights. **Hospitals**, n.47, p.40-43, 1973. O documento fala, em sua introdução, que a eficácia de cuidados médicos requer a colaboração entre pacientes e médicos e outros profissionais da saúde. Também enfatiza a necessidade dos hospitais respeitarem os pacientes nas decisões sobre as opções de tratamento de acordo com seus valores. O tópico dois afirma: "O paciente tem direito e é incentivado a obter dos médicos e outros 'cuidadores', informações pertinentes, atuais e **compreensíveis** sobre diagnóstico, tratamento e prognóstico." [Tradução nossa]

²⁰ QUINTANA TRÍAS, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: CASADO, Maria (ed.). **Materiales de bioética y derecho**. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996.p.162

²¹ LOWN, Bernard. **A arte perdida de curar**. São Paulo: JSN, 1997.p.162

processos judiciais é a observação do consentimento informado como requisito da assistência médica.²²

Importa notar que a origem do consentimento informado se encontra justamente em casos judiciais de responsabilidade médica em decisões ocorridas na Inglaterra e nos Estados Unidos. Hoje, nos autores norte-americanos da Bioética, fala-se numa “doutrina do consentimento informado²³”, a qual possui “sólida fundamentação legal e que ao mesmo tempo é expressão de uma atitude eticamente correta²⁴”. Porém, a história do consentimento informado naquele país ressalta dificuldades dos magistrados com o surgimento dos direitos à autodeterminação dos pacientes: no cenário médico, o Judiciário percebe um conflito entre o dever de assistência e a liberdade individual.²⁵

Essa história perpassou ao menos duas grandes fases: a etapa inicial, de origens mais remotas até meados do século XX, se caracteriza pela baixa condição de revelação e participação do paciente nas decisões terapêuticas, se expressando por meio do *direito em negar tratamento*²⁶. Ainda não havia um direito de decidir após informação devida se a intervenção médica satisfazia o paciente a luz de vantagens, riscos e alternativas. Era devida ao paciente uma informação mínima, suficiente para negar ou aceitar sua submissão ao mesmo²⁷.

Na história do consentimento informado, considera-se célebre uma decisão judicial norte-americana de 1914, o caso *Schloendorff v. Society of New York*

²² PAREDES, Raymundo; RIVERO, Octavio. Medicina defensiva. In: RIVERO, Octavio; TANIMOTO, Miguel (coord.). **El ejercicio actual de la medicina**. México: Siglo XXI, 2003.p.82

²³ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Econômica, 1989.

²⁴ CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre, Edipucrs, 2000.p.13

²⁵ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Econômica, 1989. p.116.

²⁶ Para Katz (p.116) a única possibilidade em não respeitar esta escusa do paciente, seria em casos de urgência ou quando se o julgava como incapaz. (p.118-119) KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Econômica, 1989.p.

²⁷ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Econômica, 1989.p.118-119

Hospital. Neste caso, o médico removeu um tumor no útero de uma paciente após ela ter consentido em se submeter a um procedimento diagnóstico, um exame com anestesia, e ter solicitado expressamente para não ser operada. Ela demandou contra o hospital e alegou a responsabilidade civil da instituição por danos cometidos pelos cirurgiões que utilizaram suas instalações. Ironicamente, o caso foi considerado improcedente, ou seja, a Corte “não constatou uma violação do consentimento informado, nem disse nada sobre as informações de que um paciente necessita a fim de exercer o direito de autodeterminação.”²⁸ Mesmo diante da improcedência da ação, o voto vencido do Juiz Benjamin Cardozo é o mais citado na literatura sobre o consentimento informado, sendo considerada clássica sua manifestação sobre o direito à autodeterminação dos pacientes no seguinte trecho:

Todo ser humano em idade adulta e em plenas faculdades mentais tem o direito de determinar o que será feito com seu próprio corpo, e um cirurgião que realiza uma operação sem o consentimento de seu paciente comete uma violação, por qual é responsável pelos danos causados²⁹.

Esta decisão trás em seu bojo a garantia do que posteriormente se denominou consentimento informado, inaugurando uma nova etapa, em que há uma exigência da revelação de riscos e uma maior participação do paciente nas decisões. Esta nova etapa surge justamente com outro caso judicial norte-americano, *Salgo versus Universidade de Stanford*, ocorrido no ano de 1957, no qual pela primeira vez é utilizada a expressão “consentimento informado.”³⁰ Um paciente, “Martin Salgo, de 55 anos, tinha arteriosclerose e submeteu-se a uma aortografia diagnóstica. O procedimento foi feito sob anestesia e com o uso de contrastes. Na manhã seguinte

²⁸ FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York:Oxford University Press, 1986.p.123

²⁹ “Every human being of adult year and sound mind has right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient’s consent commits an assault, for which he is liable in damages.” CARDOZO, Benjamin. 1914. **Dissenting opinion in Shloendorff v. Society of New York Hospital**. 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92.

³⁰ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989. p.117

o paciente descobriu que tinha os seus membros inferiores paralisados”³¹ e, por esta razão, recorreu ao Judiciário, alegando negligência da equipe médica por ter realizado um procedimento sem o seu consentimento, o qual lhe gerou paralisia permanente. Ele alegou que os médicos não haviam lhe advertido dos riscos de paralisia, os quais eram inerentes do processo³². A Corte fundamentou sua decisão na afirmação de que os médicos têm o dever de revelar “todos os fatos os quais sejam necessários para formar a base de um consentimento inteligente, pelo paciente, ao tratamento proposto³³”. O Juiz Bray, que reverteu a decisão, inicialmente favorável aos demandados, proferiu a frase histórica: “ao analisar os riscos, [o médico] deverá empregar uma certa dose de discrição que seja compatível com a revelação completa dos fatos necessários para se obter um consentimento informado.”³⁴

De meados do século XX em diante, outros casos judiciais tanto norte-americanos quanto de outros países, têm fundamentado suas decisões no dever dos médicos de informar seus pacientes sobre os riscos dos procedimentos e permitir-lhes a participação na tomada de decisões³⁵. No Brasil, somente no ano de 2002 temos registro da primeira decisão judicial decorrente de responsabilidade civil do médico por falta de consentimento informado³⁶. A partir de então, vários tribunais estaduais nacionais têm julgado casos similares.

³¹ POLAND, S.M. Landmark legal cases in bioethics. Kennedy Institute of Ethics Journal, 1997;7(2):193-4. Apud GOLDIM, José Roberto. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/salgo.htm>> Acesso em: 11/7/2008. (Grifo nosso)

³² KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989. p.138

³³ “[...] any facts which are necessary to form the basis of an intelligent consent by the patient to proposed treatment.” In: FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York:Oxford University Press, 1986.p.125

³⁴ KATZ, Jay: **El médico y el paciente: su mundo silencioso**. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989. p.139

³⁵ A descrição e análise minuciosa dos diversos casos judiciais formadores da história do consentimento informado, encontra-se desenvolvida com propriedade em duas excelentes: KATZ e FADEN;BEAUCHAMP (Op.Cit).

³⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 467.878-RJ**. Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar. Brasília, 5 de dezembro de 2002.

Dentre os casos judiciais nacionais que abordam o tema, vários serão objeto de nossa análise, buscando fundamentar com fatos – além de revisão bibliográfica - a hipótese de pesquisa da qual partimos.

Cabe referir, então, o método empregado. Foi realizada uma pesquisa documental, utilizando os sistemas de busca das bases de dados públicas, disponíveis na Internet, de seis Tribunais Estaduais de Justiça, sobre os acórdãos que envolviam consentimento informado como referencial. Da totalidade dos 27 tribunais estaduais brasileiros, até o final do mês de janeiro de 2009, somente seis apresentaram a possibilidade de busca combinada de descritores, imprescindível para a localização dos termos de busca necessários. Esta foi a razão pela qual a pesquisa restou concentrada nos tribunais dos Estados de Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo.

Os descritores utilizados nas pesquisas junto às bases de dados foram: “Consentimento Informado”, “Consentimento Esclarecido”, “Consentimento Livre e Esclarecido” e “Termo de Consentimento”. O período de abrangência da amostra coletada foi de janeiro de 2000 até janeiro de 2009.

A partir dos resultados obtidos, analisamos a incidência do uso dos descritores, os fundamentos normativos utilizados nos acórdãos, o tipo de assistência à saúde que originou a demanda, os réus nas demandas e a associação entre o resultado das demandas (procedência ou improcedência) e o uso do termo de consentimento informado.

Para avaliar a associação entre os resultados das demandas e o uso ou não de Termo de Consentimento foi utilizado o Teste Exato de Fisher. Este teste estatístico avalia a significância da associação entre duas variáveis categóricas. O resultado é considerado significativo quando o valor obtido for igual ou menor que

0,05, ou seja, que haja uma probabilidade associada igual ou menor que 5% desta associação ter sido casual³⁷.

Outra informação que merece registro, para afirmar a representatividade da amostra, é o fato de que mais da metade dos médicos ativos no Brasil, na atualidade, encontram-se nos Estados investigados. Conforme dados do Conselho Federal de Medicina³⁸, dos 343.604 médicos ativos hoje no país, 240.556 (70%) estão registrados nos Conselhos Regionais dos estados pesquisados (Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo).

Dentre os resultados obtidos, selecionamos para análise de conteúdo, somente os casos pertinentes a ações de responsabilidade civil na assistência à saúde³⁹, tendo como uma das alegações a falta do cumprimento de deveres informativos pelo profissional, chegando-se ao número de 60 distintos acórdãos.

O exame das questões envolvendo a responsabilidade civil por falta de consentimento informado será procedido em duas partes, a que corresponderão quatro capítulos.

Na primeira parte, apresentaremos a informação na relação médico paciente, tendo em vista o consentimento informado. No primeiro capítulo, iremos tratar da informação a que o médico está sujeito como condição do consentimento informado e abordaremos (1.1) a forma pela qual, em nosso entendimento, o consentimento informado deve ser implementado. Também trataremos do (1.2) conteúdo da informação, pelos deveres informativos de esclarecimento e aconselhamento e (1.3) a linguagem pela qual a informação deve ser apresentada aos pacientes para assegurar um correto cumprimento de tais deveres. No segundo capítulo, trataremos do cumprimento dos deveres informativos dos médicos à luz da Bioética,

³⁷ CALLEGARI-JACQUES, Sidia M.. **Bioestatística**: princípios e aplicações. Porto Alegre: Artmed, 2003. p.178-181

³⁸ Ver: Anexo A – Médicos inscritos e ativos no Brasil em 2009. BRASIL. CFM. **Estatísticas**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp> Acesso em: 9/9/2009.

³⁹ Dos 60 acórdãos em que houve análise de conteúdo, 59 tratam de assistência médica e um de assistência odontológica. Por esta razão, referimo-nos, aqui, de assistência à saúde.

apresentando (2.1) as concepções relativas ao preenchimento do consentimento informado, quais sejam, a concepção defensiva e a concepção bioética, (2.2) os fundamentos normativos do consentimento informado e (2.3) a capacidade para consentir à luz da Bioética.

Já na segunda parte, trataremos das conseqüências do descumprimento dos deveres informativos do médico, à luz da Bioética, tendo em vista o consentimento informado. Assim, abordaremos no terceiro capítulo da incidência da responsabilidade civil quando o profissional descumpre o dever de informar, analisando (3.1) o dano ao paciente, (3.2) a prova da culpa do médico e (3.3) o nexo de causalidade entre atuação do médico e dano do paciente. No quarto capítulo, trataremos dos limites do consentimento informado, por meio do exame (4.1) da concepção defensiva de consentimento informado, (4.2) das causas excludentes de responsabilidade civil por falta do consentimento informado e (4.3) dos resultados da análise da jurisprudência brasileira sobre o consentimento informado, que apontam limites do uso do termo de consentimento como instrumento defensivo a partir de fatos concretos.

PARTE I: A INFORMAÇÃO NA RELAÇÃO MÉDICO PACIENTE TENDO EM VISTA O CONSENTIMENTO INFORMADO

Inicialmente, cabe afirmar que a informação é elemento essencial no processo de consentimento informado, razão pela qual devemos analisá-la. Para tanto, na primeira parte deste trabalho, apresentaremos (1) o dever de informar que o médico está sujeito como condição do consentimento informado, bem como (2) o cumprimento dos deveres informativos do médico à luz do referencial teórico da Bioética.

1 O DEVER DE INFORMAR A QUE ESTÁ SUJEITO O MÉDICO COMO CONDIÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Vejamos, neste primeiro capítulo, (1.1) de que forma as informações devem ser apresentadas ao paciente, ou seja, a forma pela qual o consentimento informado deve ser implementado, bem como (1.2) seu conteúdo, por meio de esclarecimentos e aconselhamentos e (1.3) sua adequada linguagem.

1.1 A FORMA COMO DEVE SER IMPLEMENTADO O CONSENTIMENTO INFORMADO

A expressão consentimento informado é tradução literal do inglês “*informed consent*”, sendo que na língua portuguesa, especialmente no Brasil, usa-se também a expressão “consentimento livre e esclarecido”, tradução do termo francês “*consentement libre et éclairé*”, que é a forma utilizada pela norma nacional de pesquisa com seres humanos⁴⁰, a Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde.⁴¹ Já a expressão “termo de consentimento”⁴² é utilizada, no Brasil, como o

⁴⁰ Assim: CLOTET, Joaquim; GOLDIM, José Roberto; FRANCISCONI, Carlos Fernando. **Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre, Edipucrs, 2000.p.11

⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196/1996**. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. In: Bioética, vol.4, n.2, Suplemento,1996.

equivalente à expressão da língua inglesa “*consent form*”⁴³ ou “*informed consent form*”, com significado de documento ou formulário escrito que registra o consentimento informado.

Na assistência à saúde, o consentimento informado é entendido como processo de comunicação entre médico e paciente, o qual “representa uma atmosfera de abertura e honestidade, alimentada por um diálogo permanente entre médico e paciente, que começa a partir do primeiro encontro e perdura por toda a relação. Não se trata de uma breve conversa, que se encerra com a assinatura do paciente em um termo⁴⁴”. O “*consent process*”, ou “*informed consent process*”, contraria a idéia de um evento único, estático e anterior a prestação da assistência médica, e dá uma noção de uma série de eventos vinculados ao desenvolvimento⁴⁵, a uma evolução gradual – o que mostra uma dinamicidade própria da relação entre médico e paciente.

Consoante Alberto Ferreres “não se deve assemelhar o formulário do consentimento informado com o consentimento informado propriamente dito, já que se confunde o que deve ser um processo de troca, evolução e análise mútua de informação com a obtenção de uma assinatura de um documento.”⁴⁶

⁴² Analogamente ao que ocorre com a expressão “Consentimento Informado”, a expressão “Termo de Consentimento Informado” também apresenta sinônimos, quais sejam, “Termo de Consentimento Esclarecido”, “Termo de Consentimento Informado”, “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, “Termo de Consentimento Pós-Informado” e “Termo de Consentimento Pós-Infomação”.

⁴³ A palavra “*form*”, da língua inglesa, encontra vários significados em português: (i) como substantivo, significa “forma”, “tipo”, “formulário”, “formalidade”, “série”; (ii) como verbo, significa “tomar forma”, “formar”, “constituir”, “organizar”. Assim: PARKER, John; STAHEL, Mônica. **Password: english dictionary of speaker of portuguese**. 2ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.p.198. Ao traduzir “form” por “formulário”, o dicionário consultado o explica como “[...] **a document** containing certain questions, the answers to which must be **written on it**: an application form”. No mesmo sentido, em dicionário de inglês aplicado no Direito, encontramos a palavra “*form*” como “formulário; forma; modo”. GONÇALVES, Alberto. **Inglês jurídico**. São Paulo: Arte Acadêmica, 2002.p.3

⁴⁴ APPELBAUM, Paul S.; GUTHEIL, Thomas G. **Clinical handbook of psychiatry and the law**. Fourth Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 2007

⁴⁵ “*Process*” significa “a series of events that produce change or development.” PARKER, John; STAHEL, Mônica. **Password: english dictionary of speaker of portuguese**. 2ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998, p.411.

⁴⁶ FERRERES, Alberto R. **El consentimiento informado em la práctica quirúrgica**. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2006.p.98 (Tradução nossa).

Alguns autores apontam diversas razões para que o consentimento informado seja considerado, equivocadamente, um mero evento ocorrido num momento particular na relação entre médicos e paciente ao invés de um processo que é (ou deveria ser) parte integrante desta relação⁴⁷. Eles supõem que, provavelmente, a razão mais comum deste erro seja o fato de que os formulários escritos de consentimento se tornaram símbolo do consentimento informado, razão pela qual “alguns médicos, de fato, equiparam o consentimento informado com a assinatura do paciente em um formulário⁴⁸.” Em reação a este equívoco, afirmam que “o consentimento informado é um processo, não um formulário – sem o processo, o formulário é somente um pedaço de papel⁴⁹.”

O uso do termo de consentimento não é obrigatório na assistência médica pelo ordenamento jurídico brasileiro. Porém, tal regra comporta algumas exceções, que merecem registro e análise em primeiro plano. Dentre as exceções, encontramos duas formas de conduta médica, que são consideradas “planejamento familiar” e exigem o consentimento informado em documento escrito e assinado pelos pacientes: (i) as cirurgias de esterilização, tanto masculina quanto feminina, e (ii) os procedimentos de reprodução assistida. O planejamento familiar está previsto na Constituição Federal brasileira, em seu Art. 226, § 7º, que assim dispõe:

Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, **o planejamento familiar é livre** decisão do casal, competindo ao Estado **propiciar recursos educacionais e científicos** para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

⁴⁷ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.188

⁴⁸ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.188

⁴⁹ No original: “*Informed consent is a process, not a form – without the process, the form is just a piece of paper.*” BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001, p.188.

Percebemos, neste dispositivo constitucional, a idéia de liberdade de escolha, baseada em educação, ou seja, informação e esclarecimentos, podendo-se interpretar uma idéia de consentimento informado implícita no dispositivo. A Lei n. 9.263/1996, conhecida como Lei do Planejamento Familiar, regulamenta o referido parágrafo e define planejamento familiar em seu Art. 2º como “o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, **limitação ou aumento da prole** pela mulher, pelo homem ou pelo casal.⁵⁰” Assim, tanto as intervenções médicas que visam limitar a prole, a exemplo das cirurgias de vasectomia e ligadura tubária, como aquelas que visam constituir prole, pelas técnicas de reprodução assistida, consistem em formas de planejamento familiar que exigem termo de consentimento. Sobre esta exigência no caso de limitação da prole, a Lei de Planejamento Familiar assim dispõe:

Art. 10, § 1º: É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em **documento escrito e firmado, após a informação** a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

É comum, em nosso Judiciário, encontrarmos demandas de responsabilidade civil em face dos médicos, por parte de pessoas que se submeteram a esterilização e, mesmo assim, posterior a este procedimento cirúrgico, tiveram uma gravidez indesejada. Sobre isto, Gabriela Guz chama atenção:

O considerável número de decisões judiciais encontradas envolvendo procedimentos médicos como laqueadura e vasectomia - situações em que, legalmente, é exigida a obtenção de termo de consentimento livre e esclarecido no Brasil -, deixa claro que **a exigência do ‘termo’ não melhora a comunicação entre médico e paciente**, nem propicia, necessariamente, uma maior participação do paciente na tomada de decisão⁵¹.

⁵⁰ BRASIL. **9.263/1996**. Lei do Planejamento Familiar. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L9263.htm> Acesso em: 12/08/2008. (Grifos nossos)

⁵¹ GUZ, Gabriela. **O consentimento livre e esclarecido na prática de assistência médica**: um estudo da jurisprudência dos tribunais brasileiros. (Dissertação). Mestrado em Saúde Pública. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007. (Grifos nossos)

Além das práticas médicas de esterilização, outra forma de planejamento familiar, na busca de constituição de prole pelas técnicas de reprodução assistida (RA), está regulamentada em norma do Conselho Federal de Medicina, Resolução n.1.358/1992 que também exige o termo de consentimento. Esta Resolução é norma que utiliza, pela primeira vez, a expressão “consentimento informado”, vinculado a assistência médica, no Brasil.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em **documento de consentimento informado**.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após **processo semelhante de consentimento informado**.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. **As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial**, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.⁵²

Cabe observar que a Resolução fala tanto no “processo de consentimento informado” quanto no “documento de consentimento informado”. Uma questão peculiar nesta norma é o fato de especificar os tipos de informações devidas no termo de consentimento, incluindo não apenas questões propriamente médicas (como os riscos do procedimento), mas também informações de caráter “biológico, jurídico, ético e econômico”. Neste caso, notamos que o documento que a norma exige expressa claramente um documento contratual, que inclui desde o preço do serviço até os esclarecimentos de possíveis riscos e benefícios do tratamento⁵³.

⁵² BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução n. 1.358/1992**. Reprodução humana. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm> Acesso em: 1/3/2008. (Grifos nossos)

⁵³ Menegon realizou um estudo que demonstra a complexidade e dificuldade de compreensão dos termos de consentimento informado nos procedimentos de reprodução assistida, justamente pela multiplicidade de informações contidas em tais documentos. Assim: MENEGON, Vera Mincoff. Consentindo ambigüidades: uma análise documental dos

Um curioso caso judicial demonstra a complexidade e as múltiplas finalidades assumidas pelo termo de consentimento nos procedimentos de reprodução assistida, pois o documento foi utilizado na Justiça para garantir o recebimento de honorários médicos pela clínica prestadora dos serviços. Uma paciente sustou cheques com os quais pagou o tratamento, por não ter obtido o resultado desejado (gravidez). A clínica ingressou com ação judicial de execução e juntou o Termo de Consentimento como prova documental do contrato de prestação de serviços, onde havia, dentre outras informações, também esclarecimentos sobre a probabilidade da não ocorrência da gravidez. A paciente alegou, em apelação, que a obrigação de clínica era de resultados. Embargou a execução, mas não se desincumbiu do encargo de provar que o título não possuía causa legítima. Os embargos foram considerados improcedentes e houve prosseguimento da execução, até a presente data sem julgamento definitivo⁵⁴.

Outra exigência normativa do consentimento escrito para procedimento médico está na Lei n. 9.434/1997, que regulamenta os transplantes de órgãos de seres humanos no Brasil. O transplante de doador vivo necessita consentimento escrito e, embora a lei não utilize a expressão “consentimento informado”, “consentimento livre e esclarecido” ou seus correlatos, não deixa de apresentar relação com o tema em análise. A Lei de Transplantes, que permite a disposição gratuita de órgãos e partes do corpo vivo, assim dispõe:

Art. 9º [...] § 4º **O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas**, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada. § 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização. § 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja **consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais** e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.[...] § 8º O auto-transplante depende apenas do **consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico** ou, se

termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20(3):845-854, mai-jun, 2004.

⁵⁴ MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0027.03.013739-5/001(1)**. Des Rel Irmair Ferreira Campos. Belo Horizonte, 20/11/2008.

ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais⁵⁵.

Não restam dúvidas que esta lei exige o consentimento comprovado pela forma escrita para um determinado tipo de prestação de serviço médico, que é o transplante de órgãos. Porém, não há dispositivo legal que explicita os deveres informativos devidos pelos médicos aos pacientes, seja ao doador vivo ou ao receptor de órgãos doados⁵⁶. Merece registro uma alteração recente na Lei de Transplantes, pela Lei n.11.633/2007, que incluiu o dispositivo Art.9º-A: “É garantido a toda mulher o acesso a informações sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto.” Na verdade, esta alteração legal apresentou um relativo avanço sobre consentimento informado na área de transplante de órgãos, na medida em que estabeleceu deveres informativos.

Embora não seja objeto da tese a questão da pesquisa envolvendo seres humanos, parece importante mencionar brevemente a norma que a regula, pois esta apresenta elementos que, a nosso ver, podem também nortear a prática da assistência médica, especialmente quando determina a forma como o consentimento informado deve ser implementado. A norma consiste na Resolução n.196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, órgão federal vinculado ao Ministério da Saúde. Ela trata do tema pela denominação “consentimento livre e esclarecido” e o concebe como um momento anterior à pesquisa, a anuência obrigatoriamente

⁵⁵ BRASIL. **Lei n.9.434/1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9434.htm (Grifos nossos)

⁵⁶ Embora a lei não preveja, devemos registrar que as Resoluções do Conselho Federal de Medicina, n. 1.246/1988 e n.1.931/2009, ou seja, o Código de Ética Médica em vigor e o aprovado em 24 de setembro de 2009, consideram imprescindível este dever em seus Arts. 73 e 44, respectivamente: “É vedado ao médico: **Art. 73**. Deixar, em caso de transplante, de explicar ao doador ou seu responsável legal, e ao receptor, ou seu responsável legal, em termos compreensíveis, os riscos de exames, cirurgias ou outros procedimentos”. (CEM/1988) e “**Art. 44**. Deixar de esclarecer o doador, o receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos nos casos de transplantes de órgãos”. (CEM/2009). Observação: nenhum dos dispositivos prevê que tais explicações ou esclarecimentos devam ser fornecidos na forma escrita.

documentada do sujeito em participar como voluntário em uma pesquisa.⁵⁷ O documento denominado “termo de consentimento livre e esclarecido” deve ser elaborado pelo próprio pesquisador, assinado pelos sujeitos de pesquisa e confeccionado em duas vias, sendo que uma fica em posse do pesquisador e outra é entregue para o sujeito de pesquisa.

Consideramos interessante e passível de recomendação também na assistência médica dois aspectos da referida Resolução: (i) o termo de consentimento ser elaborado pelo pesquisador e (ii) a entrega de uma via impressa ao sujeito de pesquisa. Analogamente, na assistência médica, entendemos que os termos deveriam ser elaborados pelo próprio médico assistente, bem como por ele ser coletada a assinatura do paciente, após informações orais. Há estudos que demonstram que estes documentos, na assistência médica, são previamente elaborados pelas instituições de saúde e por profissionais distintos do médico assistente, além de ser coletada a assinatura do paciente também por outros profissionais da saúde que não o médico⁵⁸.

⁵⁷ Podemos perceber, pela redação da Resol.196/1996, que o consentimento informado na pesquisa é visto como um evento, um momento prévio ao início da pesquisa. Assim está disposto na norma: “II - TERMOS E DEFINIÇÕES. II.11 - Consentimento livre e esclarecido - **anuência** do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal [...] **formulada em um termo de consentimento**, autorizando sua participação voluntária na pesquisa. [...] IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa **se processe após consentimento livre e esclarecido** dos sujeitos [...] IV.2 - **O termo de consentimento** livre e esclarecido [deverá]: a) **ser elaborado pelo pesquisador** responsável, [...]: b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;c) **ser assinado** ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e d) **ser elaborado em duas vias**, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.” Assim: BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Normas de pesquisa envolvendo seres humanos**. Resolução nº 196/6. In: Bioética, vol.4, n.2, Suplemento,1996. Sobre o tema, leia-se BARBOZA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). Bioética e responsabilidade. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.205-233.

⁵⁸ Assim afirma André Gonçalo Dias Pereira: “é prática comum que esses formulários sejam entregues por funcionários administrativos, absolutamente desligados do acto (sic) médico, não tendo o paciente a possibilidade de obter informações adequadas sobre o seu conteúdo.” PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004. p.550

Outro aspecto que entendemos merecer elogios na Resolução 196/1996 é a entrega de uma via impressa do “termo de consentimento” ao sujeito de pesquisa ou seu representante. Parece-nos importante fazer o mesmo na assistência médica, ou seja, entregar ao paciente ou seu representante legal uma cópia do documento, no caso de sua utilização, que pode servir também como instrumento educativo.

Há controvérsias sobre o momento mais adequado do termo de consentimento ser introduzido na relação médico-paciente. Alguns defendem que o melhor seria apresentá-lo ao paciente depois de terem sido dadas as informações e feitos os esclarecimentos de forma oral. Por este enfoque, deveriam primeiramente ser dadas as explicações sobre as diferentes opções de tratamento, os benefícios, riscos etc, e somente depois apresentar o termo de consentimento para que o paciente assine. Outra opção seria apresentar o termo de consentimento antes das explicações orais, utilizando o documento como ponto de partida para que os pacientes formulem questões e busquem maiores esclarecimentos. A vantagem desta última opção seria que o paciente teria oportunidade de ler e discutir com familiares, amigos e outras pessoas de sua confiança que auxiliem a tomada de decisão. Somente depois disto o paciente assinaria o formulário e o devolveria ao profissional⁵⁹.

De qualquer sorte, o que realmente parece inaceitável é a busca de obter a assinatura no termo de consentimento informado com pouquíssima antecedência da prática médica⁶⁰ e sem ter havido prévia comunicação oral, o que impossibilita a reflexão e questionamentos por parte do paciente. Nesta situação, verifica-se a obtenção da assinatura do paciente em um termo de consentimento com finalidade burocrática e substitutiva da comunicação oral, o que não documenta parte do real

⁵⁹ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.199

⁶⁰ Os autores utilizam a expressão “*last-minute decision making*”. BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.199

processo de consentimento informado. É importante que o termo “consubstancie o processo de comunicação que já deve ter ocorrido entre paciente e médico”⁶¹.

O termo de consentimento deve ser a expressão documental de uma parte integrante do processo de consentimento informado. Assim sendo, ele é o registro escrito, realizado usualmente no início da relação médico-paciente, do cumprimento dos deveres instrumentais informativos, pelos médicos, bem como o registro do compromisso assumido pelos pacientes em cumprir os deveres de cooperação que lhes incumbem para a busca da eficácia terapêutica.

Llamas Pombo aponta confusões no momento de analisar juridicamente o consentimento informado na relação médico-paciente em função de não se distinguir o consentimento do paciente para o ato médico (“expresión de la libre aceptación por parte del paciente de que se verifique una intervención médica em su cuerpo”) e o consentimento encaminhado ao nascimento da relação negocial (“entendido como elemento de un negocio jurídico-privado [...] del cual deriva para la outra parte la obligación de asistencia y para él la de pagar los honorários.”)⁶². Com isto, o autor se refere ao consentimento informado justamente como o consentimento-legitimação, decorrente de informações que instrumentalizam uma decisão autônoma. No mesmo sentido, André Gonçalo Dias Pereira entende que “o consentimento para a realização de intervenções médico-cirúrgicas não se deve confundir [...], com a aceitação, o momento conclusivo de um contrato [...]”.⁶³

O elemento preponderante dos termos de consentimento é uma “declaração de ciência”, ou seja, uma manifestação prioritariamente cognitiva⁶⁴ por parte do paciente, que declara ter sido informado, esclarecido e aconselhado sobre determinados aspectos relativos ao procedimento que se dispõe a se submeter.

⁶¹ RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. 2tir. Juruá, 2007.p.126

⁶² LLAMAS POMBO, Eugenio. **La responsabilidad civil del médico**. Madrid: Trivium, 1988.p.156 e ss

⁶³ PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil**. Coimbra: Coimbra, 2004. p.541

⁶⁴ No sentido de: COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976. p.115

Neste caso, teríamos um documento que registra o cumprimento dos deveres instrumentais informativos dos médicos no momento pré-contratual. Importa registrar que a elaboração deste termo não isenta o profissional dos deveres informativos ao longo da relação terapêutica.

Conforme Philippe le Tourneau, um profissional cuidadoso irá registrar em documento escrito o cumprimento de suas diligências quanto a informação, conselhos e advertências (mesmo que este documento não seja obrigatório). Porém, prossegue o autor, não se trata de uma “cláusula de irresponsabilidade” e, se assim se o denominar, a expressão é imprópria: o paciente simplesmente dá um “**atestado de reconhecimento ou ciência** de que o médico lhe forneceu as informações devidas”. Na prática, estes registros nem sempre são eficazes, principalmente quando eles são imprecisos⁶⁵.

De fato, muitos documentos, tidos como termos de consentimento, são formulários que registram, tão somente, a manifestação volitiva de aceitação que se traduz em adesão a uma proposta de um tratamento muitas vezes não explicado.

Heloisa Helena Barboza entende a natureza jurídica do termo de consentimento como declaração de vontade, uma autorização do sujeito de pesquisa vinculada e condicionada aos esclarecimentos do pesquisador⁶⁶. Todavia, esta é a realidade da relação entre sujeito de pesquisa e pesquisador, relação *sui generis* que o Judiciário tem entendido que não se caracteriza como relação de consumo e a que, portanto, não se aplica o Código de Defesa do Consumidor⁶⁷.

⁶⁵ TOURNEAU, Philippe le. **Responsabilité civile et professionnelle**. Deuxième édition, refoundue et augmentée. Paris: Dalloz, 2005.p.93

⁶⁶ BARBOZA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.205-233, p.231.

⁶⁷ Em decisão judicial pioneira no Brasil, o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul entendeu que o Código de Defesa do Consumidor não se aplica nas relações entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa. Assim dispõe trecho da ementa: “Não se aplicam ao caso em tela as disposições do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que entre os litigantes não restou caracterizada relação de consumo. Ocorre que a autora da demanda não se caracteriza como consumidora, porquanto conforme afirma, participou, voluntariamente, de uma pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal patrocinada pelo laboratório réu. Assim, trata-se de relação de cunho civil, em que a demandante figura como

Entendemos que na assistência médica, não se pode considerar o termo de consentimento de forma análoga ao documento que firma o negócio jurídico entre pesquisador e sujeito de pesquisa. Isto porque o negócio jurídico entre médico e paciente é o contrato de prestação de serviços que integra o consentimento contratual, consentimento este que prepondera o elemento volitivo. No termo de consentimento informado na assistência médica, consideramos preponderante o elemento cognitivo, sendo correto o entendimento de Sinde Monteiro⁶⁸ quando afirma que as declarações escritas que informam perigo, presentes nos deveres de informação, “não podem em regra ser vistas como autênticas propostas contratuais”. Sua relevância jurídica está em chamar atenção “para a existência de um perigo especial” e para “dar a conhecer claramente a concreta situação de perigo⁶⁹”.

Entendemos que o termo de consentimento na assistência médica formaliza o cumprimento e a reciprocidade de deveres instrumentais inseridos em um contrato de prestação de serviços médicos, dentre os quais se destacam os deveres informativos do médico e deveres de cooperação do paciente. O termo de consentimento irá registrar, prioritariamente, uma manifestação de ciência, que é a declaração de conhecimento sobre as principais repercussões do tratamento proposto e aceito. Cada termo deverá modular o tipo e a quantidade de informação conforme o caso concreto e a disponibilidade do paciente em ser informado.

Os termos de consentimento informado que sejam genéricos na descrição de riscos não servem para comprovar que houve correto cumprimento dos deveres informativos dos médicos. A doutrina portuguesa afirma que são proibidas estas

mera experimentadora voluntária do produto, aderindo às regras estabelecidas no termo de consentimento informado para participar de pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal.” RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70020090346**. Des Rel Odone Sanguiné. Porto Alegre, 26/9/2007.

⁶⁸ “Como exemplos clássicos de contratos que implicam um dever de informação ou conselho (com frequência, não é possível dizer com rigor onde acaba um para começar o outro), refiram-se os do médico, que deve esclarecer o doente sobre a **periculosidade** de um tratamento, medicamento ou operação”. (SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira.

Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações. Coimbra: Almedina, 1989. p.618

⁶⁹ SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989. p.618

“cláusulas que contenham um consentimento em branco”,⁷⁰ pois os termos de consentimento que as contenham, na verdade, não são declarações de ciência de riscos, mas são simples manifestações de vontade em se submeter ao tratamento.

É necessário perceber o consentimento informado como um contínuo e interativo processo, pois muitas das informações fornecidas previamente ao tratamento poderão ser esquecidas, bem como novas situações imprevistas poderão surgir demandando novas informações, assim como novos e sucessivos questionamentos serão feitos reciprocamente por médicos e pacientes.

Por esta razão, consideramos que as informações aditivas, posteriores ao cumprimento da obrigação principal a que estava o médico, integram o processo de consentimento informado e deverão ser registradas no prontuário médico⁷¹, pois inviável na prática elaborar um documento para cada novo esclarecimento ou conselho médico.

Assim, podemos verificar diversas decisões ao longo da relação terapêutica, por conta da fragmentação do ato médico, o que exige esclarecimentos contínuos que merecem registro documental. Neste sentido, o prontuário⁷² é um documento de

⁷⁰ OLIVEIRA, Guilherme de; DIAS PEREIRA, André. **Consentimento informado**. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, 2006. Exemplo descrito pelos autores é o texto que segue: “Autorizo mais que me seja feito no decurso da operação que me foi indicada tudo o mais que o médico acima mencionado, o anestesista ou os assistentes de ambos, entendam tornar-se necessário”.

⁷¹ O prontuário médico é definido, pelo Art.1º da Resol. 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina, como “documento único constituído de um **conjunto de informações**, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, **acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada**, de carácter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”. BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol.1.638/2002**. Diário Oficial da União n.153, de 9 ago. 2002, Seção I, p.184 -185.

⁷² O prontuário, em espanhol, é chamado de “*historia clínica*”. Conforme estudo uruguaio, “es recomendable dejar constancia escrita del mismo [consentimento informado] en la **historia clínica** y no así en un formulario de consentimiento genérico.” GONZÁLEZ, Daniel; RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo; BERRO ROVIRA, Guido. **Consentimiento informado: análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico**. Rev.Med. Uruguay, v.21, n.4, diciembre 2005, p.29-297, p.294 (Grifos nossos)

segurança tanto do paciente (evitando decisões unilaterais dos médicos) quanto do médico (para fins de comprovação de sua conduta adequada).⁷³

Em um debate promovido no ano de 2004 pelo CREMESP, procurou-se esclarecer a diferença entre o processo de consentimento informado e sua expressão escrita. Como resultado do debate, publicou-se um texto onde se afirma a importância do prontuário como um instrumento documental em que se deve fazer registro escrito das informações dadas ao paciente. Assim, ao referir-se sobre o termo de consentimento informado, Pestana e Proença afirmam que

é um instrumento de esclarecimento ao paciente, objetivando preservar sua autonomia na elaboração da escolha e, secundariamente, uma forma de defesa do médico, garantindo que as alternativas e riscos foram adequadamente apresentados ao paciente ou seu representante, para a elaboração da sua decisão”. [...] **Não é razoável a obrigatoriedade do consentimento assinado em todos os procedimentos.** Ao contrário, considerando que sua elaboração é individualizada, as informações verbais, depois descritas no prontuário, são mais práticas e efetivas, dispensando a assinatura do paciente.⁷⁴

Todavia, o consentimento escrito (termo de consentimento informado) não deve ser visto como algo negativo, em si mesmo, mas como uma “oportuna manifestação inequívoca e documentada da vontade do paciente”⁷⁵ Porém, se o termo de consentimento informado for usado como substitutivo da comunicação oral pode, ao contrário de seu objetivo, gerar desconfiança dos pacientes em relação aos seus médicos e aumentar a potencialidade de litigância na relação terapêutica.⁷⁶ Por esta razão é que, sabiamente, o Art. 32 do Código de Ética Médica da Itália afirma que “o

⁷³ FABBRO, Leonardo. Prontuários médicos: aspectos éticos e jurídicos. **Jornal do Conselho Federal de Medicina**. Ano XII, n.91, março /1998. p.8-9

⁷⁴ PESTANA, José O. Medina; PROENÇA, José Marcelo M. Consentimento informado ou consentimento assinado? **Jornal do CREMESP**, fev.2004, n.198, p.9.

⁷⁵ BILANCETTI, Mauro. **La responsabilità penale e civile del medico**. 5ed. Padova: CEDAM, 2003.p.361

⁷⁶ LOWN, Bernard. **A arte perdida de curar**. São Paulo: JSN, 1997.p.162

consentimento, expresso na forma escrita [...] é integrativo e não substitutivo do processo informativo [...].⁷⁷”

O uso do termo de consentimento informado com um enfoque bioético o considera como a materialização documental do respeito à autodeterminação do paciente e uma oportunidade pedagógica de ensino e aprendizagem sobre sua saúde. Na visão de Antoni Broggi, “pensar que o documento de consentimento escrito venha per si a complicar a situação [...] é tão aberrante como pretender que por si só ele possa bastar para garantir uma relação mais respeitosa [...].”⁷⁸ entre médico e paciente.

Independente da forma como o consentimento informado venha a ser implementado, seja através do uso de termo escrito, do registro no prontuário ou apenas na forma oral, o conteúdo da informação devida pelo médico no processo de consentimento informado será expresso por meio de esclarecimento e aconselhamento, o que passamos a analisar.

1.2 O CONTEÚDO DA INFORMAÇÃO: ESCLARECIMENTO, ACONSELHAMENTO

As expressões “informação, indicação, alerta, esclarecimento, conselho ou aconselhamento” têm sido usadas, muitas vezes indistintamente, para designar os diferentes tipos de “deveres informativos”, conforme o conteúdo preponderante da informação. Estes deveres são dirigidos “ao outro participante da relação jurídica para tornar clara certa circunstância que o ‘alter’ tem conhecimento imperfeito, ou

⁷⁷ BILANCETTI, Mauro. **La responsabilità penale e civile del medico**. 5ed. Padova: CEDAM, 2003.p.361

⁷⁸ ANTONI BROGGI, Marc. Prólogo. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.7

errôneo, ou ainda ignora totalmente⁷⁹.” Neste sentido, a justificativa dos deveres informativos é um desequilíbrio de conhecimento.⁸⁰

O direito à informação pode ser considerado uma matéria não muito bem delimitada ou institucionalizada, mas “transversal, independentemente dos campos jurídicos em particular que venham a ser contemplados⁸¹.” A este direito à informação, costuma-se estudar os seus correlatos deveres⁸². No direito consumerista, o direito à informação é considerado direito fundamental do consumidor, partindo-se do pressuposto legal de sua vulnerabilidade,⁸³ ao qual corresponde o dever de informar do fornecedor. Do ponto de vista mais amplo do Direito das Obrigações, considera-se que os deveres informativos derivam do princípio da boa-fé objetiva e são devidos reciprocamente por ambas as partes da relação negocial.

⁷⁹ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976. O autor chama tais deveres de “**deveres de indicação e esclarecimento**”, afirmando em certa passagem de sua obra que seria “desnecessário examinar todos os dispositivos em que aparece o dever de indicar, seja através do vocabulário, **notificar, comunicar ou avisar**”. p.115 (Grifos nossos)

⁸⁰ O desequilíbrio de conhecimento entre os contratante, determinado em função das circunstâncias, quer dizer que “um dos contratantes está obrigado a informar ao outro sempre que esteja a par de um elemento que a outra parte tem interesse em conhecer, mas ignora legitimamente”. Esta idéia de “ignorância legítima” aplica-se a ambas as partes negociais da relação médico-paciente. LLOBET I AGUADO, Josep. **El deber de información em la formación de los contratos**. Madrid: Marcial Pons, 1996.p.41 Esta idéia de “ignorância legítima” aplica-se a ambas as partes negociais da relação médico-paciente.

⁸¹ REICHMANN, Gerhard. Direito à informação na Áustria. Trad.: Paulo Astor Soethe. In: KOLB, Anton; ESTERBAUER, Reinhold; RUCKENBAUER, Hans-Walter (Orgs.). **Ciberética: responsabilidade em um mundo interligado pela rede digital**. São Paulo: Loyola, p.153-172, p.157.

⁸² Conforme Cláudia Lima Marques, a doutrina estrangeira visualiza dois tipos de deveres de informação: um dever de esclarecimento simples e outro de dever de “conselho” ou aconselhamento. O dever de esclarecimento (*Aufklärungspflicht*, em alemão e *obligation de renseignements*, em francês) obriga o fornecedor do serviço [...] a informar sobre os riscos do serviço [...], sobre a forma de utilização [...], a qualidade dos serviços.” Isto, para a autora, se aproxima ao que vimos como dever de “mera informação”, o que Sinde Monteiro entende ser mais “neutra” e não exortativa. Por outro lado, tem-se o dever de aconselhamento (*Beratungspflicht*, em alemão, *obligation de conseil*, em francês), que pode ser considerado um “dever mais forte ou mais exigente” presente nas relações entre especialistas e não especialistas. MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 4ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p.192-193

⁸³ LÔBO, Paulo Luiz Netto. A informação como direito fundamental do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, v.37, jan./mar.2001, p.59-76

A informação devida pelo médico ao paciente apresenta características descritivas e prescritivas, sendo que o seu conteúdo toma forma de esclarecimentos e aconselhamentos. Os esclarecimentos dizem respeito à descrição e explicação: (i) do diagnóstico e prognóstico do paciente, (ii) das opções diagnósticas e terapêuticas disponíveis pertinentes ao caso e (iii) dos riscos inerentes aos procedimentos. O aconselhamento abrange a prescrição de condutas médicas reputadas como mais adequadas cientificamente, bem como a prescrição de condutas que cabem ao paciente para cooperar com a melhoria de seu estado de saúde. Por parte do paciente, verifica-se também um dever informativo de esclarecimento aos médicos sobre suas condições pessoais, tais como histórico clínico, sintomas, hábitos e valores que orientam seu estilo de vida.

Sinde Monteiro considera que a informação seria categoria própria distinta do conselho e da recomendação. Enquanto a informação se caracterizaria por transmitir um fato com certa neutralidade, conselho e recomendação expressariam uma exortação, buscando uma tomada de posição por parte do destinatário⁸⁴. Em verdade, a nosso ver, a neutralidade⁸⁵ não seria propriamente uma característica viável para a informação, ainda que “meramente descritiva”, caso entendamos esta característica como “avaliatividade”. A própria escolha de qual informação descrever ao paciente passa por um juízo de valor por parte do médico. Portanto, como o próprio jurista português afirma,

Na prática, a distinção é com frequência evanescente, podendo o que formalmente se apresenta como informação, ter o alcance do verdadeiro conselho, e aparecendo muitas vezes as diversas espécies ligadas (v.g. informações para fundamentação do conselho).

⁸⁴ SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989. p.586

⁸⁵ Sobre este entendimento da diferença entre “neutralidade” e “imparcialidade”, ver obra de: ZAFFARONI, Eugenio Raúl. **Poder Judiciário: crise, acertos e desacertos**. Trad.: Juarez Tavares. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995. O criminalista argentino se empenha em distinguir os conceitos de independência, neutralidade, imparcialidade, politização e partidarização do Poder Judiciário, demonstrando que sua confusão pode gerar más conseqüências, tais como a exigência de um juiz “asséptico” e socialmente irresponsável. (p.91 e ss)

[...] Na linguagem jurídica, o termo informação é ainda empregue em sentido amplo, englobando conselho e recomendação⁸⁶ [...].

Chamamos aqui de “deveres informativos⁸⁷” todos os deveres instrumentais, decorrentes do princípio da boa-fé objetiva, que exijam uma troca recíproca de diferentes tipos de conteúdo da informação entre as partes de um negócio jurídico. Conforme Clóvis do Couto e Silva, “esses deveres [...] têm como objeto uma declaração de conhecimento. Constituem-se em resultado do pensamento cognitivo e não volitivo e, por esse motivo, possuem somente caráter declaratório⁸⁸”. Por esta razão entendemos que o termo de consentimento informado consiste, prioritariamente, em uma “declaração de ciência”, um documento que registra por escrito o cumprimento dos deveres informativos.

Os deveres instrumentais também são chamados de deveres acessórios de conduta, deveres de proteção ou deveres de tutela, ainda encontrando-se a denominação de deveres laterais,⁸⁹ são derivados do princípio da boa-fé e correspondem ao termo germânico “*Nebenpflicht*”, conceito presente no direito continental-europeu: “Consistem em indicações, atos de proteção, como o dever de afastar danos, atos de vigilância, da guarda de cooperação, de assistência⁹⁰.”

⁸⁶ SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989. p.586 (Grifo nosso) Adalberto Pasqualotto, em interessante perspectiva sobre os deveres informativos, afirma que, em certas circunstâncias, o “**dever de informar qualifica-se**”, transformando-se em “**dever de aconselhar**”. Conforme o autor, “isso ocorre quando o obrigado encontra-se em posição privilegiada frente ao credor da informação, como é comum na prestação de serviços profissionais. **O especial domínio de conhecimento que o profissional detém coloca-o como um orientador** do seu cliente. [...] **É o caso dos médicos [...]**”. PASQUALOTTO, Adalberto. A boa-fé nas obrigações civis. In: MEDEIROS, Antonio Paulo Cachapuz de (Org.). **Faculdade de Direito da PUCRS: o ensino jurídico no limiar do novo século: edição comemorativa do cinquentenário (1947-1997)**. Porto Alegre: Edipucrs, 1997. p.109-136, p.115

⁸⁷ Expressão que adotamos a partir de: MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.39. p.43-44.

⁸⁸ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976. p.115

⁸⁹ Denominação adotada por: SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.73

⁹⁰ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976. p.112-113

Importa registrar que eles estão presentes em toda a relação jurídica e mesmo, em certos casos, perduram após o adimplemento da obrigação principal⁹¹.

Conforme Judith Martins-Costa, esses deveres podem ser impostos pela lei, pelo contrato ou decorrerem do princípio da boa-fé objetiva, integrando os “deveres de cooperação e proteção dos recíprocos interesses”, e se dirigem a ambos os participantes do vínculo obrigacional, credor e devedor”. A boa-fé objetiva, necessário registrar, desempenha papel dogmático importante no Direito Privado, sendo que um deles é a imposição aos participantes da relação obrigacional de “um agir pautado pela lealdade, pela colaboração intersubjetiva no tráfico negocial, pela consideração dos legítimos interesses da contraparte⁹².” Assim, os deveres informativos que integram o processo de consentimento informado decorrem da boa-fé e da exigência da colaboração recíproca entre médico e paciente. Assim, não devem ser imputáveis apenas ao médico, já que ambas as partes, “na vigência do contrato que as une [devem], informarem-se mutuamente”⁹³ sobre os efeitos da contratação. Assim afirma Menezes Cordeiro:

O dever de informar ao paciente, entendido como dever de comunicação, **recobre, além do dever de esclarecimento** [...], o **dever de conselho, ou de aconselhamento**, [...]. Por ele se entende a instrução sobre [...] as precauções pré e pós-hospitalares, [...] etc. A este dever, do médico, corresponde o dever da paciente, de colaboração para o sucesso do procedimento atendo-se ao recomendado pelo profissional, dever este que decorre da incidência do princípio da boa-fé objetiva na relação contratual⁹⁴.

⁹¹ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976. p.113

⁹² Recorremos a explicação de Judith Martins-Costa, ao falar da distinção entre boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva: “[...] muito embora ambas as expressões encontrem unidade no princípio geral da confiança que domina todo o ordenamento, cada uma desempenha, dogmaticamente, distintos papéis. [...] Diz-se subjetiva a boa-fé compreendida como estado psicológico, estado de consciência caracterizado pela ignorância de se estar a lesar direitos ou interesses alheios [...]. Diferentemente, a expressão boa-fé objetiva MARTINS-COSTA, Judith. Mercado e solidariedade social entre cosmos e taxis: a boa-fé nas relações de consumo. In: _____ (Org.) **A reconstrução do direito privado**: reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado. São Paulo: RT, 2002.p.612.

⁹³ MENEZES CORDEIRO, Antônio Manuel. Da boa-fé no direito civil. Coimbra: Almedina, 1997.p.605

⁹⁴ MENEZES CORDEIRO, Antônio Manuel. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 1997.p.605

O autor enfatiza que “o campo mais produtivo no domínio do dever de esclarecimento é o dos contratos de prestação de serviços médicos, utilizáveis como exemplares”.⁹⁵ As relações estabelecidas entre o *expert* e o leigo possuem um desequilíbrio não apenas econômico, mas fundamentalmente informativo.⁹⁶ De fato, na relação entre médico e paciente verifica-se, na expressão de Judith Martins-Costa, uma “desigualdade de poderio informativo.”⁹⁷

Sanseverino destaca que o dever de informação impõe obrigações de esclarecimento para ambos os contratantes, “comunicando circunstâncias ignoradas pela outra parte ou conhecidas de forma imperfeita ou incompleta. É o caso, v.g., dos profissionais liberais [...] nas suas relações com seus clientes”.⁹⁸ Importante registrar que existem “circunstâncias ignoradas” tanto pelo médico quanto pelo paciente. Enquanto o paciente ignora informações diagnósticas e orientações terapêuticas, o médico, por certo, também ignora uma série de fatores pessoais do paciente cujo conhecimento é condição imprescindível para o correto adimplemento da sua obrigação.

⁹⁵ MENEZES CORDEIRO, António Manuel da Rocha. **Da boa-fé no direito civil**. 2.reimp. Coimbra: Almedina, 2001. p.605. Neste mesmo sentido, Guilherme de Oliveira e André Dias Pereira consideram tipos de informações similares aquelas chamadas de “conselho ou aconselhamento” e os “esclarecimentos”. Afirmam eles que o esclarecimento consiste em prestar todas as informações necessárias **para que o paciente cumpra** devidamente uma prescrição ou se prepare para uma intervenção diagnóstica ou curativa. Pode envolver **aconselhamento acerca de medidas que deve tomar** (v.g., fazer ginástica) ou os perigos que deve evitar (v.g., conduzir o automóvel em virtude de um problema cardíaco grave). (...) Muitas vezes, este esclarecimento tem de ser prestado à família, que garante o acompanhamento de enfermagem. **Estas informações são diferentes daquelas** informações iniciais, **indispensáveis para consentir** ou para recusar a intervenção. OLIVEIRA, Guilherme de; PEREIRA, André Dias. **Consentimento informado**. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, 2006.

⁹⁶ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, p.513.

⁹⁷ MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.39. p.43-44. O fato de precisar e estar sujeito à ajuda de um serviço profissional, de certa forma, torna todo paciente vulnerável (ainda que ele seja médico). Sobre vulnerabilidade do paciente, ver: SILVA, Franklin Leopoldo e . Beneficência e paternalismo. Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Medicina - Jornal do CFM**. Ano X, n.88, p.8-9, dez. 1997.

⁹⁸ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002, p.61.

Assim Ricardo Luis Lorenzetti afirma que “o paciente tem o dever de informar ao médico sobre os dados relevantes que dizem respeito a sua doença. Este dever tem seu fundamento na boa-fé que deve presidir as relações jurídicas e é a contrapartida do dever de informar que o médico possui⁹⁹.” No mesmo sentido, Vaz Rodrigues, afirma que

o direito do médico receber informações do paciente tem por pressuposto o dever de o esclarecer para que este decida colaborar. Entre as **conseqüências da falta de colaboração do doente**, ou da sua colaboração deficiente, **situam-se a impossibilidade de responsabilizar o agente médico** por uma actuação técnica incorreta.¹⁰⁰

Sobre este aspecto, entendemos que a incorreção técnica do médico a que se refere o autor somente não será responsabilizada se as informações omitidas pelo paciente foram solicitadas e deram causa ao dano, ou seja, a correta atuação do médico dependia de informações pessoais do paciente que não lhes foram reveladas. Por outro lado, deve-se considerar que a revelação de informações do paciente para o médico depende do vínculo de confiança criado na relação e, por óbvio, de disponibilidade para escutar. O médico que, em uma primeira consulta, somente solicita exames sem ao menos questionar o paciente, por exemplo, sobre sintomas, estilo de vida, hábitos alimentares, certamente não está tornando viável o cumprimento dos deveres informativos do paciente.

Importante sublinhar que alguns deveres instrumentais ultrapassam o término da obrigação principal e, por esta razão, são acionáveis de forma autônoma ou independente da obrigação principal. Embora dependam da obrigação principal para seu nascimento, eles podem “perdurar ainda depois do cumprimento daquela”. Deve-se examinar, no caso concreto, quais deveres são acionáveis de forma independente ou autônoma, embora o que vá determinar sua independência ou

⁹⁹ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos**. Tomoll. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 1997.p.150

¹⁰⁰ VAZ RODRIGUES, João. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português**: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra: Coimbra, 2001.

autonomia é “a circunstância de terem fim próprio¹⁰¹”. Assim, pode-se afirmar que o “fim próprio” dos deveres informativos integrantes do consentimento informado é possibilitar o exercício da autodeterminação dos pacientes nas decisões sobre procedimentos médicos que envolvam sua vida e sua saúde.

A finalidade própria da obrigação principal do contrato de prestação de serviços médicos é, propriamente, buscar a melhoria da saúde do paciente por meio do ato médico. Já a finalidade própria dos deveres informativos, considerados deveres autônomos ou independentes, no processo de consentimento informado, é gerar condições e possibilidades – por meio das informações – para que o paciente decida autonomamente o que é melhor para si em termos de procedimentos médicos disponíveis.

Sobre o momento de execução dos deveres informativos, eles podem ser notados já na fase pré-contratual, onde o paciente “deve obter as informações necessárias para que seu consentimento seja expressão de uma livre avaliação das circunstâncias que cercam seu estado de saúde”,¹⁰² mas acompanha a relação contratual. Embora na relação médico-paciente perceba-se a grande importância de prestar informações instrumentais antes da formação contratual, deve-se “deixar claro que o dever de informação não se limita ao momento da contratação, mas se estende a todas as informações que decorram da continuidade da relação contratual¹⁰³.”

Há que se ter em mente que **o aconselhamento é um processo contínuo**, que se estende por todo o tratamento e até mesmo para além dele. Desse modo, a assinatura de um termo de responsabilidade no momento de uma internação apenas atesta que houve uma tentativa de esclarecimento naquele instante específico,

¹⁰¹ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.p.119

¹⁰² TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Trimestral de Direito Civil*. São Paulo: Padma, abr./jun. 2000, v.2, p.51.

¹⁰³ MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto. Os contratos previdenciários, a informação adequada e riscos do consumidor. **AJURIS**, n.esp., mar.1998, v.II, p.645-655, p.650

mas não que o aconselhamento foi continuado e adaptado à evolução do tratamento daquele paciente em especial.¹⁰⁴

Assim, devemos concordar com Julio César Galán Cortés, quando afirma que as informações devem ser dadas ao paciente sempre antes do início do ato médico, mas deve permanecer ao longo do tratamento de tal forma que o consentimento informado “seja modulado ao longo de todo o processo terapêutico.”¹⁰⁵ Certamente esta modulação irá variar conforme o paciente concreto, suas dúvidas e demandas por esclarecimentos e também conforme o tratamento realizado. Esta visão corrobora para o enfoque do consentimento informado como um processo e não apenas um evento.

Portanto, quanto ao momento exigível para fornecer a informação, este pode ser não só na fase pré-contratual, como também pós-contratual, a exemplo de recomendações de cuidados ao paciente na fase pós-operatória. Assim, “o direito à informação (do paciente) correspondente ao dever de informar (do médico) se estende às fases pré-contratual e pós-contratual, isto é: não precisa já haver contrato de prestação de serviços médicos para se configurar”¹⁰⁶. Aqui, verifica-se claramente a exigência dos deveres de proteção *post pactum finitum*, por decorrência da concretização da boa-fé¹⁰⁷.

Os deveres de conduta originários da boa-fé envolvem todos os partícipes do vínculo obrigacional e criam entre eles um elo de cooperação em face do fim que

¹⁰⁴ SOTTO, Débora. **O dever de informar do médico e o consentimento informado do paciente:** medidas preventivas à responsabilização pela falta ou deficiência de informação. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4635> Acesso em: 19/4/2009.

¹⁰⁵ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado.** Madrid: Civitas, 2001. p.113

¹⁰⁶ MARTINS-COSTA, Judith. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. **Rotinas em obstetrícia.** 5ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

¹⁰⁷ MENEZES CORDEIRO, António. **Estudos de direito civil.** Vol.I. Coimbra: Almedina, 1994. Conforme o autor, “a extinção de um contrato por cumprimento não obsta à existência de certos deveres para as partes. Esses deveres são susceptíveis de violação culposa, com a responsabilidade subsequente.”p.146 Ainda afirma que “a boa-fé, através de suas fórmulas de concretização, tem potencialidades suficientes para se tornar convincente o que se tem chamado de ‘culpa post pactum finitum’.” p.169

almejam¹⁰⁸. É importante, portanto, não se reduzir a compreensão do consentimento informado como mero dever de informar por parte do médico. Deve-se ter clara a presença da bilateralidade das manifestações de vontade presentes no consentimento informado, bem como a reciprocidade de deveres entre as partes negociais.

No mesmo sentido, Richard Hull alerta que há alguns estudos bioéticos que, inadequadamente, consideram o consentimento informado como um direito do paciente contra o médico. Contrariamente, é importante reconhecer que os deveres na relação médico-paciente não são devidos unilateralmente pelo médico, mas que médicos também têm direitos e pacientes têm responsabilidades, o que implica o compromisso conjunto de reconhecer deveres uns para com os outros¹⁰⁹.

Deve-se levar em consideração que, via de regra, as informações contidas no consentimento informado são “instrumentais.”¹¹⁰ Excetua-se a instrumentalidade das informações em que elas mesmas são o próprio objeto do contrato intencionado.¹¹¹ No mesmo sentido, é o que Casabona aponta como um tipo de informação que ela mesma é resultado esperado da finalidade do ato médico. Para ele, este é um primeiro tipo de informação médica, que consiste em objeto da consulta ou finalidade do ato médico. É a informação buscada como objetivo imediato pelo paciente. Nestes casos, solicita-se do profissional “uma informação diagnóstica (...) a respeito do estado de saúde do consultante em um momento determinado, acompanhada, se for o caso, de um prognóstico [...]”¹¹².

¹⁰⁸ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.p.30

¹⁰⁹ HULL, Richard. The alchemy of informed consent. **The Journal of Clinical Ethics**, v.13, n.1, spring/2002, p.66

¹¹⁰ MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.42 (Grifos no original)

¹¹¹ MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.42

¹¹² ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.81

Outro tipo de informação é aquela considerada como parte do tratamento, chamada também de informação terapêutica. Trata-se de uma informação prescritiva sobre as condutas que o paciente deve adotar para buscar uma melhora de seu estado de saúde. Nesta situação, a informação é considerada como um meio de gerar a “colaboração ativa do paciente em relação ao processo de sua enfermidade e com seu tratamento” e, por isto, deve ser uma informação continuada¹¹³. Esta modalidade de informação dada pelo médico ao paciente se justifica, em termos jurídicos, pelo que vimos, como objeto dos deveres de conselho ou orientação, a exortação para o cumprimento de condutas produtivas para melhora no estado de saúde do paciente e, por conseqüência, no auxílio ao correto adimplemento médico.

Romeo Casabona considera que este tipo de informação terapêutica seria um “meio condutor da terapia [...] convertendo-se a informação desta forma em um instrumento médico-pedagógico auxiliar, que motive ao paciente a adotar as medidas terapêuticas que estejam medicamente indicadas¹¹⁴.”

Um terceiro tipo de informação apontada é, justamente, a informação como pressuposto ou requisito prévio do consentimento. Esta é a informação que esclarece as possíveis conseqüências, incluindo riscos e benefícios, de uma opção terapêutica a ser consentida pelo paciente. Trata-se da informação principalmente de riscos que devem ser assumidos pelo paciente como inerentes ao procedimento médico¹¹⁵.

É relevante discutir o problema da quantificação da informação que se deva fornecer ao paciente. Conforme Pablo Simón Lorda,

¹¹³ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.82

¹¹⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.83

¹¹⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.83

Não se pode permitir cercear a informação desejada com o uso abusivo de um pretensão 'privilégio terapêutico', nem se pode impor uma informação não desejada com a prescrição normativa da quantidade de informação que o enfermo deve assumir ainda que não queira. Ambas seriam formas desrespeitosas de expropriação¹¹⁶.

Considera-se, pois, eticamente reprovável limitar informações sobre a saúde do paciente por critérios arbitrários da equipe médica, ainda que sob uma justificativa benevolente. No mesmo sentido, reprova-se o fornecimento de informações em excesso sem que o interesse do paciente ou familiares em as receber. Gustavo Tepedino e Anderson Schreiber alertam que os deveres instrumentais não incidem de modo ilimitado. Exemplificam sua afirmação dizendo que

Seria absurdo supor que a boa-fé objetiva criasse, por exemplo, **um dever de informação** apto a exigir de cada contratante esclarecimentos **acerca de todos os aspectos** da sua atividade ou de sua vida privada. (...) Um dever de informação assim concebido mostrar-se-ia não apenas **exagerado**, mas também **irreal**, porque seu cumprimento seria, na prática, impossível tendo em vista a amplitude do campo de informações. Faz-se necessário, portanto, identificar o critério que determina os limites do dever de informação¹¹⁷.

Menezes Cordeiro, em seu estudo sobre a boa-fé, considera que o dever de esclarecimento dos médicos “estende-se aos **efeitos típicos** das terapêuticas prescritas e **não a todos os efeitos possíveis** que estas possam acarretar; varia,

¹¹⁶ SIMÓN LORDA, Pablo. El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.11-62 (Tradução nossa).

¹¹⁷ TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. A boa-fé objetiva no Código de Defesa do Consumido e no Código Civil de 2002. In: PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos; PASQUALOTTO, Adalberto (Coords.). **Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002**. São Paulo: Revista dos Tribunais, p.216-231, p.224. Na perspectiva de Portugal, Guilherme Oliveira e André Dias Pereira afirmam que, a respeito da quantidade de informação devida aos paciente, “os tribunais portugueses nunca se pronunciaram; e os tribunais estrangeiros já deram respostas contraditórias. A resposta mais consentânea com o respeito pelo direito à autodeterminação é a que manda **revelar tudo**, salvo se o paciente mostrar que não quer saber, ou quando se verificarem os pressupostos do privilégio terapêutico”. OLIVEIRA, Guilherme de; DIAS PEREIRA, André. **Consentimento informado**. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, 2006. Discordamos dos autores que a autodeterminação requeira a revelação de todas as informações, podendo-se, inclusive, gerar inviabilidade de decidir com clareza diante de um excesso informativo.

ainda, em profundidade, consoante a inteligência e os conhecimentos do paciente e as necessidades do caso”.¹¹⁸

Conforme Vera Fradera, o dever de informação acerca dos riscos do tratamento ou do ato cirúrgico, “circunscreve-se à informação sobre os **riscos mais comuns**, os que muito raramente ocorrem dispensam enumeração, a não ser em se tratando de cirurgia puramente estética ou do chamado ‘risco residual’, o qual pode ser evitado, quando o paciente houver sido alertado sobre a probabilidade de sua ocorrência.”¹¹⁹

Os deveres informativos, portanto, têm limites, que serão determinados na medida de sua instrumentalidade. Questiona-se sobre a “quantidade e o tipo de informação que os médicos devem prestar”, sugere-se “usar o critério do ‘**paciente concreto**’, isto é, dar as informações que aquele concreto paciente precisa [...] saber ou desejaria conhecer para tomar a sua decisão, com a sua personalidade e capacidade cognitiva”¹²⁰. Assim, o médico deve informar o paciente sobre os riscos do tratamento, não importando para tanto estatísticas, mas sim a possibilidade dos mesmos se verificarem no caso concreto.¹²¹

¹¹⁸ CORDEIRO, António Manuel da Rocha e Menezes. **Da boa-fé no direito civil**. 2.reimp. Coimbra: Almedina, 2001. p.606. Em sentido contrário, encontramos na doutrina brasileira o entendimento de Rui Stoco, afirmando-se que é reconhecido, atualmente, ao paciente “**informação plena e total**” (...) sobre “a sua doença, prescrições a seguir, riscos possíveis, cuidados com o seu tratamento, aconselhando a ele e a seus familiares sobre as precauções essenciais requeridas pelo seu estado”. O autor reforça seu entendimento de “plenitude” das informações devidas, ao afirmar que “**nenhuma informação pode ser sonegada** ao paciente, seja ela otimista ou pessimista, seja o diagnóstico bom ou ruim. Assim: STOCO, Rui. Tratado de responsabilidade civil. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p.593-594

¹¹⁹ A professora exemplifica um risco residual ao narrar uma jurisprudência francesa, em que houve condenação do médico ao pagamento de indenização por cirurgia de ligadura de trompas em mulher que, posteriormente ao procedimento, veio a engravidar. Neste caso, o risco da ocorrência de gravidez é considerado de probabilidade mínima, mas ainda assim um risco que deve ser informado. FRADERA, Vera Maria Jacob de. A responsabilidade civil dos médicos. **AJURIS**, n.55, Porto Alegre, 1992, p.116-139,p.126 Sobre o mesmo tipo de caso, no TJRS podem-se verificar vários acordãos que serão oportunamente mencionados. .

¹²⁰ FABIAN, Christoph. **O dever de informar no Direito Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

¹²¹ FABIAN, Christoph. **O dever de informar no Direito Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

O excesso de informações não é a melhor garantia de uma boa informação, pois informar todos os riscos, mesmo os mais excepcionais, nem sempre é capaz de instrumentalizar ao máximo o paciente sobre qual a melhor decisão a tomar. Esta sobrecarga de informações pode, ao contrário, afastar o paciente a seguir o tratamento proposto, por provocar ao paciente ansiedade desproporcional¹²². Portanto, tanto o excesso quanto a insuficiência de informações podem, conforme a situação concreta, ser considerados inadequados.

Katz entende que a natureza e a qualidade do processo de consentimento informado é mais importante do que a definição de quais as informações particulares que devem ser reveladas.¹²³ No mesmo sentido, o *Belmont Report* se pronunciou, afirmando que “a maneira e o contexto em que se comunica a informação são tão importantes quanto a própria informação”¹²⁴. Vejamos, então, a importância da linguagem da informação para que os deveres informativos sejam considerados efetivamente cumpridos.

1.3 A LINGUAGEM DA INFORMAÇÃO

A linguagem utilizada nas informações de riscos inerentes aos procedimentos médicos é de fundamental importância para poder determinar em que medida há, de fato, condições de possibilidade para uma autodeterminação dos pacientes no contexto da saúde. Deve-se lembrar, com Hans-Georg Gadamer, que “a linguagem é o meio em que se realizam o acordo dos interlocutores e o entendimento sobre a

¹²² FABRE-MAGNAN, Muriel. Um remede possible aux abus de la responsabilité (et de l'irresponsabilité) médicale. In: BORGHETTI, Jean-Sébastien; DESHAYES, Olivier; PÉRÈS, Cécile. (Org.). **Études offertes à Geneviève Viney**. Paris: L.G.D.J. Lextenso Éditions, 2008.p.406

¹²³ KATZ, Jay: **El médico y el paciente**: su mundo silencioso. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989.p.180

¹²⁴ UNITED STATES. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report**: ethical guidelines for the protection of humans subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. Disponível em:

<http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/References/rfpg7.htm>

coisa em questão¹²⁵”. Assim, a linguagem utilizada na comunicação de riscos deve propiciar condições de entendimento entre médicos e pacientes, os interlocutores da relação terapêutica.

Na literatura jurídica e bioética é recorrente a advertência que a informação deve ser apresentada “em linguagem clara e compatível com a capacidade de apreensão” do destinatário¹²⁶. Neste sentido, deve-se “revelar e explicar ao paciente, em linguagem tão simples quanto necessária, a natureza da enfermidade, [...] do tratamento proposto, a probabilidade de sucesso ou as alternativas, e [...] riscos de resultados diversos e condições imprevistas”¹²⁷

No Código de Defesa do Consumidor, há regra específica, no seu Art.4º, que veda redação contratual de modo a dificultar a compreensão do sentido e alcance do conteúdo dos contratos que regulam as relações de consumo¹²⁸. Ainda que não venhamos a considerar o consentimento informado um contrato, o certo é que ele está inserido em um contrato de prestação de serviços médicos, o qual é regido, no Brasil, também pelas leis de consumo e, por esta razão, tal dispositivo também protege a vulnerabilidade do paciente diante da especialidade técnico-científica do médico.

Conforme Goldim,

adequação vocabular é uma das características mais fundamentais do processo de consentimento. Sempre que forem utilizadas

¹²⁵ GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e método I: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. 6ed. Trad.: Flávio Paulo Meurer. São Paulo: Vozes, 2004. p.497

¹²⁶ MARTINS-COSTA, Judith. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. **Rotinas em obstetrícia**. 5ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

¹²⁷ CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p.95. Grifo nosso.

¹²⁸ “Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de **tomar conhecimento prévio de seu conteúdo**, ou se os respectivos instrumentos forem **redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance**.” BRASIL. **Lei n. 8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> (Grifos nossos)

palavras técnicas na elaboração de termos de consentimento, devem ser dados esclarecimentos sobre o seu significado [...] para que o consentimento seja realmente livre e informado, o sujeito deve entender claramente com o que ele está consentindo.¹²⁹

Também se deve grifar um “elemento complicador:” [...] nem sempre quem explica e busca obter o termo de consentimento é a pessoa que o redigiu¹³⁰”.

A ausência de linguagem compreensível nos termos de consentimento informado é uma deficiência que pode ser determinante na responsabilidade civil do médico e das instituições onde este atue e, por esta razão também, a informação deve ser facilitada ao paciente por meio da linguagem acessível.¹³¹ A jurisprudência francesa, desde 1961, tem considerado a qualidade da informação como importante fator de avaliação da validade do consentimento. Assim, em decisões reiteradas, considera que a informação devida pelo médico deva ser “simples, aproximativa, leal e inteligível”, sem deformar a realidade, o que viciaria o consentimento¹³².

A comunicação adequada entre médicos e pacientes consiste em “uma condição para poder ajudar o paciente a entender seus problemas, enfrentá-los e participar ativamente nas alternativas de solução dos mesmos.¹³³” Cabe analisar algumas pesquisas feitas em torno da linguagem utilizada na comunicação entre médicos e pacientes, seja na versão escrita, em termos de consentimento informado, seja na comunicação oral.

Uma pesquisa, realizada na Inglaterra em 2006, em um hospital universitário, discutiu a percepção dos pacientes sobre o termo de consentimento informado através de dados coletados por questionários que buscaram aferir a compreensão

¹²⁹ GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, 2006; 26(3):117-22.

¹³⁰ GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002

¹³¹ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.322

¹³² GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.181

¹³³ SILVA, Maria Júlia Paes da. **Comunicação tem remédio: a comunicação nas relações interpessoais em saúde**. São Paulo: Gente, 1996.

do *status*, da função, da abrangência e relevância do consentimento para a cirurgia¹³⁴.

A princípio, em termos éticos, a função do consentimento para o tratamento teria o propósito de proteger a autonomia do paciente. Entretanto, os pacientes investigados perceberam o processo de obtenção do consentimento informado como algo “ritualístico e burocrático” e, em vários casos, sentiram-se pressionados a assinar o termos de consentimento informado mesmo sem ter lido ou compreendido suas implicações¹³⁵.

Os autores concluíram que os pacientes têm um entendimento limitado acerca da função do consentimento, além de não ver o consentimento como algo que sirva principalmente aos seus interesses. A falta de ciência e compreensão dos pacientes acerca de limites e escopo do consentimento pode causar sentimentos de falta de poder e de controle sobre seu próprio corpo e sobre situações médicas que deveriam, idealmente, objetivar clareza de entendimento na relação médico-paciente (após informações e orientações médicas) para preservar a autonomia de escolha nos tratamentos e procedimentos, garantindo a preservação de seus direitos. Há, conforme os autores, uma disparidade entre a essência do consentimento em seu sentido bioético e a percepção de seu real papel na vida dos pacientes¹³⁶.

Outra pesquisa interessante, realizada em hospitais públicos de Brasília, teve por objetivo analisar o discurso médico nos ambientes hospitalares que atendem a população mais carente e menos intelectualmente preparada, em particular na

¹³⁴ AKKAD, A. *et al.* (2006) Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. **British Medical Journal**, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55 (31/07/2006). A amostra inicial da pesquisa foi de 1040 pacientes que haviam sido submetidas a cirurgias ginecológicas e obstetrícias de emergência ou facultativas em um hospital universitário há menos de um mês. Foram enviadas cartas convidando as mulheres a participar da pesquisa. Destas, 1006 aceitaram participar, e 732 questionários compostos de questões objetivas puderam ser utilizados para a pesquisa.

¹³⁵ AKKAD, A. *et al.* (2006) Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. **British Medical Journal**, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55 (31/07/2006).

¹³⁶ AKKAD, A. *et al.* (2006) Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. **British Medical Journal**, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55 (31/07/2006).

especialidade de Pediatria¹³⁷. A pesquisa de campo, através de consultas gravadas, demonstrou que existem profundas divergências entre a racionalidade científica do médico e a experiência de senso-comum trazida pelo paciente ou seu acompanhante. Como muitas vezes o próprio paciente ou seus acompanhantes não entendem bem o que o médico lhes explicou, conseqüentemente sentem-se incapacitados de interagir fazendo perguntas.

Uma das medidas sugeridas para a melhoria da relação médico-paciente é uma comunicação clara que evite o uso de jargão desnecessário. A linguagem utilizada de forma adequada pode contribuir em muito para tornar a relação médico-paciente “mais dialógica e democrática”¹³⁸.

Em outra investigação brasileira, analisou-se a linguagem utilizada nos termos de consentimento informado provenientes de clínicas médicas de reprodução assistida do município de São Paulo. A pesquisa verificou que os documentos possuem tanto a linguagem econômica (de riscos), quanto a linguagem dos direitos (contratual) e a linguagem médica (técnica). Entretanto, os resultados indicaram o uso prioritário da linguagem contratual, concluindo-se que “a ênfase legal mostra a cautela das clínicas diante de conseqüências futuras, com destaque para possíveis processos contra profissionais.” O trabalho concluiu também que “a obtenção da assinatura em um documento como prova da isenção de responsabilidade [...], não contribui para o fortalecimento de relações de confiança entre profissionais e clientes”.¹³⁹

Um caso judicial brasileiro, do ano de 2005, que corrobora os estudos apresentados, demonstra os limites dos termos de consentimento informado para informarem suficientemente os pacientes sobre riscos de intervenção médica, em função da linguagem utilizada. Conforme relatório do acórdão:

¹³⁷ MAGALHÃES, Izabel. **Eu e tu: a constituição do sujeito no discurso médico**. Brasília: Theasurus, 2000.

¹³⁸ MAGALHÃES, Izabel. **Eu e tu: a constituição do sujeito no discurso médico**. Brasília: Theasurus, 2000.

¹³⁹ MENEGON, Vera Mincoff. Consentindo ambigüidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20(3):845-854, mai-jun, 2004

Trata-se de demanda originária de danos causados à paciente em decorrência de cirurgia oftalmológica. As razões recursais fundam-se no documento de fl. 77, intitulado de ‘Termo de Consentimento para Realização de Cirurgia de **Ceratomileusis com Excimer Laser (Lasik), Ceratectomia, Fotorefrativa (PRK), e/ou Fototerapêutica (PTK)**’.¹⁴⁰

Embora tenha assinado o termo de consentimento, a paciente alegou que “não sabia a que procedimento havia sido submetida” e que “tinha plena convicção de que não usaria óculos novamente após a cirurgia”. Embora o médico tenha juntado documento assinado pela paciente, constando informações descritivas do procedimento cirúrgico e seus riscos, a demandante “sustentou que apesar de ter assinado documento sobre a cirurgia, esta não obteve êxito.”

Interessante notar que não foi julgada procedente a alegação de imperícia. Embora o Tribunal tenha admitido a falta de êxito da cirurgia, pois a paciente permaneceu com a necessidade de usar óculos após o procedimento, frustrando sua expectativa, este fato foi atribuído a um risco inerente¹⁴¹ à intervenção e não à imperícia médica. Porém, condenou-se o médico a indenizar a paciente pela omissão de deveres informativos, conforme os seguintes argumentos:

O fato de a recorrida ter assinado o documento de fl. 77 não retira, nem dá respaldo suficiente a retirar a responsabilidade do médico de corretamente informar a paciente, tanto de seu diagnóstico, como dos procedimentos possíveis para a melhora do paciente. Os riscos e as informações, a serem fornecidas pelo médico à sua paciente devem ser **claras e acessíveis** para o neófito na área médica e devem ser **satisfatoriamente elucidativas**, porquanto são dirigidas para que proporcione ao paciente decidir a respeito do tratamento ou

¹⁴⁰ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70008559346**. Des Rel Artur Arnildo Ludwig. Porto Alegre, 03/10/2005. (Grifos nossos)

¹⁴¹ Assim como na doutrina exposta, na jurisprudência a expressão “risco inerente” também é encontrada para indicar os riscos que são previstos como normais ao procedimento, ainda que o médico desempenhe suas funções de forma correta. Em outra decisão recente, distinta desta citada no texto, grifamos passagem do voto do relator de acórdão do TJRJ: “No caso, a despeito de se cuidar de **risco inerente** a esse serviço médico, o profissional e aqui principalmente a instituição hospitalar apelada, **só se eximem da responsabilidade se prova houver de que**, a par do serviço ter sido prestado com a melhor técnica e segurança, **foram prestadas as informações adequadas à paciente**. RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. **AC 2008.001.22543**. Des.Rel. Nametala Jorge. Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2008. (Grifos nossos)

intervenção cirúrgica recomendada. Entretanto, não se verifica, no caso presente, o atendimento de tal conduta [...] ¹⁴².

Importa registrar que não houve unanimidade nesta decisão relatada, havendo um voto vencido que entendeu que a paciente foi, sim, devidamente informada das possíveis consequências indesejadas da cirurgia, conforme palavras divergentes: “tenho por comprovado que a apelada foi devidamente cientificada de suas deficiências visuais, bem como dos riscos a elas inerente, cumprindo o apelante seu dever de bem informar.”

Diante dos casos apresentados, percebe-se que a insuficiência dos termos de consentimento informado como documento que realmente expresse o respeito à autodeterminação dos pacientes pode ser alegada tanto pela utilização de linguagem excessivamente técnico-científica, incompreensível aos leigos ¹⁴³, quanto pela superficialidade e vagueza quanto aos riscos informados dos procedimentos médicos ¹⁴⁴.

Assim, parece que um dos aspectos fundamentais da análise da suficiência dos termos de consentimento informado como prova para afastar a responsabilidade médica diz respeito adequação da linguagem a fim de ser compreensível por quem não é detentor de conhecimentos médicos. Não se pode esquecer que “compreender o que alguém diz é pôr-se de acordo na linguagem e não transferir-se para o outro e reproduzir suas vivências ¹⁴⁵”.

¹⁴² RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70008559346**. Des Rel Artur Arnildo Ludwig. Porto Alegre, 03/10/2005. (Grifos nossos)

¹⁴³ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.141

¹⁴⁴ Neste sentido, Julio César Galán Cortés afirma que “los formularios de consentimiento son, a menudo, **demasiado simples o demasiado detallados** y, por tanto, incomprensibles, por lo que, em puridad, lo que buscan es más la protección del médico y de la institución hospitalaria que informar realmente al paciente”. GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.141

¹⁴⁵ GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e método I: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. 6ed.Trad.: Flávio Paulo Meurer. São Paulo: Vozes, 2004. p.497

Boaventura Santos afirma que “atuam [...] na sociedade várias formas de poder, e não [...] apenas uma, o poder estatal”. Assim, caso considerarmos a relação entre médicos e pacientes como uma “relação de poder”, devemos ter em mente que “o desequilíbrio do poder em cada contexto não produz necessariamente violência ou silenciamento, tudo dependendo da forma e grau como é aceito e partilhado esse desequilíbrio¹⁴⁶.” No contexto da prestação de assistência à saúde, é possível verificar uma relação em que o desequilíbrio seja atenuado pela comunicação e a violência não esteja presente. Afirma o autor, ainda, que esta “ampliação da comunicação e equilíbrio das competências visam a criação de sujeitos socialmente competentes.¹⁴⁷” Assim, o “[...] o cientista [...] tem que saber falar como cientista e como não cientista no mesmo discurso científico.¹⁴⁸”

Este dever do médico em transformar seu discurso científico em linguagem leiga justifica-se pela vulnerabilidade técnica do paciente enquanto consumidor, em referência ao Art.4º, inciso I, que considera princípio o “reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo¹⁴⁹”.

O padrão paternalista de assistência médica é, aparentemente, mais cômodo e menos conflituoso na medida em o médico pressupostamente sabe o que é o bem para o paciente e decide sem interlocução. Portanto, um dos primeiros passos para atenuar o desequilíbrio na relação médico-paciente e, por conseqüência, democratizá-la, é transformar a linguagem técnica em linguagem comum para que haja “acordo entre os interlocutores” e entendimento a fim de compartilhar decisões.

Em um caso judicial em que houve improcedência em ação de responsabilidade civil médica, merece destaque os comentários da Desembargadora Relatora sobre as diferenças de linguagem entre médicos e pacientes e também

¹⁴⁶ SANTOS, Boaventura de Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989. p.155

¹⁴⁷ SANTOS, Boaventura de Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989.p.159

¹⁴⁸ SANTOS, Boaventura de Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989.p.160

¹⁴⁹ BRASIL. **Lei n. 8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> RIO GRANDE DO SUL. TJRS. AC 70007479736. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 18/03/2004.

diferenças de compreensão sobre as expectativas das conseqüências dos procedimentos. Diz ela:

[...] dado que impressiona em processos desta mesma natureza é o fato de que o paciente, **talvez porque não consiga atingir a linguagem médica, ou não alcance o que o profissional tenta lhe transmitir**, freqüentemente subverte conceitos, traça metas para procedimentos técnico-científicos, discute par a par com o profissional da Medicina, muitas vezes colorindo figuras de negligência e culpa não ocorrentes¹⁵⁰.

O caso, por detrás deste acórdão, foi uma cirurgia oftalmológica para retirada de “granuloma de corpo estranho” do olho da autora que, conforme sua alegação, teria sido realizada pelo médico com imperícia, além do fato do profissional não a ter informado sobre os riscos de novas intervenções médicas. Ocorre que a referida cirurgia foi realizada no ano de 1990, sendo que somente no ano 2000 a autora tornou a consultar o médico com novas queixas. A perícia realizada verificou que tais queixas não tinham relação com a cirurgia originalmente realizada. A decisão apontou inexistência denexo causal entre conduta do médico e dano na autora, e também considerou não haver culpa do réu, “seja na sua forma clássica – imprudência, imperícia e negligência no dever de ofício –, seja pela culpa (negligência) pela falta ao dever de informar”¹⁵¹.

Uma observação interessante sobre este julgado é o fato de haver citação de literatura da Bioética, em texto de José Roberto Goldim que ensina: “uma importante questão que deve sempre ser discutida é a do risco percebido pelo paciente. Para os pacientes a noção de risco é ambígua. Desta forma, o risco é superestimado ou subestimado.”¹⁵² Prossegue a magistrada, em complemento à citação de Goldim:

A variabilidade das circunstâncias que envolvem o paciente concreto, tais como nível de instrução, apoio familiar, situação financeira, sua personalidade, etc. irão afetar a decisão médica

¹⁵⁰ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70007479736**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 18/03/2004. (Grifos nossos)

¹⁵¹ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70007479736**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 18/03/2004.

¹⁵² GOLDIM, José Roberto. Risco. Apud RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70007479736**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 18/03/2004.

sobre as forma de partilhar a decisão através da seleção da quantidade da informação e da linguagem a ser utilizada.

No mesmo sentido desta decisão, Castaño de Restrepo afirma que, como cada paciente é único, torna-se necessário verificar tanto seu estado psicológico e moral, bem como suas particulares condições culturais e sociais para estabelecer uma comunicação clara e adequada¹⁵³. De acordo com suas observações, podemos dizer que a linguagem e quantidade da informação deverão ser adequadas ao paciente concreto, o que é imprescindível para uma boa relação terapêutica. Assim,

[...] mais do que se prevenir contra possíveis ações judiciais, é importante que o profissional médico busque sempre **aprimorar os meios de comunicação** para com seus pacientes. De fato, se a relação médico-paciente for construída em sólidas bases de profissionalismo, lealdade e confiança, dificilmente irá resultar em litígio.¹⁵⁴

Gerson Luiz Carlos Branco, em consonância aos argumentos anteriores, sustenta que "o centro da questão está na forma como a comunicação é estabelecida entre cliente e profissional médico, bem como as formas de adaptação entre a linguagem técnica do domínio médico com a necessidade de informações do paciente"¹⁵⁵.

A qualidade da comunicação entre médico e paciente e a necessidade de adequação da linguagem da informação integrante do processo de consentimento informado são aspectos fundamentais para analisarmos o cumprimento dos deveres informativos dos médicos. Vejamos, a seguir, a concepção bioética do consentimento informado, a qual irá apontar a necessidade de avaliar a capacidade de consentir do paciente a partir de critérios que superem a visão patrimonialista de capacidade negocial, bem como conformar o conteúdo dos deveres informativos, quais sejam, o esclarecimento e aconselhamento.

¹⁵³ CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. **El consentimiento informado Del paciente em la responsabilidad médica**. Santa Fé de Bogotá (Colombia): Temis, 1997.

¹⁵⁴ SOTTO, Débora. **O dever de informar do médico e o consentimento informado do paciente**: medidas preventivas à responsabilização pela falta ou deficiência de informação. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4635> Acesso em: 19/4/2009.

¹⁵⁵ BRANCO, Gerson Luiz Carlos. Responsabilidade civil por erro médico. **Revista Síntese de Direito Civil e Processual Civil**, v. 1, n. 4, mar/abr. 2000, p. 128 a 151.

2 O CUMPRIMENTO DOS DEVERES INFORMATIVOS À LUZ DA BIOÉTICA

Como vimos, a informação, suas formas de manifestação, seu conteúdo e sua linguagem são aspectos importantes do processo de consentimento informado. Cabe, neste capítulo, analisarmos (2.1) as razões pelas quais entendemos que o consentimento informado é um processo e não um evento, (2.2) os deveres informativos – de esclarecimento e aconselhamento – integrantes deste processo, bem como (2.3) a capacidade para consentir sob à luz da Bioética.

2.1 A CONCEPÇÃO BIOÉTICA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento informado é apresentado, pelo menos, sob duas concepções, as quais expressam diferentes formas de encará-lo tanto no que diz respeito aos interesses que prioritariamente visa proteger quanto à forma de sua expressão. Referimo-nos a uma concepção orientada pelo referencial teórico da Bioética, e outra, formalista, orientada pelo referencial da “medicina defensiva.” Vejamos aqui a concepção bioética para, mais adiante, tratarmos da concepção defensiva, no capítulo quatro, que aborda os limites do consentimento informado.

Abordar o consentimento informado sob uma perspectiva orientada pela Bioética supõe, evidentemente, aclarar o que se compreende por Bioética. Esse termo designa usualmente uma Ética Aplicada às Ciências da Vida e da Saúde e não é – e nem deve ser - considerado sinônimo de Deontologia Profissional dos médicos. Aliás, a própria palavra Ética usualmente é utilizada, equivocadamente como sinônimo de Moral, o que merece, por si só, um esclarecimento, uma vez que falta de distinção entre os seus significados conduz a importantes implicações, não só de caráter teórico mas também prático. Conforme a filósofa espanhola Adela Cortina, a diferenciação é exigida por imperativos lógicos, eis que consistem em diferentes níveis de pensamento e de linguagem. Moral deriva do latim, “*mores*”, que significa costume ou tradição. Corresponde às normas de conduta que pretendem regular as ações, oferecendo orientação de atuação. Do ponto de vista lingüístico, a moral utiliza proposições prescritivas, pois responde a questão “o que devo fazer?”

Já a *Ética*, sinônimo de Filosofia Moral, oriunda do grego “*ethos*” que significa caráter ou modo de ser, representa a fundamentação racional da moral, ou seja, responde à questão: “por que devo agir desta forma?” As proposições lingüísticas da *Ética* não são, necessariamente prescritivas, mas explicativas¹⁵⁶.

O problema, ao confundir *Ética* com Moral, no âmbito da Bioética, está em, erroneamente, esperar que a Bioética solucione, por meio de normas, todos os conflitos éticos surgidos dos progressos das ciências da vida e da saúde. A Bioética, como *Ética Aplicada*, visa questionar e explicar, por modelos teóricos, as razões pelas quais algumas condutas podem ser consideradas corretas ou incorretas, do ponto de vista moral, no âmbito da área da saúde. Desta forma, dizer que a Bioética é instância normativa que “permite” ou “proíbe” determinadas condutas mostra desconhecimento do objeto desta nova área do conhecimento.

A deontologia (*deon*, do grego, dever) é dimensão normativa, que aborda os deveres morais de profissionais de uma determinada categoria e não propriamente questiona, teoria ou problematiza tais deveres. Os chamados “Códigos de *Ética*”, na verdade, não tratam de *Ética*, no sentido filosófico, mas expressam normas de conduta (usualmente por meio de normas proibitivas) que servem também a legítimos interesses corporativos: manter a boa imagem dos médicos na sociedade e proteger a comunidade dos maus profissionais. Outra consequência prática da indistinção entre *Ética* e Moral, alertada por Clotet, é limitar a visão da *Ética* na Medicina apenas ao enfoque normativo: “a reflexão sobre um conflito moral no exercício da profissão, realizada apenas sob o referencial do código deontológico, será, provavelmente, uma visão míope e muito restrita da problematidade ética nele contido”.¹⁵⁷ Daí ser a Bioética uma área do conhecimento que permite expandir os horizontes da reflexão moral da conduta médica, pois

o Código de *Ética Médica* nem sempre pode apontar a solução mais adequada para cada caso, pois são diversos os critérios que nos podem ajudar na busca destas respostas - alguns dos quais podem ser: o bem-estar do paciente, a realização de sua vontade, o

¹⁵⁶ CORTINA, Adela. **Ética mínima**: introducción a la filosofía practica. Prólogo por José Luis L. Aranguren. Madrid: Tecnos, 1986. p.74

¹⁵⁷ CLOTET, Joaquim. **Bioética**: uma aproximação. 2ed. Porto Alegre: Edipucrs, 2006. p.57

respeito aos direitos humanos, a justiça individual ou social, a deferência para com determinados valores morais ou religiosos e o exercício da cidadania.

Joaquim Clotet, intelectual espanhol, pioneiro no estudo e divulgação do tema no Brasil, define Bioética como uma “reflexão de caráter transdisciplinar, focalizada prioritariamente no fenômeno vida humana¹⁵⁸” e que busca “resolver de forma adequada ou eticamente correta uma situação de conflito na área da saúde para o qual não existe uma solução pré-determinada¹⁵⁹”. Em sentido semelhante, a filósofa britânica Onora O’Neill afirma que a Bioética não é propriamente uma disciplina, “mas sim um ‘ponto de encontro’ para uma série de disciplinas, discursos e organizações preocupadas com questões éticas, jurídicas e sociais suscitadas pelos avanços da medicina, ciência e biotecnologia.”¹⁶⁰

A concepção bioética do consentimento informado busca encará-lo como processo comunicativo que precede uma decisão autônoma em se submeter a tratamento de saúde ou pesquisa. Assim, Beauchamp e Childress advertem: “é essencial que se entenda o consentimento informado como um processo que ocorre com o tempo, e que se evite a visão comum de que um formulário de consentimento assinado é a essência do consentimento.”¹⁶¹ Para eles, o principal objetivo da exigência do consentimento informado encontra-se em tornar possível a escolha autônoma por parte das pessoas que se submetem a um tratamento de saúde ou a um experimento científico.¹⁶² Ao questionarmos o porquê do consentimento informado ser considerado um ato médico eticamente correto, podemos responder da seguinte forma:

¹⁵⁸ CLOTET, Joaquim. **Bioética: o que é isso?** Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Medicina - Jornal do CFM**, Ano X, n.77, p.8-9, jan. 1997.

¹⁵⁹ CLOTET, Joaquim. **Por que bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Bioética**, vol.1, n.1, p.13-19, 1993. Observamos o pioneirismo deste texto, que foi a primeira publicação acadêmica brasileira a definir Bioética.

¹⁶⁰ Assim no original: “Bioethics is not a discipline, nor even a discipline; I doubt whether it will ever be a discipline. It has become a meeting ground for a number of disciplines, discourses and organizations concerned with ethical, legal and social question raised by advances in medicine, science and biotechnology”. (NEILL, Onora. **Autonomy and trust in bioethics.** United Kingdom: Cambridge, 2002. p.1)

¹⁶¹ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.163

¹⁶² BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.162

O exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico. Este posicionamento do médico manifesta o reconhecimento do paciente ou sujeito da pesquisa como um ser autônomo, livre e merecedor de respeito¹⁶³.

Um outro importante fundamento ético do consentimento informado se encontra em uma publicação, que está na origem da Bioética: trata-se do “*Belmont Report*” (Relatório Belmont), publicação de 1978 da Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica, nos EUA, formada por onze profissionais, que trabalharam entre os anos de 1974 a 1978 para elaborar diretrizes éticas que orientassem as pesquisas com seres humanos. Dentre as diretrizes, registradas no referido documento, estão i) o princípio do respeito às pessoas; ii) o princípio da beneficência; iii) o princípio da justiça.¹⁶⁴

O Relatório Belmont alude a princípios éticos básicos para se referir a justificação ética das ações humanas, sendo que um destes princípios – que embora estabelecidos originalmente para orientar as pesquisas com seres humanos, também têm sido adotados na assistência médica - é o do “respeito às pessoas”, o qual incorpora duas convicções éticas: “primeiro, que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos e segundo, que as pessoas com autonomia diminuída têm direito a ser protegidas”. Conforme este referencial, respeitar a autonomia significa valorizar as opiniões e escolhas pessoais. Assim, desrespeitar um agente autônomo “é repudiar as decisões desta pessoa, negar a um indivíduo a liberdade de atuar segundo suas decisões ou reter informação necessária para tomar uma decisão [...]”¹⁶⁵ Desta forma, fornecer informações faz parte do respeito pela autonomia dos pacientes e está na base da idéia de consentimento informado.

¹⁶³ CLOTET, Joaquim. **Bioética**: uma aproximação. 2ed. Porto Alegre: Edipucrs, 2006.p.89

¹⁶⁴ KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (org). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51

¹⁶⁵ UNITED STATES. President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report**: ethical guidelines for the protection of humans subjects. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978.

No ano de 1979, também nos EUA, surge uma nova publicação como embasamento teórico considerado “clássico” na Bioética: a obra dos filósofos Beauchamp e Childress, “*Principles of Biomedical Ethics*.” Os autores foram os pioneiros a apresentar um modelo teórico para análise dos problemas éticos na área da saúde, fundado em quatro princípios éticos válidos *prima facie*: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Entre outras contribuições, divulgaram e defenderam uma nova concepção da relação médico-paciente, superando a tradição hipocrática paternalista.¹⁶⁶

Na análise de Roque Junges, na primeira edição da referida obra, os autores convencionaram chamar de “ética aplicada” a aplicação dos princípios universais aos casos particulares a partir de um raciocínio dedutivo. Entretanto, nas últimas edições, admitiram que os princípios são, em verdade, critérios primários, ou seja, pontos de partida para análise ética¹⁶⁷. Os dois princípios que estão com frequência envolvidos em tais situações são o da beneficência e o da autonomia, mas o princípio da autonomia, segundo Clotet, ocupa-se principalmente dos direitos do paciente como pessoa individual e com seu poder de decisão sobre o próprio tratamento.¹⁶⁸

Disponível em:

<http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/References/rfpg7.htm>

Neste documento, afirma-se que o processo de consentimento deve ter três elementos: informação, compreensão e voluntariedade. O trecho, no original: “[...] **the consent process** can be analyzed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness”. (Grifos nossos)

¹⁶⁶ Beauchamp e Childress, quando tratam da questão dos conflitos entre beneficência e autonomia, dizem: que “tradicionalmente os médicos conseguiram se apoiar quase que exclusivamente em seus próprios julgamentos sobre as necessidades de seus pacientes no tocante a tratamentos, informações e consultas. Contudo, a medicina se confrontou cada vez mais – especialmente nos últimos trinta anos – com a reivindicação do direito dos pacientes de fazer um julgamento independente sobre seu destino médico. Conforme aumentaram as reivindicações referentes aos direitos de autonomia, aumentou a preocupação com o problema do paternalismo.” BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p. 295

¹⁶⁷ JUNGES, José Roque. Bioética como casuística e como hermenêutica. **Revista Brasileira de Bioética**, Ano 1, vol. 1, 2005, pp. 29-44. p. 31.

¹⁶⁸ CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre, Edipucrs, 2003, p.59.

Enquanto o Relatório Belmont nos parece apresentar um caráter ético-político, como diretrizes governamentais para conduta nas pesquisas envolvendo seres humanos, o livro de Beauchamp e Childress apresenta uma fundamentação teórica na Filosofia Moral, trazendo um determinado modelo de análise de problemas éticos na área da saúde em geral, incluindo a assistência médica.

Os estudos de Bioética impuseram a necessidade de repensar o tradicional modelo da relação médico-paciente, na medida em que enfatizaram a autonomia das pessoas nas decisões que envolvam sua vida e saúde. O caráter paternalista da relação médico paciente não era mais adequado para a proposta bioética.¹⁶⁹ O paternalismo é característica que se costuma atribuir a chamada “medicina hipocrática,” a prática médica da Antigüidade clássica grega, origem do pensamento ocidental, que encontra respaldo em um conjunto de escritos reunidos e denominados como “*Corpus Hippocraticum*”, atribuídos à Hipócrates¹⁷⁰. A classificação desta deontologia médica como “paternalista” deriva da concepção de que o médico teria o poder exclusivo para decidir o melhor para o paciente. Veja-se trecho exemplificativo do Juramento Hipocrático: “Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.”¹⁷¹

O novo modelo de relação proposto pela Bioética preconizava uma relação dialética, onde o papel do médico – baseado em seus conhecimentos e habilidades - é o de informar o paciente de benefícios, riscos e desconfortos de procedimentos e tratamentos, discutir com ele todas as alternativas cabíveis para que ele possa decidir qual das opções é melhor para ele, de acordo com seu projeto de vida, seus valores e suas crenças.¹⁷²

¹⁶⁹ LOCH, Jussara de Azambuja. Uma breve introdução aos temas da ética e da bioética na área dos cuidados da saúde. In: KIPPER, Délio José; MARQUES, Caio Coelho; FEIJÓ, Anamaria. (orgs.) **Ética em pesquisa: reflexões**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003, p. 17.

¹⁷⁰ CLOTET, Joaquim. Bioética: uma aproximação. 2ed. Porto Alegre: Edipucrs, 2006. p.55

¹⁷¹ SÃO PAULO. CREMESP. **História**. Disponível em:

<http://www.cremesp.com.br/?siteAcao=Historia&esc=3> Acesso em: 12/07/2009.

¹⁷² LOCH, Jussara de Azambuja. Uma breve introdução aos temas da ética e da bioética na área dos cuidados da saúde. In: KIPPER, Délio José; MARQUES, Caio Coelho; FEIJÓ, Anamaria. (orgs.) **Ética em pesquisa: reflexões**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003, p. 17.

O respeito à autonomia das pessoas, presente em sua essência nas duas referidas publicações (o “Relatório Belmont” e no livro de Beauchamp e Childress), é o princípio moral mais mencionado na literatura do consentimento informado, o qual vincula-se aos ideais liberais da liberdade individual de escolha, válidos tanto no âmbito da vida política quanto no âmbito do desenvolvimento pessoal¹⁷³. A palavra “autonomia,” “derivada do grego autos (próprio) e nomos (regra, governo, lei), foi primeiramente empregada com referência à autogestão ou ao autogoverno das cidades-estado independentes gregas”¹⁷⁴. Posteriormente, a palavra foi empregada em relação aos indivíduos e recebeu significados diversos, tais como: “autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade de vontade, ser o motor do próprio comportamento e pertencer a si mesmo.” Por certo que “o conceito não é unívoco, nem na língua comum nem na filosofia contemporânea”¹⁷⁵.

O princípio da autonomia, que preconiza o respeito pelos atos e decisões de cada indivíduo, implica a responsabilidade das pessoas de decidirem por si mesmas, representando um direito do indivíduo enfermo e um dever de respeito pelo médico e, na visão de Muñoz e Fortes, o consentimento informado é a expressão máxima desse princípio. A aplicação do princípio da autonomia no âmbito do atendimento à saúde tende a horizontalizar a relação entre médico e paciente, pois o protege de tudo aquilo que possa limitar ou reduzir sua autonomia através de possíveis abusos de poder.¹⁷⁶ Enfatiza-se que este consentimento seja livre, esclarecido, renovável e revogável. Exige também que o paciente seja orientado a perguntar, expressar suas expectativas e preferências aos profissionais da saúde.¹⁷⁷

¹⁷³ FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York:Oxford University Press, 1986.p.7

¹⁷⁴ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p.137

¹⁷⁵ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p.138

¹⁷⁶ BUISAN ESPELETA, Lydia. Bioética y principios básicos de ética médica. In: CASADO, María (Ed.). **Materiales de bioética y derecho**. María Casado (ed.) Barcelona: Cedes, 1996. p..109-122

¹⁷⁷ MUÑOZ, Daniel Romero; FORTES, Paulo Antonio Carvalho. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, Sergio Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (org.) **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998,p. 64.

Podemos perceber que, a partir de uma concepção bioética, o consentimento informado é menos um instrumento para evitar a responsabilização do médico, e mais um procedimento que permite uma escolha autônoma ao paciente.¹⁷⁸

Faden e Beauchamp sintetizam as diferenças entre as concepções jurídica e ética do consentimento informado. Segundo eles, o foco jurídico recai na conduta e deveres do médico, bem como nos riscos de sua responsabilização como consequência da violação desses deveres. A abordagem da Filosofia Moral se baseia no princípio do respeito pela autonomia, onde o foco recai sobre o paciente, os quais têm direitos de tomar uma decisão autônoma¹⁷⁹. Assim, visto dicotomicamente, o Direito centraria suas atenções ao médico e a Bioética, ao paciente. Essa visão dicotômica é falsa e redutora. Como agora veremos, o ordenamento jurídico brasileiro apresenta normas que contemplam tanto a autonomia do paciente, quanto os deveres dos médicos.

2.2 FUNDAMENTOS NORMATIVOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Os ordenamentos jurídicos, ainda que não tenham o consentimento informado expresso em textos de direito positivo específicos, como o caso do Brasil, não deixam de acolhê-lo. Por vezes, o consentimento informado é apreendido por um modelo jurídico jurisprudencial, por outras deriva de modelos negociais – ambos dotados de prescritividade – e, por outras, estão formulados em modelos doutrinários, ou hermenêuticos.

Como pensava Miguel Reale, a dinamicidade da experiência jurídica decorre da correlação dialética entre fato, valor e norma, sendo essa, a rigor, uma integração

¹⁷⁸ FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986. p.3

¹⁷⁹ FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York: Oxford University Press, 1986. p.4

de fatos segundo valores¹⁸⁰. Quando articuladas em uma estrutura as normas se expressam em modelos prescritivos, consistentes em estruturas normativas de fatos ordenados segundo valores. A modelagem da experiência jurídica é feita pelo jurista “em contato direto das relações sociais”¹⁸¹, se expressando em regras (legais, jurisprudenciais, costumeiras ou negociais), ou, ainda, em *modelos hermenêuticos*, destinados a atuar como espécie de metalinguagem, tendo a tríplice função de esclarecer a significação dos demais modelos jurídicos em vigor; suprir as insuficiências da interpretação jurisprudencial em função da superveniência de mudanças operadas após a sua promulgação, propondo progressivamente novos conteúdos significativos; ou reclamar a sua revogação, por não mais corresponderem à realidade¹⁸². Um modelo, assim, pode articular em uma estrutura normativa inclusive uma combinação de normas – por exemplo, as provindas de Códigos Deontológicos, de normas internacionais, de negócios jurídicos e mesmo de cláusulas gerais postas em leis positivas (como, exemplificativamente, a cláusula geral da boa-fé e da lealdade do Código Civil, e o princípio da transparência, previsto no CDC, e a diretriz de respeito à pessoa e sua autodeterminação, deduzida do conjunto dos direitos de personalidade. Acrescem os documentos internacionais de ordem pública e privada que expressam a moralidade¹⁸³ médica. Estes, além de orientarem as práticas profissionais (consubstanciando a regras da boa prática médica), orientam a criação de normas jurídicas internas sobre o tema. Pode-se

¹⁸⁰ REALE, Miguel. **Fontes e modelos do direito**: para um novo paradigma hermenêutico. São Paulo: Saraiva, 1994, p. 3. Também em: Id. Para uma teoria dos modelos jurídicos. In: **O direito como experiência**. São Paulo: Saraiva, 1968 e em: Id. Vida e morte dos modelos jurídicos. In: **Nova fase do direito moderno**. São Paulo: Saraiva, 1990, p. 163 e ss. Apud MARTINS-COSTA, Judith. Prefácio. In: CORREA, André Rodrigues. São Paulo, Quartier Latin, 2009. **Risco e solidariedade**. São Paulo, Quartier Latin, 2009.

¹⁸¹ Assim: MARTINS-COSTA, J. Prefácio à **Risco e solidariedade**. CORREA, André Rodrigues. São Paulo, Quartier Latin, 2009.

¹⁸² MARTINS-COSTA, Judith. Prefácio. In: CORREA, André Rodrigues. São Paulo, Quartier Latin, 2009. **Risco e solidariedade**. São Paulo, Quartier Latin, 2009. aludindo a REALE, Miguel. Vida e morte dos modelos jurídicos. In: **Nova fase do direito moderno**. São Paulo, Saraiva, 1990, p. 167.

¹⁸³ A palavra “moralidade”, além do contexto filosófico, relaciona-se aos códigos profissionais de conduta. Diz respeito às práticas definidas como corretas ou erradas, as quais usualmente são transmitidas numa cultura ou tradição de geração a geração e se expressão em forma de costumes, regras, “standards”, “action guides”. Já os termos “teoria ética” e “filosofia moral”, em contraste, sugere reflexão sobre a moralidade. A palavra “moralidade,” portanto, refere-se às práticas sociais eticamente aceitas. Assim: FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York:Oxford University Press, 1986. p.4

afirmar que, na atualidade, praticamente todos os códigos deontológicos de profissionais da área da saúde e normas de pesquisa envolvendo seres humanos trazem a exigência de obtenção do chamado consentimento informado¹⁸⁴. Como resultado deste conjunto normativo, articulado numa estrutura dotada de sentido, temos os fundamentos normativos do consentimento informado.

2.2.1 FUNDAMENTOS NORMATIVOS NACIONAIS

Diversas normas jurídicas nacionais embasam o consentimento informado em nosso sistema jurídico, ainda que de maneira esparsa. Vejamos os dispositivos em diferentes diplomas legais, além das normas deontológicas¹⁸⁵ nacionais, também consideradas fontes de direito, que permitem afirmar a consistência normativa do tema em nosso Direito. Importante ressaltar que, na visão atual, não se concebe mais o ordenamento jurídico como “sistema fechado de regras que têm a pretensão da plenitude legislativa e da completude lógica, mas como um sistema aberto de princípios e regras, constituindo a sua positivação um processo no qual intervêm o legislador, o juiz e a comunidade¹⁸⁶.”

Os princípios jurídicos têm desempenhado um papel fundamental na compreensão do fenômeno jurídico, mormente pelo entendimento da dignidade humana como norma central de todo o ordenamento jurídico. A dignidade humana vista como princípio ético-jurídico tem contribuído sobremaneira para o tratamento jurídico dos problemas bioéticos. Na idéia de recuperação do aspecto valorativo do

¹⁸⁴ CLOTET, Joaquim. O consentimento informado: uma questão do interesse de todos. *Medicina: Jornal do Conselho Federal de Medicina*, Brasília, n.122, out.-nov./2000, p.8-9.

¹⁸⁵ A deontologia consiste no conjunto de normas morais que regulamentam o exercício de determinada profissão. Tanto no âmbito internacional quanto nacional, ela pode servir não só como orientadora da prática profissional, mas também como fonte indireta de Direito, seja apresentando *standards* de condutas que preenchem o conteúdo normativo do princípio jurídico da boa-fé objetiva, seja revelando “usos e costume,” que também são considerados fonte de Direito. Sobre o tema dos “usos e costumes” no direito das obrigação, obrigatória o estudo da obra: LUDWIG, Marcos de Campos. **Usos e costumes no processo obrigacional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

¹⁸⁶ MARTINS-COSTA, Judith. A universidade e a construção do Biodireito. *Bioética*, 2000, v.8, n.2, p.229-247, p.232

conhecimento científico, encontra-se no constitucionalismo contemporâneo de vertente pós-positivista¹⁸⁷ um apoio teórico para auxiliar o enfoque jurídico dos conflitos bioéticos.

Atualmente, é inquestionável a importância da aplicação do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana no tratamento jurídico de casos da Bioética. Nesse sentido se manifesta Judith Martins-Costa, ao afirmar que

as tormentosas questões relativas à relação entre médico e paciente, seja na ponderação entre o princípio (bioético e jurídico) da autonomia, de um lado, e o dever médico de beneficência, de outro, podem ser melhor equacionadas pela concreção do princípio da dignidade da pessoa.¹⁸⁸

O princípio da dignidade da pessoa humana, considerado no Artigo 1º, inciso III da Constituição Federal como fundamento do Estado Democrático de Direito, constitui uma “norma jurídico-positivada dotada, em sua plenitude, de status constitucional formal e material e, como tal, inequivocamente carregado de eficácia.”¹⁸⁹ Considerada “elemento nuclear da ética e do Direito,”¹⁹⁰ a dignidade tem sido tratada pela doutrina como uma norma central de todo ordenamento jurídico.

Observa-se que a noção de dignidade acolhida pela doutrina constitucional brasileira se sustenta prioritariamente na ética kantiana.¹⁹¹ O filósofo iluminista fala da dignidade como um valor incondicional dos seres humanos e considera a

¹⁸⁷ Conforme enfoque pós-positivista do direito, a norma é elevada à categoria de gênero, do qual as espécies são os princípios e as regras. A “principiologia jurídica” ou “concepção principiológica do direito” na doutrina constitucional brasileira tem tido influência das obras do jurista alemão Robert Alexy e do filósofo do direito norte-americano Ronald Dworkin. Vide suas obras: ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997 e DWORKIN, Ronald. **Los derechos en serio**. Trad. Marta Guastavino. Barcelona: Ariel, 1997.

¹⁸⁸ MARTINS-COSTA, Judith. A universidade e a construção do Biodireito. **Bioética**, 2000, v.8, n.2, p.229-247, p.232

¹⁸⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.p.72

¹⁹⁰ CLOTET, Joaquim. Ciência e ética: onde estão os limites? *Episteme*, Porto Alegre, n.10, p.23-29, jan./jun. 2000.

¹⁹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.p.29

autonomia como o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda a natureza racional.¹⁹² Os referidos fundamentos filosóficos são acolhidos na definição jurídica de Ingo Sarlet, quando afirma ser a dignidade

a **qualidade intrínseca** e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um **complexo de direitos e deveres fundamentais** que assegurem a pessoa tanto contra o todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e **promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência** e da vida em comunhão com os demais seres humanos.¹⁹³

Maria Celina Bodin de Moraes, afirma que a dignidade humana consiste em um princípio ético-jurídico que contempla espaços de liberdade no respeito à solidariedade social.¹⁹⁴ Para a autora, a medida de aplicação do princípio da dignidade da pessoa humana consiste na ponderação, a ser feita em cada caso, entre liberdade e solidariedade.¹⁹⁵ Em outras palavras, significa dizer que a dignidade humana consiste em uma norma que impõe, concomitantemente limites e tarefas para o Estado e para a comunidade em geral.¹⁹⁶

¹⁹² KANT, Immanuel. *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Trad. do alemão: Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.p.79 Ainda hoje é elogiado o imperativo prático que Immanuel Kant elaborou, ao dizer: “*age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio.*” (p.69) Porém, não foi Kant que inaugurou a vinculação que hoje fazemos entre dignidade humana e autonomia, mas sim o teólogo o renascentista italiano Giovanni Pico della Mirandola, grande expoente do humanismo cristão. Conforme o autor, a liberdade é a potencialidade humana cuja essência está na autodeterminação. Assim, “ao homem é dada a oportunidade para realizar seu projeto existencial”. (PICO DELLA MIRANDOLA, Giovanni. **A dignidade do homem**. Trad. Notas e estudo introdutório de Luiz Feracine. São Paulo: GRD, 1988.)

¹⁹³ SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.p.62.

¹⁹⁴ MORAES, Maria Celina Bodin de. *Constituição e direito civil: tendências*. Anais da XVII Conferência Nacional dos Advogados: Justiça: realidade e utopia. Brasília: OAB, Conselho Federal, 2000. vol.1. p.131-145

¹⁹⁵ Idem.Ibidem. MORAES, Maria Celina Bodin de. *Constituição e direito civil: tendências*. Anais da XVII Conferência Nacional dos Advogados: Justiça: realidade e utopia. Brasília: OAB, Conselho Federal, 2000. vol.1. p.131-145

¹⁹⁶ Essa a idéia fortemente enfatizada pelo cuidadoso trabalho de Sarlet: a dupla dimensão da dignidade humana, que significa dizer que tanto o aspecto da autonomia quanto da proteção dos indivíduos deve estar presente para ser respeitada sua dignidade. Vide:

A prática do consentimento informado na assistência médica também tem respaldo jurídico constitucional através do inciso II do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, onde se afirma que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.”¹⁹⁷

Conforme Lorenzetti, o direito à liberdade consiste na grande base normativa jurídica em que se assenta a exigência do consentimento informado nas relações entre profissionais da saúde e seus usuários¹⁹⁸. Tal direito fundamental, assegurado no Brasil no Art.5º, *caput* da Constituição Federal de 1988,¹⁹⁹ retrata o que em Direito Privado chamamos de direito à autodeterminação,²⁰⁰ como já analisamos.

Uma importante inovação do Código Civil de 2002, com especial relevância para o tema do consentimento informado, diz respeito à inclusão de forma expressa dos chamados direitos de personalidade em sua Parte Geral, previstos entre os Arts. 11 e 21, em uma “combinação de regras casuísticas e cláusulas gerais”.²⁰¹

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

¹⁹⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 5 de outubro de 1988. 25ed. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2000.

¹⁹⁸ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos**. Santa Fe: Rubinzal-Culzoni, 1997, v.1, p. 211-212.

¹⁹⁹ Art. 5º “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...)”. (grifo nosso)

²⁰⁰ Acertadamente Raquel Sztajn refere que “reconhecer a autonomia [do paciente] significa reconhecer o poder de decidir sobre o que acontece com o corpo, com a informação sobre a própria vida, os segredos (...) enfim, ter direito de autodeterminação”. SZTAJN, Rachel. A responsabilidade civil do médico: visão bioética. **Revista de Direito Mercantil**, Out./Dez.1997, p.7-13, p.9.

²⁰¹ MARTINS-COSTA, Judith. Os danos à pessoa e a natureza de sua reparação. In: _____ (Org.). **A reconstrução do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. 408-446, p.428

A integridade humana,²⁰² considerada como um direito de personalidade, que expressa a tutela civil da dignidade humana, consiste em outra base normativa importante ao consentimento informado. Deve-se registrar que as características de indisponibilidade, intransmissibilidade e a irrenunciabilidade “são próprias do direito à integridade física, como de todos os direitos da personalidade, em razão de sua estrutura intrínseca [...]”. Porém, existe a previsão legal, “dentro de certo limite, da disposição do direito à integridade física mediante ‘consentimento’²⁰³”. No Brasil, esta previsão está no art.13 do Código Civil de 2002, o qual permite atos de disposição do próprio corpo por exigência médica, assim determinando: “Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.”

Os ensinamentos do jurista italiano Adriano de Cupis vigoram plenamente, quando afirmam que as “actividades que atingem a integridade física humana e que se exercem sobre o corpo humano, têm como pressuposto de licitude um consentimento que normalmente deve determinar-se livre e espontaneamente [...]”²⁰⁴. Assim percebemos que o consentimento livre é condição de licitude da intervenção médica à integridade humana²⁰⁵. No mesmo sentido, André Gonçalo Dias Pereira afirma que o consentimento informado exclui a ilicitude da intervenção

²⁰² Denominamos aqui, de forma unitária, “integridade humana” para designar tanto a integridade física quanto psíquica do ser humano, ou seja, o que Szaniawski chama de “integridade psicofísica”. Este autor, pioneiro no Brasil em sistematizar o estudo dos direitos de personalidade, fala que o direito à vida, o direito à saúde, à integridade física e psíquica são encontrados como subtipificações dos direitos de personalidade. Ele afirma que “é necessária uma visão ampla e uma tutela ao direito à integridade de modo genérico, a fim de assegurar o livre desenvolvimento da personalidade e da dignidade humana.” Assim: SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. 2ed rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

²⁰³ DE CUPIS, Adriano. **Os direitos da personalidade**. Trad. Adriano Vera Jardim e Antônio Miguel Caeiro. Lisboa: Livraria Morais Editora, 1961.p.71

²⁰⁴ DE CUPIS, Adriano. **Os direitos da personalidade**. Trad. Adriano Vera Jardim e Antônio Miguel Caeiro. Lisboa: Livraria Morais Editora, 1961. p.79

²⁰⁵ Há que se fazer uma distinção entre a vida e a integridade psicofísica do ser humano, a partir de Adriano de Cupis, quando este afirma que “[...] enquanto o **direito à vida não é disponível** nem mediante ‘consentimento’, o direito à integridade física é-o **em certo limite**.” DE CUPIS, Adriano. **Os direitos da personalidade**. Trad. Adriano Vera Jardim e Antônio Miguel Caeiro. Lisboa: Livraria Morais Editora, 1961.p.73

médica na integridade física do paciente²⁰⁶ desde que haja o devido esclarecimento da intervenção e suas conseqüências, incluindo riscos.

No Código Civil, dentre os direitos de personalidade, o Art. 15 tem sido apontado como fundamento do consentimento informado²⁰⁷. Conforme o dispositivo: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”. Conforme Cavalieri Filho, a leitura que se faz deste Art. é a de que “todo e qualquer tratamento de risco deve ser precedido de consentimento informado do paciente²⁰⁸.”

Além dos direitos de personalidade enumerados, devemos ter em mente que o objeto de tutela do Código é a pessoa humana e, por isto, a proteção da pessoa “não se esgota no reconhecimento dos tradicionais atributos, tais como a honra, o nome, a imagem, a intimidade e a vida privada, mas tem alargada possibilidade de expansão.”²⁰⁹ Neste sentido, pode-se dizer que o reconhecimento jurídico da autodeterminação no que diz respeito aos cuidados com a vida, a saúde e o próprio corpo, é muito mais reflexo de um “direito ao livre desenvolvimento da personalidade²¹⁰” do que de qualquer direito de personalidade tipificado como expusemos.

O primado da dignidade humana como fonte mediata dos direitos de personalidade impõe a garantia de autodeterminação e do respeito pela integridade

²⁰⁶ PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004.p.541

²⁰⁷ RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. **AC n.2006.001.13957**. Des.Rel. Roberto de Abreu e Silva. Rio de Janeiro, 17/09/2006.

²⁰⁸ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.367

²⁰⁹ MARTINS-COSTA, Judith. Os danos à pessoa no direito brasileiro e a natureza de sua reparação. In:_____. **A reconstrução do direito privado**: reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado. São Paulo: RT, 2002.p.415

²¹⁰ Conforme aprofundado estudo de: LUDWIG, Marcos. De Campos. O direito ao livre desenvolvimento da personalidade na Alemanha e possibilidades de sua aplicação no direito privado brasileiro. In: MARTINS-COSTA, Judith (Org.).**A reconstrução do direito privado**. São Paulo: RT, 2002. p.279

física e moral do paciente.²¹¹ No mesmo sentido, conforme Carlos Maria Romeo Casabona, “o ato de disposição sobre a própria integridade física pode ser entendido como uma forma de desenvolvimento da própria personalidade, de acordo com as idéias, objetivos e interesses pessoais ou sociais do interessado”²¹².

Não há dúvidas que o contrato médico, por lidar com tais bens jurídicos, trata-se de um contrato com feições especiais, pois o que está em jogo são os interesses da personalidade, bens de caráter existencial. Por esta razão, encontramos algumas críticas inconformadas sobre a caracterização jurídica da relação médico-paciente como contrato de consumo.²¹³

Porém, ainda que esta relação tenha peculiaridades distintas das relações massificadas, ao tratarmos de prestação de serviços pelos médicos, necessariamente devemos abordar as normas que regulam as relações de consumo no país, presentes na Lei n.8078 de 1990, o Código de Defesa do Consumidor. Pode-se dizer que o direito à informação é “um dos que maior repercussão prática vai alcançar, no cotidiano das relações de consumo²¹⁴”, dentre aqueles positivados no CDC, sendo que seu pressuposto é o reconhecimento de um déficit informacional²¹⁵ entre consumidor e fornecedor.

O dever de informar nas relações de consumo é considerado um direito básico do consumidor, consoante o Art. 6º, III do CDC²¹⁶, igualmente presente no

²¹¹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica. **Revista dos Tribunais**, 2005, ano 94, São Paulo, p. 69-109

²¹² CASABONA, Carlos M. **El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana**. Madrid: Centros de Estudios Ramón Areces, 1994. p.115

²¹³ SZTAJN, Rachel. A responsabilidade civil do médico: visão bioética. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, out./dez. 1997.

²¹⁴ MIRAGEM, Bruno. **Direito do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.p.121-122

²¹⁵ FRADERA, Véra Maria Jacob de. O dever de informar do fabricante. **Revista dos Tribunais**, v.656, p.53-71

²¹⁶ Art. 6º “São direitos básicos do consumidor: (...) III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (...)” In: BRASIL. Lei n.8.078, de 11 set. 1990. **Código de Defesa do Consumidor**.Diário Oficial, Brasília, 12 de set. 1990.

texto constitucional nos incisos XIV, XXXII e LXXII do Art. 5º. Os autores do anteprojeto do CDC referem, ao comentar o inciso III do Art.6º, que esse dever consiste em informar bem o consumidor “sobre todas as características importantes de produtos e serviços, para que aquele possa (...) contratar serviços, sabendo exatamente o que poderá esperar deles”.²¹⁷ O Art.14 fala que o fornecedor de serviços responde pelos danos causados aos consumidores por informações insuficientes ou inadequadas sobre seus riscos. Nesse sentido, “sem informação clara e suficiente, esclarecimento adequado e alerta sobre os riscos da futura intervenção médica, não há consentimento livre e racional do consumidor”.²¹⁸

Em âmbito estadual, cabe registrar uma lei paulista, a *Lei do Usuários dos Serviços de Saúde do Estado de São Paulo*²¹⁹, do ano de 1999, uma norma brasileira que detalha aspectos essenciais do consentimento informado. Ela foi assinada pelo então governador do estado de São Paulo Mário Covas, foi oriunda de um projeto de lei do deputado Roberto Gouveia. No Art.2º, em que delimita diversos “direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo”, destacam-se dois incisos, que merecem transcrição:

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;

²¹⁷ GRINOVER, Ada Pellegrini (et. al.). **Código de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. 7.ed.Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.p.125

²¹⁸ MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. **Revista dos Tribunais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 827, set. 2004, p.11-48, p.17.

²¹⁹ SÃO PAULO. **Lei n. 10.241 de 17 de março de 1999**. Lei dos direitos dos usuários dos serviços de saúde. Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, n.51, 18 mar. 1999. Seção 1, 1. Disponível em: http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impresao.php?id=3080
Acesso em: 20/4/2008.

VII - consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem nele realizados²²⁰.

Também não podemos deixar de mencionar, como base normativa nacional, o *Código de Ética Médica* em vigor²²¹, conjunto de normas morais que expressam a deontologia da classe profissional no país. O direito à liberdade de decidir, o direito à informação e ao consentimento após esclarecimentos prévios ao paciente estão presentes no Código, todos por oposição a condutas vedadas ao médico, nos Arts. 46 e 59²²². Já o novo *Código de Ética Médica*, publicado no Diário Oficial da União em 24 de setembro de 2009, o qual entrará em vigor em 22 de março de 2010, fundamenta o consentimento informado especialmente nos Arts. 22, 24, 31 e 34, assim dispostos:

Art. 22. 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.

[...] Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

[...] Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal²²³.

²²⁰ SÃO PAULO. **Lei n. 10.241/1999**. Lei dos direitos dos usuários dos serviços de saúde. Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, n.51, 18 mar. 1999. Seção 1, 1. Disponível em:

http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impresao.php?id=3080

Acesso em: 20/4/2008. (Grifos nossos)

²²¹ BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução n.1.246/1988**. Código de Ética Médica. 5ed. Brasília: CFM, 2000.

²²² CEM/1988: “Art. 46. Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida. [...] Art. 59. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.” CEM/1988

²²³ BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. 1.931/2009**. Código de Ética Médica. Publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.htm Acesso em: 28/09/2009.

Por fim, cabe registrar um documento relativamente recente do Ministério da Saúde, denominado *Cartilha dos Direitos dos Usuários da Saúde*²²⁴, do ano de 2006, que, em seus princípios, afirma que “todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos”. Para a efetivação destes princípios, enumera-se uma série de normas, dentre elas o direito à informação²²⁵. “O texto também fala do consentimento informado, ao determinar ser direito dos usuários da saúde:

Consentimento ou recusa de forma livre, voluntária e esclarecida, depois de **adequada informação**, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo se isso acarretar risco à saúde pública. O consentimento ou a recusa dados anteriormente poderão ser revogados a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que lhe sejam imputadas sanções morais, administrativas ou legais²²⁶.

Vistas as bases normativas nacionais, vejamos a apresentação de documentos de órgãos internacionais públicos e privados que orientam, direta ou indiretamente, as práticas médicas, exigindo o consentimento informado direta ou indiretamente.

²²⁴ Note-se que o documento não fala em “paciente”, mas em usuário da saúde.

²²⁵ A Cartilha detalha que tipo de informações o usuário tem direito de receber, assim dispendo “É direito dos cidadãos ter atendimento resolutivo com qualidade, em função da natureza do agravo, com garantia de continuidade da atenção, sempre que necessário, tendo garantidos (...) **II. Informações** sobre o seu estado de saúde, extensivas aos seus familiares e/ou acompanhantes, **de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível e adaptada à condição cultural**, respeitados os limites éticos por parte da equipe de saúde sobre, entre outras: a) hipóteses diagnósticas; b) diagnósticos confirmados; c) exames solicitados; d) objetivos dos procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou terapêuticos; **e) riscos, benefícios e inconvenientes** das medidas diagnósticas e terapêuticas propostas; f) duração prevista do tratamento proposto; g) no caso de procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos ou cirúrgicos, a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração, partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou conseqüências indesejáveis, duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação; h) finalidade dos materiais coletados para exames; i) evolução provável do problema de saúde; j) informações sobre o custo das intervenções das quais se beneficiou o usuário.” BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.675/GM**. Cartilha dos direitos dos usuários da saúde. Brasília, 2006.

²²⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.675/GM**. Cartilha dos direitos dos usuários da saúde. Brasília, 2006. (Grifos nossos)

2.2.2 FUNDAMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS

Diversos documentos internacionais, direta ou indiretamente, trazem o consentimento informado como requisito obrigatório na assistência à saúde e na pesquisa. Dentre estes, cabe citar: *Declaração Universal dos Direitos do Homem* (1948); *Convenção de Salvaguarda dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais* (1950); *Pacto das Nações Unidas* relativo aos direitos civis e políticos (1966); *Código de Nuremberg* (1947) e *Declaração de Helsinki* (1964)²²⁷.

O *Código de Nuremberg*, documento resultante do tribunal que julgou as atrocidades cometidas contra prisioneiros na Segunda Guerra Mundial, em seu artigo primeiro, estabelece que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial para as pessoas que serão submetidas a qualquer tipo de pesquisa científica. Dispõe também que fica garantida a liberdade de retirar-se do protocolo a qualquer tempo, e que a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento é do pesquisador responsável pelo experimento, proporcionando aos sujeitos conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Este documento foi um marco histórico na humanidade que tem especial relevância aos assuntos da Bioética.²²⁸ Fala, nos seguintes termos que:

1 O **consentimento voluntário** do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem **exercer o livre direito de escolha** sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; **devem ter conhecimento suficiente do assunto** em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam **explicados às pessoas** a natureza, a duração e o propósito do experimento; os

²²⁷ Para um exame, vide: LEPARGNEUR, Hubert. Princípio da autonomia. In: URBAN, Cícero de Andrade. (coord). **Bioética clínica**. Rio de Janeiro: Revinter, 2003, p 15.

²²⁸ “O Tribunal de Nuremberg, em 9 de dezembro de 1946, julgou vinte e três pessoas, vinte das quais médicos, criminosos de guerra, devido aos brutais experimentos realizados em seres humanos. O Tribunal demorou oito meses para julgá-los. Em agosto de 1947 o próprio Tribunal divulgou as sentenças em um outro documento conhecido como Código de Nuremberg”. ALMEIDA, José Luiz Telles de. **Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido**: uma abordagem principialista da relação médico-paciente. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública-FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 1999. Orientador: Fermin Roland Schramm. p.26

métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento.²²⁹

Percebe-se que, ainda que o documento fale de pesquisa com seres humanos, reside nele a mesma essência do que se entende como consentimento informado na assistência médica: a liberdade de escolha após explicações das conseqüências do procedimento.

A *Declaração Universal dos Direitos do Homem*, aprovada pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, representa a manifestação de uma prova de que um sistema de valores pode ser humanamente fundado e reconhecido: sua validade é baseada no consenso.²³⁰ Conforme Norberto Bobbio, pela primeira vez “um sistema de princípios fundamentais da conduta humana foi livre e expressamente aceito, através de seus respectivos governos, pela maioria dos homens que vivem na Terra.”²³¹ Entre vários dispositivos em que a liberdade é posta em destaque, chama-nos atenção o Artigo XXIX: “1. Todo ser humano tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível. 2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei (...).” Observando o texto da declaração, entendemos que os deveres informativos instrumentais para uma tomada de decisão médica é um “dever para com a comunidade”, buscando das oportunidade ao livre desenvolvimento da personalidade do paciente²³².

A *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina* foi o primeiro instrumento jurídico internacional no campo da bioética, aberta à assinatura dos

²²⁹ CODIGO DE NUREMBERG. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
Acesso em: 12/4/2009.

²³⁰ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p.26

²³¹ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p.28

²³² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração dos Direitos Humanos. Disponível em: http://www.onu-brasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php Acesso em: 12/5/2009.

Estados membros do Conselho da Europa²³³ em Oviedo em 4 de Abril de 1997. Tem como objetivo a proteção do ser humano na sua dignidade e identidade e a garantia a toda a pessoa, sem discriminação, do respeito pela sua integridade e de todos os outros direitos fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina²³⁴. O documento, também conhecido como Convenção de Oviedo, no seu Capítulo II, trata especificamente do “Consentimento”, trazendo como regra geral, no Art.5, a seguinte determinação:

Qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido. Esta pessoa deve receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos. A pessoa em questão pode, em qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento²³⁵.

No ano de 2005, a UNESCO, trouxe um importante documento internacional referente à Ética aplicada às ciências da vida, chamado *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Esta Declaração “trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos” e é dirigida aos Estados, embora também ofereça “**orientação para decisões ou práticas** de indivíduos, grupos, comunidades,

²³³ No texto final da Convenção: “Feito em Oviedo (Astúrias), em 4 de Abril de 1997, em francês e inglês, os dois textos fazendo igualmente fé, num único exemplar, que será depositado nos arquivos do Conselho da Europa. **O Secretário-Geral do Conselho da Europa enviará cópias autenticadas** a cada um dos Estados membros do Conselho da Europa, à Comunidade Europeia, aos Estados não membros que tomaram parte na elaboração da presente Convenção e **a qualquer Estado convidado a aderir à presente Convenção.**”

²³⁴ CAMPOS, Alexandra de. A Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. **Direito da Saúde: Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v.19, n.1, Lisboa, jan./jun.2001, p.77-90

²³⁵ CONSELHO DA EUROPA. **Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina**. Oviedo, 1997. Disponível em:

<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html> Acesso em: 13/5/2009. Além desta regra geral, encontramos na mesma Convenção dispositivos que dizem respeito ao direito à informação e à vida privada, bem como o direito de não ser informado. **CAPÍTULO III. Vida privada e direito à informação, Artigo 10.º, Vida privada e direito à informação 1** - Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada no que toca a informações relacionadas com a sua saúde. 2 - Qualquer pessoa tem o direito de conhecer toda a informação recolhida sobre a sua saúde. Todavia, **a vontade expressa por uma pessoa de não ser informada deve ser respeitada**. 3 - A título excepcional, a lei pode prever, no interesse do paciente, restrições ao exercício dos direitos mencionados no n.º 2.”

instituições e empresas públicas e privadas”²³⁶.Dentre as normas apresentadas, cabe comentário aos Arts.5 e 6, que tratam, respectivamente, da autonomia e responsabilidade individual e do consentimento. O Art.5 afirma que “**deve ser respeitada a autonomia** dos indivíduos para tomar decisões, **quando possam ser responsáveis** por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.²³⁷ O Art.6 afirma que “qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada.

“²³⁸

Um excelente documento internacional recente parece ser especialmente relevante na perspectiva jurídica do consentimento informado. Trata-se do *Parecer sobre os Direitos dos Pacientes*, elaborado pelo Comitê Econômico e Social Europeu, que apresenta o consentimento informado como ato de responsabilidade compartilhada entre médicos e pacientes²³⁹. O Parecer fala, no item 3.3, em um “direito ao consentimento livre e esclarecido,” afirmando-o como um “direito à participação dos pacientes nas decisões que lhes dizem respeito”:

Isto não significa que a responsabilidade do médico é transferida para o paciente, significa antes que **deve ser considerada a interação entre ambos numa perspectiva de aliança terapêutica,**

²³⁶ UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO em Paris. Disponível em:

http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Unesco/texto/Decl_Bio.htm Acesso em: 13/5/2009.

²³⁷ UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO em Paris. Disponível em:

http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Unesco/texto/Decl_Bio.htm Acesso em: 13/5/2009.

²³⁸ UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33a. Sessão da Conferência Geral da UNESCO em Paris. Disponível

em:http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Unesco/texto/Decl_Bio.htm Acesso em:

13/5/2009. SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. 2ed rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

²³⁹ UNIÃO EUROPEIA. Comitê Econômico e Social Europeu. **Parecer sobre «Os direitos do paciente» (2008/C 10/18)**. Disponível em: 13/5/2009. Acesso em:

http://www.eurocid.pt/pls/wsd/wsdwcot0.detalhe?p_cot_id=4928

mantendo cada um o seu papel, com os seus direitos e o seu perímetro de responsabilidade²⁴⁰.

Percebe-se, neste documento, uma visão que vai além da proteção à vulnerabilidade dos pacientes, mas uma busca de promover condutas que lhes tornem aptos a assumir responsabilidades por suas decisões: **“Impõem-se um assentimento esclarecido e uma aceitação de correr riscos fundamentada”** (item 3.2.4). Também parece acertada a afirmação da instrumentalidade da informação, quando o Parecer diz (3.2.2) que “a informação não é um fim em si mesmo, mas um meio de permitir que a pessoa faça as suas escolhas livres e esclarecidas”. O Parecer diz que é fundamental que o médico transmita oralmente a informação, na língua do paciente.²⁴¹ Além de transmitir informações²⁴², o profissional deve “assegurar-se periodicamente da compreensão e da satisfação do seu interlocutor” e registrar por escrito todas as condutas da assistência em uma “pasta médica²⁴³,” um equivalente ao nosso denominado “prontuário médico”. Nos

²⁴⁰ UNIÃO EUROPÉIA. Comitê Económico e Social Europeu. **Parecer sobre «Os direitos do paciente» (2008/C 10/18)**. Jornal Oficial da União Europeia. Bruxelas, 26 de Setembro de 2007.p.67-71. Disponível em: 13/5/2009. Acesso em: http://www.eurocid.pt/pls/wsd/wsdwcot0.detalhe?p_cot_id=4928

²⁴¹ “3.2.3.1 O paciente deve ser informado na sua própria língua, e havendo que ter em conta as incapacidades específicas.” Este dispositivo justifica-se pelo contexto local de sua elaboração, a União Europeia.

²⁴¹ “3.2 O direito à informação. 3.2.1 A informação prende-se em primeiro lugar com o paciente em tratamento. A informação deve abranger a doença, a sua evolução possível, os tratamentos eventuais com os seus interesses e os **seus riscos**, as características das estruturas ou dos profissionais que prestam estes cuidados e os impactos da doença e dos tratamentos na vida do doente. Isto é mais essencial ainda nas situações de doença crónica, de dependência, de deficiência e de tratamento de longa duração, que comportam uma reorganização da vida quotidiana da pessoa e do seu meio familiar.”

²⁴² “**3.2 O direito à informação.** 3.2.1 A informação prende-se em primeiro lugar com o paciente em tratamento. **A informação deve abranger** a doença, a sua evolução possível, os tratamentos eventuais com os seus interesses e os seus **riscos**, as características das estruturas ou dos profissionais que prestam estes cuidados e os impactos da doença e dos tratamentos na vida do doente. Isto é mais essencial ainda nas situações de doença crónica, de dependência, de deficiência e de tratamento de longa duração, que comportam uma reorganização da vida quotidiana da pessoa e do seu meio familiar.”

²⁴³ “3.2.5 Este acesso à informação individualizada é a etapa indispensável para progredir na via da redução das desigualdades perante os distúrbios, a doença, a assistência médica e a melhoria do acesso ao sistema de saúde por parte de todos os cidadãos. **É desejável que os dados referentes ao estado de saúde da pessoa**, aos diagnósticos, às terapêuticas realizadas e aos seus resultados **possam ficar registados numa «pasta médica»**. **O acesso do paciente a esta pasta**, directamente ou por intermédio de um

itens conclusivos, o Parecer afirma que os direitos do paciente “são uma expressão entre muitas dos direitos da pessoa humana” e sua aplicação efetiva visa a realização de uma “**democracia sanitária**” que, por sua vez, “implica opções sociais, econômicas e éticas que **ultrapassam a responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde.**” O documento preocupa-se alertar que (item 5.4) “não se trata de resvalar para um comportamento jurídico-consumista, mas de reconhecer que o paciente tem maturidade suficiente para participar nas decisões que lhe interessam, com base no respeito dos seus direitos²⁴⁴.”

Outro documento importante foi a *Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente*²⁴⁵, emitido pela Associação Médica Mundial, em 1995, em Bali, Indonésia. A autodeterminação do paciente e os direitos a informações são enfatizados nesta norma, que cabe transcrição dos principais dispositivos diretamente vinculados com o consentimento informado:

a) O paciente tem o **direito a autodeterminação** e tomar livremente suas decisões. O **médico informará o paciente** das conseqüências de suas decisões; b) Um paciente adulto mentalmente capaz tem o direito de dar ou retirar consentimento a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico. O paciente tem o **direito à informação** necessária e tomar suas próprias decisões. O paciente deve **entender** qual o propósito de qualquer teste ou tratamento, quais as implicações dos resultados e quais seriam as implicações do pedido de suspensão do tratamento.²⁴⁶

Percebemos que os diversos fundamentos normativos do consentimento informado apontam para a autodeterminação do paciente. Cabe apresentarmos a

médico da sua escolha, segundo a opção que fizer, também **faz parte do processo de informação e de autonomia.**”

²⁴⁴ UNIÃO EUROPEIA. Comitê Econômico e Social Europeu. **Parecer sobre «Os direitos do paciente» (2008/C 10/18)**. Jornal Oficial da União Européia. Bruxelas, 26 de Setembro de 2007.p.67-71.

²⁴⁵ ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Lisboa sobre os Direitos dos Paciente*. Disponível em: <http://www.eticus.com/documentacao.php?tema=2&doc=45> Acesso em: 12/4/2009. Em seu preâmbulo, o documento fala que “a relação entre médicos, pacientes e sociedade sofreu mudanças significativas nos tempos atuais. Enquanto o médico sempre deve agir de acordo com sua consciência e sempre nos melhores interesses do paciente, igual esforço deve ser feito no sentido de garantir os princípios da justiça e da **autonomia ao paciente**”.

²⁴⁶ ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. *Declaração de Lisboa sobre os Direitos dos Paciente*. Disponível em: <http://www.eticus.com/documentacao.php?tema=2&doc=45> Acesso em: 12/4/2009.

discussão a cerca da capacidade dos pacientes em exercer esta autodeterminação, por meio do exame da categoria que, em Bioética, tem sido denominada de “capacidade para consentir”.

2.3 CAPACIDADE PARA CONSENTIR

Nos estudos da Bioética, podemos encontrar o entendimento que autonomia significa capacidade de controle e de ação que expresse os interesses e preferências de uma pessoa de forma livre de coerção²⁴⁷. No Direito, em uma visão tradicional, encontramos a noção de capacidade atrelada aos atos negociais de feições patrimoniais. Porém, é possível encontrar propostas de adaptação da noção tradicional de capacidade jurídica para “capacidade de consentir”, a fim de contemplar a proteção dos interesses da pessoa humana.

Importante questão a ser esclarecida sobre o tema é “a quem o médico deve informar e quem pode consentir no tratamento.”²⁴⁸ Casabona afirma que o destinatário das informações devidas pelos médicos é, em primeiro lugar, “o paciente e as pessoas que tenham que prestar autorização em seu nome. Também podem ser destinatários desta informação os familiares e pessoas próximas do paciente **capaz**, mas sempre que este não indique sua oposição a tal comunicação²⁴⁹.” Assim, no mesmo sentido, afirma-se que

O titular do direito à informação é o paciente. A informação é o pressuposto de um consentimento informado; e este é necessário para satisfazer o direito à autodeterminação do doente nos cuidados de saúde. A família também deve receber a informação? Em princípio não; o doente é que tem o direito de ser informado, e até pode não querer que a família saiba da sua condição. Ou seja, o doente tem direito à confidencialidade dos seus dados de saúde,

²⁴⁷ BEAUCHAMP, Tom L. ; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.139

²⁴⁸ FABBRO, Leonardo. **Manual dos documentos médicos**. Porto Alegre: AGE/Edipucrs, 2006. p.38

²⁴⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.92, [Tradução nossa].

que o segredo médico visa proteger. Pode acontecer que o doente acuse o médico de violação do segredo... Contudo, quase sempre os pacientes conferem uma autorização *expressa* ou *tácita* ao médico para que este revele informações aos seus familiares. Por exemplo, quando se apresenta com eles e os faz participar francamente na consulta, ou quando faz questão de os mandar chamar, ou pede que o médico lhes preste informações²⁵⁰.

Leonardo Fabbro adverte que “para que o paciente possa validamente, do ponto de vista legal, receber a informação e, sobretudo, consentir, ele deverá ter **capacidade nos termos da legislação civil vigente**²⁵¹”. Contudo, o mesmo autor adiante recomenda que independentemente da idade do paciente, este deve ser informado e consentir, pois “não se deve jamais ignorar o paciente pelo fato de não ter idade para decidir”.²⁵² Parece-nos que as contradições a este respeito derivam da indistinção de dois tipos de consentimento: o consentimento como legitimação da intervenção médica, inerente ao processo de consentimento informado, e o consentimento contratual para a aceitação da prestação dos serviços médicos, em geral.

A partir da constatação que, na relação jurídica entre médico e paciente, existem dois tipos distintos de consentimento, pode-se perceber como consequência o entendimento de que os critérios legais de capacidade civil, construídos para atos em que preponderam interesses patrimoniais, não são suficientes para avaliar a capacidade para consentir no sentido de legitimar atos médicos. Nas palavras de Llamas Pombo, “así, por ejemplo, mientras que cuando de consentimiento contractual se trata, es evidente la exigencia de mayoría de edad o emancipación en el paciente, cuando es consentimiento - legitimación - por llamarlo de alguna manera-, tal vez no esté tan claro dicho requisito.”²⁵³

²⁵⁰ OLIVEIRA, Guilherme de; DIAS PEREIRA, André. **Consentimento informado**. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, 2006.p.19

²⁵¹ FABBRO, Leonardo. **Manual dos documentos médicos**. Porto Alegre: AGE/Edipucrs, 2006. p.39

²⁵² FABBRO, Leonardo. **Manual dos documentos médicos**. Porto Alegre: AGE/Edipucrs, 2006. p.40

²⁵³ LLAMAS POMBO, Eugenio. **La responsabilidad civil del médico**. Madrid: Trivium, 1988.p.156

Quando se investiga a capacidade jurídica do ponto de vista da legislação civil, percebe-se a utilização de “elementos de especificação” que acabam criando as chamadas “incapacidades” previstas na lei²⁵⁴. Assim, nem todas as pessoas reúnem os “requisitos necessários” para o seu exercício, ou seja, têm igual possibilidade de exercer certos atos e por eles serem responsáveis. Assim, temos que a *incapacidade* consiste na restrição legal ao exercício (e não à titularidade de direitos) dos atos da vida civil, e será (i)*absoluta*²⁵⁵ nos casos em que houver proibição total do exercício do direito pelo incapaz, acarretando a nulidade do ato quando celebrado por agente absolutamente incapaz, conforme institui o Art. 166, inc. I do CC. Mas a incapacidade pode ser, ainda, (ii)*relativa*²⁵⁶, que refere-se àqueles que podem praticar por si os atos da vida civil contanto que devidamente assistidos por quem o direito encarrega dessa atividade, seja em razão de parentesco, de relação de ordem civil ou de designação judicial, sob pena de ser declarada a anulabilidade daquele ato (Art. 171, inc. I do CC), se assim requerer o lesado.

Porém, não raras vezes, no âmbito da prática médica, os profissionais da saúde se deparam com pacientes que, embora legalmente capazes, podem ser considerados dotados de especial vulnerabilidade, não as vulnerabilidades a que

²⁵⁴ Assim ensina Judith Martins-Costa, em estudo jurídico-bioético de grande fôlego onde realiza um trabalho de verdadeira arqueologia jurídica e de reconstrução conceitual da noção de capacidade “por via de adaptação.” No Brasil, trata-se de estudo pioneiro propositivo da noção de “capacidade para consentir” quando se trata de intervenções médicas. MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.299-346

²⁵⁵ “Art. 3º - São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil:

I - os menores de dezesseis anos;

II - os que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos;

III - os que, mesmo por causa transitória, não puderem exprimir sua vontade.”

²⁵⁶ Idem. Ibidem.

“Art. 4º - São incapazes, relativamente a certos atos, ou à maneira de os exercer:

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais, os viciados em tóxicos, e os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido;

III - os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo;

IV - os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos índios será regulada por legislação especial.”

todos estamos submetidos e que superamos ao longo de nossas vidas, pois essas são inerentes ao desenvolvimento físico e intelectual dos seres humanos, mas sim aquelas vulnerabilidades incidentais, circunstâncias desfavoráveis que tornam os pacientes ainda mais *suscetíveis a*, ou *em perigo de*, sofrer danos e, portanto, desprovidos de capacidade para decidir o melhor para si.²⁵⁷ Desta forma, vemos que a avaliação da capacidade depende da decisão particular a ser tomada e raramente se julga uma pessoa incapaz com respeito a todas as esferas de sua vida.²⁵⁸

No Brasil, encontramos um critério deontológico que aponta para a possibilidade da avaliação casuística da capacidade de crianças e adolescentes. O Código de Ética Médica brasileiro, no Capítulo IX, que disciplina as questões referentes ao “Segredo Médico”, no art. 103, em caráter excepcional, expressamente veda ao médico a possibilidade de revelar segredo profissional referente à paciente menor de idade, vedação que se mantém e se estende, inclusive, no que assiste à revelação do diagnóstico a seus pais ou representantes legais. Porém, deverá esse paciente menor de idade ter capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não-revelação possa acarretar danos ao paciente, pois nesse caso (e somente nesse caso) o profissional estará não apenas autorizado, mas obrigado a comunicar o quadro clínico do paciente aos seus responsáveis.²⁵⁹

Pode-se entender que a autonomia dos pacientes é reconhecida para decisões terapêuticas caso estes manifestem capacidade para consentir, expressão

²⁵⁷ KOTTOW, Michael. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. GARRAFA, Volnei e PESSINI, Leo (Orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 72.

²⁵⁸ BEAUCHAMP, Tom L. ; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.153.

²⁵⁹ “É vedado ao médico: Art. 103. Revelar segredo profissional referente a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou responsáveis legais, desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente”. (BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n. 1.246/1988**. Código de Ética Médica. 5ed. Brasília: CFM, 2000.) Já no novo Código de Ética Médica, esta previsão está no Art. 74, que assim dispõe: “Art. 74. Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente.” (BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n. 1.931/2009**. Código de Ética Médica. Publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90.)

para fazer referência à capacidade sanitária²⁶⁰. Conforme Bórquez, Raineri e Bravo, “os critérios de capacidade sanitária fazem referência fundamentalmente às aptidões dos pacientes para receber, compreender e processar racionalmente informação, tomar uma decisão e comunicá-la adequadamente.” Na prática médica diária, pode-se afirmar que a avaliação da capacidade de consentir é “subjetiva e, portanto, *prudencial*”, pois em geral não existem critérios *standards* e protocolos consensuais para realizá-la de forma objetiva e adequada. “Esta avaliação é, na maioria dos casos, de responsabilidade do médico assistente, e somente quando este tem dúvidas, consulta um expert” para diagnóstico de saúde mental, o que não seria negar a possibilidade do paciente participar, em alguma medida, do processo do consentimento informado²⁶¹.

A visão jurídica tradicional no Direito Privado apresenta um empecilho importante para esta avaliação subjetiva da capacidade sanitária, na medida em que confunde o conceito de pessoa com o de “sujeito de direito”. Vejamos como superar

²⁶⁰ Assim ensina a publicação chilena: BÓRQUEZ E., Gladys; RAINERI B., Gina; BRAVO L., Mireya. La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. **Revista Médica de Chile**, v.132, n.10, oct.2004, Santiago, ist Méd Chile 2004; 132: 1243-1248 Conforme as autoras: “a **capacidade para tomar decisões em saúde** se define pela presença de um certo número de habilidades, fundamentalmente psicológicas (afetivas, cognitivas, volitivas) que permitem tomar de forma autônoma uma decisão concreta em um momento determinado, mas não diz nada sobre a capacidade para tomar outras decisões, **nem é um juízo a respeito da capacidade legal**. Assim, se pode ser capaz para tomar decisões da vida diária e não para decidir um tratamento ou participar de uma pesquisa (...)”

²⁶¹ BÓRQUEZ E., Gladys; RAINERI B., Gina; BRAVO L., Mireya. La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. **Revista Médica de Chile**, v.132, n.10, oct.2004, Santiago, ist Méd Chile 2004; 132: 1243-1248. Neste sentido, no Brasil, temos a Lei n.10.216/2001, Lei de Saúde Mental, que permite que, em certa medida, os doentes mentais participem do processo de consentimento informado. A lei garante que nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e os familiares ou responsáveis do doente “serão formalmente cientificado dos direitos” constantes no Art.2º, §único da lei. O referido dispositivo faz menção aos direitos da pessoa portadora de transtorno mental, dentre eles, em especial no inciso V, “**ter direito à presença médica**, em qualquer tempo, **para esclarecer** a necessidade ou não de sua hospitalização involuntária” e inciso VII, “**receber o maior número de informações** a respeito de sua doença e de seu tratamento.” Percebe-se que a lei se preocupou em respeitar a dignidade humana do doente mental ao lhe atribuir direito de, em certa medida, participar das decisões sobre seu tratamento – seja através do esclarecimento na necessidade de sua hospitalização, seja do direito à receber informações sobre sua situação. BRASIL. **Lei n.10.216/2001**. Lei de Saúde Mental. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/LEIS_2001/L10216.htm Acesso em: 14/5/2009. (Grifos nossos)

estas confusões com alguns esclarecimentos. Conforme Miguel Reale, o valor do ser humano como pessoa dotada de fim em si mesmo justifica-se por ser o “centro de reconhecimento e convergência de valores sociais.”²⁶² Assim, pelo fato de ser pessoa, os seres humanos possuem personalidade, uma das características através das quais se pode individualizar o homem “como ser autônomo, conferindo-lhe dimensão de natureza moral.”²⁶³ Já do ponto de vista técnico-jurídico, sob um prisma oitocentista próprio da Era Codificatória, é comum encontrarmos definições da personalidade como mera capacidade genérica de ser sujeito de direitos. Entretanto, como observa Judith Martins-Costa, a equiparação da noção de personalidade com a capacidade de adquirir direitos e contrair obrigações deriva do discurso jurídico da “jurisprudência de conceitos” própria do século XIX, baseado em uma lógica patrimonialista que priorizava a relação entre pessoas e bens e não valorizava as pessoas em si mesmas²⁶⁴. Este enfoque é visto atualmente como limitado, pois “a personalidade humana não é redutível, nem mesmo por ficção, apenas a sua esfera patrimonial, possuindo dimensão existencial valorada juridicamente na medida em que a pessoa, considerada em si e em (por) sua humanidade, constitui o ‘valor fonte’ que anima e justifica a própria existência de um ordenamento jurídico”.²⁶⁵

Não se deve atribuir o significado à pessoa, para o Direito, como “sujeito de direitos”, sob pena de estar atribuindo valor instrumental à humanidade, que tem valor em si mesma. A aptidão do indivíduo para adquirir direitos e contrair obrigações, que consiste no que tecnicamente chamamos de *capacidade de gozo ou de direito*,²⁶⁶ não deve ser confundida com a noção de pessoa.²⁶⁷ Do mesmo modo, a noção de *capacidade de fato ou de exercício*, que é a aptidão de exercer por si os atos da vida civil, não é suficiente para dar conta das questões bioéticas.

²⁶² REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. 13ed. São Paulo: Saraiva, 1986. p. 223-45.

²⁶³ REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. 13ed. São Paulo: Saraiva, 1986. p. 223-45.

²⁶⁴ MARTINS-COSTA, Judith. A universidade e a construção do biodireito. **Bioética**, v. 8, n. 2, 2000, p. 229-246.

²⁶⁵ MARTINS-COSTA, Judith. A universidade e a construção do biodireito. **Bioética**, v. 8, n. 2, 2000, p. 229-246, p. 235

²⁶⁶ BRASIL. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil. “Art. 1º - Toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil.”

²⁶⁷ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p.155.

Beauchamp e Childress alertam que as leis que tratam dos atos da vida civil e que presumem a incapacidade de determinadas pessoas, referem-se a uma inaptidão geral, de onde se pode interpretar tanto a incapacidade de administrar posses quanto de tomar decisões médicas²⁶⁸. Nesta mesma linha de raciocínio, sob enfoque jurídico, pode-se afirmar que “a saúde não pode ser protegida através da utilização de normas inspiradas por uma exclusiva lógica patrimonial.”²⁶⁹ Nesse mesmo sentido, o jurista Pietro Perlingieri afirma que a restrição ou exclusão do exercício da titularidade de um direito deve ser feita com base na correlação, a ser traçada cuidadosamente, entre a concreta situação e a capacidade volitiva e intelectual da pessoa. Conforme o autor, a incapacidade vista como uma noção juridicamente construída, geral e abstrata, pode-se traduzir em uma ficção e “em uma noção que não corresponde à efetiva idoneidade psíquica para realizar determinados atos e não outros.”²⁷⁰ Assim, Perlingieri enfatiza que todo ser humano é titular de situações existenciais das quais algumas (como o direito à vida e à saúde) prescindem das capacidades intelectuais. É necessário, portanto, garantir “a titularidade e o exercício de todas aquelas expressões de vida que, encontrando fundamento no *status personae* e no *status civitatis*, sejam compatíveis com a efetiva situação psicofísica do sujeito”.²⁷¹

No Direito, a noção de “capacidade para consentir” aparece como figura relativamente nova e distinta da capacidade negocial, sendo considerada como “capacidade para autorizar intervenções na integridade física e psíquica ou nos direitos de personalidade²⁷².” Em uma importante contribuição recente sobre o tema,

²⁶⁸ Afirmam eles, literalmente, que “essas leis em geral visam à proteção da propriedade, e não das pessoas, e, portanto, não são apropriadas para as decisões médicas.” BEAUCHAMP, Tom L. ; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad. Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.153.

²⁶⁹ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p.170.

²⁷⁰ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p.163.

²⁷¹ PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p.165.

²⁷² KUHLMANN, **Die Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen**, 1994 Apud PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004. p.150. André Gonçalo Dias

no Direito brasileiro, Judith Martins-Costa propõe uma adaptação conceitual da noção capacidade jurídica, desenhada originalmente para questões patrimoniais, para uma noção de “capacidade para consentir” própria para assuntos relacionados à vida e à saúde. Ao questionar até que ponto mulheres usuárias de drogas, tais como o crack²⁷³, têm capacidade de consentir para sua esterilização, afirma:

se operarmos a conexão entre a noção discernimento (considerada eixo da Teoria das Incapacidades) e a de bens da personalidade humana então poderemos perceber a existência de especificidades a tornar útil uma idéia nova, qual seja: a de ocorrência de **situações**

Pereira aponta para o jurista Amelung como responsável por produzir doutrina reconhecida em língua alemã em defesa da figura autônoma da “capacidade de consentir”. Ver: AMELUNG, Knut. Die Einwilligungsfähigkeit in Deutschland. In: KOPETZKI (Hrgs.). **Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit**, Manz, Wien, 2002, p.24-25. No Direito espanhol, conforme Carlos María Romeo Casabona, “com certa freqüência se observa [...] a utilização dos termos ‘competente’ ou ‘incompetente’ para referir-se a pessoa que tem ou não tem capacidade para prestar seu consentimento. Tratam-se de expressões de origem anglo-saxônica, em geral importadas por não-juristas, que fazem tradução literal das palavras ‘competent’ e ‘incompetent’. Tais anglicismos contaminantes devem ser rechaçados de plano, pois a linguagem jurídica espanhola conta com estas expressões próprias bem definidas.”(ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.85, nota n.108, tradução nossa). No Direito brasileiro, neste mesmo sentido, entende Judith Martins-Costa, quando afirma que “no idioma português, competência conota poder atribuído a alguém, sendo um conceito de Direito processual e de Direito Administrativo que não se aproxima conceitualmente da noção de ‘capacidade’ que está na Parte Geral do Código Civil. (MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre técnica jurídica e a reflexão bioética. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.299-346, p.324, nota n.56)

²⁷³ Em uma pesquisa feita na área da Psiquiatria sobre o comportamento sexual dos usuários de crack e **seus riscos de infecção pelo HIV, dados relevantes foram obtidos, tais como que em comparação com usuários de cocaína injetável, os usuários de crack ocupam menos tempo de consumo da droga**, embora se exponham muito mais a comportamento sexual de risco e a problemas com a “Justiça”. Sobre o tema do consentimento informado e a capacidade de consentir, chama atenção uma das conclusões da pesquisa: **“Os usuários de crack têm acesso à informações sobre HIV/AIDS, porém, não as utilizam** para modificar comportamentos de risco que os expõem à possibilidade de contaminação e disseminação do HIV.” AZEVEDO, Renata Cruz Soares de; BOTEGA, Neury José e GUIMARAES, Liliana Andolpho Magalhães. Usuários de crack, comportamento sexual e risco de infecção pelo HIV. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, 2007, vol.29, n.1, p. 26-30. A partir desta pesquisa, cabe uma reflexão importante: pode-se perceber que os usuários de crack que foram investigados, supostamente dotados de “capacidade negocial,” receberam informações mas, o fato de as receberem, não operou uma modificação de conduta. A informação dada, certamente mais no sentido exortativo de um “dever de aconselhar,” não surtiu efeitos pelo simples fato da incapacidade concreta de compreensão destas pessoas.

em que não é apta ou suficiente a capacidade negocial (capacidade para deliberar acerca dos atos, atividades e negócios que impliquem avaliações econômicas ou patrimoniais), pois o que está em causa é exercício de atos atinentes ao núcleo mais irredutível da existência humana. Este núcleo está ancorado nos bens de personalidade ‘por excelência’, isto é, a vida e a saúde humanas²⁷⁴.

Tendo por base teórica esta proposta, Alexandre Cunha estudou a capacidade de exercício de crianças e adolescentes e realizou uma crítica a interpretação tradicional da doutrina brasileira sobre a incapacidade originária, construída sobre uma lógica estritamente patrimonial. Confunde-se, desta forma, menoridade civil com imaturidade. O autor propõe um esforço hermenêutico em construir a categoria jurídica “capacidade para consentir” para dar conta do exercício de situações jurídicas extrapatrimoniais e respeitar a autodeterminação mesmo daquelas pessoas que não se enquadrem na categoria de legalmente capazes.²⁷⁵

²⁷⁴ MARTINS-COSTA, Judith. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre técnica jurídica e a reflexão bioética. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.299-346,p.321-322

²⁷⁵ CUNHA, Alexandre dos Santos. **Poder familiar e capacidade de exercício de crianças e adolescentes**. [Tese] Doutorado em Direito. Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da UFRGS. Porto Alegre, 2009. fl.132-139

Imaginemos um paciente idoso^{276, 277}, legalmente capaz, portador de doença crônica e que necessita de tratamento contínuo. Tal paciente, pelo simples fato da idade, não tem sua capacidade de exercício de direitos limitada. Entretanto, se este paciente estiver, por exemplo, em depressão clinicamente diagnosticada, isto afetará sua condição de tomar uma decisão que realmente reverta na melhora de sua saúde. Ele pode decidir não se submeter ao tratamento médico adequado e sabidamente benéfico justamente por estar deprimido, sentindo-se um fardo para a família e sem estímulo de viver. Entretanto, devemos ter em mente, como quer Simon Lorda, que “a depressão é um diagnóstico psiquiátrico, mas não necessariamente um diagnóstico de incapacidade. Um paciente deprimido pode ser capaz de tomar algumas decisões sanitárias e outras não”²⁷⁸

Neste sentido, percebe-se a limitação em avaliar a capacidade de consentir paciente de maneira geral, unicamente por critérios legais da lei civil. Esta avaliação,

²⁷⁶ Vejamos os estudos da Gerontologia, que nos trazem especial interesse aqui por destacar a vulnerabilidade própria da velhice como fase final da vida. Afirmam os especialistas que o envelhecimento é um processo “no qual há modificações morfológicas, fisiológicas, bioquímicas e psicológicas, que determinam **perda progressiva da capacidade de adaptação** do indivíduo ao meio ambiente, ocasionando **maior vulnerabilidade** e maior incidência de processos patológicos, que terminam por levá-lo à morte”. NETTO, Matheus Papaléo; BORGONOV, Nelson. *Biologia e teorias do envelhecimento*. In: NETTO, Matheus Papaléo (Org.). **Gerontologia: a velhice e o envelhecimento em visão globalizada**. São Paulo: Athebeu, 1999. p. 44. (Grifos nossos).

²⁷⁷ A partir de 2003, no Brasil, temos uma inovação normativa no trato das pessoas idosas, através da Lei n. 10.741/2003, popularmente chamada de “Estatuto do Idoso”. Esta lei estipula em seu Art.17, assegura ao idoso, que esteja “**no domínio de suas faculdades mentais**” [...] “o direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável.” A lei apresenta uma ordem sucessória de pessoas que poderão consentir em nome do idoso em caso de sua impossibilidade: “Parágrafo único. Não estando o idoso em condições de proceder à opção, esta será feita: I - pelo curador, quando o idoso for interdito; II - pelos familiares, quando o idoso não tiver curador ou este não puder ser contactado em tempo hábil; III - pelo médico, quando ocorrer iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar; IV - pelo próprio médico, quando não houver curador ou familiar conhecido, caso em que deverá comunicar o fato ao Ministério Público”. Observe-se que a expressão utilizada no caput do Art.17, “domínio das faculdades mentais” é categoria médica vaga, que não delimita situações etiquetadas previamente pelo Código Internacional de Doenças (CID) e, portanto, está sujeita a interpretações casuísticas. BRASIL. **Lei n.10.741/2003**. Estatuto do Idoso. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/2003/L10.741.htm> Disponível em: 13/5/2009.

²⁷⁸ LORDA, Simón Pablo *et al.*. **La capacidad de los pacientes para tomar decisiones**. Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Disponível em: http://www.fcs.es/fcs/esp/inst_bio/articulos_clinicos.htm Acesso em: 11/ 2003.

sob prisma legalista, não confere suficiente proteção à dignidade humana do paciente. A capacidade do paciente deve ser entendida como algo pontual, específico, relacionada ao caso concreto a ser avaliado e que, nas relações profissionais de atendimento à saúde, diz respeito a assuntos prioritariamente de ordem existencial e não patrimonial.²⁷⁹ A dificuldade em se autorizar (enquanto faculdade ou mesmo dever) que os médicos realizem a avaliação da capacidade natural (ou de fato) dos seus pacientes esbarra na falta de previsão legal, que autorize essa possibilidade, impedindo que os médicos assim procedam receosos de, no futuro, virem a ser responsabilizados por atos decorrentes dessa avaliação.

Maria Patrícia Castaño de Restrepo observa que a regra civil considera que toda pessoa é capaz, com exceções previstas em lei e, portanto, há uma presunção de capacidade de todas as pessoas maiores de idade não declaradas interditas, seja por demência, perturbação mental ou outra situação. Entretanto, alguns casos são especialmente problemáticos no âmbito da assistência médica, a exemplo dos idosos, sendo possível “desvirtuar esta capacidade através da perícia ou testemunha técnica.” Neste sentido, já se pronunciou a Corte Constitucional da Colômbia, “ao analisar a eficácia da vontade jurídica de um paciente que se opunha a troca de tratamento, ‘diálise peritoneal’ por ‘hemodiálise’, como sugeria o médico”²⁸⁰. A Corte assim se manifestou:

[...] supondo a existência de uma patologia mental do enfermo, relacionada especialmente com problemas de comportamento, daí não se deduz a impossibilidade de manifestar sua vontade de maneira coerente e precisa. Dito em outros termos, uma coisa é o transtorno mental efetivamente constitua uma contra-indicação para o tratamento e outra bem diferente, é que dito transtorno conduza a uma obnubilação mental de tal envergadura que a pessoa não possa expressar seu consentimento. A existência fática da contra-indicação

²⁷⁹ Perlingieri lembra que a proteção legal conferida aos incapazes, nos casos de interdição judicial, não deve impedir a idoneidade para alguns atos de natureza existencial. Assim, o jurista distingue a capacidade negocial da **aptidão para decidir relativamente aos interesses existenciais**. (PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.p.166)

²⁸⁰ CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Juridicas Cuyo, 1997. p.164 (Tradução nossa)

sobre a qual existem sérias reservas devido à contradição dos conceitos psiquiátricos apresentados, não demonstra perda da autonomia do demandante. [...]

Com o objeto de esclarecer a dúvida sobre o estado psíquico do demandante, a sala de revisão decretou a prática de nova prova psiquiátrica. Ali se concluiu que o examinado não apresentava sinais de enfermidade perturbante que houvessem alterado suas faculdades mentais ou sua capacidade de compreensão.

A autora observa que, por esta decisão, entendeu-se que nem toda a perturbação mental afeta a autonomia do paciente. Ela também alerta que o conceito de autonomia se encontra ligado ao de capacidade “como condição necessária para que a vontade do paciente seja relevante”, embora sejam categorias distintas. Conforme o Direito, capacidade consiste na faculdade que uma pessoa tem de poder se obrigar a si mesma, enquanto que a autonomia tem sido considerada como a faculdade de autogoverno, de tomar decisões por si mesmo. Assim, “pode uma pessoa não ter capacidade para celebrar certos atos jurídicos [...], mas sim, pode ter autonomia para tomar determinadas decisões²⁸¹ [...]”.

Cabem algumas considerações específicas sobre a capacidade para consentir dos menores de idade. Pela regra geral da legislação civil, os menores de idade não têm capacidade para, por exemplo, contratar serviços médicos. Nem todos as crianças e adolescentes têm iguais condições de maturidade. “Acreditamos que nos eventos em que se detecte a presença dos pressupostos para determinar a autonomia [...] e aonde as decisões não tenham uma importância definitiva para a vida e a saúde do menor, deve-se lhe informar o pertinente, em forma adequada a suas condições e se deve contar com sua vontade²⁸².”

Em relação aos interditos, Castaño de Restrepo considera, também, que se deve considerar as causas peculiares geradoras de sua incapacidade e não

²⁸¹ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.164 (Tradução nossa)

²⁸² CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.176 (Tradução nossa)

obstaculizar sua autonomia para tomar decisões de comprometam sua vida e saúde. Desta forma, “também se deve informar e contar com sua vontade”, na medida do possível²⁸³.

Portanto, ainda que o paciente se encontre em situação de incapacidade de exercício, do ponto de vista legal, ainda assim há o dever de o informar para possibilitar que, na medida do possível e nos limites de sua compreensão, haja sua participação na tomada de decisão médica.

²⁸³ CASTAÑO DE RESTREPO, María Patricia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.176 (Tradução nossa)

PARTE II: AS CONSEQUENCIAS DO DESCUMPRIMENTO, PELO MÉDICO, DO DEVER DE INFORMAR À LUZ DA BIOÉTICA, TENDE EM VISTA O CONSENTIMENTO INFORMADO

Nesta segunda parte, analisaremos quais as possíveis conseqüências da ausência do consentimento informado, pelo descumprimento do dever de informar dos médicos, tendo como referencial teórico a Bioética. Além disto, examinaremos as limitações da concepção formalista e defensiva do consentimento informado, as situações que excepcionam o dever de informar do médico - as quais permitem a exclusão da responsabilidade civil - e, por fim, verificar os resultados da pesquisa jurisprudencial realizada, enfatizando os limites do uso do termo de consentimento informado.

3 A INCIDÊNCIA DA RESPONSABILIDADE CIVIL QUANDO O PROFISSIONAL DESCUMPRE O DEVER DE INFORMAR

As demandas de responsabilidade civil por ausência do consentimento informado são movidas por ex-pacientes, seus representantes legais ou sucessores em face de médicos e/ou instituições hospitalares ou clínicas. Interessante notar que na análise do conteúdo dos acórdãos pesquisador, verificamos que todos eles alegam concomitantemente imperícia por parte do profissional somado à falta de informação de riscos sobre o procedimento médico. A materialização dos riscos inerentes faz com que pacientes aleguem dano (3.1), culpa médica (3.2) e nexo causal entre ambos (3.3), o que passamos a examinar.

3.1 A CONSTATAÇÃO DO DANO AO PACIENTE

Um dos primeiros mandamentos morais dos médicos que se tem registro histórico é o aforismo *primum non nocere*, que significa dizer “em primeiro lugar, não causar danos”. Conforme previsto no Juramento Hipocrático, os médicos se comprometiam a aplicar “os regimes para o bem do enfermo”, de acordo com seu poder e razão, “nunca para causar danos a alguém”.²⁸⁴ Na obra de Beauchamp e Childress, o mandamento deontológico hipocrático ficou consagrado como princípio da não-maleficência, que requer a abstenção da execução de ações que causem danos²⁸⁵.

Entretanto, existem danos que inevitavelmente irão se materializar como conseqüência da própria intervenção médica, ainda que sem intenção de lesar. São danos que ocorrem como conseqüência do ato médico. Wolf considera importante diferenciar tipos de danos que podem surgir como decorrência do exercício da Medicina: um deles é o dano por uma falha intencional ou negligente em observar as normas profissionais; o outro é o dano em conformidade com normas profissionais, que refletem os limites correntes do conhecimento médico²⁸⁶.

Este dano que pode ocorrer mesmo que o médico haja conforme as normas profissionais tem sido chamado de “risco inerente”. Cavalieri Filho entende como risco como a “margem de probabilidade de dano”²⁸⁷ e entende como “risco inerente”

²⁸⁴ STEPKE LOLAS, Fernando; DRUMOND, José Geraldo de Freitas. **Fundamentos de uma antropologia bioética**: o apropriado, o bom e o justo. São Paulo: Centro Universitário São Camilo e Loyola, 2007. p.182

²⁸⁵ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p.212

²⁸⁶ WOLF, S. M.. Iatrogenic and Injury. In: Reich W T. editor. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Simon & Schuster MacMillan. 1995; 3: 1187-1191.

²⁸⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.505

à prestação de serviços aqueles que são “atados a sua própria natureza e modo de funcionamento – como, por exemplo, os serviços médico-hospitalares.”²⁸⁸ Justamente por serem inerentes, tais riscos não podem ser transferidos aos prestadores, sob pena de inviabilizar o exercício da atividade por tamanho ônus. Por esta razão, os serviços médicos “não acarretarão responsabilidade para seus operadores pelos eventuais danos decorrentes da periculosidade inerente”, desde que “executados com segurança e acompanhados de informações adequadas”²⁸⁹. Assim, “a falta de informação pode levar o médico ou hospital a ter que responder pelo risco inerente [...] pela omissão em informar ao paciente os riscos reais do tratamento”²⁹⁰.

Contudo, os danos ou seqüelas físicas geradas ao paciente não bastam para que gere dever de indenizar por parte do médico. As regras das ciências naturais, não são aptas a nos definirem o que é um dano indenizável. Clóvis do Couto e Silva nos ensina que “se a noção de dano fosse simplesmente um conceito naturalista, seriam as leis da física que dariam as regras próprias para fixação dos limites do dano indenizável. Entretanto, há uma noção física de dano e uma noção jurídica.”²⁹¹ Cabe aqui discutirmos que tipo de dano gerado ao paciente, pela ausência do consentimento informado na assistência médica, é apto a gerar a responsabilidade civil do médico.

Considera-se a responsabilidade civil como “a situação em que se encontra alguém que, tendo praticado um ato ilícito, é obrigado a indenizar o lesado pelos prejuízos que causou”.²⁹² Também se a entende como a imputação²⁹³ do evento

²⁸⁸ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.156

²⁸⁹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.156

²⁹⁰ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.367

²⁹¹ COUTO E SILVA, Clóvis do. O conceito de dano no direito brasileiro e comparado. In: FRADERA, Vera Jacob de (Org.). **O direito privado brasileiro na visão de Clóvis do Couto e Silva**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997.p.221

²⁹² PESSOA JORGE, Fernando de Sandy Lopes. **Ensaio sobre os pressupostos da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 1999. p.36

²⁹³ Conforme ensina Sanseverino, a imputação significa a atribuição de um certo fato a determinado agente para que ele possa ser considerado responsável.

danoso a um sujeito, que será, por esta razão, obrigado a indenizá-lo.²⁹⁴ É importante observar que não é qualquer dano que dará ensejo ao dever de indenizar, mas sim o dano injusto, “não se podendo, pois, confundir o dano que é pressuposto do dever de indenizar com qualquer lesão²⁹⁵”.

Já observamos que o consentimento informado possui diversos fundamentos normativos, motivo pelo qual o médico que os violar pratica um ato ilícito, pois contrário ao Direito²⁹⁶. Assim, este ilícito pode gerar responsabilidade civil, desde que verificados os demais pressupostos, a começar pelo dano ao paciente. “O dano é o prejuízo causado ao lesado. É considerado, atualmente, como principal pressuposto [...]” da responsabilidade civil²⁹⁷. Aliás, o foco da responsabilidade civil está centrada “cada vez mais no imperativo de reparar um dano” e nos interesses da vítima,²⁹⁸ ao invés de censurar o seu responsável²⁹⁹.

Conforme Maria Celina Bodin de Moraes, “cada época tem os seus danos indenizáveis e [...] cria o instrumental, teórico e prático, além dos meios de prova necessários para repará-los³⁰⁰.” Atualmente, uma infinidade de novos danos tem surgido como derivados da violação do princípio constitucional da dignidade humana. Anderson Schreiber alerta para os cuidados necessários ao interpretar o

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.157

²⁹⁴ MORAES, Maria Celina Bodin de A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Direito, Estado e Sociedade**, v.9, n.29, jul/dez 2006, p.233-258. p.239. [Grifos nossos].

²⁹⁵ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações**. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.166

²⁹⁶ Ilícitude “significa contrariedade ao Direito e não apenas à lei (ilegalidade).” MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações**. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.188. (grifos no original)

²⁹⁷ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.101

²⁹⁸ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.p.49

²⁹⁹ FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo Código. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **O novo Código Civil e a Constituição**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.151-198, p.155.

³⁰⁰ MORAES, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.p.150

princípio da dignidade humana como fundamento da responsabilidade civil em virtude de uma possível indústria de indenizações que pode ocorrer. Para o autor, “o reconhecimento da normatividade dos princípios constitucionais e a definitiva consagração da tutela de interesses existenciais [...] ampliaram imensamente o objeto protegido pelo direito em face da atuação lesiva”³⁰¹, sendo que o caráter aberto da noção jurídica de dignidade humana faz com que novos danos venham a invocados, suscitando controvérsias sobre sua ressarcibilidade.

A idéia de dano aparece normativamente nos dispositivos que tratam do ato ilícito, do dever de indenizar e também na Constituição Federal. A cláusula geral de responsabilidade civil extracontratual no Código Civil de 1916 trazia de forma mesclada as noções de ilicitude, culpa e de dever de indenizar³⁰². Assim dispunha o “Art. 159. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência, ou imprudência, violar direito, ou causar prejuízo a outrem, fica obrigado a reparar o dano.” Nesta perspectiva tradicional, “[...] a ilicitude, para além de restar confundida com a culpa, era verdadeiramente construída, conceitualmente, a partir do seu efeito mais corriqueiro e geral, qual seja a obrigação de indenizar por dano ao patrimônio³⁰³”. Importante registrar que, a partir do Código Civil de 2002, desfez-se a ligação “automática” entre ilicitude (Art. 186 e 187) e a obrigação de indenizar, que aparece como figura autônoma nos Arts. 927 a 943³⁰⁴.

Assim, o Código Civil agora apresenta a regra geral da responsabilidade civil extracontratual subjetiva por ato ilícito na leitura conjunta dos Arts. 186 e 927, *caput*³⁰⁵.

³⁰¹ SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. São Paulo: Atlas, 2007, p.4

³⁰² MARTINS-COSTA, Judith. Os avatares do abuso do direito e o rumo indicado pela boa-fé. In: NICOLAU JÚNIOR, Mauro. **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p.194-23, p.196

³⁰³ MARTINS-COSTA, Judith. Os avatares do abuso do direito e o rumo indicado pela boa-fé. In: NICOLAU JÚNIOR, Mauro. **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p.194-23, p.205

³⁰⁴ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações**. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.165

³⁰⁵ FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo Código. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **O novo Código Civil e a Constituição**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.151-198, p.155

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. [...]

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Do ponto de vista do Direito do Consumidor, serão indenizados “somente os danos causados por um produto ou serviço defeituoso³⁰⁶”. A ausência do consentimento informado será considerada um defeito pela “falta ou insuficiência de instruções sobre a correta utilização do produto ou serviço, bem como sobre riscos por ele ensejados³⁰⁷.” Embora a lei não traga uma definição cerrada de defeito, a doutrina o entende como produtos defeituosos aqueles que “não apresentam a segurança que deles legitimamente se espera na sociedade de consumo”³⁰⁸. Esta falta de segurança pode decorrer da falta de informação da periculosidade de um serviço que o consumidor não tenha sido “advertido dos riscos a serem suportados³⁰⁹.”

A ofensa a bens não patrimoniais gera ao lesado o direito à reparação por danos extrapatrimoniais, os quais decorrem da violação ilícita de direitos de personalidade. Estes direitos são considerados absolutos, *erga omnes*, no sentido de oponível contra todos. Assim, pelos critérios tradicionais dos regimes de responsabilidade civil, a violação dos deveres informativos dos médicos seria caracterizada como responsabilidade extracontratual ou aquiliana. Porém, encontramos críticas à distinção radical entre estes dois regimes jurídicos de responsabilidade civil,³¹⁰ afirmando-se que, embora no caso concreto seja

³⁰⁶ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.113

³⁰⁷ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.139

³⁰⁸ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.114

³⁰⁹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.130

³¹⁰ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002.p.191-193

necessário optar por um ou outro regime, não há fronteira intransponível entre eles e sua distinção é fluída também na lei.³¹¹

Pinto Monteiro considera que, quando se está diante de condutas ligadas ao fim contratual, a exemplo dos deveres laterais de proteção e cuidado com a outra parte, os danos causados pela violação desses deveres são indenizáveis em sede de responsabilidade contratual, porque se tratam de “deveres imprescindíveis para uma cabal realização do fim contratual.”³¹² Ele exemplifica com o caso de um cirurgião que culposamente omite os deveres de cuidado, gerando danos não patrimoniais ao paciente. Para o autor, é inquestionável que os danos não patrimoniais causados pela ofensa ilícita a direitos de personalidade são ressarcíveis, pois se tratam de resultado da violação de direitos absolutos. Entretanto, o fato desta violação se verificar no cumprimento de um contrato, faz com que esses danos também tenham natureza contratual e o genérico dever de *neminem laedere* seja absorvido pela responsabilidade contratual. Assim, justifica-se “a tutela contratual, por se tratar de deveres [...] compreendidos na ‘relação obrigacional complexa’³¹³.”

O momento da produção do dano ao paciente pela violação dos deveres informativos dos médicos pode ocorrer em qualquer fase do processo de consentimento informado. Entretanto, a grande parte das demandas judiciais envolvendo responsabilidade civil por falta do consentimento informado alega falta de informação no momento prévio à prestação do serviço médico e não ao longo deste.

Na visão de Judith Martins-Costa, o dano gerado pelo descumprimento dos deveres informativos no momento prévio do serviço médico, viria a gerar uma espécie do gênero “responsabilidade extracontratual”, que é a “responsabilidade pré-

³¹¹ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p.61

³¹² PINTO MONEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra, 1085. p.87-88

³¹³ PINTO MONEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra, 1085. p.88

negocial, caracterizada pelo momento da produção do dano e pela especialidade do dever violado (infração danosa e imputável a deveres de proteção pré-negociais³¹⁴). Para a autora, diferentemente da visão de Pinto Monteiro, para quem a violação de deveres de proteção seriam absorvidos pela responsabilidade contratual, o que há, na verdade, é uma “especificação do dever geral de a ninguém lesar” por conta da incidência da boa-fé que implica o dever de evitar danos àquele com quem se pretende contratar³¹⁵.

O dano ressarcível é o dano injusto, aquele prejuízo resultante de ato ou fato antijurídico que viole qualquer valor inerente à pessoa humana, ou atinja coisa do mundo externo que seja juridicamente tutelada³¹⁶. É “o dano certo, direto, apto a causar o prejuízo a interesse juridicamente tutelado da vítima e imputável a alguém.³¹⁷” A noção de interesse, em superação a noção de patrimônio como núcleo central da definição jurídica de dano é fundamental para dar conta de proteger os direitos que não podem ser mensuráveis pecuniariamente.

Conforme ensinamento de Clóvis do Couto e Silva, “um dos aspectos mais importantes da responsabilidade civil é constituído pelos danos à pessoa³¹⁸ na esfera de sua personalidade.” Assim, “realizada a lesão ao direito de personalidade, e também a outros direitos ou interesses, surge o problema da responsabilidade do dano extrapatrimonial, denominado, também, de dano moral.³¹⁹”

³¹⁴MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.26

³¹⁵MARTINS-COSTA, Judith. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51, p.26

³¹⁶NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1. p. 474.

³¹⁷MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil**: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.171

³¹⁸COUTO E SILVA, **O conceito de dano no direito brasileiro e comparado**. In: FRADERA, Véra Maria Jacob de. p.227

³¹⁹COUTO E SILVA, **O conceito de dano no direito brasileiro e comparado**. In: FRADERA, Véra Maria Jacob de. p.230

Os danos à personalidade são espécies de danos extrapatrimoniais, podendo ter origem contratual ou extracontratual. Discute-se como caracterizá-lo: se pelo critério do efeito do dano; o da natureza do bem; e o misto. Como explica a doutrina, “pelo primeiro, apura-se o dano pelo efeito da lesão, isto é, pelo tipo de sua repercussão sobre o lesado, considerando-se “dano moral” o efeito não-patrimonial da lesão a um bem juridicamente tutelado como indicam majoritárias doutrina e jurisprudência”; pelo “critério da natureza do bem jurídico violado busca-se saber se o próprio bem jurídico em que sofrido o dano situa-se na esfera patrimonial ou na esfera extrapatrimonial da pessoa. Nesses casos, o bem atingido se reporta a valores de ordem espiritual, ligados à esfera existencial da pessoa, como a honra, a intimidade, a vida privada, o “projeto de vida”, a imagem, a liberdade, a saúde física e psíquica, sua integridade corporal, estética, etc. Finalmente, pelo critério misto, são abrangidos ambos os critérios anteriores considerando-se constituir dano moral reparável tanto o efeito não-patrimonial de lesão a direito subjetivo patrimonial quanto a afronta a direito de personalidade”³²⁰. Conquanto difundida a expressão “dano moral, a expressão “danos extrapatrimoniais”, contudo, é tecnicamente mais adequada pois, em razão de ser mais ampla, permite incluir como subespécies desde danos à pessoa ou à personalidade, até outros danos que não atingem o patrimônio e nem a personalidade, a exemplo de danos ambientais.³²¹

A definição de dano moral como a lesão a um direito da personalidade, conforme Maria Celina Bodin de Moraes, “contribui para oferecer maior rigor técnico no exame dos casos, evitando a praxe recorrente de avaliar a ofensa com base no senso comum”, ou seja, a partir de critérios usualmente presentes na jurisprudência como “sentimentos de dor, vexame, sofrimento e humilhação”³²².

³²⁰ MARTINS-COSTA, Judith. Entendendo problemas médicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. Rotinas em obstetrícia. 5a ed, Porto Alegre: Artmed, no prelo. Também: BODIN DE MORAES, Maria Celina. **Danos à pessoa: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.p.157

³²¹ MARTINS-COSTA, Judith. Os danos à pessoa e a natureza de sua reparação. In: _____ (Org.). **A reconstrução do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. 408-446, p.427

³²² MORAES, Maria Celina Bodin de. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Direito, Estado e Sociedade**, v.9, n.29, p 233-258, jul/dez 2006. p.246

A previsão normativa expressa do dano moral, além do Art. 186 do Código Civil, encontra-se na Constituição Federal, Art. 5º, V e X:

Constituição Federal. Art. 5º. [...] V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem; [...] X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

Com efeito: se o princípio constitucional da dignidade humana é o antecedente mediato do direito ao livre desenvolvimento da personalidade haverá dano em se desrespeitar esse livre desenvolvimento ao não se oferecer ao paciente informação sobre um risco inerente ao procedimento médico, frente ao qual poderia o paciente decidir não se submeter ao tratamento, ou melhor refletir junto a outro profissional, atingindo-se, conseqüentemente, a autodeterminação do paciente e, assim, restando caracterizado via de regra, dano extrapatrimonial.

Como registra Adriana Kuhn, excepcionalmente cumulam-se danos patrimoniais³²³ pela violação do dever de informar do médico – a exemplo de situações em que o profissional é condenado à indenizar despesas que o paciente teve com tratamento e que deverá ter com novas intervenções médicas.

A exemplo da cumulação de danos patrimoniais e extrapatrimoniais, encontramos uma decisão judicial³²⁴ fundada no caso de uma mulher que se submeteu a três cirurgias plásticas estéticas, sendo que nenhuma teve resultado satisfatório. Além da alegação de imperícia, a autora alegou também falta de informações sobre o risco de insucesso na cirurgia, alegando tratar-se de obrigação de resultado. Houve perícia não conclusiva sobre falha técnica profissional e a condenação das médicas demandadas fundou-se na ausência de informação do risco de que o resultado esperado não fosse obtido. A autora havia mudado

³²³ KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexó causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação [Mestrado em Direito]. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. fl.116

³²⁴ SÃO PAULO. TJSP. **AC 479.856.4/0-00**. Des Rel Encinas Manfre. São Paulo, 13/09/2007.

residência para Noruega, com marido e o filho, tendo que viajar para o Brasil para as cirurgias de reparação. Como não obteve o resultado esperado, a ação foi procedente, condenando-se as rés por danos extrapatrimoniais e patrimoniais - levando-se em conta os gastos da autora com passagens aéreas internacionais para seu deslocamento e de sua família nos períodos das cirurgias. Os magistrados do referido caso entenderam a obrigação do cirurgião plástico como “de resultado”. Neste caso, o resultado estético indesejado, fora das expectativas almejadas pela paciente, é considerado um dano indenizável independente.

Uma decisão judicial de 2006 parece-nos especialmente relevante para visualizarmos o dano ao paciente por ausência de consentimento informado, pois percebe-se uma abordagem distinta entre danos decorrentes de falha técnica e danos decorrentes da falta de informação. Assim dispôs o TJRJ:

No Brasil, o Código de Ética Médica há muito já previu a exigência do consentimento informado ex vi arts. 46, 56 e 59 do atual. O CC/02 acompanhou a tendência mundial e positivou o consentimento informado no seu art. 15. [...] **Dano moral configurado**, impondo-se a **redução como forma de equidade**, por disposição do parágrafo único do art. 944 do CC/O2; considerando que o réu agiu de acordo com a ciência médica no que tange ao procedimento, **observando-se como única falha a falta do consentimento informado**³²⁵.

O Código Civil dispõe, no Art. 944, que “A indenização mede-se pela extensão do dano. Parágrafo único. Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, eqüitativamente, a indenização.” Percebe-se claramente que, ao reduzir o valor da indenização e justificar esta redução pelo fato de que “a única falha” foi a falta do consentimento informado, há nitidamente uma avaliação diferenciada do dano causado pela falta de informação e um dano causado por uma falha técnica.

O entendimento de Vázquez Ferreyra corrobora os argumentos da citada decisão, nestes termos:

³²⁵ RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC n.2006.001.13957**. Des.Rel. Roberto de Abreu e Silva. Rio de Janeiro, 17/09/2006.

no cabe duda que la no obtención del consentimiento informado puede significar una lesión a los derechos de la personalidad del paciente, pero de ahí a responsabilizar íntegramente a los profesionales por un resultado dañoso cuando éste no puede ser atribuído a culpa del profesional hay un trecho muy largo.³²⁶

Assim, Ricardo Lorenzetti entende que a omissão do consentimento informado gera um dano autônomo, decorrente da violação da liberdade do paciente:

La regla del denominado *informed consent* em el Derecho anglosajón surge como una **lesión autónoma**. Se trata de una **violación de la libertad** del paciente y es suficiente para producir responsabilidad; las lesiones consiguientes derivadas del tratamiento, bueno o malo, son motivo de otro análisis³²⁷.

Comprovado que o médico agiu de forma tecnicamente correta e que o dano ao paciente foi causado pela ocorrência de um risco inerente ao procedimento, resta questionar se o paciente estava ou não esclarecido sobre possíveis resultados indesejados. O Judiciário tem feito a distinção entre dano que resulta de agir culposo por falha técnica e um dano decorrente de um risco inerente previsto para o tratamento:

Conquanto se reconheça que a perfuração de alça intestinal tenha decorrido de falha humana, como sustenta a autora, não menos correto é se afirmar que **o incidente**, como manifestado pelo perito, se insere na lista de **riscos inerentes ao procedimento**, não podendo, por si só, caracterizar imperícia ou agir inadequado. Contudo, em que pese o laudo técnico e literatura médica corroborar a informação de que a perfuração de alça intestinal, pequena, é conseqüência passível de ocorrer em videolaparoscopias, **não há nos autos comprovação [...] que a paciente tenha sido plenamente informada** a respeito dos riscos que poderiam advir desta intervenção³²⁸.

³²⁶ VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto A.. **El consentimiento informado en la practica medica**. Disponível em: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/art021025-pe.htm> Acesso em: 23/08/2009.

³²⁷ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. p.211

³²⁸ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70018207043**. Des Rel Marilene Bonzanini Bernardi. Porto Alegre, 13/06/2007.

Quando a decisão fala no “incidente” está se referindo ao dano alegado pelo paciente, qual seja, a perfuração da alça intestinal decorrente de procedimento médico diagnóstico de videolaparoscopia. Este dano, embora não possa ser atribuído à falha técnica do médico, poderia ter sido evitado diante da informação do risco de sua ocorrência – o que permitiria que o paciente não se submetesse ao procedimento. O dano indenizável causado pelo médico, em verdade, não foi a perfuração da alça intestinal, mas a violação da autodeterminação do paciente que não pode escolher livremente em se submeter ou não ao risco previsível.

Assim, correto entender que a falha na divulgação e advertência dos riscos previsíveis ao paciente gera um tipo independente de dano culpável.³²⁹ Kfouri Neto explica que este dano não deve ser ressarcido integralmente, pois o que se compensa é a violação à autodeterminação do paciente e não o dano físico gerado decorrente da materialização de um risco não informado. Diz ele:

Indeniza-se o dano moral gerado por privar-se o paciente de sua capacidade de autodeterminação – e **não pela lesão causada pela cirurgia [...]. A soma indenizatória não seria fixada pela totalidade do dano**, isoladamente considerado, como no caso de a lesão ter sido provocada por falha técnica ou deficiente atuação médico-cirúrgica, mas sim diante da probabilidade de o paciente, caso tivesse sido convenientemente informado, não se submeter ao tratamento.³³⁰

Assim, o dano como pressuposto da responsabilidade civil por ausência do consentimento informado não é o dano concreto, físico ou mental, que sofreu o paciente como decorrência da intervenção médica positiva. É um dano que decorreu de uma omissão médica ao não informar os riscos inerentes, que deveriam ter sido esclarecidos para que o paciente pudesse decidir se estava disposto a se submeter a eles. Para que estes danos sejam indenizáveis, deve-se provar que o médico agiu com culpa, ou seja, que a sua omissão foi realmente justificada. Vejamos, então, a

³²⁹ WOLF S M. Iatrogenic and Injury. In: Reich W T. editor. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Simon & Schuster MacMillan. 1995; 3: 1187-1191.

³³⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Graus da culpa e redução eqüitativa da indenização**. Disponível em: www.tj.pr.gov.br/.../Grausdeculpaereducaoqequitativadaindenizacao.doc
Acesso em: 24/9/2009.

prova da culpa como requisito imprescindível para a incidência da responsabilidade do médico.

3.2 A PROVA DA CULPA DO MÉDICO

Diante de demandas judiciais de responsabilidade civil por dano causado ao paciente por ocorrência de um risco inerente não informado, para que se configure o dever de indenizar será imprescindível provar que o médico não informou o paciente quando podia e devia fazê-lo, ou seja, que o médico agiu com culpa. Vejamos, agora, no que consiste a culpa do médico e que forma deve ser dada sua prova em juízo, bem como a quem incumbe provar.

O regime jurídico da responsabilidade civil leva em conta, tradicionalmente a distinção provinda da fonte, qual seja, o delito civil ou o negócio jurídico. Assim, o dever de indenizar pode decorrer da violação de um dever geral de não causar danos (*neminem ledere*), ou seja, da violação de um direito absoluto ou da violação de deveres decorrentes de um negócio jurídico. No primeiro caso, tem-se a violação de uma norma geral, enquanto no segundo, de uma norma específica. Embora apresentem fontes distintas, os dois regimes de responsabilidade consistem em violação de normas que geram dever de indenizar.³³¹ Pode-se dizer que não há uma substancial diferença entre os fundamentos de ambas as espécies, pois eles têm em comum a violação de deveres pré-existentes de não respeitar direitos alheios e de não causar danos³³² embora haja diferença entre ambos os regimes, em matéria de provas, capacidade das partes, prazo prescricional, etc.³³³

³³¹ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p.58-59.

³³² SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.194

³³³ Para essas diferenças, vide: MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Vol.V, Tomo II. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. pp. 155-164

Em nosso ordenamento jurídico, o fator de imputação da responsabilidade civil dos médicos médica é a culpa, sendo aplicável o disposto no Código de Defesa do Consumidor, Art. 14, §4º “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”. Também assim prevê o Código Civil, no seu Art. 951, no que diz respeito especificamente à responsabilidade civil decorrente da assistência à saúde, englobando, além dos médicos, demais profissionais:

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por **negligência, imprudência ou imperícia**, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho³³⁴.

Sempre que a culpa for condição de responsabilidade, torna-se importante a distinção entre obrigação de meios e de resultado do ponto de vista prático, para fins de distribuição do ônus da prova. Enquanto na obrigação de meios o credor deve provar a culpa, na obrigação de resultados presume-se a culpa sempre que o resultado não é alcançado.³³⁵

Atribui-se a Demogue a distinção entre obrigações de meio e obrigações de resultado. Tais obrigações que se manifestam em algumas espécies de contratos, tal qual o contrato de prestação de serviços médicos, são aquelas “cujo

³³⁴ O Art. 951 refere-se aos Arts. 948, 949 e 950, aqui transcritos: “**Art. 948.** No caso de homicídio, a indenização consiste, sem excluir outras reparações: I - no pagamento das despesas com o tratamento da vítima, seu funeral e o luto da família; II - na prestação de alimentos às pessoas a quem o morto os devia, levando-se em conta a duração provável da vida da vítima. **Art. 949.** No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido das despesas do tratamento e dos lucros cessantes até ao fim da convalescença, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido. **Art. 950.** Se da ofensa resultar defeito pelo qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou se lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização, além das despesas do tratamento e lucros cessantes até ao fim da convalescença, incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu. Parágrafo único. O prejudicado, se preferir, poderá exigir que a indenização seja arbitrada e paga de uma só vez.”

³³⁵ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações.** Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.192-193

adimplemento se pode considerar como realizado, ainda que não se obtenha o fim do contrato³³⁶. A obrigação principal do contrato de prestação de serviços médicos é considerada, via de regra, como uma “obrigação de meios”. Neste sentido, afirma-se que “ao aceitar assistir ao doente, assume o médico a obrigação de dar-lhe um tratamento adequado, isto é, conforme os dados atuais da ciência, segundo os recursos postos a sua disposição no local da atuação e ainda segundo as condições específicas e pessoais do doente”.³³⁷ Portanto, não há obrigação de curar o paciente, mas de fazer o possível para obter a cura, fornecendo a melhor assistência disponível: “o médico tem o dever de agir com diligência e cuidado no exercício da sua profissão, exigíveis de acordo com o estado da ciência e as regras consagradas pela prática médica.”³³⁸ Tais obrigações são aquelas “cujo adimplemento se pode considerar como realizado, ainda que não se obtenha o fim do contrato³³⁹”.

Todavia, a doutrina questiona a obrigação médica em cirurgias plásticas estéticas, afirmando-se que a mesma seria de resultado e não de meios. Miguel Kfoury Neto afirma que, “neste caso, [...] o médico se obriga a um resultado determinado e se submete à presunção de culpa correspondente e ao ônus da prova para eximir-se pelo dano eventualmente decorrente da intervenção³⁴⁰”. A este respeito, encontram-se posicionamentos doutrinários contrários, como o de Vera Fradera, que considera que “o resultado dependerá também de fatores relacionados ao próprio paciente, além da técnica e preparo do médico”.³⁴¹ Assim também Graeff-Martin:

a cirurgia plástica é intervenção cirúrgica equiparável a todos os demais procedimentos cirúrgicos. As reações do organismo humano

³³⁶ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.p.72

³³⁷ FRADERA, Vera Maria Jacob de. A responsabilidade civil dos médicos. **AJURIS**, n.55, p.120.

³³⁸ Neste sentido, afirma Ruy Rosado de Aguiar Jr. que AGUIAR Jr., Ruy Rosado. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, n.718, ago./1995, p.35

³³⁹ COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.p.72

³⁴⁰ KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 6ed rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.p.183

³⁴¹ FRADERA, Vera Jacob de. **Necessidade de uma revisão na consideração da natureza da obrigação do cirurgião plástico**, publicado em 03/03/2009. Disponível em: http://www.espacovital.com.br/noticia_ler.php?id=14089 Acesso em: 23/9/2009.

são imprevisíveis e conseqüências indesejadas podem sobrevir, ainda que toda técnica, recursos disponíveis, prudência e perícia tenham sido empregados no caso concreto, não se podendo simplesmente culpar o médico pelo infortúnio.³⁴²

Ruy Rosado Aguiar Júnior, em 1995, já entendia desta forma, considerando acertado atribuir ao cirurgião estético uma obrigação de meios: “a verdade é que a álea está presente em toda intervenção cirúrgica, e imprevisíveis as reações de cada organismo à agressão do ato cirúrgico.”³⁴³ Parece-nos correto este posicionamento, que considera toda a obrigação do médico de meios, incluindo aqui os deveres informativos³⁴⁴. Porém, percebe-se ainda na jurisprudência brasileira uma tendência a considerar cirurgia plástica como obrigação de resultado, bem como também as cirurgias oftalmológicas de miopia³⁴⁵.

A noção erro médico, embora não tenha uma definição jurídica precisa no Direito brasileiro, sendo usualmente uma tradução do inglês *malpractice*, está atrelada a noção de culpa. Neste sentido, Gomes, Drumond e França entendem por erro médico como “a conduta profissional inadequada que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir dano à vida ou agravo à saúde de outrem, mediante imperícia, imprudência ou negligência”.³⁴⁶

Em geral, as definições de erro médico enfatizam, em seu conteúdo, as diferentes modalidades de culpa presentes na doutrina tradicional. Neste sentido, a

³⁴² GRAEFF-MARTINS, Joana. Cirurgia plástica estética: natureza da obrigação do cirurgião. **Revista de Direito Privado**, v.37, 2009, p.105-129.

³⁴³ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, n.718, 1995, p

³⁴⁴ Não há como assegurar a compreensão do paciente como resultado do dever de informar, em que pese ser dever do médico se esforçar para se fazer compreender. Castaño de Restrepo considera que a obrigação de informar adequadamente é “obrigação de meio” e a obrigação de meramente informar (sem a preocupação com a compreensão do paciente) é “obrigação de resultado”. CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. **El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad medica**. Santa Fé de Bogota, 1997. Apud PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004. p.193

³⁴⁵ Em nossa amostra de 60 acórdãos analisados, 2 diziam respeito a cirurgia de miopia, ambos julgados pelo TJSP, que considerou, nos dois acórdãos, que a obrigação do médico cirurgião neste caso é de “resultado” e não “de meios”. TJSP. **AC 445.477-4/6-00**. e **AC 136.164.4/0-00**.

³⁴⁶ GOMES, Julio Cezar Meirelles; DRUMOND, José Geraldo de Freitas; FRANÇA, Genival Veloso de. **Erro médico**. 3ed Montes Claros: Unimontes, 2001.p.27

culpa é dividida em três modalidades de conduta: negligência, imprudência e imperícia. Entende-se por negligência a ação com falta de diligência; por imprudência, a ação precipitada e irrefletida, sem precaução para as conseqüências; por imperícia, a conduta em desconformidade com os procedimentos técnicos e científicos³⁴⁷.

Judith Martins-Costa considera culpa como “o descumprimento de um dever de diligência que o agente podia e devia observar, seja por ação, seja por omissão” e sugere as três hipóteses tradicionais de culpa sejam reconduzidas ao único conceito de negligência, “pois tanto a ação imprudente quanto a imperita revelam, no fundo, a violação de um dever de cuidado ou diligência, refletindo o desleixo, a imprevidência, que caracterizam a negligência.”³⁴⁸

Todavia, a jurisprudência ainda acolhe a tradição doutrinária que apresenta a culpa de forma tripartite, assim manifestando-se:

[...] para que possa haver a responsabilização do médico é preciso que haja a comprovação da existência de **culpa**, ou seja, é preciso demonstrar que o médico agiu com **negligência, imprudência ou imperícia**, pois o erro profissional resulta da incerteza ou da imperfeição da arte.

Portanto, [...] é necessária a **demonstração do agir culposo** (em qualquer de suas modalidades) do profissional médico, sendo indispensável analisar como foi o atendimento prestado [...].³⁴⁹

O agir culposo pode decorrer da ação ou da omissão. A omissão, que é a ausência de uma ação devida, é juridicamente relevante e torna o omitente responsável quando ele não cumpre um “dever jurídico de agir, de praticar um ato para impedir um resultado [...]”³⁵⁰ A conduta médica considerada culposa na

³⁴⁷ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximenes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.p.52-54

³⁴⁸ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil**: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.190-191

³⁴⁹ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70024182974**. Des Rel Tasso Caubi Soares Delabary. Porto Alegre, 24/9/2008.

³⁵⁰ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.24

ausência do consentimento informado é omissiva, assim entendendo que “a omissão existe quando o sujeito que ocasiona o dano não efetua a conduta ou ação a que estava obrigado.”³⁵¹”

A análise do ônus da prova em casos de responsabilidade civil por falta de consentimento informado é decisiva para resolução dos conflitos, ainda mais por se tratar de fatos em que há pouca exposição pública, como no ambiente de privacidade próprio da relação entre médico e paciente³⁵².

A palavra “prova”, em Direito, possui significados similares àqueles empregados no senso comum: “pode significar tanto a atividade que os sujeitos do processo realizam para demonstrar a existência dos fatos formadores dos seus direitos, que haverão de basear a convicção do julgador, quanto o instrumento por meio do qual essa verificação se faz³⁵³.” O Código de Processo Civil³⁵⁴, em seu Art. 332, dispõe que “Todos os meios legais, bem como os moralmente legítimos [...] são hábeis para provar a verdade dos fatos, em que se funda a ação ou a defesa.” A prova, neste dispositivo, tem significado instrumental, podendo-se entendê-la como os “meios de prova, tais como testemunhas, documentos, exames periciais ou quaisquer outros meios [...]”.³⁵⁵”

A discussão sobre a busca da verdade, como diz o referido Art.332, é tema que merece ao menos um comentário de Darci Guimarães Ribeiro. O autor fala que juiz deve tentar, assim como um historiador, reconstruir e avaliar os fatos do passado, com finalidade de se aproximar o máximo possível da certeza. Neste sentido,

³⁵¹ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hamurabi, 2002.p.43

³⁵² PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004. p.188

³⁵³ SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil**: processo de conhecimento. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p.337

³⁵⁴ BRASIL. **Lei n. 5.869/1973**. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5869.htm Acesso em: 12/03/2008.

³⁵⁵ SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil**: processo de conhecimento. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p.339

a prova em juízo tem por objetivo reconstruir historicamente os fatos que interessam à causa, porém, há sempre uma diferença possível entre os fatos que ocorreram efetivamente *fora* do processo e a reconstrução desses fatos *dentro* do processo. Para o juiz, **não bastam as afirmações dos fatos**, mas **impõe-se a demonstração** da sua existência ou inexistência³⁵⁶.

Assim também ocorre nas ações de responsabilidade civil por alegada falta do consentimento informado: não basta a mera afirmação, pelo paciente, de que o médico deixou de cumprir com seus deveres informativos para surgir o dever de indenizar. A afirmação sobre este fato deve ser provada.³⁵⁷

A regra geral dominante no nosso sistema probatório é o princípio segundo o qual incumbe o ônus de demonstrar a existência dos fatos a quem os alega, ou seja, “cabe-lhe o ônus de produzir a prova dos fatos por si mesmo alegados como existentes.”³⁵⁸ Esta regra se encontra no Código de Processo Civil, Art. 333:

Art. 333. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo do seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.³⁵⁹

Importante dizer que ônus de provar não é sinônimo de obrigação de provar. A parte gravada com o ônus não tem obrigação de provar. Nelson Nery Júnior explica que o não atendimento do ônus da prova coloca a parte onerada em posição

³⁵⁶ RIBEIRO, Darci Guimarães. **Provas atípicas**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p.60 (Grifos nossos)

³⁵⁷ Conforme o processualista civil Ovídio Baptista da Silva, os fatos não se provam, os fatos existem: o que se prova são as afirmações sobre os fatos. Vide: SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil: processo de conhecimento**. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.p.343. Nesta ótica, não há como se provar um fato inexistente, a exemplo da ausência do cumprimento dos deveres informativos dos médicos. Neste caso, o que se deve provar é a afirmação da inexistência deste fato, ou seja, a alegação da ausência da conduta médica devida. O desdobramento destas afirmações é o estudo dos meios de prova e do ônus de prova

³⁵⁸ SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil: processo de conhecimento**. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p.344

³⁵⁹ BRASIL. **Lei n. 5.869/1973**. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5869.htm Acesso em: 12/03/2008.

desvantajosa. Já a omissão de uma obrigação implica a possibilidade de que o obrigado deva cumpri-la coercitivamente³⁶⁰.

Danilo Knijinik aborda a questão probatória em ações indenizatórias contra médicos e observa que, em tais demandas, em que a responsabilidade civil é subjetiva, é ônus do demandante a comprovação a culpa do réu, bem como os demais pressupostos da responsabilidade civil (tais com ato ilícito, dano e nexo de causalidade).³⁶¹

Na prática, em casos de responsabilidade civil por ausência do consentimento informado, a inversão do ônus da prova tem sido aplicada, com base normativa no Art. 5º, VIII do Código de Defesa do Consumidor, que assegura “a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiência.”³⁶²

A justificativa desta possibilidade de facilitação da defesa por meio da inversão do ônus da prova é a “dificuldade prática dos consumidores de demonstrar os elementos fáticos que suportam sua pretensão.” Importante registrar a distinção que há entre as noções de vulnerabilidade e hipossuficiência, previstas no referido Código. A vulnerabilidade é um pressuposto legal³⁶³ que assim considera todos os consumidores, sendo princípio basilar do Direito do Consumidor. A hipossuficiência, diferentemente, não é presumida, mas “uma circunstância concreta de desigualdade

³⁶⁰ NERY JÚNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil comentado e legislação processual civil extravagante em vigor**. 2ed São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003. p.573

³⁶¹ KNIJINIK, Danilo. **A prova nos juízos cível, penal e tributário**. Rio de Janeiro: Forense, 2007.p.170

³⁶² BRASIL. **Lei n.8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> Acesso em: 12/03/2008.

³⁶³ “Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes **princípios**: - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo.” BRASIL. **Lei n.8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> Acesso em: 12/03/2008.

com relação a contraparte, e que no processo se traduz pela falta de condições materiais de instruir adequadamente a defesa de sua pretensão, inclusive com a produção das provas necessárias para demonstração de suas razões no litígio³⁶⁴.”

A doutrina argentina tem adotado uma teoria denominada “carga probatória dinâmica”³⁶⁵, a qual, em determinadas circunstâncias, produz uma transferência da carga probatória ao profissional em virtude dele se encontrar em melhores condições de cumprir tal dever. Esta teoria não significa inversão do ônus da prova, mas implica que a carga probatória deva ser distribuída para a parte que esteja em melhores condições de provar um fato, o que exige maior participação das partes de uma demanda judicial³⁶⁶.

Danilo Knijinik considera possível aplicar tal teoria no Direito brasileiro, com cuidados para evitar arbítrios, em casos em que o litigante dinamicamente onerado se encontre em posição privilegiada, a exemplo do caso dos médicos, “em poder de quem se encontra o prontuário, os exames ou mesmo o relatório do que sucedeu na sala de cirurgia.”³⁶⁷ O autor faz o seguinte alerta:

O ônus dinâmico não pode ser aplicado para simplesmente compensar a inércia ou a inatividade processual do litigante inicialmente onerado, mas, única e tão somente, **para evitar a formação da *probatio diabólica*** diante da impossibilidade material

³⁶⁴ MIRAGEM, Bruno. **Direito do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p.136

³⁶⁵ A teoria das cargas probatórias dinâmicas, também *denomina princípio de solidariedade ou de efetiva colaboração das partes com o órgão jurisdicional* com aporte de material de convicção, impõe o *onus probandi* à parte que, no caso concreto se encontra frente a sua contraparte em melhores condições de formulação da prova. Esta teoria se atribui ao argentino Jorge Peyrano, com colaboração de Julio Chiappini, na publicação “Lineamientos de las cargas probatórias dinámicas”. SEBASTIÁN MIDÓN, Marcelo. **Derecho probatorio**: parte general. V.1. Mendoza: Ediciones Jurídicas Cuyo, 2007. p.134

³⁶⁶ DALL’AGNOL JUNIOR, Janyr Antonio. Distribuição dinâmica dos ônus probatórios. **Revista dos Tribunais**, V.788, p.92-107, jun.2001 p.97. “A solução alvitada tem em vista o processo em sua concreta realidade, ignorando por completo a posição nele da parte (se autora ou se ré) ou a espécie de fato (se constitutivo, extintivo, modificativo, impeditivo). Há de demonstrar o fato, pouco releva se alegado pela parte contrária, aquele que se encontra em melhores condições de fazê-lo.”

³⁶⁷ KNIJINIK, Danilo. **A prova nos juízos cível, penal e tributário**. Rio de Janeiro: Forense, 2007.p.181

que recai sobre uma das partes, à luz da natureza do fato e da sintaxe da norma.³⁶⁸

Deixar o ônus da prova da culpa do médico, por falta de consentimento informado, a cargo do paciente, implica que ele deva provar que não foi informado. Este ônus seria demasiado pesado ao paciente. Por esta justificativa, diversos países consideram que o ônus da prova da informação é do médico³⁶⁹, assim como uma tendência que pudemos observar também em nosso Judiciário, ainda que não haja unanimidade.³⁷⁰

Assim, Galán Cortés entende que o ônus probatório do consentimento informado recai sobre o médico, “atendiendo las razones de flexibilidad, normalidad y facilidad probatoria, por su situación de primacía”. O jurista cita uma decisão do Tribunal Supremo da Espanha (sentencia de la Sala 1ª, de 19 de abril de 1999, Ponente Sr. Almagro Nosete) que assim afirmou: “la carga de la prueba del deber de información recae sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en una posición más favorable para conseguirla.”³⁷¹

Em nosso meio jurídico, Sérgio Cavalieri Filho considera que “o ônus da prova do cumprimento do dever de informar caberá **sempre** ao médico ou hospital³⁷²”. Uma decisão do TJMG assim também o entendeu, afirmando, no mesmo sentido da doutrina, que

[...] **não se pode exigir da demandante que produza provas negativas, de que não foi informada** pelo requerido, estando presentes neste caso os requisitos exigidos pelo artigo 6º, inciso VIII, do CDC, para a inversão do ônus da prova, isto é, a verossimilhança nas alegações e a hipossuficiência do consumidor. **Caberia, então,**

³⁶⁸ KNIJINIK, Danilo. **A prova nos juízos cível, penal e tributário**. Rio de Janeiro: Forense, 2007.p.181

³⁶⁹ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.129 Dentre os países verificados pelo autor, que consideram ônus do médico provar o cumprimento do dever de informar, estão a Alemanha, Bélgica, Espanha, França, Uruguai e Colômbia. Na Argentina e em Portugal, ainda não haveria consenso. p.129 e ss.

³⁷⁰ **Apêndice C**– tabela com principais resultados da análise de conteúdo dos acórdãos.

³⁷¹ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.128

³⁷² CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 6 ed.São Paulo: Malheiros, 2006. p. 400.

ao réu fazer prova de que expôs à demandante todos os riscos e possíveis conseqüências da cirurgia de laqueadura de trompas, ônus do qual não se desincumbiu³⁷³.

Um outro julgado, do TJRJ, também manifestou-se no mesmo sentido:

o apelante alega que não foi devidamente informado sobre os riscos que envolviam as cirurgias às quais se submeteu. **A prova de tal afirmação não pode ser atribuída ao autor, eis que não lhe é exigível a produção de prova negativa.**

[...] Por tal razão, **competia ao apelado a prova do fato desconstitutivo do direito do autor** (art. 333, inciso II, do Código de Processo Civil [...]).³⁷⁴

Existem vários meios de prova previstos na legislação que podem servir tanto para o paciente buscar demonstrar que houve culpa do médico, quanto para o médico demonstrar que agiu com a diligência que dele se esperava. Dentre as provas típicas, que estão previstas no Código de Processo Civil³⁷⁵, são mais freqüentes nos casos de consentimento informado a prova pericial e documental, que passamos a expor. As demais, a título exemplificativo, serão examinadas com a narrativa de alguns casos judiciais, em outro momento do trabalho (4.3).

A prova pericial “é o meio de prova destinado a esclarecer o juiz sobre circunstâncias relativas aos fatos conflituosos, que envolvem conhecimentos técnicos ou científicos³⁷⁶.” Usualmente, as demandas que alegam falta de consentimento informado fazem uso da prova pericial, pois alegam, concomitantemente, também a imperícia do médico. Deste modo, a prova pericial pode esclarecer, também, a verdade quanto o cumprimento do dever de informação. Uma decisão que examinamos pode exemplificar de que forma a perícia pode

³⁷³ MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0394.05.045183-7/001(1)**. Des Rel Eulina do Carmo Almeida. Belo Horizonte, 19/04/2007.

³⁷⁴ RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2008.001.41534**. Des Rel Carlos Eduardo da Fonseca Passos. Rio de Janeiro, 1/10/2008.

³⁷⁵ As provas típicas estão disciplinadas nos seguintes dispositivos do Código de Processo Civil: Art. 342 a 347, o depoimento pessoal; Arts. 348 a 354, a confissão; Arts. 364 a 399, a prova documental; Arts 400 a 419, a prova testemunhal; Arts.420 a 439, a prova pericial; Art. 440 e 443, a inspeção judicial.

³⁷⁶ WAMBIER, Luiz Rodrigues; ALMEIDA, Flávio Renato Correia de; TALAMINI, Eduardo. **Curso avançado de processo civil**. v.1. 8ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006. p.441

auxiliar nesta tarefa. Trata-se de uma demanda indenizatória de uma mulher, que se submeteu a cirurgia plástica estética para colocação de prótese de silicone nos seios, em que alegou dano estético e falta de consentimento informado, foi considerada improcedente com base na produção de prova pericial. Entendeu a decisão unânime que “o médico, neste caso, desincumbiu-se do ônus de comprovar que não agiu culposamente, razão pela qual não há falar em dever de indenizar.” Quanto ao tipo de prova, afirmou o relator que

A **prova pericial** [...] sana qualquer dúvida a respeito da ausência de conduta culposa do médico. Além disso, tal prova **esclarece**, por meio de afirmações dadas ao perito pela própria **autora, que esta foi informada dos riscos** de ambas as cirurgias, da localização das cicatrizes, tendo escolhido junto com o médico o tamanho e o modelo das próteses. Com isso, efetivou-se, por certo, o dito consentimento informado, cuja exigência é ainda mais exacerbada em casos de cirurgias plásticas.³⁷⁷

Porém, esta decisão apresenta uma contradição curiosa entre o voto do relator, unanimemente acordado pelos demais desembargadores, e jurisprudência citada, que diz o seguinte: “A preocupação de informar não pode ser, jamais, posta de lado [e] naturalmente, dada a importância desse dever, é imprescindível que a plena informação do paciente esteja documentalmente comprovada, da forma mais completa possível.³⁷⁸” Percebe-se que esta imprescindibilidade da prova documental do cumprimento dos deveres informativos dos médicos aparece, neste acórdão, apenas em tese, em dissonância com a decisão propriamente dita, que aceitou a prova pericial como apta a demonstrar a veracidade da alegação da defesa.

Para Francesco Carnelutti, “o documento não é só uma coisa, mas uma coisa representativa, isto é, capaz de representar um fato³⁷⁹”. Os documentos que, por excelência, são utilizados para representar o cumprimento dos deveres informativos dos médicos são o prontuário e o termo de consentimento informado.

³⁷⁷ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70019295708**. Des Rel Íris Helena Medeiros Nogueira. Porto Alegre, 9/5/2007.

³⁷⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Resp. n.81.101/PR**. Brasília, 31/5/1999. Esta decisão não utiliza a expressão “consentimento informado” ou seus correlatos. Apud : RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70019295708**. Des Rel Íris Helena Medeiros Nogueira. Porto Alegre, 9/5/2007.

³⁷⁹ CARNELUTTI, Giuseppe. **Instituições de direito processual civil**. Trad. Almicare Carletti. São Paulo: Universitária de Direito, 2002. p.151

[...] Se o termo de consentimento contiver os riscos inerentes ao procedimento médico, bem como demais informações adequadas e forem suficientes para a tomada de decisão de uma pessoa de conhecimento razoável, será provavelmente útil a defesa de um médico em eventual processo judicial. No entanto, **as mesmas informações documentadas de maneira diversa** (p. ex., registro no **prontuário** médico) podem também servir para este objetivo³⁸⁰.

Para não confundir termo de consentimento informado com o contrato de prestação de serviços médicos na forma documental, devemos distinguir documento declarativo, utilizado como prova, do negócio jurídico: “o documento é uma coisa que contém uma declaração, mas não se confunde com a declaração de vontade que define o negócio jurídico e pode ser conteúdo do documento.”³⁸¹ Quanto ao conteúdo, os documentos podem ser constitutivos, quando sejam “elaborados por um ato de vontade a fim de produzir determinada consequência jurídica, de que são exemplos típicos as escrituras públicas; ou simplesmente declarativos, quando contenham uma declaração de ciência ou verdade, através da qual seu autor simplesmente narra determinado fato [...]”³⁸².

Os termos de consentimento informado fazem, primeiramente, declarar a autorização para o ato médico, mas, sobretudo, declarar a ciência nas informações ali contidas sobre implicações do tratamento autorizado. Contudo, é importante ter em mente que o julgador tem liberdade para avaliar a qualidade destes documentos como aptos a provar que efetivamente foi dada ao paciente a oportunidade de entendimento sobre as implicações do tratamento. Assim, o simples fato de se obter um documento assinado pelo paciente não garante o convencimento do magistrado sobre o cumprimento do dever informativo do médico.

³⁸⁰ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.204

³⁸¹ CARNELUTTI. Documento e negozio giuridico. **Rivista di Diritto Processuale Civile**, 1929, v.1, p.128 Apud SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil: processo de conhecimento**. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.p.380

³⁸² SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil: processo de conhecimento**. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.p.382

Relativamente aos documentos particulares, presumem-se verdadeiras, em relação aos signatários, as declarações deles constantes, quando por eles escrito e assinado ou somente assinado o documento (art.368). Tal presunção, todavia, não é absoluta, **cabendo ao julgador avaliar livremente a eficácia probatória** do documento particular³⁸³.

Conforme Vaz Rodrigues, “imposição da redução a escrito tem, pois, o condão de **facilitar a prova** do consentimento para as partes, pelo simples facto da existência material de um documento”. Porém, observa o autor, a simples existência de documento pode demonstrar apenas que o paciente “foi posto perante a alternativa de assinar ou não assinar, e assinou.”³⁸⁴

O prontuário médico tem fundamental importância no contexto probatório, como observa Kfourri Neto, e falhas em seu preenchimento podem comprometer sua habilidade de representação da realidade. Dentre estas falhas, o autor aponta “laconismo, redação defeituosa, letra ilegível, desordem cronológica³⁸⁵.” André Gonçalo Dias Pereira também registra a “importância do processo clínico ou prontuário como meio de prova³⁸⁶” e afirma que ele tem desempenhado importante papel nas demandas de negligência médica e, no que ele chama, “ações de consentimento informado³⁸⁷”. Dentre os itens que devem constar no prontuário, pode-se exemplificar:

³⁸³ SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil: processo de conhecimento**. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.p.383

³⁸⁴ VAZ RODRIGUES, João. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português**. Coimbra: Coimbra, 2001. p.443

³⁸⁵ KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.p.72

³⁸⁶ A conduta médica de não elaborar e manter os prontuários de seus pacientes denota negligência suficiente, por si só, para ensejar dever de indenizar por violação dos direitos de personalidade. Assim entende a doutrina e jurisprudência europeia, conforme ensina André Gonçalo Dias Pereira. O prontuário apresenta uma utilidade importante no tratamento médico quando o paciente busca uma segunda opinião ou troca de médico. Neste caso, o documento auxilia no processo de continuidade do tratamento por outro profissional, devendo-se ter em mente que as informações ali contidas são privativas do paciente.” DIAS PEREIRA, André Gonçalo. Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. uma perspectiva europeia. **Revista Portuguesa do Dano Corporal** (2006), Ano XV, n.16, p.9-24, p.10

³⁸⁷ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. uma perspectiva europeia. **Revista Portuguesa do Dano Corporal** (2006), Ano XV, n.16, p.9-24, p.9

a anamnese, o diagnóstico, a terapia, os métodos de diagnóstico utilizados, o doseamento da medicação, **o dever de informar para o consentimento**, o relatório das operações; os acontecimentos inesperados, a mudança de médico ou de cirurgião, a passagem pelos cuidados intensivos, o abandono do hospital contra a indicação médica, etc..³⁸⁸

Por fim, um último aspecto sobre a questão da culpa merece análise. Podemos encontrar tanto na doutrina quanto na jurisprudência, alguns entendimentos diversos sobre a culpa na conduta dos médicos que violam os deveres informativos. Encontramos manifestações que falam que, nos casos de danos que não decorrem de falha técnica, não haveria propriamente culpa (negligência, imprudência ou imperícia), mas sim assunção de riscos por parte do médico. Assim já se manifestou o Judiciário:

A culpa do médico, pela natureza do contrato que firma com o cliente, **somente será configurada** quando os seus serviços tiverem sido prestados fora dos padrões técnicos. Por isso, o fato constitutivo do direito de quem pede indenização por erro médico se assenta no **desvio de conduta técnica** cometido pelo prestador de serviços³⁸⁹.

Encontramos na doutrina e na jurisprudência exemplos da noção de violação dos deveres informativos desatrelada da noção de culpa na responsabilidade civil do médico. Ricardo Luis Lorenzetti assim se manifesta:

Quando um tratamento é prestado **com culpa**, normalmente é irrelevante a discussão sobre o dever de informar, porque a responsabilidade existe com a demonstração do primeiro aspecto. **Ao contrário, quando a prestação é correta e não se informou**, a questão é irrelevante. Também o é quando não se pode provar claramente que houve culpa no inadimplemento da obrigação principal³⁹⁰.

A nosso juízo, a ausência de informação significa inadimplemento e, por esta razão, verifica-se a culpa do médico. Encontramos uma decisão do TJMG, neste

³⁸⁸ DIAS PEREIRA, André Gonçalo. Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. uma perspectiva europeia. **Revista Portuguesa do Dano Corporal** (2006), Ano XV, n.16, p.9-24, p.12

³⁸⁹ SÃO PAULO. TJSP. **AC 445.477-4/6-00**. Rel. Des. Beretta da Silveira. São Paulo, 23/11/2006.

³⁹⁰ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Responsabilidad civil de los médicos**. Tomoll. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 1997.p.212

mesmo sentido do entendimento de Lorenzetti, em que médico foi condenado a indenizar paciente por não ter informado riscos cirúrgicos, embora prova pericial tenha demonstrado a adequação no uso das técnicas. Chama atenção trecho que não inclui a questão informativa na categoria de culpa, assim dispondo:

No caso, **embora não comprovada a culpa** decorrente da negligência técnica, imprudência ou imperícia, **a ausência de informação ao paciente sobre os riscos** e as conseqüências do procedimento cirúrgico, **implica na responsabilidade civil do cirurgião.**³⁹¹

Percebe-se que a decisão fala em “negligência técnica”, não deixando espaço para a inclusão do descumprimento dos deveres informativos como agir negligente, que viola a obrigação de diligência médica em bem informar.

Já em sentido oposto, outras decisões incluem a violação dos deveres informativos na categoria “culpa”, assim afirmando: “configurada está a culpa do apelante, visto ter descumprido o seu dever legal de prestar informações à apelada sobre os riscos e conseqüências negativas da cirurgia plástica estética a que foi submetida³⁹²”. Outro julgado, também entendeu haver culpa diante da falta de consentimento informado: “A responsabilidade do médico decorre da falta de cientificação adequada ao paciente, caracterizando a culpa no aspecto negligência.”³⁹³

Uma possível justificativa teórica da desvinculação entre culpa e falta de informação é o raciocínio que se faz em considerar que o médico que não informa o paciente dos riscos do procedimento, na verdade, os assume. Assim se manifesta Cavalieri Filho:

A falta de informação poderá levar o médico ou hospital a ter que **responder pelo risco inerente**. [...] embora médicos e hospitais, em princípio, não respondam pelos riscos inerentes da atividade que

³⁹¹ MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.400722-9/000(1)**. Des Rel Guilherme Luciano Baeta Nunes. Belo Horizonte, 11/03/2004.

³⁹² MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.337311-1/000(1)**. Des Rel Maria Elza. Belo Horizonte, 13/03/2002.

³⁹³ SÃO PAULO. TJSP. **AC 136.164.4/0-00**, Rel. Des. Marcus Andrade. São Paulo, 28/08/2003.

exercem, podem eventualmente responder **se deixarem de informar aos pacientes** as conseqüências possíveis do tratamento a que são submetidos. Só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes à atividade³⁹⁴.

Vázquez Ferreyra assim também entende, desvinculando os danos do paciente que não foi informado da culpa do médico, ao considerar que “la omisión de obtener el consentimiento informado, [...] no quiere decir que los médicos hayan causado el daño pues la lesión **no obedece a culpa** de los profesionales sino que **constituye un riesgo propio** [...] de esa intervención³⁹⁵.” Estas observações cabem, também, na análise do nexo causal, remetendo-nos às explicações teóricas que tratam da vinculação entre falta de informação e efeito danoso ao paciente, o que passamos a analisar.

3.3 O ESTABELECIMENTO DO NEXO DE CAUSALIDADE ENTRE A ATUAÇÃO DO MÉDICO E O DANO PRODUZIDO

O tema da causalidade, especificamente na seara da responsabilidade civil do médico, é tema tormentoso tanto para doutrina quanto para o Judiciário, especialmente pelas situações imprevisíveis que podem decorrer de condicionantes orgânicos do enfermo que muitas vezes fogem do controle e domínio do profissional.³⁹⁶

Nos casos de responsabilidade civil por alegada ausência do consentimento informado, o que importa é traçar a relação causal entre dano e a falta ou defeito na informação devida. A falta de informações sobre riscos inerentes ao procedimento gera um dano aos direitos de personalidade do paciente, que é impedido de decidir

³⁹⁴ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.367

³⁹⁵ VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto A.. **El consentimiento informado en la practica medica**. Disponível em: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/art021025-pe.htm> Acesso em: 23/08/2009.

³⁹⁶ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, n.718, ago./1995, p. 33-53, p. 51.

autonomamente sobre o procedimento médico. Tem-se, assim, um dano que não decorre de falha técnica, mas de falha na informação. Este dano somente será considerado dano injusto, indenizável ou compensável, caso a conduta médica – omissiva em relação a informações devidas - tenha sido sua causadora. Desta forma, além de ser comprovado o dano sofrido pelo paciente e a culpa do médico, deve-se provar o nexo de causalidade entre ambos³⁹⁷.

A falta do dever de informar, elemento integrante do processo de consentimento informado, implica ato omissivo, mas “o nexo causal é indispensável até mesmo na responsabilidade civil por omissão³⁹⁸.” No caso de condutas omissivas, elas adquirem relevância causal quando há a imposição de uma determinada conduta ao agente, um dever jurídico de agir que, quando deixado de realizar, significa permitir que a causa se opere³⁹⁹.

Questiona-se qual teoria da causalidade que seria a adotada pelo Direito brasileiro, sendo que três delas são as principais: a teoria da equivalência dos antecedentes causais, a teoria da causalidade adequada e a teoria do dano direto e imediato. Vejamos qual delas se aplicaria, de forma mais adequada, para explicar o nexo causal entre a omissão de informações e o dano gerado ao paciente.

A teoria da equivalência dos antecedentes causais, também chamada de teoria objetiva da causalidade ou “*conditio sine qua non*”, considera que todas as condições são igualmente indispensáveis para produção do conseqüente estabelecimento da causa. Uma das principais objeções feitas a esta teoria é a

³⁹⁷ Assim a jurisprudência também entende: “Reconhecida a negligência médica, é preciso se estabelecer o **nexo de causalidade** da conduta da demandada, com os danos suportados pela demandante.” (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70018207043**. Des Rel Marilene Bonzanini Bernardi. Porto Alegre, 13/06/2007)

³⁹⁸ CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexo causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.25

³⁹⁹ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.63

possibilidade de “transbordamentos inevitáveis, ensejando regressões infinitas a causas anteriores [...]”⁴⁰⁰.

Esta teoria tem ampla aceitação no Direito Penal, estando inclusive prevista no Art. 13, quando dispõe: “O resultado, de que depende a existência do crime, somente é imputável a quem lhe deu causa. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual o resultado não teria ocorrido.”⁴⁰¹ Sanseverino observa que a transposição desta teoria da equivalência dos antecedentes para o Direito Privado poderia conduzir a exageros e, por esta razão, outras teorias foram desenvolvidas para restringir a sua amplitude, dentre elas a teoria da causalidade adequada⁴⁰².

A teoria da causalidade adequada analisa a adequação da causa “em função da possibilidade e probabilidade de determinado resultado via a ocorrer, à luz da experiência comum”⁴⁰³. Para isto, realiza-se um juízo retrospectivo de probabilidade, chamado “prognose póstuma” que, na verdade, constitui uma tentativa de “adivinhar, a partir de determinado fato, o que pode vir acontecer como conseqüência [...]”⁴⁰⁴. Esta prognose chama-se “póstuma” pois “o exercício é feito depois de já se saber o que efetivamente ocorreu. O observador coloca-se, então, em momento anterior àquele em que o fato ocorreu, na tentativa de verificar se o dano era previsível ou não”⁴⁰⁵.

No mesmo sentido, Fumarola entende que “para estabelecer a causa de um dano é necessário formular um juízo de probabilidade, determinando que aquele se acha em conexão

⁴⁰⁰ CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexa causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. 45

⁴⁰¹ BRASIL. **Decreto-Lei n. 2848/1940**. Código Penal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del2848.htm> Acesso em: 12/03/2008.

⁴⁰² SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.239 Sanseverino aponta que o STJ também tem manifestado sua preferência, em diversos julgados, pela aplicação da teoria da causalidade adequada.

⁴⁰³ CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexa causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.64

⁴⁰⁴ CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexa causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.64

⁴⁰⁵ CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexa causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.67

causal com o ato ilícito, ou seja, que o efeito danoso é o que devia resultar normalmente da ação ou omissão antijurídica, segundo a ordem natural e ordinária das coisa”⁴⁰⁶

Na visão de Fernando Noronha, “uma condição deve ser considerada causa de um dano quando, segundo o curso normal das coisas, poderia produzi-lo [...]” Assim explica que

Para determinar se o dano pode ser considerado consequência previsível do fato [deve-se recorrer à teoria da chamada] **prognose retrospectiva**. É prognose, porque constitui tentativa de adivinhar, a partir de determinado fato, o que pode vir a acontecer como sua consequência; essa prognose é retrospectiva, porque o exercício é feito depois de já se saber o que efetivamente aconteceu. [...] o observador coloca-se no momento anterior àquele em que o fato ocorreu e tenta prognosticar, de acordo com as regras da experiência comum, se era normalmente previsível que o dano viesse a ocorrer. **Se concluir que o dano era imprevisível**, a causalidade ficará excluída. Se concluir que era previsível, como consequência do fato praticado, mesmo que estatisticamente não fosse muito provável que viesse a ocorrer, **a causalidade será adequada**.⁴⁰⁷

Fumarola, quando trata do nexo causal na responsabilidade civil do médico, afirma que esta teoria foi recepcionada pela doutrina e pelo Código Civil argentino, pela reforma da Lei 17.711, em seu Art. 906, que dispõe: “En ningún caso son imputables las consecuencias remotas, que no tienen con el hecho ilícito **nexo adecuado de causalidad**”.⁴⁰⁸ Em Portugal, esta também é a teoria adotada por conta de previsão legal no Código Civil Português de 1966, Art. 563 do que dispõe que “A obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão”. Esta é uma formulação negativa da teoria, a qual Sanseverino reputa como a que melhor se apresenta para tratar das questões de responsabilidade civil, seja subjetiva ou objetiva⁴⁰⁹.

⁴⁰⁶ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.p.66

⁴⁰⁷ NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. São Paulo: Saraiva, 2003. p.600-601

⁴⁰⁸ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.p.65

⁴⁰⁹ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p244

Gustavo Tepedino critica a teoria da causalidade adequada e a equação de probabilidade pela qual ela investiga o nexos causal, opinando que tal teoria levaria a resultados imprecisos assim como os derivados da teoria da equivalência das condições⁴¹⁰. O autor entende que o Judiciário brasileiro aplica as diferentes teorias, podendo-se dizer que todas as três estão presentes na jurisprudência brasileira. Para ele, mais importante do que as denominações das teorias é a motivação que inspira as decisões que são, segundo ele, “permeadas pela teoria da causalidade necessária”.⁴¹¹

A idéia de “causalidade necessária” se insere na teoria do dano direto e imediato ou teoria da interrupção do nexos causal, aquela que se apresenta como contraponto da teoria da causalidade adequada. Ela se justifica pelas expressões contidas no Código Civil, tanto o vigente quanto o de 1916⁴¹². O Artigo 403 do Código Civil de 2002 assim dispõe: “Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por **efeito dela direto e imediato**, sem prejuízo do disposto na lei processual.”

Agostinho Alvim, principal defensor desta teoria em nosso Direito, ensina que a expressão “direto e imediato”, contida na lei, deve ser entendida como “nexos causal necessário”. Ele afirma que “é indenizável todo dano que se filia a uma causa, ainda que remota, desde que ela lhe seja causa necessária, por não existir outra que explique o mesmo dano”.⁴¹³ Por esta teoria, procura-se verificar se uma causa, no caso concreto, foi a causa necessária ao resultado produzido.

Esta teoria do dano direto ou imediato, segundo Jorge Cesa Ferreira da Silva, não oferece uma explicação do nexos causal, mas sim uma interpretação do texto

⁴¹⁰ TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexos de causalidade. **Revista Trimestral de Direito Civil**, São Paulo, v. 6, p. 3-19, abr./jun. 2001, p.7.

⁴¹¹ TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexos de causalidade. **Revista Trimestral de Direito Civil**, São Paulo, v. 6, p. 3-19, abr./jun. 2001, p.9

⁴¹² Conforme redação do Código Civil de 1916: “Art. 1.060. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por **efeito dela direto e imediato**.”

⁴¹³ ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 2ed São Paulo: Saraiva, 1955.p..381

legal; ou seja, não delimita um conceito da causalidade jurídica⁴¹⁴. Por isto, poderia se dizer que não consiste, propriamente, numa teoria, mas num critério hermenêutico. O autor considera que, na verdade, “inexiste uma relação de oposição ou exclusão entre as doutrinas analisadas, mas sim de complementariedade [...]”⁴¹⁵

Desta forma, parece acertada a visão de que a busca pelo nexo causal nos casos de responsabilidade civil do médico por ausência do consentimento informado, passa por diversas teorias “[...] tendo por norte a teoria da causalidade adequada, que melhor responde ao nosso sistema legal.”⁴¹⁶

Uma teoria que tem sido utilizada nas demandas de responsabilidade civil por falta do cumprimento dos deveres informativos dos médicos é originária de um jurista belga, Roger O. Dalcq, que foi professor da Universidade de Louvain entre 1965 e 1994⁴¹⁷. No ano de 1965, o autor defendeu, em sua obra, a tese inédita de que nos casos de alegada falta de consentimento informado:

No se trata de averiguar si existe una hipótesis culposa propiamente dicha, ni de advertir la presencia del nexo de causalidad (porque esto es prácticamente imposible desde la óptica jurídica, en este caso); lo que interesa, según el autor, es auscultar, en el evento de no contar con la voluntad del paciente o de obtenerla viciada, (por ejemplo, por error, por no suministrarle la información pertinente) ¿quién debe correr con los riesgos producidos por la aplicación del procedimiento no consentido, el médico o el paciente?⁴¹⁸

⁴¹⁴ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 186.

⁴¹⁵ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p.182

⁴¹⁶ KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexo causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. p.89

⁴¹⁷ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.220

⁴¹⁸ DALCQ, Roger O. **Traité de la responsabilité civile**. 2ed. Bruxelles: Maison Ferdinand Larquier Editeurs, 1967, p.380 e ss Apud CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.115-189, p.183

Em resposta ao seu questionamento, Dalcq sustenta que os médicos devem assumir os riscos, pois não se trata de uma responsabilidade por culpa, “não se requer que a ausência de consentimento tenha um nexo causal com o dano. O que se trata é de averiguar quem assume os riscos quando não existindo culpa do médico na produção do dano, dito médico atuou sem o consentimento do paciente.”⁴¹⁹

Esta tese, ao nosso ver, parece confundir as noções de causalidade e culpabilidade. Quando Pontes de Miranda estabelece os suportes fáticos distintos das regras jurídicas sobre indenização, ele ensina que fator de imputação e nexo de causalidade são conceitos diferentes: “Os suportes fáticos das regras jurídicas sobre indenização são diferentes entre si. Em alguns, é elemento fático necessário a culpa. Noutros, prescinde-se de qualquer culpa, mas exige-se a causação entre o ato e o dano. Noutros, abstrai-se de qualquer culpa ou ato. A causação é entre ato-fato ou fato ‘stricto sensu’ e dano”.⁴²⁰ Assim, deve-se ter em mente que a causalidade é a relação entre causa e efeito, a exemplo da vinculação entre a falta de informação pelo médico e violação da autodeterminação do paciente. Já a imputação é “a imposição do dever de indenizar, que decorre de uma razão jurídica, que pode ser a culpa do causador ou o risco por ele produzido.”⁴²¹ O dever de indenizar do médico será a ele imputado por uma conduta culposa sua, decorrente da omissão de um dever jurídico.

Maria Patrícia Castaño de Restrepo corretamente conclui que a tese de Dalcq acaba por inverter a regra que “o médico não responde pelos riscos terapêuticos” (a que chamamos inerentes) para a seguinte regra: “o médico responde por todos os

⁴¹⁹ DALCQ, Roger O. **Traité de la responsabilité civile**. 2ed. Bruxelles: Maison Ferdinand Larcier Editeurs, 1967, p.380 Apud CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.115-189, p.184

⁴²⁰ PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcante. **Tratado de direito privado**. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. v. 22, p.181

⁴²¹ SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.p.178

riscos [...] que não tenha informado ao paciente e que não tenham sido aceitos por este⁴²².”

Galán Cortés compartilha da tese originalmente formulada por Dalq e, sobre sua repercussão no Judiciário, aponta que tanto na Espanha quanto em diversos outros países, os tribunais têm se pronunciado de forma contraditória, embora seja possível observar uma posição majoritária de concordar com o jurista belga, entendendo-se que

si el médico no informa al paciente es el propio médico quien asume la responsabilidad de los riesgos que se generan con su actuación, aun cuando su pericia y técnica hayan sido corretas. Esta información, obvio es decirlo, se halla circunscrita, en los casos de medicina curativa, a los riesgos típicos de la misma⁴²³.

No mesmo sentido conclui Vázquez Ferreyra, embora não compartilhe da tese, afirmando que “en la práctica tribunalicia, parece tener primacía el criterio elaborado por Roger Dalq según el cual, cuando el médico actúa sin obtener la voluntad debidamente informada del paciente, **asume unilateralmente los riesgos** propios de su intervención, aún cuando no exista culpa en la producción del daño⁴²⁴”. Neste mesmo sentido se pronunciou o TJRS, no ano de 2005, assim decidindo: “Se os réus não informaram adequadamente a autora dos riscos, respondem pelas conseqüências indesejadas da cirurgia, independente da discussão de erro médico. Como não houve consentimento informado, aplica-se essa orientação [...]”⁴²⁵.

⁴²² CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patricia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Juridicas Cuyo, 1997. p.115-189, p.184

⁴²³ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.220

⁴²⁴ VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto A.. **El consentimiento informado en la practica medica**. Disponível em: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/art021025-pe.htm> Acesso em: 23/08/2009.

⁴²⁵ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70009295981**. Des Rel Ney Wiedemann Neto. Porto Alegre, 15/06/2005.

No Brasil, semelhante é o entendimento de Cavalieri Filho, para quem os riscos inerentes à prestação de serviços aqueles que são “atados a sua própria natureza e modo de funcionamento – como, por exemplo, os serviços médico-hospitalares.”⁴²⁶ Justamente por serem inerentes, a materialização destes riscos “não acarretará responsabilidade para seus operadores pelos eventuais danos decorrentes da periculosidade inerente”, desde que “executados com segurança e acompanhados de informações adequadas⁴²⁷”. Assim, o autor entende que **“a falta de informação pode levar o médico ou hospital a ter que responder pelo risco inerente, não por ter havido defeito do serviço, mas [...] pela omissão em informar ao paciente os riscos reais do tratamento⁴²⁸.”**

Uma decisão judicial espanhola de Barcelona, do ano 2000, resultado de demanda por inconformidade com o resultado de cirurgia estética, em que a autora alegou falta de informação dos riscos, houve o seguinte entendimento: “Difícilmente pode entender-se assumido pela autora (cliente) indevidamente informada, o risco da intervenção a que foi submetida, razão pela qual **suas conseqüências devem ser suportadas pelo médico** demandado que realizou a intervenção⁴²⁹.”

Parte da doutrina espanhola entende que não há, em verdade, nexos de causalidade entre a conduta do médico e o dano que a intervenção médica causou ao paciente. Como o dano decorre de uma conduta diligente, correta tecnicamente, considera-se que, na verdade, há nexos causal entre “a hipotética falta de informação e a decisão adotada pelo paciente⁴³⁰.” Neste sentido, Galán Cortés ilustra com um caso hipotético de uma pessoa que se submete a uma cirurgia cervical, em que há risco de ficar tetraplégico e que acaba se materializando este risco. O paciente não foi informado dos riscos e, portanto, ele tem direito a ser indenizado pelo resultado

⁴²⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.156

⁴²⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.156

⁴²⁸ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.367

⁴²⁹ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.220

⁴³⁰ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.220

danoso produzido, pois o risco não foi assumido por ele. Desta forma, não foi a ausência de informação que causou a paralisia, sendo que

a única relação de causalidade que subjaz, se é que se pode conceituar-se como tal (relevância causal) é a que se dá entre a **omissão informativa e a falta de assunção de risco pelo paciente**, uma vez que este risco típico se materializou por meio da atuação do médico, porquanto com tal omissão informativa se privou o paciente da possibilidade de não submeter-se ao tratamento realizado⁴³¹.

Também é possível apreciar a relação de causalidade nestas situações de falta do consentimento informado pela *teoria da perda de uma chance*. Por esta teoria, de origem francesa, poderíamos entender que o paciente, ao desconhecer os riscos, perde a oportunidade de rechaçar o tratamento e, assim, de evitar os riscos, ou perde a oportunidade de optar por outro tratamento⁴³². Grácia Rosário trata do tema e elenca as hipóteses de ocorrência da perda da chance de cura na responsabilidade civil médica, dentre as quais a perda da chance por ausência de informação:

A obrigação de informar o paciente se faz cada vez mais presente. O médico não pode omitir informação ao doente quando o seu silêncio puder acarretar conseqüências sobre a saúde, ou quando a **sua abstenção privar o paciente de uma possibilidade de escolha** sobre o tratamento ou a operação. A obrigação de informação sobre os riscos dos atos médicos, diagnósticos ou terapêuticos, cabe ao médico, bem como a comprovação de que a informação foi bem dada.⁴³³

Também Fernando Noronha se manifesta sobre a aplicação da teoria da perda de uma chance na responsabilidade civil dos médicos nos casos de falta de informação ou conselho. O autor entende que a pessoa que deveria ter informado deve responder a título de frustração da chance de opção por outro tratamento, pois “se existia uma oportunidade de evitar o dano (ainda que sem possibilidade de

⁴³¹ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.223

⁴³² GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.223

⁴³³ ROSÁRIO, Grácia Cristina Moreira do. A perda da chance de cura na responsabilidade médica. **Revista da EMERJ**, v.11, n.43, 2008, p.167-186, p.170-171.

eliminar totalmente o risco de ele vir a acontecer), se esta se perdeu e se o dano se verificou, haverá obrigação de indenizar”⁴³⁴.

Diferentemente entende Rafael Peteffi, que considera deva ser rechaçada esta teoria para os casos de violação do dever de informar, assim explicando:

A reparação pela quebra do dever de informar ocorre sempre que uma pessoa que deveria ter sido informada venha a sofrer um dano que poderia ter sido evitado pela informação adequada. Entretanto, nota-se uma característica da reparação pela quebra do dever de informar que a diferencia das outras utilizações da perda de uma chance: **a realização do dano depende da atitude da vítima. Assim, não se pode afirmar que a vítima, melhor informada, teria tomado uma atitude para evitar o dano**⁴³⁵.

O Conselho de Estado francês, no ano de 2001, rejeitou a teoria da perda de uma chance, alegada pela parte autora, em um caso de angioplastia, em que a atuação médica era vital e não existia alternativa terapêutica de menor risco para beneficiar o paciente. Foi declarado que a ausência do dever de informar um risco concreto e típico de certa intervenção médica, mesmo quando ocorra, não determina o direito à indenização quando não houver melhor alternativa de tratamento. Neste caso, não há nenhuma “chance perdida” do paciente⁴³⁶.

Um acórdão julgado pelo TJRS⁴³⁷ lembra esta decisão francesa anteriormente citada em razão de se considerar que o paciente não tinha nada a perder, embora não haja alegação da *teoria da perda de uma chance*. Trata-se de uma decisão complexa, que considerou que a falta de informação foi irrelevante e insuficiente como pressuposto da responsabilidade civil do médico demandado. Mais ainda, considerou explicitamente que houve ilícito do médico pela “falta do

⁴³⁴ NORONHA, Fernando. *Direito das obrigações*. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1. p. 461.

⁴³⁵ SILVA, Rafael Peteffi da. **Responsabilidade civil pela perda de uma chance**. São Paulo: Atlas, 2007. p.156

⁴³⁶ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.224

⁴³⁷ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70006796700**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 27/11/2003.

consentimento informado”, mas alegou falta de nexo causal entre a ausência de informação e o dano sofrido pelo paciente.

A demanda indenizatória foi motivada por uma lesão no braço do autor que alegou ter sido causado por culpa do médico no tratamento inadequado de uma fratura óssea. Primeiramente, houve emprego do gesso que, segundo o autor, por uso inadequado, comprometeu seus tendões e musculatura, gerando necessidade de cirurgia corretiva de “osteotomia”. Por outro lado, alegou que a cirurgia não foi precedida de informações sobre seus riscos. Nas provas colhidas no processo, tanto o prontuário quanto a prova pericial, apontaram para a adequação do procedimento e técnicas adotadas pelo réu, pois, ao que se verificou, o autor já possuía uma outra lesão anterior à fratura quando do início do atendimento. Na decisão, foi considerada ausência de culpa do médico, por ter agido com correção técnica:

As seqüelas decorrentes do acidente sofrido, em especial a perda de mobilidade do membro e suas conseqüências na atividade diária e profissional do autor, **devem ser atribuídas à gravidade da lesão**, exacerbada pela lesão anterior que tinha ele no mesmo pulso e pelo aparecimento da Síndrome de Südeck, sem que tenha contribuído para tanto qualquer conduta culposa do médico.⁴³⁸

Porém, quanto ao dever de informação, a decisão manifestou que “deixou o réu de cumpri-lo como seria esperado no caso concreto,” pois não houve provas de seu cumprimento. A decisão, em segunda instância, foi mantida pelos mesmos fundamentos da sentença, que foi transcrita como voto do relator. Cabe relato dos seguintes trechos:

[...] o descumprimento do dever de informação e obtenção do consentimento não é suficiente, por si só, para determinar que tenha o paciente direito a alguma forma de indenização.

É preciso que se demonstre – ou pelo menos indique – quais os danos **decorreram** dos riscos sobre os quais deveria ter sido avisado o paciente antes dos procedimentos, uma vez que era preciso alcançar a esse a possibilidade de aceitar ou não aquele tratamento.

⁴³⁸ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70006796700**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 27/11/2003.

E, **caso o prejuízo que sofreria o paciente, recusando o tratamento, fosse maior que o dano decorrente da intervenção, a falta de informação não gera o dever de indenizar**, uma vez que não se permitiria o benefício em face da própria torpeza.

E, saliente, **cabia ao autor demonstrar que uma vez informado não teria sido aceito o tratamento e que a sua situação**, sem aquele, seria melhor do que a que possui hoje, considerada também a premissa de que não houve negligência ou imprudência quando da sua aplicação.

Como não há nos autos demonstração clara no sentido de que o autor ou uma pessoa média em seu lugar deixaria de aceitar ou se submeter ao tratamento indicado, incluída a cirurgia, **é razoável entender que não tinha ele outra alternativa**.

E, por isso, a informação defeituosa ou inexistente não é capaz de gerar dever de indenizar, já que **dano e nexos causais não restaram comprovados**⁴³⁹.

Assim, a decisão considerou que “mesmo diante da “falta de obtenção do chamado consentimento informado, [...] um ilícito cometido pelo réu e relacionado com o dever de informação”, não houve êxito em provar que a falha no dever de informar de fato lhe gerou dano.⁴⁴⁰ Neste caso, percebe-se que o Tribunal não entendeu como dano autônomo – violação da autodeterminação do paciente - o descumprimento dos deveres informativos dos médicos.

No mesmo sentido da referida decisão, Maria Patrícia Castaño Restrepo explica que a doutrina tem reconhecido a presença do nexo de causalidade, provado por indícios e não de forma presumida, fazendo a seguinte pergunta:

se o paciente soubesse dos riscos os quais estava exposto, teria ele consentido na aplicação do tratamento? Se ao menos com indícios, ou com qualquer outra prova, consegue-se demonstrar que o paciente não o teria aceitado, como ele era autônomo para rechaçá-lo, validamente, se dá por estabelecida a presença do nexo causal.⁴⁴¹

⁴³⁹ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70006796700**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 27/11/2003.

⁴⁴⁰ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70006796700**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 27/11/2003.

⁴⁴¹ CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.115-189, p.184

No caso que vimos, tanto na decisão francesa quanto na decisão gaúcha, considerou-se que não houvenexo causal, pois em ambas os autores não tinham outra opção a não ser se submeter ao tratamento proposto e, diante da negativa, não teria nada a perder. Aqui cabe afirmativa de Sinde Monteiro de que “inexiste umnexo causal se o informado teria actuado da mesma forma sem a recomendação⁴⁴²”.

Este juízo hipotético também é apresentado nos estudos sobre consentimento informado como um critério de análise das informações devidas pelo profissional, considerado o critério da “pessoa razoável”, da “pessoa sensata” ou “critério objetivo”, o qual leva em conta “o que uma pessoa prudente, na posição do paciente, decidiria se estivesse adequadamente informada”.⁴⁴³

Por este entendimento, explica Lorenzetti, para que se verifique o nexocausal, a vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco que deveria ter sido avisada. Este prejuízo deve ser maior do que o prejuízo que teria caso houvesse recusado o tratamento. Além disto, deve demonstrar que caso tivesse sido advertida do perigo, não teria se submetido ao tratamento. Em outras palavras, a vítima deve demonstrar que uma pessoa comum haveria recusado o tratamento caso tivesse sido informada.⁴⁴⁴

Parece-nos que a forma do Judiciário encarar o tipo de dano causado pela falta de informação de riscos inerentes aos pacientes irá determinar qual a teoria mais apta a explicar o nexocausal. Algumas decisões judiciais de responsabilidade civil por ausência do consentimento informado têm entendido que o dano causado ao paciente é um dano autônomo, a violação da autodeterminação - e não propriamente a seqüela física decorrente da materialização de um risco inerente que não foi informado. Por outro lado, ainda encontramos decisões que consideram que

⁴⁴² SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989. p.367

⁴⁴³ KATZ, Jay: **El médico y el paciente**: su mundo silencioso. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Econômica, 1989. p.164

⁴⁴⁴ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. p.212

o dano decorrente da omissão informativa é o dano físico, a materialização de um risco inerente ao tratamento, a ocorrência daquilo que não foi alertado ao paciente.

O problema da teoria de Dalcq, a qual define que os riscos não informados devem ser assumidos pelos médicos, a nosso ver, é que sua aplicação acrítica pode impor um dever de informar ilimitado. Podemos supor, pela aplicação desta teoria, que um risco raro e improvável que não seja informado possa ser atribuído ao médico sem aferir sua culpa. Contrariamente, ao analisar a culpa, verifica-se se o médico agiu de acordo com a diligência esperada de um bom profissional e isto passa pela indagação de quais as informações, esclarecimentos e conselhos eram devidos para aquele paciente concreto

Assim, no plano da responsabilidade civil por alegada falta de consentimento informado, deve-se perquirir a culpa do médico e não o responsabilizar automaticamente por um mau resultado, por considerarmos toda obrigação médica de meios⁴⁴⁵. Concluimos com Sanseverino, que acerta ao afirmar que “a simples falta de informação não ensejará a responsabilização do médico pelos prejuízos sofridos pelo paciente se não tiver sido a **causa adequada** desses danos [...]”⁴⁴⁶.

Miguel Kfourí Neto observa as conseqüências das transformações da responsabilidade civil nas últimas décadas, que propugna, por garantia social, que todo o dano deve ser reparado. Na seara médica, presencia-se uma tendência de objetivar a análise da responsabilidade do profissional, seja pela inversão do ônus da prova, pela presunção de culpa, pelas cargas probatórias dinâmicas e também pelo abrandamento da demonstração do nexu causal⁴⁴⁷. Parece-nos importante levar a sério os alertas do autor, sob pena de que uma hipertrofia de mecanismos de

⁴⁴⁵ KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexu causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação (Mestrado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009. p.85

⁴⁴⁶ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.146

⁴⁴⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.p.40

proteção ao consumidor crie uma situação jurídica oposta em que teremos “profissionais indefesos”.⁴⁴⁸

4 OS LIMITES DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Neste último capítulo, passamos analisar os limites do consentimento informado pelo exame dos seguintes tópicos: (4.1) limites negativos, pela concepção defensiva do consentimento informado, que o entende a partir de uma visão restrita e limitada em seu próprio objetivo, que seria auxiliar os médicos na defesa de eventual processo de responsabilidade profissional; (4.2) limites positivos, pelas excludentes de responsabilidade civil, forma que efetivamente afasta o dever de indenizar dos médicos e (4.3) limites do uso do termo de consentimento informado em demandas judiciais, ao apontarmos os resultados da análise da jurisprudência brasileira sobre o tema.

4.1 A CONCEPÇÃO DEFENSIVA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

A Associação Médica Mundial, no ano de 1992, emitiu um documento denominado “*Declaração sobre a Negligência Médica*”⁴⁴⁹, em que são apontadas as

⁴⁴⁸ KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.p.41

⁴⁴⁹ “Negligência médica” foi a expressão usada em espanhol para nomear o documento deontológico internacional, proveniente da Associação Médica Mundial, originalmente emitido em um evento na Espanha. Entretanto, em inglês traduz-se “negligência” por “mal practice,” aquilo que no Brasil chama-se de “erro médico”. Assim, a palavra “negligência”,

causas do aumento de processos de responsabilidade civil contra médicos, dentre elas: o aumento do conhecimento médico e o aumento da tecnologia médica; a obrigação imposta aos médicos para limitar os custos com os cuidados médicos; o fato de que muitas pessoas atualmente confundem o direito à saúde com o direito de obter saúde e manter-se saudável, o que não pode ser garantido pelos médicos; o papel da mídia freqüentemente questionando a habilidade, conhecimento, comportamento e administração do paciente por parte dos médicos; e as conseqüências indiretas que emergem da medicina defensiva aumentando o número de reclamações.

Nesta Declaração, também aparecem diretrizes que orientam alguns cuidados tanto para evitar que os médicos e instituições de saúde sofram processos, quanto para evitar a prática da chamada “medicina defensiva⁴⁵⁰”. O documento alerta para a necessidade em distinguir o que é negligência médica e o que é acidente que ocorre durante a assistência sem que haja responsabilidade do médico. No primeiro caso, o dano ao paciente decorre de falha do médico por desatenção às normas de tratamento ou por falta de conhecimento. No segundo caso, o dano ao paciente decorre de um acidente durante o tratamento que não se pode prever e não foi resultado de falta de conhecimento. Na verdade, a Declaração fala em imprevisibilidade de acidentes que não decorrem de falha técnica. Todavia, muitos destes acidentes são previsíveis, inclusive estatisticamente, e irão ocorrer mesmo diante da conduta diligente do médico. São os danos gerados por riscos inerentes ao tratamento. A própria Declaração, em um trecho, manifesta-se sobre a necessidade de divulgação pública da possibilidade de ocorrência de tais acidentes, assim dispondo:

neste contexto, não significa referência a uma das modalidades de culpa, como assim costumamos entender. Ver: ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração sobre negligência médica**. Adotada pela 44ª Assembléia Médica Mundial em Marbella, Espanha, setembro de 1992. Disponível em: <http://www.wma.net/s/policy/m2.htm> Acesso em: 20/03/2005.

⁴⁵⁰ Vaz Rodrigues propõe a expressão “medicina receosa” ao invés de “medicina defensiva”, por considerar que ilustra melhor a reação de auto-proteção dos médicos em decorrência dos seus receios em protagonizar riscos próprios da profissão. (VAZ RODRIGUES, João. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português**. Coimbra: Coimbra, 2001. p.448)

4. Las asociaciones médicas nacionales deben considerar algunas o todas de las siguientes actividades, a fin de proporcionar un tratamiento equitativo y justo a pacientes y médicos:

a) Para el público, **campañas de información sobre los riesgos inherentes** a ciertos tratamientos médicos y cirugía avanzados; para los profesionales, programas de formación sobre la necesidad de obtener un **consentimiento informado** de los pacientes sobre dichos tratamientos y cirugía⁴⁵¹.

Mais adiante, este mesmo item 4, na alínea “f”, a Declaração dispõe que as associações médicas devem “Informar o público e ao governo sobre o perigo do desenvolvimento de diferentes formas de medicina defensiva”, como o excesso de uso de tecnologias ou a abstenção de médicos em atender determinados pacientes ou até desinteresse por médicos jovens a certas especialidades consideradas de alto risco de sofrer processos judiciais. Cabe analisarmos o que consiste esta “medicina defensiva”, descrita na Declaração, e de que forma ela pode deturpar a concepção bioética de consentimento informado.

Dominique Demers afirma que a espera quase desmedida do sucesso da Medicina fez com que o médico se tornasse rapidamente vítima do progresso tecnológico, pois ele é levado à Justiça, em muitas ocasiões, não por real culpa sua, mas como alvo das frustrações diante os fracassos da ciência. Como reação, para inibir o medo do processo, os médicos buscam práticas defensivas que tentam prevenir os eventuais custos psicológicos e monetários de uma demanda judicial⁴⁵². Dentre estas práticas defensivas, encontramos o uso do termo de consentimento informado como documento de isenção de responsabilidade, desvinculado de seu significado moral.⁴⁵³

Acima já lembramos que a “medicina defensiva” pode ser definida como a prática médica que prioriza condutas e estratégias diagnóstico-terapêuticas que têm

⁴⁵¹ ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração sobre Negligência Médica** adotada na 44a Assembléia Médica Mundial de Marbella, Espanha, Setembro de 1992. Disponível em: <http://www.wma.net/e/policy/m2.htm>.

⁴⁵² DEMERS, Dominique. **La médecine défensive: fondement, principes, responsabilité et solutions**. 1996. Ottawa/Canadá: Bibliothèque Nationale du Canadá, 1996.p.4

⁴⁵³ FRANCESCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Bioética clínica. Bioética clínica. In: CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria; OLIVEIRA, Marília G. (Coord.). **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: Edipucrs, 2005.

como objetivo evitar demandas judiciais. Implica um desvio da conduta considerada cientificamente padrão nos cuidados com o paciente por se caracterizar pelo uso excessivo de recursos técnicos. O “benefício” visado pela prática da medicina defensiva é, essencialmente, do próprio médico e subsidiariamente do paciente.⁴⁵⁴ Já por essa noção se pode compreender que, por este referencial, o consentimento informado prioriza sua expressão documental, em forma de um termo de consentimento informado elaborado pelo profissional ou por instituição de saúde, tendo como principal objetivo a defesa de interesses do médico e da instituição. Neste sentido, “o consentimento informado refere-se somente a uma autorização institucionalmente ou legalmente efetiva, conforme determinado pelas regras prevaletentes.”⁴⁵⁵

No Brasil, a Associação Médica do Rio Grande do Sul, no ano de 1997, publicou um documento em que recomendava a prática da medicina defensiva,⁴⁵⁶ portanto, contrariando o que recomendava a Associação Médica Mundial. Na publicação, Martha e Pereira orientavam os médicos para que evitassem uma série de práticas, entre elas: atender “pacientes de risco” (utilizando como exemplo os adeptos da seita das Testemunhas de Jeová para os casos de recusa de transfusão de sangue); praticar assistência médica em “condições de risco⁴⁵⁷” como os plantões de atendimento público, os plantões de sobreaviso, dentre outros. Como conduta positiva prescrita pelo manual, estava a orientação de que os médicos se utilizassem de “todos os recursos que a Medicina oferece para o diagnóstico das doenças.”⁴⁵⁸ O referido *Manual de Medicina Defensiva* sofreu críticas severas na imprensa nacional, que podem ser resumidas em uma única frase de Marcos Segre, um dos pioneiros

⁴⁵⁴ ANDERSON, Richard. Billions for defense: the pervasive nature of defensive medicine. *Archives of Internal Medicine*, v.159, n.8, nov./1999, p. 2399-2402.

⁴⁵⁵ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.165

⁴⁵⁶ MARTHA, Marco A. Bandeira; PEREIRA, Luis Augusto. **Manual de medicina defensiva: como evitar os processos e defender-se nos litígios**. Porto Alegre: AMRIGS, 1997,

⁴⁵⁷ A expressão “risco”, usado no Manual de Medicina Defensiva da AMRIGS, refere-se ao risco do médico ser processado judicialmente. Assim, curiosamente “paciente de risco”, contrariamente do que se poderia supor num primeiro momento, não diz respeito aos interesses e a saúde do paciente, mas sim trata-se de uma classificação da potencialidade de litígio que este paciente supostamente apresenta para o médico.

⁴⁵⁸ MARTHA, Marco A. Bandeira; PEREIRA, Luis Augusto. **Manual de medicina defensiva: como evitar os processos e defender-se nos litígios**. Porto Alegre: AMRIGS, 1997, p 7.

estudiosos da Bioética no Brasil: “Do ponto de vista da ética médica, é uma aberração

Como alerta Judith Martins-Costa, o medo de ser processado tem levado os médicos a pautar sua conduta não pela melhor técnica ou pelas evidências clínicas do caso concreto, mas pela opinião pública e pelas decisões judiciais em casos semelhantes.⁴⁵⁹ No entanto, essa atitude poderá voltar-se contra os próprios profissionais.

Bernard Lown afirma consistir a medicina defensiva em um processo dinâmico que terá como conseqüência, surpreendentemente ou não, processos judiciais questionando os atos adotados pelo médico. Assim, paradoxalmente, “os médicos que temem ser processados são os que mais provavelmente o serão”.⁴⁶⁰ Para ele, em certa medida a medicina defensiva significa carência de profissionalismo e desumanização da medicina, pois o paciente encontra um profissional desinteressado e hostil, ao invés de uma figura humana e fraterna. Toda essa desfiguração da relação em análise prejudica a comunicação entre o médico e seu paciente, fazendo com que, quando o paciente demonstrar insatisfação com essa situação, o médico passe a vislumbrar nele um potencial adversário nos tribunais. Essa fragilidade no relacionamento da assistência médica faz com que “a impossibilidade de alcançar o resultado prometido, uma conta aparentemente exorbitante em aparência ou a complicação com um medicamento ou uma técnica” representem o primeiro passo para um processo judicial. Dessa forma, “o paciente vacila pouco ou nada em processar um desconhecido indiferente”.⁴⁶¹

Mauro Bilanceti lamenta que a motivação do uso do consentimento da forma documental na Itália seja, provavelmente, o aumento de processos de responsabilidade médica nos últimos anos. O uso do consentimento informado tem surgido, diz ele, mais como uma exigência de medicina defensiva do que por uma

⁴⁵⁹ MARTINS-COSTA, Judith. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. **Rotinas em obstetrícia**. 5ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

⁴⁶⁰ LOWN, Bernard. **A arte perdida de curar**. São Paulo: JSN, 1997.p. 168-169.

⁴⁶¹ LOWN, Bernard. **A arte perdida de curar**. São Paulo: JSN, 1997.p. 168-169.

real intenção informativa nos interesses do paciente. Deste modo, há um desvirtuamento da idéia original de consentimento informado, que seria a manutenção de uma aliança terapêutica produtiva e de confiança⁴⁶².

A medicina defensiva, como vimos, produz diversos resultados, dentre os quais Paredes e Rivero destacam o uso excessivo de recursos de diagnóstico, seja por indicação do médico, seja por solicitação do próprio paciente; mudanças nos procedimentos terapêuticos, com a indicação do médico de procedimentos terapêuticos de última tecnologia e de elevado custo, atendendo solicitação do paciente para evitar possíveis discussões judiciais; a seleção de pacientes por parte do médico de acordo com o risco de demanda que o paciente possa representar; a não atuação em casos de riscos; o aumento dos honorários médicos para cobrir os gastos e a própria perda de pacientes; a contratação de seguros contra processos judiciais,⁴⁶³ o que ainda não está presente no Brasil.

Galán Cortés aponta que esta exigência de forma indiscriminada da expressão escrita do consentimento informado, com a priorização da assinatura do paciente em detrimento de um real processo de comunicação, tem origem na prática norte-americana. Esta “fórmula legalista” “redunda em uma deterioração nas relações médico-paciente, gerando um clima pernicioso na prestação assistencial, que [...] nos conduz indefectivelmente a uma medicina defensiva⁴⁶⁴.”

⁴⁶² “Si è assistito ultimamente ad un proliferare di moduli, per recepire **Il consenso del paziente** in forma scritta, e, a causa probabilmente del vertiginoso aumento dei processi di responsabilità medica, paiono piuttosto **motivati da una esigenza di medicina difensiva** che da un reale intento informativo nell’interesse del paziente. È un brutto segnale per tutti, medici e pazienti; se Il medico è così fortemente preso a questa esigenza documentale o, potremmo dire, probatoria, il paziente avverte questo disagio e questa potenziale conflittualità; questo clima non giova certo a quell’idilliaca alleanza terapeutica che invece dovrebbe essere lo scopo primo dei due interlocutori: è un effetto perverso del principio dell’ ‘informed consent’”. BILANCETTI, Mauro. **La responsabilità penale e civile del medico**. 5ed. Padova: CEDAM, 2003.p.359 (Grifos nossos)

⁴⁶³ PAREDES, Raymundo; RIVERO, Octavio. Medicina defensiva. In: RIVERO, Octavio; TANIMOTO, Miguel (coord.). **El ejercicio actual de la medicina**. México: Siglo XXI, 2003. p.83.

⁴⁶⁴ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.180-181 (Tradução nossa)

Embora no Brasil, em geral, não haja exigência normativa da versão escrita e assinada do consentimento informado na assistência médica, muitos hospitais já o tornaram exigência institucional. Deste modo, por submissão às regras profissionais, os médicos solicitam de seus pacientes a assinatura em termos pré-concebidos, com objetivo nitidamente defensivo⁴⁶⁵. Uma manifestação desta concepção defensiva do consentimento informado ocorre através dos chamados “consentimento às cegas” ou “consentimento em branco”⁴⁶⁶, que são documentos impressos e genéricos a ponto de não possuírem informações suficientes para que se entenda quais riscos pode se esperar do procedimento médico prescrito.

Verificamos um exemplo deste tipo de documento utilizado como meio de prova em uma demanda judicial, decorrente de cirurgia de estrabismo de criança, em que os pais alegam que não sabiam dos riscos que poderiam decorrer. Por decorrência da cirurgia, realizada com anestesia geral, a criança ficou em estado vegetativo e veio a falecer após cinco anos. Porém, pela prova produzida, não se verificou imperícia dos médicos cirurgião ou anestesista, em face de quem a ação foi proposta. A decisão considerou que “as condutas adotadas foram todas regulares para o procedimento em questão.” Todavia, embora a imperícia não tenha sido provada, os médicos foram condenados a indenizar os pais em decorrência da falta do consentimento informado. Assim, o dano foi causado por um risco inerente do procedimento, ocorrido sem que houvesse esclarecimentos prévios dos autores. No relatório, aparece transcrição de parte do conteúdo de um documento assinado pelos pais da paciente menor de idade, juntados pelos demandados como prova da defesa médica:

Consta do documento de fl. 51, assinado pela apelante, que: ‘A partir da presente data ao (internar-me) ou (internar o paciente) [...] para tratamento no Hospital IHR comprometo-me a conhecer imediatamente o Regulamento e demais Normas internas do Hospital a respeitá-los no seu todo relativamente a minha internação ou a internação do paciente supra mencionado. Outrossim, **autorizo**

⁴⁶⁵ COUTO FILHO, Antônio Ferreira. O consentimento informado. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, 2008, v.23, n.2, p.295.

⁴⁶⁶ Também encontra-se jurisprudência espanhola rejeitando os chamados “consentimento em branco” ou “às cegas”, como prova da informação de riscos ao paciente. GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.137

o Hospital IHR e os médicos assistentes a realizarem exames, tratamentos, autópsias se julgarem necessários, para o caso específico, aceitando as implicações e riscos a eles relacionados, que são do meu conhecimento.⁴⁶⁷

No voto da Relatora, rejeita-se o documento juntado como tentativa de prova do cumprimento dos deveres informativos médicos, assim afirmando: “o referido documento, onde consta o consentimento dado pela recorrente, trata-se de formulário padrão, que não contém informações detalhadas, claras e precisas a respeito da cirurgia sob anestesia geral a que seria submetida a criança.” No mesmo sentido, seguem argumentos complementares do outro magistrado: “*In casu*, o documento se refere superficial e genericamente a ‘implicações e riscos’, sendo certo, ainda, que se trata a apelante de pessoa leiga⁴⁶⁸.” Este documento, que foi utilizado como prova da suposta existência do “consentimento informado”, é um claro exemplo de manifestação da medicina defensiva por parte do hospital.

Os chamados “Termos de Responsabilidade” ou “Termos de Autorização” são outra denominação usada com o mesmo sentido e finalidade, os quais são documentos de autorização geral para a intervenção médica com objetivo de transferir a responsabilidade para o paciente por eventuais danos causados pelo tratamento. Nota-se que, com tal instrumento, não se pretende repartir riscos devidamente informados ao paciente, mas sim exonerar a responsabilidade médica.

Mais grave ainda é quando tal documento é elaborado após a ocorrência da intervenção médica. Encontramos uma decisão que resta clara a distorção da finalidade do termo de consentimento, utilizado com fins burocráticos, pois o hospital buscou a assinatura de parente do paciente após a ocorrência do procedimento cirúrgico. Assim afirma o relatório do acórdão:

⁴⁶⁷ MINAS GERAIS. **AC n.413.571-7**. Des Rel Heloisa Combat. Belo Horizonte, 4/3/2004. Publicação: 14/4/2004 Voto da relatora. (Grifos nossos)

⁴⁶⁸ Voto do Juiz Dárcio Lopardi Mendes. (Grifos nossos). Observação: os acórdãos do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais denominam os magistrados, julgadores de segunda instância, de “juízes” e não Desembargadores (como na maioria dos Tribunais de Justiça estaduais).

À fl. 15, observa-se que uma terceira pessoa, ao que tudo indica, parente da autora, assinou um **Termo de Responsabilidade** emitido pelo hospital, pelo qual a signatária autorizava a realização de anestesia, transfusão de sangue e qualquer tratamento médico ou cirúrgico na paciente, desde que os médicos julgassem necessários. **A cirurgia**, pelo que indica o atestado da fl. 16, **foi realizada em 24/08/2000, embora** no Termo de Responsabilidade da fl. 15, conste que **aquele documento foi emitido em 02/09/2000**⁴⁶⁹.

Em que pese a inadequação do momento da assinatura do documento, manifestado no relatório desta decisão, não houve condenação do médico, pois não ficou comprovada a violação do dever de informar. A defesa médica apresentou prova testemunhal e pericial que foram consideradas suficientes para convencer os magistrados da existência da informação prévia dada à paciente na forma oral⁴⁷⁰. Porém, chama atenção neste acórdão justamente a utilização do chamado “Termo de Responsabilidade” como um instrumento de caráter defensivo e não informativo.

Seja por falta de informações, seja por excesso de informações técnicas incompreensíveis ou, ainda, pela presença de cláusulas exonerativas de responsabilidade, a verdade é que alguns termos de consentimento informado se apresentam na forma de um contrato de adesão.⁴⁷¹ Este tipo de contrato é aquele oferecido geralmente de forma impressa, em modelo uniforme, em que uma das partes elabora as cláusulas e cabe a outra parte aceitar ou rejeitar a predisposição unilateral.⁴⁷²

⁴⁶⁹ RIO GRANDE DO SUL, TJRS. **AC n.70005972021**. Des Rel Adão Sérgio do Nascimento Cassiano Publicado em: 28/04/2004

⁴⁷⁰ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. AC n.70005972021. Des Rel Relator Adão Sérgio do Nascimento Cassiano Publicado em: 28/04/2004 (Grifos nossos).

⁴⁷¹ No Brasil, em obra do início da década de 1970, Orlando Gomes explica que a particularidade do contrato de adesão encontra-se no modo de formação, visto que uma das partes preestabelece cláusulas que deverão ser aderidas pela outra parte. Deste modo, não se presencia em sua confecção a fase das negociações preliminares. O livre consentimento é substituído pela adesão. Ou seja, o que ocorre é uma situação de desequilíbrio entre as partes, visto que a vontade de uma estará se sobrepondo a vontade da outra, haverá uma imposição de vontade. Em virtude deste desequilíbrio entre as partes contratantes nesta espécie contratual, o Estado pode intervir na esfera da autonomia privada a fim de evitar contratos com conteúdo e cláusulas abusivas. (GOMES, Orlando. **Contrato de adesão**: condições gerais dos contratos. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1972.)

⁴⁷² MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor**: o novo regime das relações contratuais. 4ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.p.59

O Judiciário brasileiro já se pronunciou criticamente a respeito da utilização de termo de consentimento informado com feições de um contrato de adesão. Em um julgado paulista, o documento apresentado pela defesa do médico e de clínica cirúrgica foi desconsiderado como prova insuficiente de que a paciente havia sido informada dos riscos de cirurgia plástica estética. Assim se manifestou o relator:

irrelevantes os denominados termos de ‘consentimento informado’ referidos pelas rés como a consubstanciar prévia ciência da autora em relação a possíveis consequências indesejáveis pós-cirurgias – neles, **que têm nítido caráter de adesão**, nem sequer há destaques próprios a respeito [...]⁴⁷³.”

Assim, há que se evitar que o consentimento informado seja uma expressão da medicina defensiva, que é contrária aos interesses do paciente e da sociedade,⁴⁷⁴ pois “uma atitude eticamente correta da prática médica excluiria a priori a consideração do paciente ou do sujeito de uma pesquisa como um adversário ou litigante⁴⁷⁵”.

Vejamos, agora, as hipóteses que os médicos podem ser exonerados da responsabilidade civil em demandas judiciais de por alegada ausência do consentimento informado.

4.2 AS EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO PELO NÃO CUMPRIMENTO DO DEVER DE INFORMAR

⁴⁷³ SÃO PAULO. TJSP. **AC n.479.856-4/0-00**. Des Rel Encinas Manfre. São Paulo, 13/09/2007.

⁴⁷⁴ QUINTANA TRÍAS, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: CASADO, Maria (ed.). **Materiales de bioética y derecho**. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996.p.159

⁴⁷⁵ CLOTET, Joaquim. O consentimento informado: uma questão do interesse de todos. **Medicina: Jornal do Conselho Federal de Medicina**, Brasília, n.122, out.-nov./2000, p.8-9

Algumas situações têm sido consideradas como excludentes da responsabilidade civil do médico pelo não cumprimento do dever de informar, tanto na literatura do Direito, da Bioética quanto na jurisprudência. Essas situações excluem a responsabilidade porque causam a ruptura do necessário nexos causal. Vejamos as causas de ruptura do nexos causal que têm sido aplicadas nos casos de consentimento informado, o caso fortuito e força maior e o fato exclusivo da vítima. Também merece analisarmos o estado de necessidade, uma excludente de ilicitude que também tem servido para afastar a responsabilidade médica. Por fim cabe também examinarmos as cláusulas de não-indenizar. Importante registrar que aqui não tratamos das causas excludentes de responsabilidade civil em geral, mas apenas aquelas usualmente alegadas para excluir a responsabilidade pelo descumprimento dos deveres informativos dos médicos.

As excludentes de responsabilidade, em sentido estrito, são corretamente entendidas como “causas de exclusão do nexos causal”, hipóteses previstas na lei e na doutrina, em que o agente ou devedor não cumpre com uma obrigação devida em virtude de impossibilidade superveniente.⁴⁷⁶ São três as hipóteses que excluem a responsabilidade por “interferir na relação de causalidade entre a conduta do agente e o dano, eximindo-o da obrigação de indenizar”: caso fortuito ou força maior; fato exclusivo da vítima e fato exclusivo de terceiro⁴⁷⁷.

O caso fortuito e força maior são causas de exclusão da responsabilidade civil presentes, no Código Civil de 2002, no seu Art. 398, que assim dispõe:

O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de **caso fortuito ou força maior**, se expressamente não se houver por eles responsabilizado. Parágrafo único. O caso fortuito ou de força maior verifica-se no **fato necessário**, cujos efeitos **não era possível evitar ou impedir**.

Embora a doutrina se empenhe para listar características que definam o caso fortuito e a força maior, sua característica principal, presente neste dispositivo, é a

⁴⁷⁶ CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.p.63

⁴⁷⁷ Sobre elas, ver cuidadoso estudo de: CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexos causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.165-206

inevitabilidade:⁴⁷⁸ “o acontecimento deve ser fundamentalmente inevitável (no sentido de ‘irresistível’) assim não se caracterizando a mera dificuldade, ainda que grande⁴⁷⁹”. A imprevisibilidade, por si só, não é característica que define o fortuito e a força maior. É possível ter um fato previsível que seja considerado excludente de responsabilidade, desde que seu resultado tenha sido impossível de evitar⁴⁸⁰.

Tanto no Código Civil de 1916 quanto no atual, caso fortuito e força maior aparecem juntos, e por boa parte da doutrina são tratados como sinônimos. Judith Martins-Costa aponta que os conceitos, tratados como sinônimos na lei, foram unificados no direito romano pós-clássico, entendendo-se como *casus* (caso fortuito) o evento imprevisível e irresistível e de *vis major* (força maior) o evento previsível, mas irresistível.⁴⁸¹

O agente se exime da responsabilidade, no fortuito e na força maior, “[...] porque não é possível lhe atribuir as conseqüências do evento danoso, já que ele não causou o dano direta e indiretamente – o curso causal fora antes interrompido.⁴⁸²” Neste sentido, equivocam-se os autores que estudam o tema vinculado à teoria da culpabilidade, pois eles são “fatores que cortam, ou impedem tanto o nexos de imputação quanto o nexos de causalidade⁴⁸³ [...].”

⁴⁷⁸ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.296

⁴⁷⁹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.298

⁴⁸⁰ O Código Civil argentino, no seu Art. 514, apresenta esta possibilidade de que um fato previsível possa ser considerado fortuito, assim dispondo: “*Caso fortuito es el que no ha podido preverse, o que previsto, no ha podido evitarse*”. FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximientes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.

⁴⁸¹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.289

⁴⁸² CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexos causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.192, nota 354.

⁴⁸³ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.306

O médico deve informar o paciente sobre riscos inerentes do procedimento para concretizar o processo de consentimento informado. Porém, diante do fortuito ou força maior, ele deixa de cumpri-los em função de um fato inevitável, impossível de controlar. Assim, “ocorrendo o fortuito ou a força maior [...] é a própria conduta que não se pode realizar, em razão de um fato não-controlável”.⁴⁸⁴ A omissão do cumprimento dos deveres informativos pelo médico pode ser juridicamente justificada, portanto, em tese, se o médico foi impossibilitado de prestar as informações por situação incontrolável. Entretanto, difícil imaginar uma situação concreta em que a falta de informação derive de um fato impossível de controlar no momento exato em que a conduta seja devida⁴⁸⁵.

A falta de informação de riscos imprevisíveis aptos a produzir dano ao paciente, a nosso ver, pode ser alegada como fundamentação da exclusão de responsabilidade do médico. Luis Alejandro Fumarola entende que o risco terapêutico e as reações imprevisíveis do paciente podem ser considerados como caso fortuito. Todo tratamento médico, clínico ou cirúrgico, apresenta uma álea que escapa o cálculo rigoroso ou as previsões mais prudentes⁴⁸⁶.

Uma categoria especial de eventos médicos causadores de danos, apontados por Wolf, fogem ao conhecimento padrão dos profissionais: são aqueles resultados danosos que derivam de variações individuais dos pacientes. O autor observa que

os médicos podem não saber tudo sobre um paciente individual; assim, a capacidade de previsão de um médico se reduz. Ciência e medicina equipam o médico com razoáveis expectativas baseadas em pesquisas empíricas. Os casos individuais, entretanto, podem desviar das regras (ou da média). [...] Muitas generalizações na medicina são probabilidades. Assim, um médico pode reconhecer que o tratamento produzirá dano em certo percentual de casos, mas

⁴⁸⁴ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.308

⁴⁸⁵ Conforme Fumarola, “el evento debe hacer sentir su efecto obstativo (impeditivo) del cumplimiento de la obligación **en el momento en que ésta es exigible** por el deudor al acreedor.” FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.122

⁴⁸⁶ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.127

pode não conseguir reconhecer antecipadamente que aquele paciente em particular é um desses casos⁴⁸⁷.

A nosso juízo, o médico pode ser exonerado da responsabilidade por não informar ao paciente por este tipo de dano imprevisível – alegando caso fortuito e força maior - por conta da imprevisibilidade da ciência. Por certo, para provar a excludente de responsabilidade nesta hipótese, o médico deverá se valer de literatura médica e perícia que ateste que sua omissão informativa foi baseada no atual estado do conhecimento científico.

Todavia, mais do que a imprevisibilidade do dano, a inevitabilidade é que se apresenta como elemento central do fortuito e força maior⁴⁸⁸. Como já observamos, consideramos como dano por falta do consentimento informado a violação da autodeterminação do paciente e não o dano físico ou psíquico que deriva da ocorrência do risco não informado. Entretanto, algumas decisões judiciais têm entendido que o médico responde pela seqüela física que é a materialização do risco inerente. Nestes casos, cabe o seguinte argumento para alegar excludente de responsabilidade por fortuito: além de ser imprevisível o risco não informado, sua ocorrência deve ser inevitável ou irresistível. Em outras palavras, pode-se afastar a responsabilidade do médico pela ocorrência de um dano ao paciente, decorrente de um risco não informado, quando a falta de informação derivou da imprevisibilidade dos riscos e, somado a isto, sua ocorrência foi inevitável ou irresistível.⁴⁸⁹

Como sinônimo desta inevitabilidade e irresistibilidade do fortuito e da força maior, encontramos na doutrina a característica que o diz ser um “acontecimento impossível de evitar”. Conforme Fumarola, “la imposibilidad de evitar el hecho dañoso debe ser absoluta; es decir, que el acontecimiento devió ser irresistible o fue

⁴⁸⁷ WOLF S M. Iatrogenic and Injury. In: Reich W T. editor. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Simon & Schuster MacMillan. 1995; 3: 1187-1191, p.1189

⁴⁸⁸ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.296

⁴⁸⁹ Ensina Judith Martins-Costa que “existe força maior desde que o devedor se encontre ‘irresistivelmente impedido de executar’ ”. (MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.297)

imposible superarlo, como obstáculo impeditivo del cumplimiento de la obligación.” Assim, podemos argumentar que a impossibilidade de evitar o dano – agora entendido como a violação da autodeterminação do paciente, ao não informá-los dos riscos - decorra justamente da imprevisibilidade científica dos mesmos⁴⁹⁰.

Em que pesem as tentativas de generalização, deve-se ter em mente que a avaliação da excludente deverá ser feita no caso concreto, pois inúmeras variáveis podem surgir que possibilitam justificar ou não a omissão informativa do médico em relação ao paciente. Desta maneira, correto afirmar que

O primeiro traço fundamental na avaliação do fortuito: este deve ser compreendido ‘situadamente’, de maneira que o fato será ou não ‘necessário’, caracterizando o fortuito ou força maior, **conforme a concreta situação em que verificado, a possibilidade de conhecimento do fato pelo agente**, usando normal diligência, **e sua impossibilidade de resistir** ao evento, ou de eliminá-lo (ou de resistir ou eliminar as suas conseqüências) relativamente ao dever a ser prestado, o que deverá ser também valorado segundo as completas circunstâncias do caso.⁴⁹¹

Kfouri Neto considera que o critério para verificar se um fato pode ser considerado como fortuito na assistência médica, apto a romper a relação de causalidade entre conduta do médico e dano ao paciente, tem sido o *standard* do médico diligente. Este critério fundamenta-se no seguinte: “se, para a generalidade dos médicos, a causa do dano, nas circunstâncias consideradas, não poderia ser superada, nem ao menos cogitada, admitir-se-á o resultado como inevitável ou imprevisível. Tal aferição é casuística – e levará em conta o aparelhamento e meios disponíveis.”⁴⁹²

Outra hipótese que a literatura aponta como causa que excepciona a exigência ética e jurídica do consentimento informado é o estado de necessidade,

⁴⁹⁰ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.123

⁴⁹¹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Arts.389 a 420. Volume V. Tomo II. 2ed. Coord. Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009.p.291

⁴⁹² KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.p.40

causa excludente de ilicitude⁴⁹³ que pode facilmente ser confundida com o fortuito e a força maior. A diferença básica entre eles é que no estado de necessidade verifica-se a presença da vontade do médico, que opta por não informar o paciente ou seus representantes legais por situações urgência e ou privilégio terapêutico.

A urgência e risco de vida do paciente pode justificar a impossibilidade do médico informar ao paciente os riscos que surgem no decorrer de um atendimento. O médico, em sua atividade profissional, pode se deparar com situações em que seja necessário realizar algum dano ao paciente com a finalidade de procurar evitar um mal maior. Uma possível causa de exoneração da responsabilidade do médico, por ausência de informação, trata-se do chamado “estado de necessidade⁴⁹⁴”, situação que não é considerada ato ilícito. Diferentemente dos casos em que há ruptura do nexo causal, aqui se percebe a liberdade de agir, mas “a lei reconhece o direito de causar um mal para evitar outro⁴⁹⁵.” O Código Civil assim dispõe:

Art. 188. Não constituem atos ilícitos: [...] II - a deterioração ou destruição da coisa alheia, ou a **lesão a pessoa, a fim de remover perigo iminente**. Parágrafo único. No caso do inciso II, o ato será legítimo somente quando as circunstâncias o tornarem absolutamente necessário, não excedendo os limites do **indispensável para a remoção do perigo**.

Aguiar Dias chama de “ato necessário” a conduta realizada sob estado de necessidade e afirma que, para caracterizar tal ato, “não basta o perigo hipotético,

⁴⁹³ A doutrina argentina fala em “causas de justificação”, nestes termos: “situaciones jurídicas establecidas por la legislación penal o civil, que constituyen causales de eximición de antijuridicidad de la conducta humana. Por consiguiente, estas eximentes están dirigidas a eliminar el presupuesto de la responsabilidad penal y civil: la antijuridicidad; por cuanto no habrá acto ilícito alguno, aunque en su apariencia pudiera considerarse contrario a Derecho.” FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.89

⁴⁹⁴ O Código Penal define estado de necessidade em seu Art. 24: “Considera-se em estado de necessidade quem pratica o **fato para salvar de perigo atual**, que não provocou por sua vontade, nem podia de outro modo evitar, direito próprio ou alheio, cujo sacrifício, nas circunstâncias, não era razoável exigir-se.” O Art.23, I, irá determinar que o estado de necessidade é causa excludente de ilicitude, nestes termos: “Exclusão de ilicitude, Art.23. Não há crime quando o agente pratica o fato: I- em estado de necessidade; II- em legítima defesa; III- em estrito cumprimento do dever legal ou no exercício regular de direito.” e, por esta razão. BRASIL. **Decreto-Lei n. 2.848/1940**. Código Penal. Publicado no DOU de 31/12/1940.

⁴⁹⁵ AMARANTE, Aparecida. **Excludentes de ilicitude civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.p.127

eventual, possível ou remoto [...] é preciso que o mal a evitar se apresente com o duplo caráter de certo e iminente⁴⁹⁶. Para verificar a possibilidade de excluir a ilicitude da conduta médica por estado de necessidade, deve-se comparar a envergadura do dano evitado e do dano provocado ao paciente, sendo que este último deverá ser menor do que o primeiro⁴⁹⁷. São requisitos do estado de necessidade:

1. Existência de um perigo grave, atual ou iminente e inevitável, ameaçando um bem jurídico, sem contribuição culposa do agente.
2. Necessidade de salvar a si ou a outrem: pessoa, seus bens jurídicos ou de outrem.
3. Inocência do lesado ou improvocação.
4. Ato de vontade, praticado dentro dos limites do indispensável para remoção do perigo.⁴⁹⁸

Rui Stoco entende que o consentimento do paciente ou responsável deve sempre preceder a intervenção médica,

[...] salvo, evidentemente, os casos de atendimento de **emergência**, quando haja **risco de vida ou de dano físico irreversível** ou quando, durante a intervenção cirúrgica, surge um **fato novo**, a exigir imediata providência, sem tempo para interrompê-la e consultar os familiares⁴⁹⁹.

Argumentos como este foram utilizados em um acórdão do TJRS, em que uma paciente, criança, estava sendo submetida a uma cirurgia de hérnia inguinal e, no decorrer da cirurgia, surgiu imprevisto que ameaçava a paciente de perigo iminente de dano irreversível. Conforme havia sido combinado entre médicos e os pais da paciente, seria operada a hérnia do lado esquerdo da virilha e, em função de imprevisto, os médicos decidiram – em caráter emergencial – operar o lado direito, pois verificaram maior probabilidade de dano irreversível no aparelho reprodutor da criança. Como houve emergência e risco de dano físico irreversível, os médicos não consultaram nem informaram os pais da alteração de conduta e, portanto, não houve o consentimento informado para este procedimento.

⁴⁹⁶ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. V.II. 5ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: Forense, 1973.p.294

⁴⁹⁷ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.95

⁴⁹⁸ AMARANTE, Aparecida. **Excludentes de ilicitude civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.p.131

⁴⁹⁹ STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência**. 7ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.p.594

Por conta desta falta de informação, os pais demandaram judicialmente contra os médicos. Ocorre que, após o ato cirúrgico, conforme alegações da defesa, os médicos explicaram o ocorrido aos pais e prescreveram a necessidade de nova intervenção cirúrgica no lado esquerdo. Os pais da criança não tornaram a consultar os médicos e, além disto, não houve seqüela física à paciente. A ação judicial contou com prova pericial que comprovou a ausência de dano físico à paciente e a correção no procedimento cirúrgico. Como desfecho, a ação foi improcedente, considerando-se que “a inobservância do consentimento informado não caracteriza, por si só, conduta omissiva do médico”:

No caso concreto, **considerando o iminente perigo a integridade física da paciente**, pois existia a possibilidade do “*saco herniário*” aderir aos órgãos reprodutores, acarretando a necrose ovariana, *mister* concluir que, **restou plenamente justificada a ausência de autorização da representante legal da paciente**, mormente porque efetivamente **havia a necessidade** de corrigir a hérnia inguinal direita, sob pena de acarretar a perda da função reprodutiva da paciente⁵⁰⁰.

Os julgadores consideraram que, de fato, não houve consentimento informado, mas “o iminente perigo a integridade física da paciente” justificou tal omissão. Houve, portanto, uma causa de justificação para a lesão da paciente – lesão esta somente da autodeterminação, por representação de seus pais. Sobre situações análogas ocorridas na França, Vázquez Ferreyra informa que

La jurisprudencia francesa considera que cuando en el curso de una intervención quirúrgica consentida, aparecen **circunstancias nuevas que hacen ineludible y urgente una actitud terapéutica distinta**, que no permiten diferirla para una fase posterior, **el médico está legitimado y obligado**, en el interés del paciente, a continuar y variar en su caso, el tratamiento inicialmente previsto, lo que en este caso resulta vital y, por ende, urgente e inaplazable⁵⁰¹.

⁵⁰⁰ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70024182974**. Des Rel Tasso Caubi Soares Delabary. Porto Alegre, 24/9/2008.

⁵⁰¹ VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto A.. **El consentimiento informado en la practica medica**. Disponível em: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/art021025-pe.htm> Acesso em: 23/08/2009.

Percebemos, portanto, que situações de urgência ou risco de vida para o paciente, excepcionam a obrigatoriedade do consentimento informado pelo estado de necessidade.⁵⁰²

Outra situação que tem sido considerada uma justificativa de omitir informações ao paciente, sem haver responsabilidade civil do médico, é o chamado “privilegio terapêutico” (ou “exceção terapêutica”). Esta situação “autoriza o médico a reter informações que normalmente deveriam ser transmitidas, na hipótese de que já o risco destas informações gerarem dano ao paciente⁵⁰³.” Porém, ela deve ser aceita excepcionalmente, rigorosamente justificada e somente cabível em casos que a revelação da realidade ao paciente possa gerá-lo um dano grave e irreversível à saúde⁵⁰⁴.

O Código de Ética Médica em vigor⁵⁰⁵ prevê a possibilidade do privilégio terapêutico em seu Art. 59 - equivalente ao Art.34 do novo Código de Ética Médica⁵⁰⁶ - dispendo ser vedado ao médico “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, **salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano**, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.”

⁵⁰² Assim também: ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.95

⁵⁰³ RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. 2tir. Curitiba: Juruá, 2007.p.109

⁵⁰⁴ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.195

⁵⁰⁵ BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n.1.246/1988**. Código de Ética Médica. 5ed. Brasília: CFM, 2000.

⁵⁰⁶ O Art.34 do CEM/2009 tem redação quase idêntica ao Art.59 do CEM/1998, assim dispendo: “Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.” BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n.1.931/2009**. Código de Ética Médica. Publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.htm Acesso em: 28/09/2009.

Beauchamp e Childress entendem que o privilégio terapêutico é uma exceção controversa ao consentimento informado, “baseado num julgamento fundamentado do médico de que divulgar a informação seria potencialmente prejudicial ao paciente que está deprimido, emocionalmente esgotado ou instável.” Os autores consideram adequada e atual uma recomendação, da década de 1970, de um grupo de anestesistas norte-americanos que assim orientaram sua classe profissional: “Diga a todos os pacientes que a anestesia oferece riscos sérios, embora remotos, mas [...] permita que o paciente individual decida se deseja obter mais informações sobre esses riscos⁵⁰⁷.”

Algumas decisões judiciais proferidas nos Estados Unidos sobre o tema merecem breve comentário, como o caso *Natanson versus Kline*, em 1960, em que o Tribunal declarou que “uma revelação completa dos riscos pode alarmar tanto o paciente que, de fato, constituiria uma má prática médica.” Em 1972, o caso *Canterbury versus Spencer* estabeleceu que “só ocasionalmente os pacientes estão tão doentes ou emocionalmente perturbados, que as revelações podem obstaculizar a possibilidade de tomar uma decisão racional⁵⁰⁸”. Já em 1986, outra decisão do mesmo país⁵⁰⁹ recuou o posicionamento até então majoritário em aceitar o privilégio terapêutico como exceção ao consentimento informado. O magistrado Byron White, da Suprema Corte dos Estados Unidos, em um voto vencido, rejeitou o argumento de que o receio de aumentar a ansiedade dos pacientes justifica a omissão de informações, ao afirmar que

é da própria natureza das condições do consentimento informado o fato de que podem produzir uma certa ansiedade no paciente e influenciá-lo em sua escolha. Com efeito, esta é a razão de sua existência, [...] uma razão perfeitamente salutar⁵¹⁰.

⁵⁰⁷ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p.173

⁵⁰⁸ GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.p.196

⁵⁰⁹ *Thornburgh versus American College of Obstetricians*, 106 S.Ct. 2169, em 2199-2200 (1986). White, J. (discordante).

⁵¹⁰ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.p.172

Para o magistrado, em outras palavras, a razão do consentimento informado é possibilitar uma escolha autônoma por parte do paciente, ainda que a revelação de informações gere ansiedade. Entretanto, deve-se analisar, no caso concreto, as reais condições do paciente tomar uma decisão racional com base em informações que possam gerar danos maiores do que a violação de sua autodeterminação. Em nosso entendimento, as situações excepcionais que justificam o privilégio terapêutico serão juridicamente consideradas causa excludente de ilicitude por estado de necessidade. Conforme expressão de Aguiar Dias, estaremos diante de um “ato necessário”⁵¹¹ do médico que, ao causar uma lesão, busca proteger um bem de maior valor.⁵¹²

No Brasil, embora não tenhamos verificado nenhuma decisão judicial que trate do assunto, a doutrina já se pronunciou, entendendo que “o privilégio terapêutico deve ser visto com muitas ressalvas. Sua utilização desmesurada e imotivada pode aumentar os riscos de os médicos não fornecerem informações, em função da ainda resistente tendência ao paternalismo.”⁵¹³ De fato, tal alerta serve para que nosso Poder Judiciário seja cauteloso ao julgar possíveis casos análogos e evite a perpetuação de um paternalismo injustificado.

Outra possível causa excludente de responsabilidade relacionada ao consentimento informado, consiste no chamado “fato da vítima”⁵¹⁴, uma causa de

⁵¹¹ DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. Vol. II. 5ed rev e aum. Rio de Janeiro: Forense, 1973. p.294

⁵¹² Casabona entende que o privilégio terapêutico pode ser equiparado a um consentimento presumido do paciente e também fundamenta tal conduta no estado de necessidade previsto no ordenamento jurídico espanhol. (ROMEO CASABONA, Carlos María. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133, p.105)

⁵¹³ RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. 2tir. Curitiba: Juruá, 2007.p.110

⁵¹⁴ Encontra-se na doutrina e jurisprudência o uso equivocado da expressão “culpa da vítima”. Gisela Sampaio da Cruz aponta o equívoco, afirmando que “fato da vítima” é a expressão correta, pois a culpa supõe um ato ilícito para com outrem. Entretanto, a expressão é tradicional, oriunda de preceito romano (Pomponius, no Digesto (50, 17, 203): *Quod quis ex culpa sua damnun sentit, non intelligitur damnun sentire* (Quando alguém experimenta dano, por culpa sua, não se entende que sofra dano). CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexu causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p.167

ruptura do nexo causal. Para que exclua a responsabilidade, o “fato da vítima deve [...] ser exclusivo (isto é, deve ter sido a causa única e determinante do evento), pois se há causas concorrentes em certos casos não haverá exoneração para quem assumiu obrigação de segurança⁵¹⁵”.

Lorenzetti entende que a conduta do paciente pode ser uma excludente de responsabilidade do médico no que diz respeito dever de informar que o paciente tem para com o médico sobre dados relevantes relativos ao seu estado de saúde. Este dever, diz ele, tem fundamento na boa-fé que deve presidir as relações jurídicas e é a contraprestação do dever de informar que tem o médico para com o paciente.⁵¹⁶ Concordamos com o autor, embora pareça situação de difícil prova para o médico.

Também pode-se verificar como fato da vítima, por exemplo, pela conduta do paciente de não seguir as prescrições médicas. Porém, esta conduta, considerada “abandono do tratamento”, somente será justificável no caso do tratamento ser incorreto ou insuficiente para ter evitado o dano sofrido. Assim, o abandono do tratamento ou da prescrição médica pelo paciente só será considerado excludente de responsabilidade se a prescrição médica rejeitada estava correta⁵¹⁷. Vejamos qual a relação entre esta possível excludente de responsabilidade do médico e o consentimento informado a partir da jurisprudência.

O caso exemplar consiste em situação recorrente no Judiciário brasileiro. Um homem, que se submeteu a cirurgia de vasectomia, alegou imperícia médica porque não houve sua esterilização, comprovada pela gravidez de sua esposa após o procedimento cirúrgico. O casal ingressou, em co-autoria, com ação judicial indenizatória contra o médico. Os autores também alegaram que o médico haveria

⁵¹⁵ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil**: do inadimplemento das obrigações. Vol.V. Tomo II (arts. 389 a 420). 2ed. Coordenador Sálvio de Figueiredo Teixeira. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p.311

⁵¹⁶ LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.p.150

⁵¹⁷ FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002. p.145

lhe garantido resultado, além de que não foram informados quanto aos cuidados que deveriam adotar após a cirurgia.

A decisão improcedente afastou a imperícia médica, considerou ser a obrigação do médico de meios e não de resultado e entendeu também improcedente a alegação da falta de orientação no pós-operatório, pois o réu juntou como prova do cumprimento do seu dever informativo o termo de consentimento informado assinado pelo paciente. Assim dispõe trecho da ementa:

Termo de consentimento firmado pelos autores, no qual declaram estarem cientes dos riscos e implicações inerentes ao procedimento. **Prova de que o autor não seguiu as orientações médicas**, no pós-operatório, deixando de realizar o imprescindível exame de espermograma. [...] Dever de informar observado, no caso. Sentença de improcedência mantida, inclusive, com relação à clínica ré, onde realizado o procedimento.⁵¹⁸

Por fim, uma possível causa excludente de responsabilidade civil convencional é chamada pela doutrina de “cláusula exonerativa ou limitativa de responsabilidade” ou “cláusula de não-indenizar”. Vejamos se ela é aplicável ao consentimento informado, pois não raras vezes os termos de consentimento se apresentam com feições similares a tais cláusulas.

Conforme Pinto Monteiro, as cláusulas limitativas ou de exclusão de responsabilidade atuam no nível da obrigação de indenização e servem para que os interessados a elas recorram a fim de excluírem ou limitarem antecipadamente a obrigação de indenização pela qual atua a responsabilidade civil⁵¹⁹. Para ele, estas cláusulas são aplicáveis tanto no domínio da responsabilidade contratual quanto extracontratual (embora só no primeiro caso seja possa falar, a rigor, de “cláusulas”)

⁵¹⁸ RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70020459772**. Des Rel Paulo Roberto Lessa Franz. Porto Alegre, 24/04/2008. Embora a decisão não utilize as expressões “culpa da vítima” nem “fato da vítima”, a conduta do paciente foi um fato determinante na decisão, sendo que em trecho do acórdão assim expressa: “incomprovada a culpa do réu, e verificado que **foi o autor [...] quem não seguiu corretamente as orientações médicas**, no pós-operatório, inviável atribuir ao réu a responsabilidade pela gravidez não planejada da autora [...]”

⁵¹⁹ PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra, 1985.p.98

e por meio delas “pretende-se [...] impedir, de antemão, o nascimento de um direito de indenização ou, pelo menos, de o restringir [...]”⁵²⁰.

Judith Martins-Costa considera imprópria a denominação cláusulas de “exclusão ou limitação da responsabilidade” preferindo-as chamar de cláusulas de não-indenizar, assim se manifestando:

As duas expressões – ‘cláusula de irresponsabilidade’ e cláusula de não indenizar’ – não são, a rigor, sinônimas. Na cláusula de não indenizar é afastada uma consequência da responsabilidade, isto é, o dever de indenizar. A cláusula de irresponsabilidade, admitida em estreitas hipóteses, às raras hipóteses em que é lícito à autonomia privada afastar a própria responsabilidade, pactuando-se que em relação a tais ou quais fatos não haverá responsabilização⁵²¹.

Cavaliere Filho também prefere a denominação cláusulas de não-indenizar e entende que elas não exoneram o devedor da obrigação, apenas o libera da reparação do dano⁵²². De acordo com Paulo Sanseverino, as cláusulas de não-indenizar devem, em nome da liberdade contratual, ser consideradas válidas, desde que não haja norma em contrário. Elas são estipuladas como pacto acessório e se caracterizam por sua anterioridade em relação ao ato ilícito⁵²³.

Aguiar Dias, em obra clássica sobre o tema, afirma que estavam excluídas tais cláusulas no que diz respeito à integridade da vida e da saúde. Porém, dizia ele, excepcionalmente os médicos gozam de uma “cláusula de irresponsabilidade tácita”, no que diz respeito à “proporção da margem de erro tolerada pela imperfeição da ciência.” Assim, tais cláusulas poderiam, talvez, ser admitidas, “no terreno que se

⁵²⁰ PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra, 1985. p.101

⁵²¹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil**: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.158

⁵²² CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007. p.505

⁵²³ SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva, 2002. p.321-322

apresenta o risco propriamente dito”, mas nem haveria necessidade de as estipular expressamente”.⁵²⁴

Pinto Monteiro considera que são nulas cláusulas “exoneratórias respeitantes a danos pessoais, independentemente de sua fonte (transporte⁵²⁵, produtos defeituosos ou perigosos, intervenções cirúrgicas e actos médicos, em geral, etc) e da sua natureza (contratual ou extracontratual)⁵²⁶.” Em especial, devem-se considerar inválidas “quaisquer cláusulas destinadas a limitar ou excluir uma eventual responsabilidade emergente da actividade médica (lato sensu).” A justificativa do autor para considerar inválidas tais cláusulas na assistência à saúde é que os deveres aos quais o médico está adstrito, em geral, são de ordem pública. Neste caso, “estão em causa valores – como a vida, saúde, integridade humana –, cujo respeito e proteção decorre de princípios fundamentais de ordem pública, não podendo o médico beneficiar de qualquer cláusula exoneratória hipoteticamente aceita pelo doente⁵²⁷.” Desta maneira, percebe-se que a natureza dos danos – violação de bens pessoais – é o que justifica a inadmissibilidade de cláusulas exoneratórias.⁵²⁸

Entende-se que nas relações de consumo, regidas pelo Código de Defesa do Consumidor, há vedação da cláusula de não-indenizar e restrição da cláusula de limitação de responsabilidade⁵²⁹. Os interesses protegidos pela lei consumerista, como disposto no Art. 1º, são “de ordem pública⁵³⁰”, indo ao encontro do que Pinto

⁵²⁴ DIAS, José de Aguiar. **Cláusula de não-indenizar**. 3ed. Rio de Janeiro: Forense, 1976.p.237-238

⁵²⁵ No Brasil, é vedado por Súmula do Supremo Tribunal Federal tais cláusulas em contrato de transporte: “Súmula 161. Em contrato de transporte, é inoperante a cláusula de não indenizar.” In: SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor**. São Paulo: Saraiva,2002. p.322

⁵²⁶ PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra,1985.p.309

⁵²⁷ PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra,1985.p.310

⁵²⁸ PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra,1985.p.

⁵²⁹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações**. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.318

⁵³⁰ Assim: “Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, **de ordem pública e interesse social**, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII,

Monteiro considera como justificativa para vedação das cláusulas de não-indenizar. Desta maneira, “será inválida se pactuada contra o consumidor, sob pena de nulidade por abusividade.”⁵³¹ Assim dispõe a lei:

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que: I - impossibilitem, **exonerem ou atenuem** a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos.

Miguel Kfoury Neto comenta que “a obtenção do consentimento informado, traduzida nos mais diversos termos, que os médicos têm utilizado [...] não implica a exoneração do profissional, pura e simplesmente, de eventual responsabilidade, atrelada à comprovação da culpa.”⁵³² Assim, não se deve confundir termo de consentimento informado com cláusula de não-indenizar, lembrando que um termo de consentimento informado com feições defensivas, por vezes, pode prejudicar a defesa do médico.

Interessante registrar que, no ano de 1952, René Savatier denunciou a invalidade de cláusulas de irresponsabilidade contidas em formulários que os pacientes eram obrigados a assinar quando de sua entrada no hospital⁵³³. Infelizmente, suas críticas ainda são atuais, pois ainda hoje é possível encontrar

170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias. BRASIL. **Lei n.8.078/1990.** Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> Acesso em: 12/03/2008.

⁵³¹ MARTINS-COSTA, Judith. **Comentários ao novo Código Civil:** do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005. p.320

⁵³² KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova.** São Paulo: RT, 2002.p.297

⁵³³ “Je soussigné..., par les présentes, autorize les médecins de ‘Hôpital X... à faire les examens, les traitements et les opérations qui peuvent, dans leur opinion, être utiles ou nécessaires dans le présent cas; *et je les considère, eux et leurs assistants, aussi bien que l’hôpital et son personnel, dégagés de toute responsabilité* à mon égard, et jê renonce, par les presentes, pour moi-même et mes ayants droit, à toute réclamation ou demande em dommages, à la suite de ces examens, traitements et opérations, ou relativement à mon hospitalisation.” SAVATIER, René. **Impérialisme médicale sur le terrain du droit,** , D. 1952, *Chronique* p.158 Apud PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão da responsabilidade civil.** Coimbra: Coimbra,1985.p.311 (Grifos no original)

documentos análogos com o mesmo objetivo defensivo.⁵³⁴ Os documentos que se apresentarem desta forma, ainda que se intitulem “termo de consentimento informado”, podem até fornecer uma falsa sensação de segurança a médicos e administradores do hospital⁵³⁵, mas efetivamente não consistem na prova do real processo de consentimento informado.

4.3 A ANÁLISE DO RESULTADO DA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO EM AÇÕES DE RESPONSABILIDADE CIVIL NA ASSISTÊNCIA MÉDICA

A noção de consentimento informado na assistência médica surge em decisões judiciais no exterior, nas quais inicialmente se determinou o direito à autodeterminação do paciente e, posteriormente, o dever dos médicos em revelar riscos inerentes aos procedimentos. Houve uma progressiva garantia de participação dos pacientes nas decisões médicas.

No Brasil, somente no ano de 2002 a expressão “consentimento informado” é utilizada em uma decisão judicial. Em acórdão pioneiro, do Superior Tribunal de Justiça (STJ), afirma-se a responsabilidade civil do médico e instituição hospitalar pelos danos causados em uma paciente que se submeteu a um procedimento cirúrgico oftalmológico, sem ter sido informada devidamente de risco de cegueira, que acabou por ocorrer, gerando dano. Considerou-se a falta de informação como

⁵³⁴ Ainda que sejam considerados inválidos tais documentos, na prática médica hospitalar norte-americana até hoje é possível encontrar algumas espécies de termos de consentimento com esta feição, intitulados de “Exoneração de Responsabilidade” ou “Exoneração” (“*Release of Liability*” ou “*Release*”). BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.202

⁵³⁵ “Consent form may provide a false sense of security to physicians and hospital administrators, leading them to believe that a signed consent form constitutes informed consent”. BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.p.204

violadora das regras éticas que cercam a relação médico-paciente. O acórdão, que teve como relator o Ministro Ruy Rosado Aguiar Jr., estabeleceu que o dever de informação não foi cumprido, diante da ausência do consentimento informado na relação médico-paciente. Assim, afirmou o relator que

a obrigação de obter **o consentimento informado do paciente decorre** não apenas das regras de consumo, mas **muito especialmente das exigências éticas** que regulam a atividade médico-hospitalar, destacando entre elas o consentimento informado.⁵³⁶

Consideramos esta decisão diferenciada em relação as que a sucedem sobre o tema, em especial por um aspecto: considera o consentimento informado derivado de uma exigência ética e não somente de uma regra de consumo. Posteriormente, vários tribunais estaduais passaram a julgar demandas similares, dando início a construção jurisprudencial brasileira sobre o tema.

Entende-se por jurisprudência como a “forma de revelação do direito que se processa através do exercício da jurisdição, em virtude de uma sucessão harmônica de decisões nos tribunais.”⁵³⁷ Podemos afirmar que a jurisprudência brasileira sobre consentimento informado é recente e, se considerada em comparação a outros países, notadamente nos EUA, pode-se considerá-la em “estado embrionário”.

Eugênio Facchini Neto entende que a ausência de previsão legal específica não implica que o consentimento informado não seja requisito necessário na assistência médica e afirma que o tema já tem sido objeto abordado pela a jurisprudência, que é parte integrante do Direito⁵³⁸.

Sobre a importância da jurisprudência, Tércio Sampaio Ferraz Júnior também se manifesta neste sentido, ao considerar inegável o papel que ela desempenha na constituição do Direito: “não podemos desconhecer [...] a formação de interpretações

⁵³⁶ BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Resp n. 467.878-RJ**. Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar. Brasília, 5 de dezembro de 2002. (Grifos nossos)

⁵³⁷ REALE, Miguel. **Lições preliminares do direito**. 27ed. ajustada ao novo Código Civil. 4tir. São Paulo: Saraiva, 2004. p.167

⁵³⁸ FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo Código. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **O novo Código Civil e a Constuição**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.151-198, p.193

uniformes e constantes que, se não inovam a lei, dão-lhe um sentido geral de orientação; é a chamada jurisprudência pacífica dos tribunais⁵³⁹.” Porém, como a história do consentimento informado no Poder Judiciário brasileiro é recente, cremos precipitado poder afirmar a existência de jurisprudência pacífica em nossos tribunais, como veremos.

Maria Celina Bodin de Moraes, no mesmo sentido, fala da importância da jurisprudência, notadamente na construção do direito da responsabilidade civil:

o direito da responsabilidade civil é antes de tudo **jurisprudencial**. Os magistrados, com efeito, são os primeiros a sentirem as mudanças sociais e, bem antes de se poder colocar em movimento qualquer alteração legislativa, estão aptos a atribuir-lhes, através de suas decisões, respostas normativas.⁵⁴⁰

Cabe apresentarmos a análise do resultado da jurisprudência coletada, a fim de traçar um panorama geral de como o tema tem sido tratado pelo nosso Poder Judiciário. A pesquisa foi realizada em seis Tribunais de Justiça estaduais, quais sejam, Tribunal de Justiça de Minas Gerais, Tribunal de Justiça Rio de Janeiro, Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Tribunal de Justiça do Paraná, Tribunal de Justiça de Santa Catarina e Tribunal de Justiça de São Paulo.

Tais tribunais foram objeto de nossa análise em função de seus mecanismos de pesquisa em bases de dados na Internet permitirem a busca combinada dos seguintes descritores selecionados: “consentimento informado, “consentimento esclarecido”, “consentimento livre e esclarecido” e “termo de consentimento”. Não foi possível obter resultados para busca fechada de tais descritores em todos os demais tribunais estaduais, investigados pela Internet, até final do mês de janeiro de 2009. Coletamos ementas e, a partir delas, selecionamos e coletamos a íntegra de acórdãos pertinentes ao tema da responsabilidade civil por falta de consentimento informado na assistência médica.

⁵³⁹ FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito**: técnica, decisão, dominação. 4ed. São Paulo: Atlas, 2003. p.245

⁵⁴⁰ MORAES, Maria Celina Bodin de. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Direito, Estado e Sociedade**, v.9, n.29, p 233-258, jul/dez 2006.p.238-239 (Grifos nossos)

Nos seis referidos Tribunais de Justiça brasileiros, localizamos 264 referências a acórdãos em seis diferentes. Verificamos que os descritores tiveram uma distribuição não homogênea. O descritor mais freqüente foi “consentimento informado”, com 50% das referências, e “consentimento livre e esclarecido” foi o menos citado, com apenas 2% de referências a ele associadas. (tabela 1)

Este achado nos parece relevante, a medida que as diferentes expressões, que se referem ao mesmo tema, são usadas indistintamente, embora na literatura possamos encontrar aplicações distintas na assistência à saúde ou na pesquisa com seres humanos.

Tabela 1 – Características de origem das 265 referências recuperadas em bases de dados públicas de seis diferentes Tribunais de Justiça, disponíveis na Internet, utilizando os descritores selecionados, 2000-2009.

Descritores	TJRS	TJSC	TJPR	TJSP	TJMG	TJRJ	Total de Acórdãos
Consentimento Informado	8	7	5	73	32	6	131 (50%)
Consentimento Esclarecido	0	2	0	7	13	1	23 (9%)
Termo de Consentimento	3	10	5	55	31	0	104 (39%)
Consentimento Livre e Esclarecido	0	0	0	4	2	0	6 (2%)
Total	11	19	10	139	78	7	264 (100%)

Avaliando as ementas das 264 referências a acórdãos, identificamos 67 que se referiam a ações de responsabilidade civil em assistência à saúde. Os acórdãos que foram excluídos referiam-se, prioritariamente, a demandas contra órgãos públicos solicitando medicamentos através do Sistema Único de Saúde. Novamente a distribuição das referências foi não homogênea, com predominância do descritor “consentimento informado”, citado em 60% dos acórdãos. (tabela 2)

Tabela 2 – Características de origem dos 67 acórdãos em casos de responsabilidade civil em assistência à saúde recuperados em bases de dados públicas de seis diferentes Tribunais de Justiça, disponíveis na Internet, utilizando os descritores selecionados, 2000-2009.

Descritores	TJRS	TJSC	TJPR	TJSP	TJMG	TJRJ	Total de Acórdãos
Consentimento Informado	6	0	2	23	4	5	40 (60%)
Consentimento Esclarecido	0	1	0	6	7	0	14 (21%)
Termo de Consentimento	1	0	2	3	4	0	10 (15%)
Consentimento Livre e Esclarecido	0	0	0	3	0	0	3 (4%)
Total	7	1	4	35	16	5	67 (100%)

Avaliando as 67 referências de acórdãos, identificamos que, devido à utilização de mais de um descritor para uma mesma referência, estes dados se referem, na verdade, a 60 diferentes acórdãos. Em sete situações houve a utilização de mais de um descritor, ou seja, um mesmo acórdão foi capturado pela busca de mais de uma expressão relacionada ao tema. Interessante notar que todas as três referências ao “consentimento livre e esclarecido” também utilizaram “consentimento informado”, ou seja, não houve qualquer referência exclusiva a um acórdão que utilizasse apenas este descritor.

Esta verificação é importante para que possamos notar que a expressão “consentimento livre e esclarecido”, embora presente em norma nacional que regulamenta pesquisa com seres humanos, não tem sido utilizada isoladamente em nosso Poder Judiciário para referir casos de assistência à saúde.

A utilização do descritor “consentimento informado” foi associada ao descritor “termo de consentimento” em dois acórdãos, em outro a “consentimento

esclarecido”. Houve, também, uma referência simultânea dos descritores “termo de consentimento” e “consentimento esclarecido”. (figura 1)

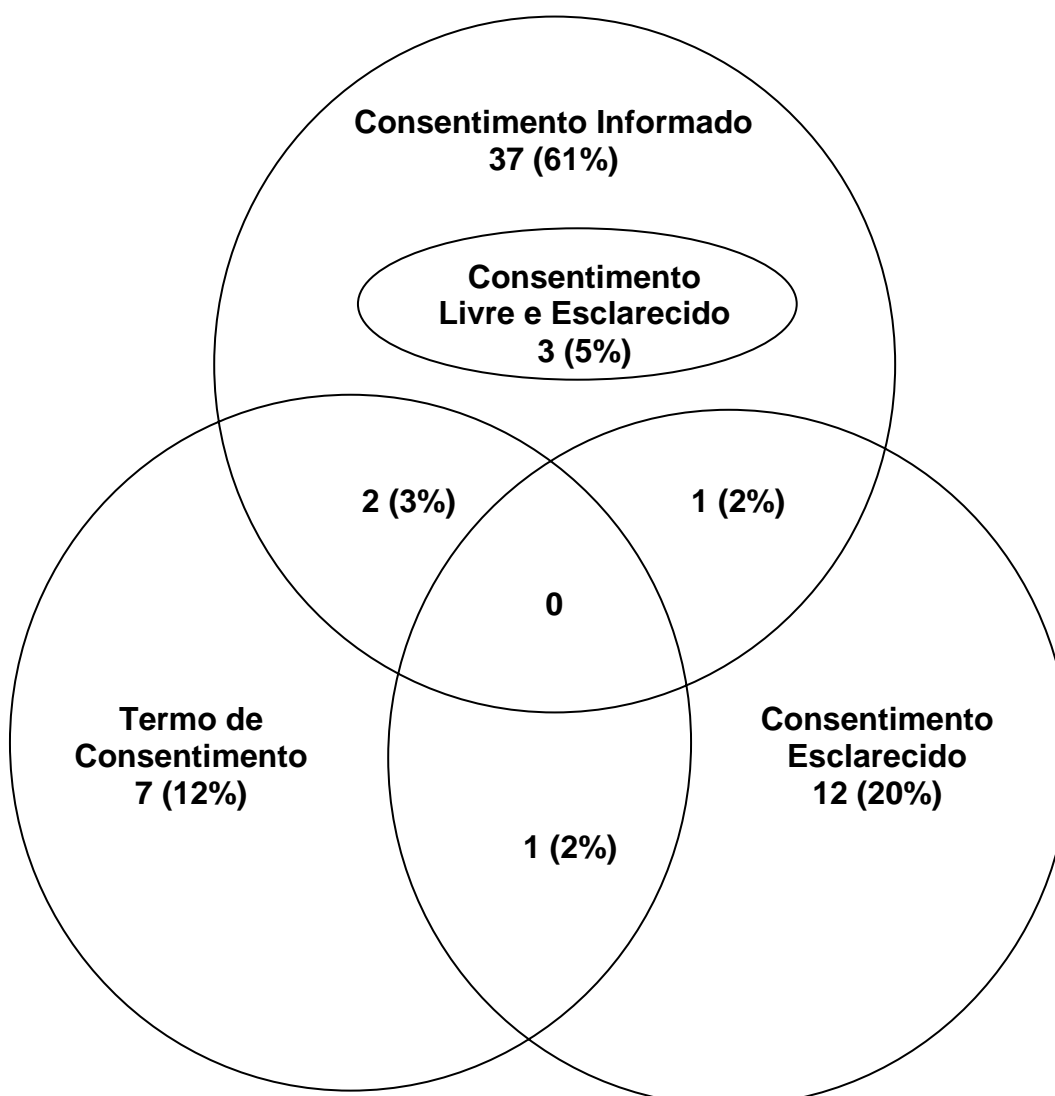


Figura 1 – Diagrama de distribuição da utilização dos descritores em 60 diferentes acórdãos de responsabilidade civil em assistência à saúde de seis Tribunais de Justiça do Brasil.

A descrição dos réus das demandas judiciais por responsabilidade civil em assistência à saúde indicou que os profissionais foram demandados em 90% dos acórdãos e as instituições em 65%. Houve uma demanda simultânea em 53% das ocasiões. Em 53 acórdãos o profissional demandado era médico e apenas um acórdão se referia a um cirurgião dentista. (Tabela 3)

Tabela 3 – Descrição dos réus das demandas judiciais de responsabilidade civil em assistência à saúde em 60 acórdãos de Tribunais de Justiça brasileiros.

Réu	Acórdãos
Somente o profissional	21 (35%)
Profissional e instituição	33 (55%)
Somente a instituição	6 (10%)
Total	60 (100%)

Avaliando os 60 acórdãos de responsabilidade civil em assistência à saúde foi possível identificar que 44 (73%) deles citam algum fundamento normativo explícito em relação ao consentimento informado. Percebe-se uma preponderância do Código de Defesa do Consumidor (60%) como fundamento normativo dos acórdãos analisados. Vale destacar que em apenas um único acórdão (2%) foi citada a Constituição Federal como fundamento normativo. Dos 16 acórdãos que não indicam fundamento normativo, todos se referem ao “dever de informar” dos médicos, através de doutrina citada. (tabela 4)

Tabela 4 – Fundamentos normativos utilizados em 60 acórdãos de responsabilidade civil em assistência à saúde de seis Tribunais de Justiça do Brasil.

Fundamento normativo	Acórdãos
Código de Defesa do Consumidor (CDC)	36 (60%)
Código Civil (CC)	19 (32%)
Código de Ética Médica (CEM)	8 (13%)
Constituição Federal (CF)	1 (2%)
Sem indicação normativa	16 (27%)
Total	60 (100%)

Em 14 diferentes acórdãos foi utilizado mais de um fundamento normativo. Foram verificados usos simultâneos do CDC com o CC; do CDC com CEM; do CDC com o CC, com o CEM e com a CF e do CC com o CEM. Vale ressaltar que, mesmo com a associação de vários fundamentos, o Código de Defesa do Consumidor, de forma isolada, foi o mais utilizado (40%). (Tabela 5)

Tabela 5 – Fundamentos normativos indicados nos acórdãos

Fundamento normativo	Acórdãos
Somente o Código de Defesa do Consumidor	24 (40%)
Código Civil e Código de Defesa do Consumidor	7 (11%)
Somente o Código Civil	5 (8%)
Código Civil, Código de Defesa do Consumidor e Código de Ética Médica	4 (7%)
Código Civil e Código de Ética Médica	2 (3%)
Somente o Código de Ética Médica	1 (2%)
Constituição Federal, Código Civil, Código de Defesa do Consumidor, Código de Ética Médica	1 (2%)
Sem indicação normativa	16 (27%)
Total	60 (100%)

Nossos dados contrariam o que preconiza Raquel Sztajn, que admite apenas o uso secundário do CDC como instrumento de defesa de pacientes, por entender que a assistência médica não é uma atividade empresária, além de possuir caráter personalíssimo. Destaca a autora que

a lei de defesa do consumidor há de aplicar-se, portanto, de forma parcimoniosa, sem constituir o meio de defesa principal dos pacientes que estarão amparados pelo Código Civil e, subsidiariamente, pelos Códigos de Ética Médica, que no Brasil data de 1988 e incorpora muitos dos princípios da bioética.⁵⁴¹

⁵⁴¹ SZTAJN, Rachel. A responsabilidade civil do médico: visão bioética. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, out./dez. 1997.

Surpreende-nos que um único acórdão, dentre os analisados, faz referência expressa à Constituição Federal como fundamento normativo do consentimento informado, corroborando o posicionamento de Castaño de Restrepo que entende que obrigar um paciente a submeter-se a um tratamento constitui uma clara violação à sua dignidade e à sua integridade física, psíquica e moral⁵⁴².

Judith Martins-Costa, em 2002, observou que poucos acórdãos na jurisprudência brasileira, buscavam no princípio da dignidade humana a fonte para criar novos casos, diante de constantes violações ao livre desenvolvimento da personalidade,⁵⁴³

Assim também verificamos, no ano de 2009, que os acórdãos relativos ao consentimento informado nas demandas de responsabilidade civil decorrente da assistência médica também omitem o princípio da dignidade humana como fundamento normativo. Mais do que isto, poucos referem o Art.15 ou demais dispositivos dos direitos de personalidade previstos no Código Civil de 2002. Apenas um acórdão, dos analisados, refere a Constituição Federal, no Art.5º, assim se manifestando:

[...] o paciente deve **participar na escolha e discussão** acerca do melhor tratamento tendo em vista os atos de intervenção sobre o seu corpo, observando-se que as conseqüências advindas dos procedimentos médicos realizados serão por ele suportadas. Nesta esteira de raciocínio, nasceu a necessidade de munir o paciente com capacidade de **autodeterminação**, de informações claras e precisas sobre eventual tratamento médico, salientando seus riscos e contra-indicações, **para que ele próprio possa decidir**, conscientemente, manifestando seu interesse através do

⁵⁴² CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patricia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.186

⁵⁴³ MARTINS-COSTA, Judith. Os danos à pessoa e a natureza de sua reparação. In: _____ (Org.). **A reconstrução do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. 408-446, p.428

consentimento informado, tendo em vista o **direito fundamental do indivíduo à integridade física**, garantido pelo **art. 5o da CRFB**⁵⁴⁴.

Na totalidade dos acórdãos que examinamos, os autores alegaram tanto a ausência do dever de informar quanto imperícia como causadores de dano. Analisando o desfecho das demandas foi possível identificar que em **sete** casos a imperícia foi considerada como única causa do dano, não sendo, desta forma, examinada a alegada falta de informação.

Quando é verificada imperícia, entende-se que o dano foi causado por falha técnica não inerente ao procedimento realizado. Assim, após analisarmos os resultados das decisões dos acórdãos, optamos por excluir os casos em que houve condenação por imperícia por não enfrentar a questão da informação. O dano decorrente pelo descumprimento do dever de informar um risco inerente ao procedimento, contrariamente, não implica imperícia, mas a materialização de uma seqüela previsível.

Assim, de toda jurisprudência analisada, restaram 54 acórdãos que enfrentaram como fato controverso a alegação de falta de informação de riscos inerentes aos procedimentos médicos. Destes 54, avaliamos uma possível associação entre os resultados das demandas, como procedentes ou improcedentes, e o uso do termo de consentimento como meio probatório da defesa. (Tabela 6)

⁵⁴⁴ RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC n. 2008.001.28159**. Des Rel Carlos Eduardo da Fonseca Passos. Rio de Janeiro, 1/10/2008.

Tabela 6 – Associação entre resultado das demandas e uso do termo de consentimento nos 54 acórdãos em que foi discutida a questão da falta de informação.

Resultado das demandas	Procedente	Improcedente	Total
Com Termo de Consentimento	6 (11,12%)	6 (11,12%)	12 (22,24%)
Sem Termo de Consentimento	32 (59,25%)	10 (18,51%)	42 (77,76%)
Total	38 (70,37%)	16 (29,63%)	54 (100%)

Dos 54 acórdãos, somente 12 apresentam termo de consentimento informado como meio de prova, sendo que destes, 6 foram procedentes e 6 improcedentes. Desta forma, na metade dos casos os médicos foram condenados a indenizar os pacientes mesmo tendo apresentado termo de consentimento e, na outra metade, o termo de consentimento foi considerado apto a provar o cumprimento do dever de informar.

Uma avaliação estatística destes dados, utilizando o Teste Exato de Fisher⁵⁴⁵ para verificar associações, demonstrou que não há associação estatisticamente significativa entre o resultado de ser procedente ou improcedente e a existência ou não de Termo de Consentimento ($P=0,14$). Só é considerada uma associação estatisticamente significativa aquela que apresentar um resultado menor que 0,05 ($P<0,05$).

Dentre os 10 acórdãos improcedentes em que não havia termo de consentimento, outros meios probatórios foram utilizados pela defesa do réu. Estes

⁵⁴⁵ “O teste exato de Fisher testa diferenças entre dois grupos independentes (G1 e G2), em relação a uma variável qualquer que só admita duas alternativas como resposta: Sim/Não, Positivo/Negativo. Isso leva à construção de uma tabela de contingência 2 x 2.” CAMPOS, Geraldo Maia. **Estatística prática para docentes e pós-graduandos**. Disponível em: http://www.forp.usp.br/restauradora/gmc/gmc_livro/gmc_livro_cap19.html

meios, utilizados de forma isolada ou associada, foram considerados suficientes para provar o cumprimento dos deveres informativos, quais sejam: perícia, testemunha, depoimento pessoal e outros documentos, tais como prontuário.

Dentre os 32 acórdãos procedentes, sem termo de consentimento informado, cabe registrar três casos em que os réus apresentaram como meios de prova de sua defesa documentos que supostamente comprovariam o consentimento informado. Estas três decisões consideraram tais documentos (termo de internação, termo de adesão e termo de autorização para procedimento) inaptos para provar o cumprimento dos deveres informativos do médico, havendo condenação do profissional.⁵⁴⁶

Verificamos também quais os tipos de assistência à saúde prestada que originaram as demandas judiciais. A grande maioria deriva de intervenção cirúrgica e procedimentos invasivos. Também encontramos casos provenientes de atendimento clínico e de pessoas que se submeteram a procedimento diagnóstico de HIV e, diante do primeiro resultado, falso-positivo, consideraram-se lesadas moralmente, a despeito de terem assinado termo de consentimento explicando da necessidade de realização de novo exame para resultado conclusivo. (tabela 7)

Após nossa aferição numérica quanto aos tipos de assistência que demandam por falta de consentimento informado, forçoso concordar com Kfoury Neto, quando ele afirma que “cirurgias de alto risco, esterilizações, intervenções das quais possa resultar dano a outros órgãos, tratamentos bastante agressivos [...] são algumas hipóteses que reclamam obtenção de consentimento muito bem esclarecido e documentado⁵⁴⁷.” Entretanto, ressaltamos de que nada adianta firmar termos de consentimento informado mal elaborados, como já pudemos observar.

⁵⁴⁶ Os três acórdãos foram julgados pelo TJMG: AC 2.0000.00.400722-9/000(1) – caso de cirurgia vascular em que o médico e hospital apresentaram em juízo “**termo de internação**”, assinado pelo paciente, mas sem informações sobre riscos da cirurgia; AC 2.0000.00.360091-5/000(1) - caso de cirurgia plástica estética, em que médico apresentou “**termo de adesão** ao tratamento cirúrgico”; AC1.0684.07.000364-6/001(1) – cirurgia traumatológica, em que médico e hospital apresentaram como prova um “**termo de autorização**” sem informações do procedimento e sequer assinado pelo paciente

⁵⁴⁷ KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.p.425

Tabela 7 – Delimitação dos tipos de assistência prestada como origem nos 54 acórdãos em que foi discutida a questão da falta de informação.

TIPOS DE ASSISTÊNCIA PRESTADA	NÚMERO DE CASOS	PERCENTUAL
CIRURGIA EM GERAL (3 próstata, 2 traumatológica, 1 cardíaca, 1 auditiva, 1 vascular, 1 implante peniano, 1 obesidade mórbida, 1 hérnia, 1 retirada de ovários, 1 extração de glândula, 1 vesícula)	14	25,93%
CIRURGIA PLÁSTICA ESTÉTICA	13	24,07%
CIRURGIA OFTALMOLÓGICA (5 catarata, 2 miopia e 1 estrabismo)	8	14,81%
PROCEDIMENTO INVASIVO (3 escleroterapia, 1 videolaparoscopia diagnóstica, 1 litotripsia, 1 reprodução assistida, 1 depilação à laser)	7	12,96%
CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO (5 ligadura tubária e 1 vasectomia)	6	11,11%
FALSO-POSITIVO PARA DIAGNÓSTICO DE HIV	4	7,41%
PROCEDIMENTO CLÍNICO (1 médico e 1 odontológico)	2	3,70%
TOTAL DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	41	75,92%
TOTAL	54	100,00%

As demandas decorrentes de procedimentos cirúrgicos de esterilização, seja a laqueadura tubária em mulheres ou a vasectomia em homens, também merecem atenção especial. Em tais cirurgias, percebe-se uma grade carga de expectativa de resultado por parte dos pacientes, visto que são métodos contraceptivos tidos como irreversíveis. Como vimos anteriormente (1.1), a forma de implementação do consentimento informado nestes casos, por exigência legal, deve ser na forma escrita, através de termos de consentimento assinados pelos pacientes⁵⁴⁸.

⁵⁴⁸ “Art. 10, § 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de **expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a**

Analizamos seis acórdãos decorrentes de esterilização e todos partiram da alegação de que teria havido imperícia do médico por resultar falha no método contraceptivo – e superveniente gravidez indesejada - considerado como inadmissível diante de suposta obrigação de resultado do médico nestes casos. Todavia, o Judiciário assim não entendeu, considerando ser de meios esta obrigação do médico. Em quatro acórdãos, os réus apresentaram termo de consentimento informado como prova de que informaram aos pacientes de que a cirurgia não era infalível como método contraceptivo. Em duas demandas, não houve juntada do termo como meio de prova da informação. Vejamos os resultados das demandas.

Dos quatro casos que apresentaram termo de consentimento informado, dois foram improcedentes⁵⁴⁹, ou seja, conseguiram utilizar este meio de prova para convencer os magistrados que houve, efetivamente, informações adequadas aos pacientes. Porém, outros dois⁵⁵⁰ que também apresentaram termo de consentimento informado foram procedentes, pois estes documentos foram considerados insuficientes para demonstrar o cumprimento do dever de informar.

Já os dois casos que não apresentaram termo, mesmo com violação à exigência da Lei de Planejamento Familiar, curiosamente foram improcedentes: em um deles a prova testemunhal foi suficiente para convencer os julgadores da diligência médica quando às informações⁵⁵¹ e no outro, a perícia foi conclusiva em

respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.” BRASIL. **9.263/1996**. Lei do Planejamento Familiar. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L9263.htm> Acesso em: 12/08/2008.

⁵⁴⁹ SÃO PAULO. TJSP. **AC 387.153-5/0-00**. Des Rel Rui Stoco. São Paulo, 17/01/2007. e RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70020459772**. Des Rel Paulo Roberto Lessa Franz. Porto Alegre, 24/04/2008.

⁵⁵⁰ MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0194.07.070770-9/001(1)**. Des Rel Silas Vieira. Belo Horizonte, 30/09/2008. e RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2008.001.28159**. Des Rel Roberto de Abreu e Silva, Rio de Janeiro, 05/08/2008.

⁵⁵¹ SANTA CATARINA. **AC 2006.041042-9**. Des Rel Salete Silva Sommariva. Florianópolis, 14/04/2007.

aferir que os autores estavam cientes dos riscos de que não havia certeza da infalibilidade do procedimento⁵⁵².

Percebemos que o Poder Judiciário, nestes casos, não tratou as demandas derivadas de cirurgias de esterilização sob uma perspectiva legalista, considerando válidos outros meios probatórios para comprovar o cumprimento dos deveres informativos do médico. Por outro lado, também não considerou suficiente a mera elaboração de documentos – supostos termos de consentimento informado - como prova da efetiva informação aos pacientes⁵⁵³.

Entretanto, nosso Poder Judiciário ainda demonstra algumas confusões entre o significado do consentimento informado como processo e sua forma escrita documental. Embora uma decisão que encontramos cite uma série de fundamentos da Bioética, acaba por considerar que o consentimento informado é sinônimo de termo de consentimento, na seguinte passagem:

o tratamento realizado tinha caráter eletivo e o paciente deveria ter sido informado dos riscos e complicações através do consentimento informado. **Como não observamos a presença desse documento nos autos, fica caracterizada como falha no atendimento ao paciente**⁵⁵⁴.

Ao visualizarmos casos procedentes que apresentaram termo de consentimento, devemos refletir sobre a qualidade destes documentos como instrumento que demonstre o cumprimento dos deveres informativos dos médicos. É fundamental questionar a validade da utilização dos termos de consentimento informado como prova em juízo caso estes tenham sido elaborados de maneira inadequada, assim afirmando:

⁵⁵² SÃO PAULO. TJSP. **AC 370.014.4/3-00**. Des Rel Sérgio Gomes. São Paulo, 07/08/2007.

⁵⁵³ Assim, correta a afirmação de Kfourri Neto de que “os tribunais têm [...] repellido a pretensão indenizatória, nesses casos de laqueadura, quando o médico prova que a esterilização se fez com o consentimento da paciente, que esta foi informada de possibilidade de superveniência de gravidez e que a cirurgia se realizou com obediência absoluta à melhor técnica cirúrgica”. KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002. p.351

⁵⁵⁴ RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2006.001.13957**. Des Rel Roberto de Abreu e Silva. Rio de Janeiro, 17/10/2006.

se o termo apresenta informação inadequada, complexa, ou técnica demais, este documento se torna uma evidência que pode vir a auxiliar o paciente no âmbito probatório. Se o termo apenas reconhece que houve a informação, mas falha em descrever o que deveria ser informado, provavelmente não será capaz de auxiliar o médico quanto à questão central do litígio: o que foi informado e se a informação foi adequada. Assim, é possível que um termo de consentimento informado inadequado beneficie o advogado da parte contrária⁵⁵⁵.

Percebemos, portanto, que não basta existir termo de consentimento informado para haver prova do cumprimento dos deveres informativos pelos médicos. Ao contrário do que se pretende, ao formular documentos vagos, imprecisos ou incompreensíveis, pode-se constituir um indício probatório de que o paciente não foi adequadamente informado.

Por outro lado, os termos de consentimento, caso sejam adequadamente elaborados, devem ser vistos, também, como ferramentas educacionais no processo de consentimento informado entre médico e paciente, para ajudar a informar os pacientes sobre uma intervenção médica⁵⁵⁶ e, desta forma, contribuir para a promoção de sua autonomia sanitária.

⁵⁵⁵ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent**: legal theory and clinical practice. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001. p.204

⁵⁵⁶ BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent**: legal theory and clinical practice. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.p.189

CONCLUSÃO

O consentimento informado na assistência médica é assunto recente tanto na doutrina quanto na jurisprudência brasileira. Embora não haja norma jurídica específica que regulamente o tema, nosso ordenamento jurídico apresenta diversos dispositivos normativos que o fundamenta. Desta forma, podemos afirmar que o consentimento informado tem respaldo no Direito brasileiro.

Notamos uma diferença no que diz respeito ao consentimento informado na pesquisa com seres humanos e na assistência médica. Embora não tenha sido objeto da pesquisa, a configuração jurídica da relação entre pesquisador e sujeito de pesquisa é distinta da relação jurídica entre médicos e pacientes, já que esta última está fundamentada, notadamente, por um contrato de prestação de serviços. Em que pese haver críticas a respeito, o Código de Defesa do Consumidor é norma aplicável ao contrato entre médicos e pacientes. Todavia, este microsistema normativo não pode ser visto como única nem principal base normativa que regulamente tal contrato.

O consentimento informado, pelo referencial teórico da Bioética, é visto como um processo dialógico entre médicos e pacientes, que não se perfaz em um único instante, mas se prolonga no tempo e inclui até mesmo momento posterior à prestação do serviço profissional. O termo de consentimento informado é a forma documental escrita que serve para registrar o cumprimento dos deveres informativos dos médicos, possibilitar ao paciente uma oportunidade de aprendizado sobre sua saúde, sobre o tratamento e prescrições de condutas e comprovar o respeito médico pela autodeterminação dos pacientes. Ainda que elaborado usualmente pelos médicos e/ou instituições de saúde, este documento trata-se de uma declaração de ciência por parte dos pacientes.

Os deveres informativos dos médicos, dentre os quais se inclui o dever de esclarecimento e de conselho, integram o processo de consentimento informado, e derivam, no Direito Privado, do princípio da boa-fé objetiva. Este, por sua vez, exige

das partes contratantes uma conduta leal em respeito aos interesses da contraparte, além do dever de cooperação que inclui deveres dos pacientes para com os médicos.

Desta forma, o paciente também tem o dever de informar os médicos sobre sua condição de saúde, sintomas e forma de conduta para que seja possível uma eficácia do tratamento. As informações pessoais dos pacientes, esclarecidas ao médico de forma veraz, são imprescindíveis para que seja possível realizar sua atividade profissional de forma adequada. Porém, deve-se ressaltar que o médico não tem obrigações de resultado, de atingir a cura do paciente, mas apenas obrigação de agir de forma diligente, buscando utilizar adequadamente todos os meios disponíveis.

A violação dos deveres informativos por parte dos médicos pode ter como consequência a responsabilidade civil. Desta forma, o médico pode ser condenado judicialmente a ressarcir o paciente em razão de não o ter informado dos riscos inerentes aos procedimentos ou não o ter aconselhado adequadamente. O dano gerado ao paciente em virtude desta conduta culposa do médico é de natureza, notadamente, extrapatrimonial, pois há violação da autodeterminação da vítima. Este dano ocorre, via de regra, antes do momento da prestação do serviço médico e, se este for o caso, considera-se que há responsabilidade civil extracontratual. Entretanto, a boa-fé incide desde o momento pré-contratual, exigindo das partes a proteção dos interesses recíprocos e a prevenção de danos.

O dano gerado ao paciente, pelo descumprimento dos deveres informativos dos médicos, não deve ser visto como a seqüela à saúde do paciente decorrente do risco inerente ao procedimento. A materialização deste risco gera, de fato, um prejuízo. Todavia, caso o paciente tivesse sido esclarecido e aceito o procedimento, teria igualmente sofrido as consequências da ocorrência deste risco. Portanto, o dano que o médico causa ao paciente, ao não informá-lo, é um dano autônomo que significa um ferimento aos seus direitos de personalidade.

Justamente por ser um dano autônomo, distinto da seqüela na saúde do paciente, é que a doutrina tem defendido que a indenização não deve ser integral, mas parcial, aplicando-se o disposto no Art. 944 do Código Civil.

O ônus de provar a culpa do médico pelo descumprimento dos deveres informativos, pela regra geral processual brasileira, deveria ser feita pelo paciente. Ocorre que, tanto a doutrina quanto a jurisprudência, nacional e internacional, tem considerado que o ônus probatório quanto ao dever de informar deve recair sobre o médico, que tem melhores condições de produzir prova. Exigi-lo do paciente seria exigir prova negativa, a *probatio dialabólica*. Desta forma, algumas estratégias processuais têm sido utilizadas para equilibrar as partes, sendo a inversão do ônus da prova um deles, por conta da declaração de hipossuficiência do paciente. Porém, a hipossuficiência – presente no Código de Defesa do Consumidor - deverá ser declarada pelo julgador a partir da análise do caso concreto, pois não se trata de um pressuposto legal, como o é a vulnerabilidade do consumidor.

Quanto ao nexo causal, percebemos que há dificuldade da doutrina em determinar uma teoria específica aplicável no caso do consentimento informado. Discute-se a aplicação da teoria da perda de uma chance, alegando-se que a falta de informação faz com que o paciente perca a oportunidade de não se submeter ao tratamento (evitando danos físicos) ou que perca a oportunidade de submeter a tratamento diverso. Há críticas que desaprovam a aplicação desta teoria, por considerar que neste caso, a chance/opportunidade depende de uma conduta da vítima. Entretanto, observa-se uma forte tendência em considerar que o médico, quando deixa de cumprir com os deveres informativos, assume unilateralmente os riscos do procedimento. Vários julgados têm entendido desta forma e a doutrina brasileira tem aceitado esta teoria. A teoria da causalidade adequada é a que nos parece mais apropriada para buscar estabelecer o nexo causal entre a conduta do médico, em omitir informações, e o dano ao paciente, pois através dela se evita recair em estratégias que, de certa forma, objetivariam a responsabilidade profissional.

A falta do cumprimento, pelo paciente, dos deveres de cooperação, tais como informação ao médico e cumprimento das prescrições médicas, pode ser causa de exclusão da responsabilidade civil do profissional por fato da vítima. Desta forma, rompe-se o nexo causal entre a conduta do médico e o dano causado ao paciente. Isto é verificado, por exemplo, em demandas judiciais decorrentes de cirurgias de esterilização masculina, vasectomia, em que a eficácia da cirurgia é comprometida pela ausência do cumprimento das prescrições médicas pós-operatórias – fato que exclusivamente determina a gravidez indesejada da esposa ou companheira do paciente.

Outras situações que excluem a responsabilidade civil do médico pelo descumprimento dos deveres informativos por quebra do nexo causal são o caso fortuito e a força maior, a exemplo da materialização de riscos imprevisíveis ao tratamento, os quais eram impossíveis ao médico evitar e ter conhecimento, a partir do estado atual da ciência. Outra hipótese, que também tem sido considerada como possível causa que afasta a responsabilidade civil, é o estado de necessidade, uma excludente de ilicitude. Diferentemente do fortuito, neste caso, o médico omite o dever de informar voluntariamente, para evitar um dano maior do que a violação da autodeterminação. Casos exemplares descritos na literatura são as situações de urgência, risco de vida para o paciente e o chamado privilégio terapêutico.

Percebemos que o consentimento informado, por vezes, é encarado como uma forma dos médicos se exonerarem da responsabilidade civil por eventuais danos ao paciente. Neste sentido, uma concepção defensiva e formalista do consentimento informado, encara-o como apenas um documento burocrático, em que o paciente deveria assinar para isentar os profissionais de qualquer responsabilidade. Ocorre que, se os termos de consentimento informado forem utilizados como cláusula de não-indenizar, tais documentos não terão validade, pois tal cláusula não é aceita no Direito brasileiro em matéria de ordem pública – como é o caso dos deveres dos médicos, que lidam com direitos de personalidade.

Assim, termos de consentimento informado vagos, imprecisos ou contendo cláusulas de não-indenizar, ao contrário de ser meio útil de defesa médica em

eventual processo judicial, pode inclusive prejudicar o profissional por demonstrar uma postura defensiva. O prontuário médico tem sido defendido pela doutrina como um documento hábil para registrar o processo de consentimento informado. Ele propicia documentar a evolução da troca de informações entre médicos e pacientes e não esgota o consentimento informado a um evento, momento estático.

O termo de consentimento informado pode ser útil e válido como instrumento probatório dos médicos, mas ele não pode jamais substituir informações orais e nem irá desonerar os médicos de informações aditivas ao longo de todo o tratamento.

Os tribunais brasileiros têm decidido demandas sob a denominação de consentimento informado e palavras afins somente a partir do ano 2002. Desde então, o tema tem sido fundamentado normativamente prioritariamente nas regras do Código de Defesa do Consumidor, sendo raro verificar o uso de fundamentação das demandas na Constituição Federal ou nos direitos de personalidade, inscritos no Código Civil. A grande maioria das demandas provém de procedimentos cirúrgicos, sendo que grande parte deles de cirurgia plástica estética – que os tribunais entendem haver obrigação de resultado. O argumento central das decisões procedentes, nestes casos, é que o médico responde pelo dano de um resultado insatisfatório ao paciente por não haver informado a possibilidade do risco de não se alcançar resultado esperado.

De 60 acórdãos que analisamos o conteúdo, seis foram excluídos em razão de procedência por imperícia. Assim, somente 54 acórdãos discutiram como fato controverso a falta de informação alegada pelo autor.

Um achado especialmente relevante na análise da jurisprudência foi que os termos de consentimento informado, nos casos estudados, foram pouco utilizados como meio de prova. De 54 acórdãos analisados, somente 12 havia referência ao termo de consentimento como meio de prova de que os deveres informativos foram cumpridos pelos médicos. Em todas estas situações, o termo foi acostado pelos réus, médicos ou instituição de saúde.

Outra informação importante é que todas as demandas, sem exceção, alegam não só a falta do consentimento informado, mas também imperícia profissional. O curioso é que a alegação de imperícia e a alegação de falta de informação são, na verdade, alegações excludentes, pois ou o dano físico decorre de uma falha técnica, ou decorre da materialização de um risco inerente não informado. Assim alegam as demandas, embora grande parte da doutrina reconheça que o dano, nestes casos, é o dano à autodeterminação do paciente e não propriamente o dano físico, que é a seqüela do risco.

Por fim, foi possível observar que o uso do termo de consentimento informado, por si só, não tem significância estatística no resultado das demandas judiciais de responsabilidade civil por falta do dever de informar dos médicos. A partir de um teste estatístico que analisa associação entre variáveis, foi possível aferir esta afirmação.

Podemos afirmar que o Poder Judiciário brasileiro está começando a construir sua jurisprudência sobre o tema do consentimento informado. Ainda não é possível encontrar uma harmonia nas decisões, mas verificamos uma tendência de que o ônus da prova tem sido destinado ao médico para provar que cumpriu com seus deveres informativos. Desta forma, se os termos de consentimento elaborados de forma imprecisa não servem como prova suficiente para afastar a responsabilidade do médico, por outro lado os prontuários, se bem elaborados, podem ser um grande aliado para os médicos diligentes comprovarem sua conduta correta.

O consentimento informado, analisado à luz da Bioética, deve auxiliar nas discussões jurídicas e também nas decisões judiciais sobre o tema, para que se evite confundi-lo com um mero instrumento defensivo e burocrático que, embora possa gerar uma falsa sensação de segurança aos médicos e administradores das instituições, não documenta um real processo dialógico de troca, respeito, cooperação e, portanto, de verificação do cumprimento dos deveres instrumentais decorrentes da boa-fé objetiva.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, n.718, ago./1995, p. 33-53.

AKKAD, A. *et al.* (2006) Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. **British Medical Journal**, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55, Publicado em 31/07/2006. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/content/abstract/333/7567/528> Acesso em: 14/03/2008.

ALMEIDA, José Luiz Telles de. **Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido**: uma abordagem principialista da relação médico-paciente. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública- FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 1999. Orientador: Fermin Roland Schramm.

ALVIM, Agostinho. **Da inexecução das obrigações e suas conseqüências**. 2ed São Paulo: Saraiva, 1955.

AMARANTE, Aparecida. **Excludentes de ilicitude civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. **A patient's bill of rights**. Disponível em: http://www.patienttalk.info/AHA-Patient_Bill_of_Rights.htm Acesso em: 2/5/2009.

ANDERSON, Richard. Billions for defense: the pervasive nature of defensive medicine. **Archives of Internal Medicine**, v.159, n.8, nov./1999, p. 2399-2402.

ANTONI BROGGI, Marc. Prólogo. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002.

APPELBAUM, Paul S.; GUTHEIL, Thomas G. **Clinical handbook of psychiatry and the law**. Fourth Edition. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 2007.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Lisboa sobre os Direitos dos Paciente**. Disponível em: <http://www.eticus.com/documentacao.php?tema=2&doc=45> Acesso em: 12/4/2009.

_____. **Declaração sobre negligência médica**. Adotada pela 44ª Assembléia Médica Mundial em Marbella, Espanha, setembro de 1992. Disponível em: <http://www.wma.net/s/policy/m2.htm> Acesso em: 20/03/2005.

_____. **Manual de ética médica**. 2ed. 2009. Disponível: <http://www.wma.net/s/ethicsunit/resources.htm#manual> Acesso em: 12/09/2009.

AZEVEDO, Renata Cruz Soares de; BOTEGA, Neury José e GUIMARAES, Líliana Andolpho Magalhães. Usuários de crack, comportamento sexual e risco de infecção pelo HIV. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, 2007, vol.29, n.1, p. 26-30.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINCOSTA, J. e MOLLER, L.L. **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro, Forense, 2008, pp. 205-234.

BERG; Jessica W.; APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; PARKER, Lisa S. **Informed consent: legal theory and clinical practice**. Second Edition. New York: Oxford University Press, 2001.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002.

BILANCETTI, Mauro. **La responsabilità penale e civile del medico**. 5ed. Padova: CEDAM, 2003.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Direito, Estado e Sociedade**, v.9, n.29, p 233-258, jul/dez 2006.

_____. Constituição e direito civil: tendências. **Anais da XVII Conferência Nacional dos Advogados**: Justiça: realidade e utopia. Brasília: OAB, Conselho Federal, 2000. v.1. p.131-145

_____. **Danos à pessoa**: uma leitura civil-constitucional dos danos morais. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BÓRQUEZ E., Gladys; RAINERI B., Gina; BRAVO L., Mireya. La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. **Revista Médica de Chile**, v.132, n.10, oct.2004, Santiago, ist Méd Chile 2004; 132: 1243-1248

BRANCO, Gerson Luiz Carlos. Responsabilidade civil por erro médico. **Revista Síntese de Direito Civil e Processual Civil**, v. 1, n. 4, mar/abr. 2000, p. 128-151.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Estatísticas**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp> Acesso em: 9/9/2009.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n.1.246/1988**. Código de Ética Médica. 5ed. Brasília: CFM, 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n. 1.358/1992**. Reprodução humana. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1992/1358_1992.htm Acesso em: 1/3/2008.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n.1.638/2002**. Diário Oficial da União n.153, de 9 ago. 2002, Seção I, p.184 -185.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resol. n. 1.931/2009**. Código de Ética Médica. Publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90. Disponível em:

http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.htm Acesso em: 28/09/2009.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil (1988)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm Acesso em: 12/03/2008.

BRASIL. **Decreto-Lei n. 2848/1940**. Código Penal. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/Decreto-Lei/Del2848.htm> Acesso em: 12/03/2008.

BRASIL. **Lei n. 5.869/1973**. Código de Processo Civil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5869.htm Acesso em: 12/03/2008.

BRASIL. **Lei n.8.078/1990**. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> Acesso em: 12/03/2008.

BRASIL. **9.263/1996**. Lei do Planejamento Familiar. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L9263.htm> Acesso em: 12/08/2008.

BRASIL. **Lei n.9.434/1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9434.htm

BRASIL. **Lei n.10.216/2001**. Lei de Saúde Mental. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/LEIS_2001/L10216.htm Acesso em: 14/5/2009.

BRASIL. **Lei n.10.741/2003**. Estatuto do Idoso. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/2003/L10.741.htm> Disponível em: 13/5/2009.

BRASIL. **Lei n. 10.406/2002**. Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm> Acesso em: 12/03/2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.196/1996**. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. In: Bioética, vol.4, n.2, Suplemento, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.675/GM**. Cartilha dos direitos dos usuários da saúde. Brasília, 2006.

BUISAN ESPELETA, Lydia. Bioética y principios básicos de ética médica. In: CASADO, María (Ed.). **Materiales de bioética y derecho**. María Casado (ed.) Barcelona: Cedes, 1996. p..109-122

CALLEGARI-JACQUES, Sidia M.. **Bioestatística**: princípios e aplicações. Porto Alegre: Artmed, 2003.

CAMPOS, Alexandra de. A Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. **Direito da Saúde: Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v.19, n.1, Lisboa, jan./jun.2001, p.77-90

CAMPOS, Geraldo Maia. **Estatística prática para docentes e pós-graduandos**. Disponível em:
http://www.forp.usp.br/restauradora/gmc/gmc_livro/gmc_livro_cap19.html

CARDOZO, Benjamin. 1914. **Dissenting opinion in Shloendorff v. Society of New York Hospital**. 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92.

CARNELUTTI, Giuseppe. **Instituições de direito processual civil**. Trad. Almicare Carletti. São Paulo: Universitária de Direito, 2002.

CASTAÑO DE RESTREPO, Maria Patrícia. Conflicto de derechos y deberes en la determinación de la eficacia jurídica de la voluntad del paciente. In: GHERSI, Carlos. **Los derechos del hombre: daños y protección a la persona**. Mendoza/Argentina: Ediciones Jurídicas Cuyo, 1997. p.115-189, p.184

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 7ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2007.

CLOTET, Joaquim. Bioética: o que é isso? Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Medicina - Jornal do CFM**, Ano X, n.77, p.8-9, jan. 1997.

_____. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003.

_____. **Bioética: uma aproximação**. 2ed. Porto Alegre: Edipucrs, 2006.

_____. Ciência e ética: onde estão os limites? **Episteme**, Porto Alegre, n.10, p.23-29, jan./jun. 2000.

_____. O consentimento informado: uma questão do interesse de todos. **Medicina: Jornal do Conselho Federal de Medicina**, Brasília, n.122, out.-nov./2000, p.8-9

_____. Por que bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Revista Bioética**, v.1, n.1, p.13-19, 1993.

CLOTET, Joaquim; FRANCISCONI, Carlos F.; GOLDIM, José R. (org.). **Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil**. Porto Alegre, EDIPUCRS, 2000. p.29-30

COCO, Elvira Martinez. Las clausulas generales exonerativas de responsabilidad. **Revista de Direito Civil**, n.69, p.30-49, jul.-set.1994.

CODIGO DE NUREMBERG. Disponível em:
<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm> Acesso em: 12/4/2009.

CONSELHO DA EUROPA. **Convenção dos Direitos Humanos e da Biomedicina**. Oviedo, 1997. Disponível em:
<http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html> Acesso em: 13/5/2009.

CORDEIRO, António Manuel da Rocha. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 1997.

_____. **Da boa-fé no direito civil**. 2.reimp. Coimbra: Almedina, 2001.

CORTINA, Adela. **Ética mínima: introducción a la filosofía práctica**. Prólogo por José Luis L. Aranguren. Madrid: Tecnos, 1986.

COUTO E SILVA, Clovis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: José Bushatsky, 1976.

_____. O conceito de dano no direito brasileiro e comparado. In: FRADERA, Vera Jacob de (Org.). **O direito privado brasileiro na visão de Clóvis do Couto e Silva**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997.

COUTO FILHO, Antônio Ferreira. O consentimento informado. **Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular**, 2008, v.23, n.2, p.295.

CRUZ, Gisela Sampaio da. **O problema do nexu causal na responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

CUNHA, Alexandre dos Santos. **Poder familiar e capacidade de exercício de crianças e adolescentes**. Tese (Doutorado em Direito). Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2009

DALL'AGNOL JUNIOR, Janyr Antonio. Distribuição dinâmica dos ônus probatórios. **Revista dos Tribunais**, V.788, p.92-107, jun.2001.

DE CUPIS, Adriano. **Os direitos da personalidade**. Trad. Adriano Vera Jardim e Antônio Miguel Caeiro. Lisboa: Livraria Morais Editora, 1961.

DEMERS, Dominique. **La médecine défensive: fondement, principes, responsabilité et solutions**. 1996. Ottawa/Canadá: Bibliothèque Nationale du Canada, 1996.p.4

DIAS, José de Aguiar. **Cláusula de não-indenizar**. 3ed. Rio de Janeiro: Forense, 1976.p.237-238

_____. **Da responsabilidade civil**. Vol. II. 5ed rev e aum. Rio de Janeiro: Forense, 1973.

FABBRO, Leonardo. Prontuários médicos: aspectos éticos e jurídicos. **Jornal do Conselho Federal de Medicina**. Ano XII, n.91, março /1998. p.8-9

_____. **Manual dos documentos médicos**. Porto Alegre: AGE/Edipucrs, 2006.

FABIAN, Christoph. **O dever de informar no Direito Civil**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

FABRE-MAGNAN, Muriel. Um remede possible aux abus de la responsabilité (et de l'irresponsabilité) médicale. In: BORGHETTI, Jean-Sébastien; DESHAYES, Olivier; PÉRÈS, Cécile. (Org.). **Études offertes à Geneviève Viney**. Paris: L.G.D.J. Lextenso Éditions, 2008.

FACCHINI NETO, Eugênio. Da responsabilidade civil no novo Código. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **O novo Código Civil e a Constituição**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.151-198.

FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. **A history and theory of informed consent**. New York:Oxford University Press, 1986.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FERRERES, Alberto R. **El consentimiento informado em la práctica quirúrgica**. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2006.

FRADERA, Vera Maria Jacob de. A responsabilidade civil dos médicos. **AJURIS**, n.55, Porto Alegre, 1992, p.116-139.

_____. **Necessidade de uma revisão na consideração da natureza da obrigação do cirurgião plástico**, publicado em 03/03/2009. Disponível em: http://www.espacovital.com.br/noticia_ler.php?id=14089 Acesso em: 23/9/2009.

_____. O dever de informar do fabricante. **Revista dos Tribunais**, v.656, p.53-71

FRANCESCONI, Carlos Fernando; GOLDIM, José Roberto. Bioética clínica. Bioética clínica. In: CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria; OLIVEIRA, Marília G. (Coord.). **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: Edipucrs, 2005.

FUMAROLA, Luis Alejandro. **Eximentes de responsabilidad civil médica**. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.

GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e método I: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. 6ed. Trad.: Flávio Paulo Meurer. São Paulo: Vozes, 2004.

GALÁN CORTÉS, Julio César. **Responsabilidad médica y consentimiento informado**. Madrid: Civitas, 2001.

GOLDIM, José Roberto. Consentimento e informação: a importância da qualidade do texto utilizado. **Revista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**, 2006; 26(3):117-22.

_____. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002

GOMES, Julio Cezar Meirelles; DRUMOND, José Geraldo de Freitas; FRANÇA, Genival Veloso de. **Erro médico**. 3ed Montes Claros: Unimontes, 2001.

GOMES, Orlando. **Contrato de adesão**: condições gerais dos contratos. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1972.

GONÇALVES, Alberto. **Inglês jurídico**. São Paulo: Arte Acadêmica, 2002.

GONZÁLEZ, Daniel; RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo; BERRO ROVIRA, Guido. **Consentimiento informado**: análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico. Rev.Med. Uruguay, v.21, n.4, diciembre 2005, p.29-297.

GRAEFF-MARTINS, Joana. Cirurgia plástica estética: natureza da obrigação do cirurgião. **Revista de Direito Privado**, v.37, 2009, p.105-129.

GRINOVER, Ada Pellegrini (et. al.). **Código de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto**. 7.ed.Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2001.p.125

GUZ, Gabriela. **O consentimento livre e esclarecido na prática de assistência médica**: um estudo da jurisprudência dos tribunais brasileiros. (Dissertação). Mestrado em Saúde Pública. Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2007.

HULL, Richard. The alchemy of informed consent. **The Journal of Clinical Ethics**, v.13, n.1, spring/2002.

JUNGES, José Roque. Bioética como casuística e como hermenêutica. **Revista Brasileira de Bioética**, Ano 1, vol. 1, 2005, pp. 29-44.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Trad. do alemão: Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.

KATZ, Jay: **El médico y el paciente**: su mundo silencioso. Tradução de Agustín Bárcena. México: Fondo de Cultura Económica, 1989.

KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: RT, 2002.

_____. Miguel. **Graus da culpa e redução eqüitativa da indenização**. Disponível em: www.tj.pr.gov.br/.../Grausdeculpaereduçaõequitativadaindenizaçaõ.doc Acesso em: 24/9/2009.

_____. **Responsabilidade civil do médico**. 6ed rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (org). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51

KNIJINIK, Danilo. **A prova nos juízos cível, penal e tributário**. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

KOTTOW, Michael. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. GARRAFA, Volnei e PESSINI, Leo (Orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 72.

KUHN, Adriana Menezes de Simão. **Os limites do dever de informar do médico e o nexó causal na responsabilidade civil na jurisprudência brasileira**. Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

LEPARGNEUR, Hubert. Princípio da autonomia. In: URBAN, Cícero de Andrade. (coord). **Bioética clínica**. Rio de Janeiro: Revinter, 2003.

LLOBET I AGUADO, Josep. **El deber de información em la formación de los contratos**. Madrid: Marcial Pons, 1996.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. A informação como direito fundamental do consumidor. **Revista de Direito do Consumidor**, v.37, jan./mar.2001, p.59-76

LOCH, Jussara de Azambuja. Uma breve introdução aos temas da ética e da bioética na área dos cuidados da saúde. In: KIPPER, Délio José; MARQUES, Caio Coelho; FEIJÓ, Anamaria. (orgs.) **Ética em pesquisa: reflexões**. Porto Alegre: Edipucrs, 2003.

LORENZETTI, Ricardo Luis. **Fundamentos do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

_____. **Responsabilidad civil de los médicos**. Tomol. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 1997.

_____. **Responsabilidad civil de los médicos**. Tomoll. Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 1997.

LLAMAS POMBO, Eugenio. **La responsabilidad civil del médico**. Madrid: Trivium, 1988.

LORDA, Simón Pablo *et al.*. **La capacidad de los pacientes para tomar decisiones**. Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Disponível em: http://www.fcs.es/fcs/esp/inst_bio/articulos_clinicos.htm Acesso em: 11/ 2003.

LOWN, Bernard. **A arte perdida de curar**. São Paulo: JSN, 1997.

LUDWIG, Marcos. De Campos. O direito ao livre desenvolvimento da personalidade na Alemanha e possibilidades de sua aplicação no direito privado brasileiro. In: MARTINS-COSTA, Judith (Org.). **A reconstrução do direito privado**. São Paulo: RT, 2002.

_____. **Usos e costumes no processo obrigacional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto. Os contratos previdenciários, a informação adequada e riscos do consumidor. **AJURIS**, n.esp., mar.1998, v.II, p.645-655.

MAGALHÃES, Izabel. **Eu e tu: a constituição do sujeito no discurso médico**. Brasília: Theasurus, 2000.

MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. **Revista dos Tribunais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 827, set. 2004, p.11-48.

_____. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais**. 4ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

MARTHA, Marco A. Bandeira; PEREIRA, Luis Augusto. **Manual de medicina defensiva: como evitar os processos e defender-se nos litígios**. Porto Alegre: AMRIGS, 1997,

MARTINS-COSTA, Judith. A universidade e a construção do biodireito. **Bioética**, v. 8, n. 2, 2000, p. 229-246.

_____. Capacidade para consentir e esterilização de mulheres tornadas incapazes pelo uso de drogas: notas para uma aproximação entre a técnica jurídica e a reflexão bioética. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p.299-346

_____. **Comentários ao novo Código Civil: do direito das obrigações, do adimplemento e da extinção das obrigações**. Vol.V, Tomo I. 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

_____. **Comentários ao novo Código Civil: do inadimplemento das obrigações**. Vol.V. Tomo II (arts. 389 a 420). 2ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

_____. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. **Rotinas em obstetrícia**. 5ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

_____. Mercado e solidariedade social entre cosmos e taxis: a boa-fé nas relações de consumo. In: MARTINS-COSTA, Judith. (Org.) **A reconstrução do direito privado: reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado**. São Paulo: RT, 2002.

_____. Os avatares do abuso do direito e o rumo indicado pela boa-fé. In: NICOLAU JÚNIOR, Mauro. **Novos direitos**. Curitiba: Juruá, 2007. p.194-23.

_____. Os danos à pessoa e a natureza de sua reparação. In: _____ (Org.). **A reconstrução do direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. 408-446.

_____. Prefácio. In: CORREA, André Rodrigues. São Paulo, Quartier Latin, 2009. **Risco e solidariedade**. São Paulo, Quartier Latin, 2009.

_____. Um aspecto da obrigação de indenizar: notas para uma sistematização dos deveres pré-negociais de proteção no direito civil brasileiro. **Revista dos Tribunais**, Ano 97, v.867, jan.2008, p.11-51.

MENEGON, Vera Mincoff. Consentindo ambigüidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20(3):845-854, mai-jun, 2004.

MENEZES CORDEIRO, Antônio Manuel. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 1997.

_____. Antônio. **Estudos de direito civil**. Vol.I. Coimbra: Almedina, 1994.

MIRAGEM, Bruno. **Direito do consumidor**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

MUÑOZ, Daniel Romero; FORTES, Paulo Antonio Carvalho. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, Sergio Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (org.) **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

NEILL, Onora. **Autonomy and trust in bioethics**. United Kingdom: Cambridge, 2002.

NERY JÚNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código de Processo Civil comentado e legislação processual civil extravagante em vigor**. 2ed São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. São Paulo: Saraiva, 2003. v. 1.

NETTO, Matheus Papaléo; BORGONOV, Nelson. Biologia e teorias do envelhecimento. In: _____. (Org.). **Gerontologia: a velhice e o envelhecimento em visão globalizada**. São Paulo: Athebeu, 1999.

OLIVEIRA, Guilherme de; PEREIRA, André Dias. **Consentimento informado**. Coimbra: Centro de Direito Biomédico, 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração dos Direitos Humanos**. Disponível em: http://www.onu-brasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php
Acesso em: 12/5/2009.

PAREDES, Raymundo; RIVERO, Octavio. Medicina defensiva. In: RIVERO, Octavio; TANIMOTO, Miguel (coord.). **El ejercicio actual de la medicina**. México: Siglo XXI, 2003.

PARKER, John; STAHEL, Mônica. **Password**: english dictionary of speaker of portuguese. 2ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

PASQUALOTTO, Adalberto. A boa-fé nas obrigações civis. In: MEDEIROS, Antonio Paulo Cachapuz de (Org.). **Faculdade de Direito da PUCRS**: o ensino jurídico no limiar do novo século: edição comemorativa do cinquentenário (1947-1997). Porto Alegre: Edipucrs, 1997. p.109-136.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. Dever de documentação, acesso ao processo clínico e sua propriedade. uma perspectiva europeia. **Revista Portuguesa do Dano Corporal** (2006), Ano XV, n.16, p.9-24.

_____. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004.

_____. O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica. **Revista dos Tribunais**, 2005, ano 94, São Paulo, p. 69-109.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Trad.: Maria Cristina de Cicco. 2ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PESSOA JORGE, Fernando de Sandy Lopes. **Ensaio sobre os pressupostos da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 1999.

PESTANA, José O. Medina; PROENÇA, José Marcelo M. Consentimento informado ou consentimento assinado? **Jornal do CREMESP**, fev.2004, n.198, p.9.

PICO DELLA MIRANDOLA, Giovanni. **A dignidade do homem**. Trad. Notas e estudo introdutório de Luiz Feracine. São Paulo: GRD, 1988.

PINTO MONTEIRO, António. **Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil**. Coimbra: Coimbra, 1985.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcante. **Tratado de direito privado**. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1971. v. 22

QUINTANA TRÍAS, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: CASADO, Maria (ed.). **Materiales de bioética y derecho**. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996.

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado**. 2tir. Juruá, 2007.

REALE, Miguel. **Fontes e modelos do direito**: para um novo paradigma hermenêutico. São Paulo: Saraiva, 1994.

_____. **Lições preliminares de direito**. 13ed. São Paulo: Saraiva, 1986.

_____. **O direito como experiência.** São Paulo: Saraiva, 1968.

_____. Vida e morte dos modelos jurídicos. In: **Nova fase do direito moderno.** São Paulo: Saraiva, 1990.

REICHMANN, Gerhard. Direito à informação na Áustria. Trad.: Paulo Astor Soethe. In: KOLB, Anton; ESTERBAUER, Reinhold; RUCKENBAUER, Hans-Walter (Orgs.). **Ciberética: responsabilidade em um mundo interligado pela rede digital.** São Paulo: Loyola, p.153-172.

RIBEIRO, Darci Guimarães. **Provas atípicas.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

ROMEO CASABONA, Carlos M. **El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana.** Madrid: Centros de Estudios Ramón Areces, 1994.

_____. El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado.** Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.63-133.

ROSÁRIO, Grácia Cristina Moreira do. A perda da chance de cura na responsabilidade médica. **Revista da EMERJ**, v.11, n.43, 2008, p.167-186, p.170-171.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor.** São Paulo: Saraiva, 2002.

SANTOS, Boaventura de Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna.** Rio de Janeiro: Graal, 1989.

SÃO PAULO. CREMESP. **História.** Disponível em: <http://www.cremesp.com.br/?siteAcao=Historia&esc=3> Acesso em: 12/07/2009.

SÃO PAULO. **Lei n. 10.241/1999.** Lei dos direitos dos usuários dos serviços de saúde. Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, n.51, 18 mar. 1999. Seção 1, 1.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile em droit français.** Tome II. Paris: Deuxième Édition, 1951.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos.** São Paulo: Atlas, 2007.

SEBASTIÁN MIDÓN, Marcelo. **Derecho probatório: parte general.** V.1. Mendoza: Ediciones Jurídicas Cuyo, 2007.

SILVA, Franklin Leopoldo e . Beneficência e paternalismo. Brasília: Conselho Federal de Medicina. **Medicina - Jornal do CFM**. Ano X, n.88, p.8-9, dez. 1997.

SILVA, Jorge Cesa Ferreira da. **A boa-fé e a violação positiva do contrato**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. **Inadimplemento das obrigações**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

SILVA, Maria Júlia Paes da. **Comunicação tem remédio**: a comunicação nas relações interpessoais em saúde. São Paulo: Gente, 1996.

SILVA, Ovídio A. Baptista da. **Curso de processo civil**: processo de conhecimento. V.1. 5ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

SILVA, Rafael Peteffi da. **Responsabilidade civil pela perda de uma chance**. São Paulo: Atlas, 2007.

SIMÓN LORDA, Pablo. El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. In: **Problemas prácticos del consentimiento informado**. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002. p.11-62

SINDE MONTEIRO, Jorge Ferreira. **Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações**. Coimbra: Almedina, 1989.

SOTTO, Débora. **O dever de informar do médico e o consentimento informado do paciente**: medidas preventivas à responsabilização pela falta ou deficiência de informação. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4635> Acesso em: 19/4/2009.

STAHEL, Mônica. **Password**: english dictionary of speaker of portuguese. 2ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

STEPKE LOLAS, Fernando; DRUMOND, José Geraldo de Freitas. **Fundamentos de uma antropologia bioética**: o apropriado, o bom e o justo. São Paulo: Centro Universitário São Camilo e Loyola, 2007.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 7ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. 2ed rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

SZTAJN, Rachel. A responsabilidade civil do médico: visão bioética. **Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, out./dez. 1997 p.7-13.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**. São Paulo: Padma, abr./jun. 2000, v.2, p.51.

_____. Notas sobre o nexos de causalidade. **Revista Trimestral de Direito Civil**, São Paulo, v. 6, p. 3-19, abr./jun. 2001.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. A boa-fé objetiva no Código de Defesa do Consumidor e no Código Civil de 2002. In: PFEIFFER, Roberto Augusto Castellanos; PASQUALOTTO, Adalberto (Coords.). **Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002**. São Paulo: Revista dos Tribunais, p.216-231

THEODORO JÚNIOR Aspectos processuais da ação de responsabilidade por erro médico. **Revista dos Tribunais**, n.760, p. 40, 1999.

TOURNEAU, Philippe le. **Responsabilité civil e professionnelle**. Deuxième édition, refoundue et augmentée. Paris: Dalloz, 2005.

UNESCO. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Disponível em: http://www.direitoshumanos.usp.br/counter/Unesco/texto/Decl_Bio.htm Acesso em: 13/5/2009.

UNIÃO EUROPÉIA. Comitê Econômico e Social Europeu. **Parecer sobre «Os direitos do paciente» (2008/C 10/18)**. Disponível em: 13/5/2009. Acesso em: http://www.eurocid.pt/pls/wsd/wsdwcot0.detalhe?p_cot_id=4928

UNITED STATES. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. **The Belmont Report: ethical guidelines for the protection of humans subjects**. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. Disponível em: <http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/References/rfpg7.htm>

VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto A.. **El consentimiento informado en la practica medica**. Disponível em: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/art021025-pe.htm> Acesso em: 23/08/2009.

VAZ RODRIGUES, João. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português**. Coimbra: Coimbra, 2001.

WAMBIER, Luiz Rodrigues; ALMEIDA, Flávio Renato Correia de; TALAMINI, Eduardo. **Curso avançado de processo civil**. v.1. 8ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

WOLF S M. Iatrogenic and Injury. In: Reich W T. editor. **Encyclopedia of Bioethics**. New York: Simon & Schuster MacMillan. 1995; 3: 1187-1191, p.1189

ZAFFARONI, Eugenio Raúl. **Poder Judiciário: crise, acertos e desacertos**. Trad.: Juarez Tavares. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

REFERÊNCIAS DE JURISPRUDÊNCIA

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Resp 467.878-RJ**. Min Rel Ruy Rosado de Aguiar. Brasília, 5 de dezembro de 2002.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0024.03.026589-6/001(1)**. Des Rel Duarte de Paula. Belo Horizonte, 01/08/2007.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0145.01.006349-6/001(1)**. Des Rel Alvimar de Ávila. Belo Horizonte, 13/02/2008.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0194.07.070770-9/001(1)**. Des Rel Silas Vieira. Belo Horizonte, 30/09/2008.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0223.04.149529-0/001(1)**. Des Rel Eulina do Carmo Almeida. Belo Horizonte, 12/04/2008.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0394.05.045183-7/001(1)**. Des Rel Eulina do Carmo Almeida. Belo Horizonte, 19/04/2007.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0684.07.000364-6/001(1)**. Des Rel Marcos Lincoln. Belo Horizonte, 17/06/2008.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0701.01.012091-6/001(1)**. Des Rel Maria Elza. Belo Horizonte, 01/07/2004.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 1.0707.00.029335-7/001(1)**. Des Rel Guilherme Luciano Baeta Nunes. Belo Horizonte, 27/04/2007.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.337311-1/000(1)**. Des Rel Maria Elza. Belo Horizonte, 13/03/2002.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.360091-5/000(1)**. Des Rel Guilherme Luciano Baeta Nunes. Belo Horizonte, 27/06/2002.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.389782-3/000(1)**. Des Rel Eduardo Marine da Cunha. Belo Horizonte, 22/05/2008.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.398410-1/000(1)**. Des Rel Teresa Cristina da Cunha Peixoto. Belo Horizonte, 08/10/2003.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 2.0000.00.400722-9/000(1)**. Des Rel Guilherme Luciano Baeta Nunes. Belo Horizonte, 11/03/2004.

MINAS GERAIS. TJMG. **AC 413.571-7**. Des Rel Heloisa Combat. Belo Horizonte, 04/03/2004.

PARANÁ. TJPR. **AC 487.029-5**. Des Rel Hélio Henrique Lopes Fernandes Lima. Curitiba, 25/07/2008.

PARANÁ. TJPR. **AC 494.560-2**. Des Rel João Domingos Kuster Puppi. DJ: 01/08/2008.

PARANÁ. TJPR. **AC 509.351-8**. Des Rel Nilson Mizuta. Curitiba, 27/11/ 2008.

RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 11754-06**. Des Rel Luiz Fernando Ribeiro de Carvalho. Rio de Janeiro, 07/11/2006.

RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2006.001.13957**. Des Rel Roberto de Abreu e Silva. Rio de Janeiro, 17/10/2006.

RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2008.001.22543**. Des Rel Nametala Jorge, Rio de Janeiro, 20/08/2008.

RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2008.001.28159**. Des Rel Roberto de Abreu e Silva, Rio de Janeiro, 05/08/2008.

RIO DE JANEIRO. TJRJ. **AC 2008.001.41534**. Des Rel Carlos Eduardo da Fonseca Passos. Rio de Janeiro, 01/10/2008.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70006796700**. Des Rel Ana Lúcia Carvalho Pinto Vieira. Porto Alegre, 27/11/2003.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70009295981**. Des Rel Ney Wiedemann Neto. Porto Alegre, 15/06/2005.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70018207043**. Des Rel Marilene Bonzanini Bernardi. Porto Alegre, 13/6/2007.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70018951905**. Des Rel Antônio Corrêa Palmeiro da Fontoura. Porto Alegre, 31/7/2008.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70019295708**. Des Rel Íris Helena Medeiros Nogueira. Porto Alegre, 9/5/2007.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70020090346**. Des Rel Odone Sanguiné. Porto Alegre, 26/9/2007.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70020459772**. Des Rel Paulo Roberto Lessa Franz. Porto Alegre, 24/04/2008.

RIO GRANDE DO SUL. TJRS. **AC 70024182974**. Des Rel Tasso Caubi Soares Delabary. Porto Alegre, 24/9/2008.

SANTA CATARINA. **AC 2006.041042-9**. Des Rel Salete Silva Sommariva. Florianópolis, 14/04/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 370.014.4/3-00**. Des Rel Sérgio Gomes. São Paulo, 07/08/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 136.164.4/0-00**. Des Rel Marcus Andrade. São Paulo, 28/08/2003.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 154.134-4/5-00**. Des Rel Elliot Akel. São Paulo, 21/03/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 216.233.4/8-00**. Des Rel Enio Zuliani. São Paulo, 19/07/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 239.221.4/1-00**. Des Rel Teixeira Leite. São Paulo, 17/01/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 268. 872.4/9-00**. Des Rel Enio Zuliani. São Paulo, 14/12/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 296.012-4/5-00**. Des Rel De Santi Ribeiro. São Paulo, 04/11/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 302.549-4/1-00**. Des Rel Elliot Akel. São Paulo, 11.11.2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 374.537.4/9-00**. Des Rel Beretta da Silveira. São Paulo, 23/05/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 374.537-4/9-00**. Des Rel Beretta da Silveira. São Paulo, 23/05/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 386.182-4/0-00**. Des Rel Ariovaldo Santini Teodoro. São Paulo, 02/09/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 387.153-5/0-00**. Des Rel Rui Stoco. São Paulo, 17/01/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 390.175-4/3-00**. Des Rel José Luiz Gavião de Almeida. São Paulo, 03/06/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 445.477-4/6-00**. Des Rel Beretta da Silveira. São Paulo, 23/11/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 456.856.4/1-00**. Des Rel Enio Santarelli Zuliani. São Paulo, 24/04/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 459.779-4/1-00**. Des Rel Donegá Morandini. São Paulo 13/03/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 460.666.4/9-00**. Des Rel Enio Zuliani. São Paulo, 24/04/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 463.070-4/0-00**. Des Rel Beretta da Silveira, São Paulo, 05/09/2006.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 479.856.4/0-00**. Des Rel Encinas Manfre. São Paulo, 13/09/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 496.154.4/0-00**. Des Rel Enio Santarelli Zuliani. São Paulo, 24/04/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 497.193-4/5-00**. Des Rel César Augusto Fernandes, São Paulo, 16/04/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 500.079-4/0-00**. Des Rel Elcio Trujillo. São Paulo, 27/06/2007.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 527.161-4/1-00**. Des Rel Grava Brazil São Paulo, 04/11/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 563.271.4/7-00**. Des Rel Maia da Cunha. São Paulo, 29/05/2008.

SÃO PAULO. TJSP. **AC 999.753-0/9-00**. Des Rel Pedro Baccarat. São Paulo, 30/10/2008.

ANEXO A – MÉDICOS INSCRITOS E ATIVOS NO BRASIL EM 2009⁵⁵⁷

UF	Inscritos	Ativos
AC	1256	634
AL	5388	3578
AM	6139	3533
AP	997	606
BA	21334	15305
CE	11847	8436
DF	16580	9274
ES	9898	6706
GO	14160	9001
MA	5606	3959
MG	49461	34785
MS	6030	3604
MT	5312	3413
PA	9524	5786
PB	6968	4452
PE	17822	12016
PI	4048	2727
PR	26567	17622
RJ	90910	54304
RN	5980	3910
RO	2818	1425
RR	1217	535
RS	33240	23564
SC	15690	10755
SE	3625	2556
SP	136420	99526
TO	2450	1592
Total	511287	343604

⁵⁵⁷ BRASIL. CFM. **Estatísticas**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp> Acesso em: 9/9/2009. [Grifos nossos]

**APÊNDICE A – QUADRO DOS FUNDAMENTOS NORMATIVOS DO
CONSENTIMENTO INFORMADO NA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA**

Fundamento normativo	Redação dos dispositivos referidos nos acórdãos, por ordem de maior incidência
<p>Código de Defesa do Consumidor</p>	<p>Art. 6º - São direitos básicos do consumidor: [...] III- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.</p> <p>Art. 9º – O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou 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.</p> <p>Art. 14º, caput – O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.</p> <p>Art.20 – O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha: II – a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.</p> <p>Art.31 – A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.</p> <p>Art.35 – Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha: I – exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade; II – aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente; III – rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.</p> <p>Art.37 – É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva. § 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.</p>
<p>Código Civil</p>	<p>Art. 15 – Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.</p> <p>Art. 186 – Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.</p> <p>Art. 422 – Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.</p>

	<p>Art. 927 – Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.</p> <p>Art. 951 – O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.</p> <p>Art. 1.545. CC/1916 – Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento.</p>
<p>Código de Ética Médica</p> <p>“É vedado ao médico”:</p>	<p>Art. 29 – Praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência.</p> <p>Art.31 – Deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente.</p> <p>Art.46 – Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida.</p> <p>Art. 48 – Exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar.</p> <p>Art. 56 – Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida.</p> <p>Art. 59 – Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.</p>
<p>Constituição Federal</p>	<p>Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes.</p>

APÊNDICE B - ENDEREÇOS ELETRÔNICOS DE BUSCA DOS TRIBUNAIS

TRIBUNAL	ENDEREÇO ELETRÔNICO
Superior Tribunal de Justiça	http://www.stj.gov.br
Tribunal de Justiça de Minas Gerais	http://www.tjmg.jus.br
Tribunal de Justiça Rio de Janeiro	http://www.tj.rj.gov.br
Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul	http://www.tjrs.jus.br
Tribunal de Justiça do Paraná	http://www.tjpr.jus.br
Tribunal de Justiça de Santa Catarina	http://www.tj.sc.gov.br
Tribunal de Justiça de São Paulo	http://www.tj.sp.gov.br

**APÊNDICE C – QUADRO DOS DISPOSITIVOS RELACIONADOS AO
CONSENTIMENTO INFORMADO NO ATUAL E NO NOVO CÓDIGO DE ÉTICA
MÉDICA BRASILEIRO**

Código de Ética Médica em vigor Resolução n.1.246 /1988 do Conselho Federal de Medicina	Código de Ética Médica aprovado e publicado no Diário Oficial da União em 24/09/2009, que entrará em vigor em 22/03/2010.
Capítulo IV - Direitos Humanos É vedado ao médico:	Capítulo IV – Direitos Humanos É vedado ao médico:
Art. 46. Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo iminente perigo de vida.	Art.22. Deixar de obter o 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.
Art. 48. Exercer sua autoridade de maneira a limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa ou seu bem-estar.	Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.
Capítulo V - Relação com Pacientes e Familiares É vedado ao médico:	Capítulo V - Relação com Pacientes e Familiares É vedado ao médico:
Art. 56. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida.	Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.
Art. 59. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.	Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.
Art. 67. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre o método contraceptivo ou conceptivo, devendo o médico sempre esclarecer sobre a indicação, a segurança, a reversibilidade e o risco de cada método.	Art. 42. Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método.
Art. 73. Deixar, em caso de transplante, de explicar ao doador ou seu responsável legal, e ao receptor, ou seu responsável legal, em termos compreensíveis, os riscos de exames, cirurgias ou outros procedimentos.	Art. 44. Deixar de esclarecer o doador, o receptor ou seus representantes legais sobre os riscos decorrentes de exames, intervenções cirúrgicas e outros procedimentos nos casos de transplantes de órgãos.