

Notas sobre a responsabilidade civil pela ausência do consentimento informado na relação médico-paciente

Juliano Ralo Monteiro¹

Nesta coluna já foram abordados, em outras ocasiões², a relevância da informação e do consentimento informado na relação médico-paciente, com o apoio de inúmeros artigos bem fundamentados de autores extremamente qualificados. Nosso objetivo é trazer, ainda que de forma breve, outras perspectivas e contribuições para enriquecer mais esse debate, abordando ao final as implicações de seu descumprimento sobre a responsabilidade civil.

O dever de informação na relação médico-paciente

A informação na área médica deve ser compreendida como o conhecimento técnico-médico, coletado e refletido de forma científica e/ou empírica pelo profissional, que deve ser transmitida de forma simples, clara e compreensível ao paciente, enquanto vulnerável na relação, para que este tenha ciência da questão de saúde que lhe aflige.

No campo da medicina, a informação é um processo contínuo que deve ser transmitida com antecedência suficiente para que o paciente possa ponderar e absorver os riscos e benefícios da intervenção em seu corpo. Apesar do direito à informação, que possui assento constitucional, não ser disciplinado expressamente no Código Civil Brasileiro, ela se desenvolveu como um dever lateral decorrente do princípio da boa-fé objetiva, em verdadeiro processo colaborativo entre as partes³.

Isto porque, o direito à informação está diretamente relacionado com a liberdade de escolha daquele que consome, pois, “a autodeterminação do consumidor depende

¹ Doutor em Direito Civil pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Atualmente é Vice-Coordenador e Professor Permanente do Programa de Mestrado em Constitucionalismo e Direitos da Amazônia da Universidade Federal do Amazonas - UFAM. Professor Adjunto da Graduação da Faculdade de Direito da UFAM; Líder do Grupo de Pesquisa Direito Civil Contemporâneo na Amazônia pela FD-UFAM; Membro da Rede de Direito Civil Contemporâneo; Associado ao Instituto de Direito Privado. Associado ao Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil – IBERC.

² Para aqueles que desejam se aprofundar no tema e conhecer os trabalhos dos autores, segue o [link](#) da coluna Migalhas de Responsabilidade Civil. Acesso em 02/10/2024.

³ Com efeito, já se pronunciou o STJ: “Mais do que obrigação decorrente de lei, o dever de informar é uma forma de cooperação, uma necessidade social. Na atividade de fomento ao consumo e na cadeia fornecedora, o dever de informar tornou-se autêntico ônus proativo incumbido aos fornecedores (parceiros comerciais, ou não, do consumidor), pondo fim à antiga e injusta obrigação que o consumidor tinha de se acautelar (*caveat emptor*)” (STJ, REsp 1.364.915. Rel. Min. Humberto Martins, 2ª Turma, j. 14/05/2013).

essencialmente da informação que lhe é transmitida, pois esse é um dos meios de formar a opinião e produzir a tomada de decisão a respeito do que é consumido”⁴.

Verifica-se como qualitativamente viável a informação devida ao paciente como correta, clara, precisa, ostensiva e em língua portuguesa, conforme determina o artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

A quantidade da informação também está devidamente alinhada ao padrão de divulgação médica (*medical standard of disclosure*). Nesse sentido, são três os padrões adotados na jurisprudência da *common law* para a transmissão da informação dentro do processo comunicativo na relação médico-paciente, de forma a averiguar quando a informação é quantitativamente recomendável: a) o padrão do médico razoável (professional standard)⁵; b) o padrão do paciente razoável⁶, e; c) o padrão do paciente concreto ou subjetivo⁷. Neste último, se analisa o que deverá ser informado ao paciente.

⁴ STJ, EREsp 1.515.895, Rel. Min. Humberto Martins, Corte Especial, j. 20/09/2017. O STJ também entendeu que o “direito à informação visa a assegurar ao consumidor uma escolha consciente, permitindo que suas expectativas em relação ao produto ou serviço sejam de fato atingidas, manifestando o que vem sendo denominado de consentimento informado ou vontade qualificada” (REsp 1.121.275/SP, Rel. Ministra Nancy Andrighi, j. em 27.03.2012).

⁵ O modelo do *padrão do médico razoável*, também denominado de modelo da prática profissional ou critério da prática profissional considera suficiente a informação repassada ao paciente quando outro médico, em seu lugar, agisse da mesma forma, transmitindo as mesmas informações. Significa dizer que se houver consenso dentro da classe médica de que a quantidade, qualidade e conteúdo das informações prestadas foram satisfatórios, o médico adimpliu com a sua obrigação. A grande crítica que sempre se fez a esse modelo é que bastaria ao médico acusado de negligência apresentar outros peritos que concordassem e ratificassem o procedimento escolhido, que inviabilizaria sua condenação por negligência. Ademais, lembram Tom L. Beauchamp e James F. Childress que esse modelo subverte o direito de escolha autônoma do paciente. Isto porque ponderar sobre riscos no contexto das crenças, temores e esperanças subjetivas de uma pessoa não é habilidade profissional e a informação devida aos pacientes tem de ser libertada dos valores inerentes da medicina. BEAUCHAMP, Tom. L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Tradução de Luciana Pudenzi, São Paulo: Loyola, 2002, p. 169.

⁶ Por sua vez, o padrão do paciente razoável (*reasonable person standard ou material risk*), também considerado modelo do doente médio ou da pessoa sensata, trata-se de um padrão emergente a partir de 1972, em três casos muito bem definidos pelas Cortes Norte-Americanas: *Canterbury v. Spence*, *Cobbs v. Grant* e *Wilkinson v. Vesey*. Referidos julgados entenderam que a pessoa razoável seria o melhor parâmetro para definir o que é devido ao paciente dentro da relação médica. Esse padrão determina o que a pessoa razoável necessita saber sobre os riscos, alternativas e consequências da intervenção. O grau de divulgação a ser determinado deve ser o materialmente adequado, ou seja, a informação deve abranger tudo o que for relevante para que o paciente possa tomar a decisão em saúde. O paciente, em vez do médico, será o julgador se a informação foi relevante. Tem-se notícias de que este é o modelo mais aceito pela jurisdição norte-americana, conquistando espaço em pelo menos vinte e três Estados daquele país. KING, Jaime Staples; MOULTON, BenjaMin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*. *American Journal of Law & Medicine*, 32, 2006, p. 445.

⁷ Já no que diz respeito ao *padrão do paciente concreto ou subjetivo (subjective patient standard)*, simplesmente denominado por alguns como modelo subjetivo ou padrão subjetivo do doente, determina que “a adequação da informação é julgada por referência às necessidades específicas da pessoa individual, mais do que da ‘pessoa sensata hipotética’” (BEAUCHAMP, Tom. L.; CHILDRESS, James F. *Princípios de ética biomédica*. Tradução de Luciana Pudenzi, São Paulo: Loyola, 2002, p. 171). Nesse padrão analisa-se o que deveria ser informado ao paciente em particular, dentro de suas próprias circunstâncias e condições. Conforme demonstra André Gonçalo Dias Pereira, esse critério tem por base o que o *paciente concreto queria conhecer* e não o que uma pessoa razoável quereria conhecer (PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora,

Em particular, dentro de suas próprias circunstâncias e condições, é considerado o modelo que melhor representa o objetivo final do consentimento informado, pois analisa o paciente dentro de suas próprias circunstâncias e condições.

Em relação ao conteúdo da informação, de acordo com o item 9.1.3 da Recomendação nº 1 do Conselho Federal de Medicina de 2016, o termo de consentimento livre e esclarecido deve prever: a) justificativa, objetivos e descrição sucinta, clara e objetiva, em linguagem acessível, do procedimento recomendado ao paciente; b) duração e descrição dos possíveis desconfortos no curso do procedimento; c) benefícios esperados, riscos, métodos alternativos e eventuais consequências da não realização do procedimento; d) cuidados que o paciente deve adotar após o procedimento; e) declaração do paciente de que está devidamente informado e esclarecido acerca do procedimento, com sua assinatura; f) declaração de que o paciente é livre para não consentir com o procedimento, sem qualquer penalização ou sem prejuízo a seu cuidado; g) declaração do médico de que explicou, de forma clara, todo o procedimento; h) nome completo do paciente e do médico, assim como, quando couber, de membros de sua equipe, seu endereço e contato telefônico, para que possa ser facilmente localizado pelo paciente; i) assinatura ou identificação por impressão datiloscópica do paciente ou de seu representante legal e assinatura do médico; j) duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada no prontuário médico.

Nota-se que se trata de conteúdo direcionado aos médicos dentro do processo comunicativo que deverá, dentro do possível, obedecer a esses parâmetros, embora não haja sanções para o seu descumprimento por se tratar de recomendação expedida por seu órgão de classe.

Sobre a questão dos riscos a serem informados pelo médico ao seu paciente, a doutrina estrangeira desenvolveu a denominada teoria dos riscos significativos. Para ela há quatro pontos distintos a se verificar quando for necessária a comunicação dos riscos: (1) a necessidade terapêutica da intervenção; (2) em razão da sua frequência (estatística); (3) em razão da sua gravidade, e (4) em razão do comportamento do paciente⁸.

2004, p. 443). Da mesma forma, João Vaz Rodrigues alerta que esse modelo “permite exigir ao agente médico explicações mais exaustivas e direcionadas, por forma a garantir o direito daquele a tomar decisões que, inclusive, sejam más opções à luz dos critérios do médico e do paciente razoável (RODRIGUES, João Vaz. *O consentimento informado para o ato médico no ordenamento jurídico português*. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 258.). Busca-se uma informação mais individualizada possível.

⁸ Para maiores informações, consulte: PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 396 e seguintes.

Em acréscimo, como a forma de divulgação da informação é livre, salvo quando a lei expressamente determine que seja exercida pela via escrita, caso em que deverá seguir linguagem clara, acessível ao entendimento do paciente sobre o procedimento e suas consequências, dentro de sua capacidade de compreensão, em tamanho de letra mínima 12 (CDC, art. 54 § 3º).

Por oportuno, para a formação do consentimento informado não basta aos médicos apenas informarem. É preciso que os destinatários tenham consciência, de forma clara e precisa, de suas opções, caso em que surge o *dever médico de confirmar a compreensão do doente*. Trata-se de um dever inerente ao princípio da boa-fé objetiva de forma a garantir que o paciente exerça plenamente seu direito de autodeterminação do próprio corpo.

De nada adiantaria a simples aposição de uma assinatura pelo paciente em um termo de consentimento informado, visto que essa prática será mera formalidade, denominada de “*Blanket consent*”⁹, inviabilizando a autodeterminação do paciente e desprovida de qualquer validade jurídica (CC, artigo 166, VI), que necessitarão de um processo informacional de forma mais detida, cautelosa e com razoável duração no tempo.

O consentimento e sua obtenção

Após o cumprimento do dever médico de confirmar a *compreensão* do paciente, surge o segundo elemento essencial ao consentimento informado, que é a obtenção do consentimento em si¹⁰. Este deve ser entendido como uma declaração de vontade emitida

⁹ Conforme já julgou o STJ: “Todo paciente possui, como expressão do princípio da autonomia da vontade (autodeterminação), o direito de saber dos possíveis riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento médico, possibilitando, assim, manifestar, de forma livre e consciente, o seu interesse ou não na realização da terapêutica envolvida, por meio do consentimento informado. Esse dever de informação decorre do art. 22 do Código de Ética Médica e dos arts. 6º, III, e 14 do CDC. Além disso, o Código Civil também disciplinou sobre o assunto no art. 15. Justamente por isso, é indispensável o consentimento informado do paciente acerca dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico. O médico que deixa de informar o paciente acerca dos riscos da cirurgia incorre em negligência, e responde civilmente pelos danos resultantes da operação. Vale ressaltar, ainda, que a informação prestada pelo médico ao paciente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica ou com termos técnicos, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação. Com efeito, não se admite o chamado ‘blanket consent’, isto é, o consentimento genérico, em que não há individualização das informações prestadas ao paciente, dificultando, assim, o exercício de seu direito fundamental à autodeterminação”. STJ. 3ª Turma. REsp 1848862-RN, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, julgado em 05/04/2022 (Info 733).

¹⁰ Não se deve confundir o consentimento (para aperfeiçoamento do contrato médico), com o consentimento informado, que se trata de ato legitimador da conduta médica sobre o corpo do paciente. Conforme já dito, esse contrato aperfeiçoa-se com o consentimento simples do paciente em se submeter à opinião médica. Já o consentimento informado é figura autônoma à relação contratual, intimamente ligada à autodeterminação

no processo de comunicação entre o médico e seu paciente (ou representantes legais), de maneira que este último seja capaz de recebê-la e entendê-la para que possa voluntariamente decidir, dentro dos limites estabelecidos pela dignidade da pessoa humana, se aceita ou recusa¹¹ o tratamento colocado a sua disposição, bem como os limites da intervenção. Como acrescenta Flaviana Rampazzo Soares o consentimento informado é “mais complexo e formal, a demandar a prévia passagem pelo processo formativo de decisão, antecedido pelas etapas de recebimento, compreensão e análise de informações, cuja extensão ou profundidade depende das circunstâncias concretas”¹².

Esse processo informativo deve estar baseado em diálogo que impõe lealdade e confiança recíprocas entre médico e paciente. Trata-se, pois, do exercício do direito que todos têm de se autodeterminarem a respeito dos cuidados da própria saúde.

Para seu apropriado desenvolvimento é importante reconhecer que a autodeterminação nos cuidados da saúde independente da autonomia privada¹³, possibilidade que se apresenta ao jurista decorrente da atual dialética do direito civil e a bioética. Para tanto, o direito à autodeterminação deve ser entendido como a capacidade de escolha livre e independente do indivíduo da gestão de sua existência, preservando sua integridade corporal e mental¹⁴, como típico negócio jurídico existencial.

do ser humano. Como já esclareceu Javier Fernández Costales, o consentimento radica na formação do contrato médico; o assentimento se refere ao ato médico e reside em sua execução. COSTALES, Javier Fernández. *El contrato de servicios*. Madrid: Civitas, 1988, p. 142.

¹¹ A respeito da recusa a tratamento médico segue importante decisão em sede de repercussão geral envolvendo caso paradigmático dos pacientes testemunhas de Jeová: “É permitido ao paciente, no gozo pleno de sua capacidade civil, recusar-se a se submeter a tratamento de saúde por motivos religiosos. A recusa a tratamento de saúde por motivos religiosos é condicionada à decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente, inclusive quando veiculada por meio de diretiva antecipada de vontade. É possível a realização de procedimento médico, disponibilizado a todos pelo sistema público de saúde, com a interdição da realização de transfusão sanguínea ou outra medida excepcional, caso haja viabilidade técnico-científica de sucesso, anuência da equipe médica com a sua realização e decisão inequívoca, livre, informada e esclarecida do paciente” (STF, RE 1.212.272, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJE divulgado em 26/09/2024, publicado em 27/09/2024). Para mais informações a respeito, consulte: SCHAEFER, Fernanda; DADALTO, Luciana. *Direito à recusa de tratamento médico e responsabilidade civil: Repercussão geral temas 952 e 1069 STF*. Disponível em <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/416233/recusa-de-transfusoes-stf-defende-autonomia-das-testemunhas-de-jeova>. Acesso em 02/10/24.

¹² SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade*. Indaiatuba: Editora Foco, 2021. p. 20.

¹³ Para maiores informações, vide: MONTEIRO, Juliano Ralo. *A autodeterminação nos cuidados da saúde*. Disponível em: <https://www.contraditor.com/a-autodeterminacao-nos-cuidados-da-saude/>. Acesso em 02/10/2024.

¹⁴ Vale lembrar que Ana Prata esclarece que a autonomia privada não pode ser considerada como manifestação da autodeterminação humana ou da liberdade individual. Segundo afirma, estes “não são conceitos confundíveis, como são, em grande medida, antinômicos. PRATA, Ana. *A tutela constitucional da autonomia privada*. Coimbra: Livraria Almedina, 1982, p. 77. Procurando traçar as primeiras linhas de diferença, José de Oliveira Ascensão esclarece que “exerce-se a autodeterminação, por exemplo, quando se decide não exercer um direito que nos cabe” dentro do contexto do ser humano permitir fixar o que deseja para si, enquanto a autonomia é “a garantia de um espaço de atuação livre no seio da ordem jurídica, verdadeiro centro de gravidade que resulta na produção dos efeitos jurídicos ao alvedrio do sujeito” ASCENSÃO, José de Oliveira. *Direito Civil: teoria geral*. v III. Coimbra: Coimbra Editora, 2002, p. 77.

Partindo-se deste pressuposto, de ser o consentimento informado um negócio jurídico existencial, por estar intrinsecamente ligado aos direitos da personalidade (CC, art. 15), compreende-se que a anuência do paciente será válida, à luz dos planos do negócio jurídico, quando ele puder deliberar a respeito dos cuidados, ou seja, trata-se da capacidade para consentir acerca dos cuidados de sua saúde.

Para tanto é importante esclarecer que a *capacidade para consentir para cuidados da saúde* equivale ao “*competence*” extraído da *common law*. Trata-se de capacidade civil particular em que os conceitos tradicionais não se mostram mais suficientes para dirimir as questões voltadas à disciplina dos direitos da personalidade, possuindo contornos próprios¹⁵.

De fato, a medicina percebeu que muitas vezes um incapaz de praticar atos da vida civil (desprovido de capacidade patrimonial) tem discernimento suficiente para deliberar acerca dos cuidados de sua saúde (provido de capacidade existencial)¹⁶ como também o inverso, ou seja, que o plenamente capaz sob a ótica civilista (detentor capacidade patrimonial) poderá se encontrar sem condições de deliberar a respeito dos cuidados de sua saúde (não detentor de capacidade existencial)¹⁷.

¹⁵ Nesse mesmo sentido, vide: NANNI, Giovanni Ettore. A capacidade para consentir: uma nova espécie de capacidade negocial. Revista do IASP, nº 96, set.-out./2011, p. 28-29.

¹⁶ Dentre vários exemplos cita-se o caso norte-americano julgado pela Corte do Arizona *Large v. Superior Court of Arizona* (714 P. 2d 399, 1986). Ficou decidido que a capacidade para consentir a procedimentos cirúrgicos não necessariamente coincide com a capacidade necessária para executar outras atividades. No caso, a senhora Large, uma mulher com uma síndrome orgânica cerebral e função cognitiva comprometida foi admitida no hospital com uma fratura de quadril após uma queda. Os riscos e os resultados esperados da correção cirúrgica da fratura no quadril foram discutidos com a paciente pelo cirurgião. Nessa altura, a paciente sentiu-se a compreender o material apresentado e, posteriormente, autorizou a procedimento. Ao mesmo tempo, ela executou um testamento na presença de um advogado. No pós-operatório, a paciente acabou por falecer, questionando os herdeiros na Justiça tanto o consentimento para a cirurgia, quanto o testamento. No caso, o Tribunal do Arizona considerou que a vontade era inválida devido a sua falta de competência testamentária (o paciente não soube a extensão de seu patrimônio e dos membros de sua família). No entanto, no consentimento para o ato cirúrgico sua vontade foi considerada válida pelo Tribunal porque o paciente era capaz de entender o procedimento, seus riscos e dos potenciais benefícios MURRAY, Peter M. *The History of Informed Consent*. Iowa: Orthop J., v. 10, 1990, p. 107/108).

¹⁷ De acordo com Tom Beauchamp e James Childress “Algumas vezes, uma pessoa capaz, em geral competente na escolha dos meios apropriados para alcançar os objetivos que definiu, agirá de maneira incompetente numa circunstância específica. Consideremos o seguinte caso concreto de uma paciente hospitalizada com um problema agudo de disco, cujo objetivo é controlar a dor na coluna. A paciente decidiu resolver o problema usando uma cinta, método que já havia utilizado com sucesso no passado. Ela acredita decididamente que deve voltar a esse tipo de tratamento. Essa abordagem, porém, entra em conflito com a de seu médico, que defende firme e insistentemente uma cirurgia. Quando o médico – um eminente cirurgião que, na cidade, é o único qualificado para tratá-la – pede à paciente que assine a permissão para a cirurgia, ela não está em condições psicológicas de recusar. As esperanças da paciente estão investidas nesse médico categórico, e, na sua opinião, poderoso e detentor de autoridade. Suas esperanças e seus temores estão exagerados em virtude da doença, e ela tem uma personalidade passiva. Psicologicamente, nas circunstâncias, seria arriscado demais para ela agir como desejasse. Ela é capaz de tomar decisões em geral, mas não é capaz de decidir nesta ocasião particular porque não possui a capacidade requerida”.

Dessa forma deverá o paciente ser capaz de: (1) *compreender* as informações médicas, riscos, perspectivas e alternativas de tratamento, (2) *processá-las* diante de seus valores pessoais adquiridos ao longo das experiências vividas, (3) *projetar* o impacto que a intervenção causará em sua saúde e rotina para que, por fim, possa (4) *deliberar livremente e isento de vícios* a respeito do que deseja para si, emitindo sua declaração para os destinatários a quem se dirige e modulando os efeitos da intervenção.

A capacidade para consentir só pode ser determinada por um médico, geralmente (embora não exclusivamente) por um psiquiatra, que deverá avaliar as habilidades psicológicas do indivíduo para formar decisões racionais, especificamente a sua capacidade de entender, apreciar e manipular informações e formular decisões racionais¹⁸.

Entretanto, quando reconhecida a incapacidade para consentir se faz necessário verificar se o paciente deixou, por ato de vontade anterior, um procurador para cuidados de saúde¹⁹ ou mesmo um testamento vital²⁰, hipóteses as quais, quando da plenitude da capacidade, tomaram as precauções necessárias para o futuro²¹.

Não havendo um ato de liberalidade anterior do paciente, será nomeado um representante legal para representar o paciente incapacitado em relação aos seus direitos existenciais, o cônjuge (ou convivente) ou parente, desde que maior de idade, obedecida

BEAUCHAMP, Tom. L.; CHILDRESS, James F. Princípios de ética biomédica. Tradução de Luciana Pudenzi, São Paulo: Loyola, 2002, p. 154.

¹⁸ LEO, Raphael J. Leo. Competency and the Capacity to Make Treatment Decisions: A Primer for Primary Care Physicians. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry*. 1999 October; 1(5): 131–141

¹⁹ A procuração para cuidados da saúde teve origem nos Estados Unidos da América a partir do caso da jovem Karen Ann Quinlan e encontra-se normatizada nos países anglo-saxônicos. Conforme Lei Portuguesa nº 25/2012, de 16 de julho “Qualquer pessoa pode nomear um procurador de cuidados de saúde, atribuindo-lhe poderes representativos para decidir sobre os cuidados de saúde a receber, ou a não receber, pelo outorgante, quando este se encontre incapaz”.

²⁰ Testamento vital é conceituado por Roxana Cardoso Brasileiro Borges como “um documento em que a pessoa determina, de forma escrita, que tipo de tratamento ou não tratamento deseja para a ocasião em que se encontrar doente, em estado incurável ou terminal, e incapaz de manifestar sua vontade”. BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. *Direito da Personalidade e autonomia privada*. Coleção Agostinho Alvim. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 241. Na Resolução 1.995/12 do Conselho Federal de Medicina define como Diretiva Antecipada de vontade como “o conjunto de desejos, prévia e expressamente manifestados pelo paciente, sobre cuidados e tratamentos que quer, ou não, receber no momento em que estiver incapacitado de expressar, livre e autonomamente, sua vontade”.

²¹ Tom Beauchamp e James Childress utilizam de outra nomenclatura para esclarecerem as formas de prevalência da vontade do paciente para o futuro, denominadas de diretrizes antecipadas (*advance directives*): (1) *living wills*, que são diretrizes substantivas específicas acerca de procedimentos médicos que devem ser fornecidos ou omitidos em circunstâncias específicas, e (2) uma procuração durável (*durable Power of attorney - DPA*) referente à assistência à saúde, designando um procurador responsável. Uma procuração durável - prosseguem os autores - é um documento legal no qual uma pessoa designa a autoridade de uma outra pessoa para realizar em nome do signatário ações específicas. A procuração é durável porque, diferentemente do poder usual conferido a um procurador, neste caso ele continua em vigor na hipótese do signatário do documento se torne incapaz. BEAUCHAMP, Tom. L.; CHILDRESS, James F. Princípios de ética biomédica. Tradução de Luciana Pudenzi, São Paulo: Loyola, 2002, p. 270.

a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, por analogia ao artigo 4º da Lei n. 9.434/97.

A responsabilidade civil médica pela ausência do consentimento informado

O dever de prestar o consentimento informado e a responsabilidade civil médica encontram-se intimamente ligados, principalmente diante do dever de confiança que deve existir nessa relação.

Lastreado na doutrina de André Gonçalo Dias Pereira, constata-se que as ações de responsabilidade civil dos médicos podem ser de dois tipos: uma “ação por má prática médica, demanda fundada na responsabilidade por erros técnicos (*malpractice actions*) ou ação por violação ou desrespeito dos direitos dos pacientes, sobretudo, ações por violações do consentimento informado (*informed consent actions*)”²².

Os esforços serão concentrados nesse último aspecto, muito embora convenha deixar claro a independência dos danos do consentimento informado em relação aos danos iatrogênicos e aos danos desconforme à *lex artis*.

Para a responsabilização civil do médico por violação ao consentimento informado é necessária a demonstração de culpa (negligência, imperícia ou imprudência), eis que é subjetiva, conforme previsto no já citado parágrafo 4º do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor. Aplicando o diálogo das fontes, o CC, artigo 951 acrescenta que: o disposto nos artigos 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.

Haverá a responsabilização, mesmo nos casos do consentimento informado, com a necessária comprovação do dano. Segundo Agostinho Alvim, o primeiro requisito ou pressuposto do dever de indenizar é o dano. Para o autor, ainda que haja a violação de um

²² PEREIRA, André Gonçalo Dias. Responsabilidade médica e consentimento informado. Ônus da prova e nexo de causalidade. Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, República Popular da China em 18 de julho de 2008, p. 1-2.

dever jurídico e que tenha existido culpa ou até mesmo dolo por parte do infrator, nenhuma indenização será devida, uma vez que não se tenha verificado o prejuízo²³.

O dano deve ser compreendido como um prejuízo decorrente da atuação (ou sua omissão) em determinada situação de prestação de serviços²⁴.

Entretanto, ponto importante é verificar se a transgressão do direito ao consentimento informado caracteriza, por si só, dano passível de reparação. Seria a violação ao direito de disposição sobre o próprio corpo (plasmado no consentimento informado) um dano autônomo a ser indenizado?

Para responder a essa indagação, mostra-se importante verificar duas questões fundamentais: a) a problemática do nexo de causalidade entre a omissão ou prestação defeituosa ou incompleta do dever de informar e o dano da intervenção médica, e; b) a ausência de consentimento em si, mesmo que tenha havido o correto adimplemento pelo médico do dever de informar.

O nexo de causalidade no consentimento informado deve ser entendido como o elemento virtual da responsabilidade civil, constituindo a relação de causa e efeito entre a conduta culposa ou o risco criado pelo médico e o dano suportado pelo paciente pela ausência da informação ou do próprio consentimento em si, temas que serão analisados individualmente.

²³ ALVIM, Agostinho. Da inexecução das obrigações e suas consequências. São Paulo: Saraiva, 1980, p. 180-181.

²⁴ Por esse motivo, normalmente se recorre à tradicional classificação dos danos como sendo patrimoniais ou extrapatrimoniais. Essa classificação, contudo, por envolver o consentimento informado, um direito da personalidade, não parece ser eficiente. Vale a pena, nesse momento, chamar a atenção à classificação proposta por José Jairo Gomes que inova a tradicional forma de se enxergar a responsabilidade civil por influência dos valores constitucionais da cooperação e solidariedade (CR, arts. 4º, IX e 3º, I, respectivamente). Em sua obra *Responsabilidade civil e eticidade* propõe como classificação ideal dividir a responsabilidade da seguinte forma: a) responsabilidade civil por danos à personalidade, e; b) responsabilidade civil por patrimonial ou pessoal-patrimonial. Esta categoria compreende a responsabilidade: b1) *negocial*, e, b2) *extranegocial*. A *negocial* decorre do negócio jurídico, abrangendo, pois, a responsabilidade contratual e a relativa ao *negócio jurídico unilateral*. Por sua vez, a *extranegocial* abarca a responsabilidade relativa a fatos em que não há um negócio jurídico, aí incluída a decorrente de *ato jurídico unilateral*. A importância de verificar a classificação dos direitos da personalidade à luz da solidariedade constitucional diz respeito à necessidade de se procurar impedir, de forma eficaz, que a lesão venha a se concretizar. GOMES, José Jairo. *Responsabilidade civil e eticidade*. Belo Horizonte: Del Rey, 2006, p. 251. O posicionamento do autor pode ser explicado por uma questão simples. Normalmente a lesão a direitos da personalidade integra uma categoria difícil ou impossível de restituição ao *status* anterior. Significa, dessa forma, que a única forma de reparação é a compensação em dinheiro, o que nem sempre é o desejado pela vítima. Com efeito, interessante verificar que para a proteção dos direitos da personalidade o dano não se faz necessário para fins de reparação, pois é possível que um ato tão só ilícito já seja o suficiente para se acionar a via jurisdicional. Nesse sentido, Luiz Guilherme Marinoni afirma que “se o dano não é elemento constitutivo do ilícito, podendo este último existir independentemente do primeiro. Não há razão para não se admitir uma tutela que leve em consideração apenas o ilícito, deixando de lado o dano”. MARINONI, Luiz Guilherme. *A tutela inibitória*. São Paulo: RT, 2000, p. 37.

No direito brasileiro poderá haver a responsabilidade civil do médico pela falta ou deficiência no cumprimento do dever de informar, ainda que não se possa provar claramente ter havido culpa no descumprimento da obrigação principal²⁵ ou que haja efetivamente ocorrido dano²⁶ ou não²⁷ decorrente da intervenção médica. Entretanto, na hipótese de o médico não ter meios para demonstrar que foi diligente e que informou seus pacientes da forma, quantidade, qualidade e conteúdo devidos haverá responsabilização.

Nesse sentido, para Sérgio Cavalieri Filho embora os médicos e hospitais, em princípio, não respondam pelos riscos inerentes da atividade que exercem, podem eventualmente responder se deixarem de informar aos pacientes as consequências possíveis do tratamento a que serão submetidos. Para o autor “Só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes à sua atividade”²⁸.

Conclui-se que é pertinente a indenização por decorrência da violação ao consentimento informado, que agride a liberdade de autodeterminação do paciente.

Por outro lado, em busca de *amenizar* ou até mesmo *exonerar* o rigor da indenização contra os prestadores de saúde quando da violação do dever de informar, cumpre constatar a chamada exceção de comportamento alternativo lícito (*pflichtgemässes Alternativverhalten*) desenvolvida em solo alemão²⁹.

Pela exceção o médico ou entidade hospitalar deverá provar que se houvesse o adimplemento do dever de informação, o paciente consentiria com a intervenção da

²⁵ KFOURI NETO, *Responsabilidade Civil do Médico*. São Paulo: RT, 2007, p. 39.

²⁶ Com efeito, vale a pena destacar o entendimento da Corte Superior a esse respeito: “(...) O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais, é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações. (...) O dever de informar é dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual, fonte de responsabilidade civil per se. A indenização, nesses casos, é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, lhe causou danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente. STJ, RESP 1.540.580, Rel. Des. Convocado do TRF 5ª Região LÁZARO GUIMARÃES. j. em 26/10/2017.

²⁷ Vide, por exemplo: TJSC, AC164502 Rel. Des. Jaime Luiz Vicari, j. 27.10.2009

²⁸ CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de Responsabilidade Civil*. São Paulo: Atlas, 2010, p. 393. Nesse sentido: Acerca da possibilidade de se afastar a responsabilidade com base na informação do paciente, via consentimento informado, vide: “Na hipótese, o contexto probatório evidencia que as lesões apresentadas pela parte autora não são decorrentes de um ato de imperícia médica, e nem podem ser imputadas à eventual incorreção do procedimento empregado. Dever de informar que restou atendido. Sentença de improcedência mantida”. (TJRS. AC nº 70023509813, Rel. Des. Paulo Antônio Kretzmann, j. 26.06.2008).

²⁹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. Responsabilidade médica e consentimento informado. Ônus da prova e nexos de causalidade. Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, República Popular da China em 18 de julho de 2008, p. 10-11.

maneira que foi executada, o que faz crer a inexistência de qualquer dano ao paciente. Trata-se da aplicação do *consentimento hipotético*, porque o paciente teria igualmente consentido se fosse devidamente esclarecido³⁰.

A *teoria da exceção de comportamento alternativo lícito* foi recepcionada em solo nacional como uma das expressões da função reativa do princípio da boa-fé objetiva, em que é possível opor-se à atuação infundada ou injusta de uma parte contra a outra, ou seja, o exercício defensivo da boa-fé objetiva na ordem processual por meio da *exceptio doli*.

Nessas hipóteses, não seria prudente e lógico que o paciente fosse indenizado na medida em que não há quaisquer danos à autodeterminação a se reclamar. Primeiro deve-se estabelecer o processo informativo respeitando sua autonomia de forma relacional e, na hipótese da pessoa não ter deixado uma procuração para cuidados de saúde ou testamento vital, as decisões sobre os cuidados de sua saúde sempre deverão respeitar o princípio do melhor interesse do paciente.

Por outro lado, ainda poderá recair a responsabilização do médico quando ausente o *consentimento* em si.

Enquanto o paciente não autorizar a atuação do médico, ainda que adimplido o dever de informação, o profissional retém para si os riscos da intervenção. Isto porque somente com a anuência é que se transfere para o paciente o ônus de suportar as consequências do ato sanitário, porque se assim não o fosse, o médico chamaria para si os próprios riscos da intervenção, mesmo que não fosse culpado do resultado ocorrido³¹.

³⁰ André Gonçalo Dias Pereira defende que a objeção do comportamento alternativo lícito poderá ser aplicada em Portugal desde que respeitados os seguintes pontos: “1. Em primeiro lugar, não deverá ser admitido quando estão em causa violações graves dos deveres de conduta do médico, v.g., (a) pelo grau de culpa do agente (negligência grosseira ou dolo); (b) pela violação das formalidades essenciais; (c) quando nem sequer há consentimento; (d) pela omissão de informações fundamentais para com o doente. 2. No caso de violações leves do dever de esclarecimento (omissões de formalidades secundárias ou não revelação de informações não essenciais) será de admitir esta defesa. Levantando-se o problema de saber se o tribunal deve lançar mão do critério do paciente razoável ou do paciente concreto. Um subjetivismo radical é, na prática, impossível de concretizar, porque o juiz racionará sempre *ex post* e será sempre um *alter ego*: acarreta sempre a sua toga. Porém, perante valores como a liberdade, a integridade física e a saúde, devemos respeitar a idiossincrasia e as opções fundamentais de cada cidadão, pelo que, com as limitações conhecidas, o critério do juiz deve ser o do paciente concreto. 3. O ônus da prova deve impender sobre quem se pretende fazer valer de um ‘fato impeditivo de um direito invocado’ (...), ou seja, o médico. (...) 4. Um caso de fundada dúvida sobre se o paciente aceitaria a intervenção ou a recusaria, no direito português não tem que valer o princípio do tudo-ou-nada, dada a fecundidade hermenêutica prática (...). Assim, o juiz português poderá perante as circunstâncias do caso, v.g. graves dúvidas de avaliação da prova produzida, o caráter irrazoável do juízo hipotético do paciente, o grau de culpa do médico, etc. atenuar a responsabilidade, procurando a justiça material no caso concreto (...) PEREIRA, André Gonçalo Dias. Responsabilidade médica e consentimento informado. Ônus da prova e nexos de causalidade. Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, República Popular da China em 18 de julho de 2008, p. 12-13.

³¹ Com igual pensamento vide: FRANÇA, Genival Veloso. Direito Médico. Rio de Janeiro: Forense, 2010, p. 234.

Assim, o consentimento é, de fato, uma autorização para “tornar lícito o que, sem ele, seria ilícito”³².

No Brasil, a jurisprudência considerou que o direito ao consentimento informado é dever do médico que, se não for observado, além de ferir os direitos da personalidade, age o prestador de serviços com *negligência*, restando seu dever de indenizar³³. Isto porque, “age com cautela e conforme os ditames da boa-fé objetiva o médico que colhe a assinatura do paciente em ‘termo de consentimento informado’, de maneira a alertá-lo acerca de eventuais problemas que possam surgir durante o pós-operatório”³⁴.

De acordo com Carlos Maria Romeo Casabona:

O consentimento compreende tanto as possibilidades de êxito como os riscos possíveis, os quais também são assumidos pelo paciente. Entretanto, o consentimento do paciente só pode se estender ao *tratamento realizado corretamente*, ou seja, medicamente indicado como medida terapêutica e realizado conforme a *lex artis*, sem importar então que o tratamento tenha alcançado ou não o objetivo proposto, pois nisto consiste a assunção do risco, uma vez que não depende sempre do médico o resultado favorável. Em nenhum caso, ficará coberto pelo consentimento o tratamento que não cumpra estas condições e, em consequência, não serão lícitos os danos produzidos por uma conduta imprudente, podendo neste caso ser o médico responsabilizado por lesões (ou homicídio) imprudentes. Esta conclusão encontra sua explicação no fato de que o paciente só tem consciência, vontade e assume por isto um tratamento correto – ainda que não necessariamente favorável –, e, ademais, não caberia, segundo foi visto, uma renúncia ao bem jurídico protegido (saúde e vida), ainda que ele quisesse consentir também em tratamento falido pela falta do médico no cumprimento dos deveres de cuidado³⁵.

Como conclui Francisco Cavalcanti Pontes de Miranda o consentimento não afasta a responsabilidade do médico por seus erros, ou descuidos, inclusive quanto ao diagnóstico, tanto mais quanto o cliente ou pessoa atendida em caso de acidente pode

³² MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: RT, 1984, volume LIII, p. 242.

³³ Responsabilidade Civil. Médico. Consentimento informado. A despreocupação do facultativo em obter do paciente seu consentimento informado pode significar - nos casos mais graves - negligência no exercício profissional. As exigências do princípio do consentimento informado devem ser atendidas com maior zelo na medida em que aumenta o risco, ou o dano. Recurso conhecido. (STJ, REsp 436827/SP. Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar, j. 30.09.2002. Na Itália, nos últimos anos, houve um aumento expressivo de ações fundadas em negligência médica diante da não obtenção do consentimento informado e isso influenciou substancialmente a prática médica e a necessidade de regulamentação do assunto pela Lei 219/2017 no país mais centrada na assistência médica e no respeito ao princípio do melhor interesse dos pacientes. PAOLO, Marco Di, et al. A review and analysis of new Italian law 219/2017: ‘provisions for informed consent and advance directives treatment’. Pisa: BMC Medical Ethics (2019) 20:17, p. 2.

³⁴ STJ, REsp 1180815 MG, Rel. Ministra Nancy Andrighi, j. em 18.08.2010.

³⁵ CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. Bioética e biodireito e o Novo Código Civil de 2002. Coordenação de Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 159-160.

somente ter consentido porque o médico lhe expôs erradamente, ou de má-fé (e.g. para ganhar o dinheiro da operação) o que seria sua doença³⁶.

Em suma, é preciso deixar claro que a capacidade decisória para cuidados da saúde, na prática dependem da qualidade do processo de informação e de um bom processo de comunicação entre o médico e seu paciente, com a avaliação da capacidade decisória dos pacientes, para que estes possam tomar de forma hígida suas decisões³⁷, caso em que deve ser respeitadas suas condições de vida e valores.

³⁶ MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. Tratado de Direito Privado. São Paulo: RT, 1984, volume LIII, p. 436.

³⁷ SCHILDMANN, MD, PhD and FLORIAN BRUNS, MD. Informed Consent and Phase I Trials: Cognitive Failure and Additional Challenges to Informed Decision Making. Journal of Clinical Oncology. Disponível em <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.18.01136>. Acesso em 02/10/2024.