

O MAIOR CONSENSO POSSÍVEL – O CONSENTIMENTO INFORMADO SOB O PRISMA DO DIREITO COMPARADO

Eugênio Facchini Neto¹

Resumo: O artigo trata do consentimento informado no âmbito do direito comparado. Analisa sua origem e evolução histórica, sua regulamentação normativa nos diversos países e no âmbito internacional e comunitário europeu, bem como também no direito brasileiro. Analisa profundamente os seus fundamentos, apoiados no direito à autodeterminação do paciente, que se coloca como sujeito autônomo também na esfera da relação médico-paciente. Analisa o conteúdo do dever de informar, sua exteriorização formal, bem como as questões probatórias e as exceções ao dever de informar.

Palavras-Chave: Consentimento informado – Direito comparado. Autodeterminação

THE LARGEST POSSIBLE CONSENSUS – INFORMED CONSENT UNDER THE PRISM OF COMPARATIVE LAW

Abstract: The article deals with informed consent in the context of comparative law. Analyzes its origin and historical evolution, its normative rules in different countries and under international and European Community Law, as well as in Brazilian law. Deeply analyzes its foundations, supporting the right to self-determination of the patient, to be fully considered in the

¹ Doutor em Direito Comparado (Università Degli Studi di Firenze/Itália), Mestre em Direito Civil (Faculdade de Direito da USP). Professor Titular dos Cursos de Graduação, Mestrado e Doutorado em Direito da PUC/RS. Professor e ex-diretor da Escola Superior da Magistratura/AJURIS. Desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul/Brasil.

doctor-patient relationship. It also analyzes the content of the duty to inform, its formal expression, as well as some evidentiary issues and the exceptions to the duty to inform.

Keywords: Informed Consent - Comparative Law - Self-determination

Sumário: 1 Introdução. 2 Origem e evolução histórica. 3 Regulação legal no direito comparado. 4 Marcos jurisprudenciais na experiência comparada. 5 Marco legal brasileiro. 6 Fundamentos do consentimento informado. 7 Esclarecimento terapêutico e esclarecimento-para-a-autodeterminação 8 A quem incumbe o dever de informar? 9 Aspectos formais. 10 Questões probatórias. A quem compete o ônus da prova? 11 Alcance da responsabilidade pela falha no dever de informar. 12 A questão do consentimento prévio e as intercorrências durante o procedimento. 13 Exceções ao dever de obtenção do consentimento informado. 14 Críticas ao consentimento informado. 15 Considerações finais. 16 Bibliografia.

1 INTRODUÇÃO



O exercício da medicina comporta riscos que lhe são inerentes. Mesmo que aja o médico de acordo com os preceitos científicos, fazendo um diagnóstico correto e adotando o procedimento clínico ou cirúrgico mais adequado e recomendável pela ciência médica, consequências iatrogênicas² poderão sobrevir. Trata-se de dado estatístico insuperável. Esse é um dos elementos componentes do pano de fundo que serviu às reflexões envolvendo a dúvida sobre quem deve suportar tais inevitáveis

² Usa-se o termo *iatrogenia* (do grego *iatros* – médico, curandeiro – e *genia* – origem ou causa) para se referir aos efeitos colaterais danosos que podem derivar de um tratamento médico ou medicamentoso, mesmo que não haja qualquer falha ou culpa na atuação profissional.

consequências – o paciente ou o médico?

Pode-se argumentar que, agindo o médico no melhor interesse do seu paciente e observando ele as recomendações científicas, sem agir com imprudência, negligência ou imperícia, tocaria ao paciente suportar os efeitos eventualmente inevitáveis ou estatisticamente inelimináveis que possam surgir. Assim já se pensou e se decidiu no passado.

Todavia, se a medicina avançou do ponto de vista técnico, também as reflexões teóricas mais amplas avançaram, chegando-se à conclusão de que pacientes também são sujeitos de direito e não apenas objeto de atenção médica. Cabe a eles, no exercício de sua autonomia, participar das decisões que lhe digam respeito, dando a palavra definitiva sobre os limites das atuações médicas a eles concernentes. Portanto, atualmente tem-se que o médico somente afasta sua responsabilidade pelos efeitos danosos decorrentes de uma intervenção médica, mesmo na ausência de qualquer falha técnica sua, se tiver previamente esclarecido seu paciente sobre todas as circunstâncias envolvendo o procedimento, particularmente os riscos existentes, bem como as alternativas existentes, seus custos, os efeitos de cada uma, além de outros elementos, de forma a obter o consentimento devidamente informado e esclarecido do paciente.

De fato, num passado não muito distante, defendia-se a ideia de que quanto menos o paciente soubesse a respeito de seu estado de saúde, melhores seriam as chances de recuperação. Hoje, porém, existe uma tendência crescente para que se adote uma postura aberta, honesta e verdadeira, apostando-se numa aliança terapêutica entre médico e paciente.

Pode-se conceituar o consentimento informado como consistindo na “decisão voluntária, realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conse-

quências e dos seus riscos”. Na mesma direção, pode-se dizer que “o fim principal do dever de esclarecimento é permitir que o paciente faça conscientemente a sua opção, com responsabilidade própria face à intervenção, conhecendo os seus custos e consequências, bem como os seus riscos, assumindo-se assim o doente como senhor do seu próprio corpo”³.

O tema, por ser relativamente recente, ainda contém muitas nuances polêmicas. A própria nomenclatura a ser utilizada não é consensual, pois se fala em consentimento esclarecido, consentimento consciente, consentimento pós-informação, vontade qualificada, embora predomine a denominação consentimento informado.

A relevância do tema não se esgota em suas nuances teóricas e filosóficas, possuindo relevante alcance prático, haja vista que vem aumentando o número de demandas embasadas na ausência ou deficiência de consentimento informado.

Segundo Franz Petry⁴, na Europa as demandas de responsabilidade civil médica e hospitalar cada vez mais se baseiam em alegação de ausência ou deficiência de consentimento informado. Tal informação é corroborada por Dias Pereira⁵, que pontua que estudo elaborado pelo *Colégio Oficial de Médicos de Barcelona*, no ano de 1998, concluiu que metade das ações judiciais relativas à responsabilidade médica envolve um problema de comunicação (violação da confidencialidade, realização de intervenções médicas sem informar o paciente, ou

³ Nesses termos, citando Christian Conti (*Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag*), manifestou-se PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 56.

⁴ PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 47.

⁵ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 21. Refere o autor que uma das razões para tais indicadores reside no fato da grande dificuldade de se provar a culpa médica, ao passo que é mais fácil fundamentar a causa na falta ou insuficiência de consentimento informado.

transmissão de informação insuficiente ou errada). Na Alemanha, já na década de setenta, duas terças partes dos processos de responsabilidade médica diziam respeito a ausência ou insuficiência de informação⁶.

Daí a importância do estudo do tema, não só pelos cultores da bioética, da biomedicina, mas também pelos interessados pelo tema da responsabilidade civil. É substancialmente sob esta ótica que enfrentaremos o tema.

Ao longo das próximas páginas abordaremos, além da origem e evolução histórica, seu fundamento e normas de regência, as grandes controvérsias que ainda se fazem presente nesse tema, fazendo-se ampla menção à situação no direito comparado, a fim de aproveitarmos as reflexões que vem sendo feitas há mais tempo, e de forma mais aprofundada, em outros países, de forma a iluminar a solução dos casos que também se apresentam de forma cada vez mais frequente em *terra brasilis*.

2 ORIGEM E EVOLUÇÃO HISTÓRICA.

A ideia de um dever de informar do médico não é muito antiga, considerando-se a história mais que milenar da medicina. Durante muito tempo reconheceu-se, no médico, o detentor exclusivo do conhecimento técnico e, nestas vestes, autorizado a tomar as decisões que entendesse fossem as melhores para seu paciente. O paciente era tido mais como objeto de atenção e cura por parte do médico e não propriamente como um sujeito autônomo de direitos, cuja opinião devesse ser seriamente levada em consideração. Como o paciente nada saberia sobre a “arte médica”, ao contrário do médico, que tudo saberia, era natural que se entendesse que caberia ao médico tomar as decisões necessárias, no lugar do paciente⁷.

⁶ Esta última informação foi obtida em CORTÊS, Galán. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Madrid: Civitas, 2001, pág. 21.

⁷ Ou, nas palavras de Heloisa H. Barbosa: “Desde os tempos de Hipócrates até os nossos dias, busca-se o *bem* do paciente, ou seja, aquilo que, do ponto de vista da

Foi substancialmente após as atrocidades ocorridas durante a segunda guerra mundial, quando o mundo tomou conhecimento de alguns experimentos ‘científicos’ levados a efeito pelos médicos nazistas, usando os judeus, ciganos e outras minorias perseguidas, que a comunidade internacional resolveu intervir nessa seara. Em 1947 veio à luz o chamado “Código de Nuremberg”, que constituiu o grande marco ético-jurídico sobre o tema. Foi ele elaborado para servir como referência para o julgamento dos médicos nazistas por um tribunal militar americano, em delegação do Tribunal Internacional de Nuremberg. Já no seu art. 1º foi prevista a exigência do consentimento voluntário do ser humano como elemento absolutamente essencial para pesquisas médicas em que ele venha a participar.

Posteriormente, o tema voltou a ser objeto de preocupação internacional, como o demonstram a *Declaração de Helsinki*, da Associação Médica Mundial, de 1964 (revisada em 1989 e em 2000). Foi esse o primeiro texto internacional de ética médica a impor a exigência de consentimento, embora ainda limitado ao campo da experimentação médica.

Na sequência, as preocupações deslocaram-se do requisito do consentimento para intervenção médica na pesquisa para a exigência de se obter o consentimento informado envolvendo todo e qualquer tipo de intervenção⁸.

medicina, se considera benéfico para o paciente, sem que esse em nada intervenha na decisão. Esse tipo de relação, apropriadamente denominada paternalista, atribui ao médico o poder de decisão sobre o que é melhor para o paciente. Similar à relação dos pais para com os filhos, foi durante longo tempo considerada a relação ética ideal, a despeito de negar ao enfermo sua capacidade de decisão como pessoa adulta. O médico tomava todas as decisões sem o paciente, a quem se dirigia para comentar o tratamento com vista a assegurar o seu cumprimento” - BARBOSA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (org.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 224.

⁸ BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. *Direito Médico – Abordagem Constitucional da Responsabilidade Médica*. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2011, p. 108.

Mas foi preciso aguardar até a *Declaração de Lisboa* sobre os Direitos dos Pacientes (de 1981, revisada em 1995 [na 47ª Assembleia Geral em Bali/Indonésia] e em 2005), da mesma Associação Médica Mundial, para que se proclamasse, de forma ampla, ter o paciente direito à informação e a possibilidade de recusar o tratamento⁹.

Vários outros documentos internacionais, elaborados por órgãos vinculados à ONU, também trataram da necessidade de obtenção de consentimento informado do paciente, como é o caso da *Declaração de Manila*, da Organização Mundial da Saúde, de 1981, bem como a *Declaração universal sobre o genoma humano e os direitos do homem*, da UNESCO, de 1997. Também da UNESCO deve ser referida a *Declaração sobre os Direitos Humanos e a Bioética*, de 2005.

Ainda no âmbito internacional, em termos do que é chamado *soft law* (normas vagas, de natureza principiológica, desprovida de eficácia obrigatória ou cogente, mas capazes de influenciar comportamentos), pode-se referir a *International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Sub-*

⁹ “Item 3. Direito a autodeterminação.

- 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;
- c) O paciente tem o direito de recusar participar em pesquisa ou em ensaio de medicamento.

Item 7. Direito a informação.

- a) O paciente tem o direito de receber informação sobre as anotações em qualquer de seus registros médicos e de ser informado integralmente sobre o estado de sua saúde, inclusive dos fatos médicos sobre sua condição;
- b) Excepcionalmente pode ser negada informação ao paciente quando existir uma boa razão para acreditar que esta informação criaria um risco sério para sua vida ou sua saúde;
- c) A informação deve ser dada de maneira apropriada a sua cultura e de tal forma que o paciente possa entender; (...)

jects, de 1982, traduzidas e publicadas no Brasil em 1985, pelo Centro de Documentação do Ministério da Saúde, sob o título de *Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos*. Esse documento também prescreve a necessidade de obtenção de prévio consentimento informado do paciente, antes de se iniciar qualquer procedimento. Alguns anos depois foram publicadas, em 1993, diretrizes éticas internacionais para pesquisa envolvendo seres humanos, elaboradas pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde. Nesse documento identificou-se a diretriz mestra como sendo a do “consentimento informado”.

No âmbito da comunidade europeia, deve-se necessariamente fazer referência a dois importantes documentos – a *Convenção de Oviedo* e a *Carta de Nice*. A primeira, formalmente denominada de *Convenção sobre os direitos do homem e a dignidade do ser humano*, aprovada em 19.11.1996 pelo Conselho de Ministros do Conselho da Europa, dá um destaque especial – verdadeiro *primado* – ao consentimento informado, dedicando-lhe os artigos 5 a 9, regulando, inclusive, a questão do consentimento dos menores e o direito a não saber. Já a *Carta de Nice*¹⁰, verdadeira Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia¹¹, de 07.12.2000, no seu art. 3º refere que “no domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente: o consentimento livre e esclarecido da pessoa,

¹⁰ A *Carta de Nice* surgiu para atender à exigência de um elenco de direitos e liberdades fundamentais uniformemente reconhecidos e garantidos a todos os cidadãos da União Europeia. Ela compõe-se de sete capítulos: o primeiro trata da dignidade; o segundo, da liberdade; o terceiro, da igualdade; o quarto, da solidariedade; o quinto, da cidadania; o sexto, do valor da justiça; e o sétimo contém as disposições finais. Nos primeiros anos houve grande controvérsia sobre o valor jurídico ou meramente simbólico da referida Carta. Tal debate restou ultrapassado, afirmando-se o pleno valor jurídico de tal documento comunitário, em razão do Tratado de Lisboa ter feito expressa menção (art. 6º) à Carta de Nice.

¹¹ Sobre esses textos internacionais, v. MATHIEU, Bertrand. *La bioéthique*. Paris: Dalloz, 2009, p. 7/8.

nos termos da lei”.

Caso as dimensões desse artigo permitissem, poder-se-ia aprofundar os passos dessa evolução, a fim de evidenciar a passagem do modelo *paternalista* (fundado no princípio da beneficência), em que se exigia do paciente obediência e confiança no seu médico e deste se esperava que usasse seu saber científico para o melhor bem-estar do paciente, na sua perspectiva, para um modelo mais *autonomista*¹² (fundado no princípio da autonomia do paciente), em que se reconhece no paciente um sujeito autônomo e capaz de tomar as decisões que lhe dizem respeito, desde que previamente esclarecido pelo seu médico sobre os aspectos técnicos relacionados ao seu caso. Sob outro viés, pode-se dizer que se passou de uma relação vertical para uma relação horizontal. Segundo a professora das Arcadas, Daisy Gogliano, a medicina européia fundou-se mais longamente sobre o princípio da beneficência, ao passo que a medicina norte-americana mais precocemente passou a observar o princípio da autonomia¹³.

Antes de indicar a regulação legal da matéria no direito brasileiro, faremos uma breve incursão no direito comparado, a fim de indicar como o tema vem sendo tratado em alguns países.

3 REGULAÇÃO LEGAL NO DIREITO COMPARADO.

¹² O vocábulo *autonomia* provém da junção das palavras gregas *autós* (próprio) e *nomos* (regra, autoridade ou lei), significando, portanto, a regra que alguém faz para si próprio. Segundo Oscar Ernesto Garay, há três requisitos que devem ser satisfeitos para que se possa falar em autonomia: 1) uma ação autônoma não deve ser forçada, mas sim voluntária; 2) a noção de autonomia implica a presença de opções ou alternativas reais; 3) para que alguém tome uma decisão realmente autônoma é necessário que possua todas as informações relevantes para a tomada de posição – in: GARAY, Oscar Ernesto. *Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas*. Tomo I. Buenos Aires: Errepar, 2009, p. 282.

¹³ GOGLIANO, Daisy. “O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade”. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade Civil – Estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 129/130.

Nos Estados Unidos, a comunidade científica publicou o célebre *Relatório Belmont*, em 1978, que é considerado um marco na identificação de princípios da bioética a serem aplicados na área médica, especialmente no âmbito de pesquisas científicas. Tais princípios foram identificados como sendo o da autonomia (pacientes e sujeitos de pesquisa devem ser tratados como sujeitos dotados de autonomia e com capacidade para participar de decisões que lhe digam respeito), beneficência (baseado no aforisma hipocrático do *primum non nocere*, ou seja, não se deve causar dano ao paciente) e justiça (pessoas e situações iguais devem ser tratados com igualdade). O primeiro desses princípios teve impacto direto no tema de que ora nos ocupamos.

Referido *Relatório* influenciou a posterior elaboração da lei federal denominada de *The Patient Self-Determination Act* (PSDA), de 1990, vigente a partir de 1º de dezembro de 1991. Esta lei reconhece o direito de qualquer pessoa à tomada de decisões referentes ao cuidado de sua saúde, incluindo os direitos de aceitação e recusa do tratamento, e ao registro por escrito da vontade do paciente, na hipótese de uma eventual incapacidade futura para tomar decisões. Os hospitais e clínicas, públicos ou privados, são obrigados a informar seus pacientes sobre essa possibilidade no momento da baixa.¹⁴

Na Itália, a matéria tem assento constitucional, uma vez que o art. 32, segunda parte, da Constituição italiana de 1947, faz expressa referência ao tema: “Art. 32. *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona*

¹⁴ Nesses termos, CLOTET, Joaquim. *BIOÉTICA – Uma Aproximação*. Porto Alegre, EDIPUCRS, 2006, p. 78.

umana.” A *Corte Costituzionale* italiana, em decisão de 22.10.90, reconheceu a liberdade de alguém dispor do próprio corpo como um aspecto da mais ampla inviolável liberdade pessoal¹⁵.

Também na Venezuela, o tema possui assento constitucional, pois o art. 46.3 da Constituição em vigor (de 1999, com as reformas introduzidas durante o governo Chávez) dispõe que: “*Artículo 46. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral, en consecuencia: (omissis) 3. Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley.*”

Em alguns países, em termos normativos, o dever médico de informar decorre de normas deontológicas da profissão médica, de declarações internacionais, ou de normas principiológicas, mormente constitucionais, das quais se extrai o direito à autonomia e à autodeterminação do paciente.

Em outros países, porém, leis ordinárias também tratam do tema. É o caso da Holanda, em que a questão foi introduzida na Lei sobre Serviços Médicos, de 1995, que incorporou dispositivos ao Código Civil holandês de 1992. Assim, o art. 7:448 (artigo 448, do Livro 7) dispõe que o médico deve informar cuidadosamente seu paciente sobre todos os aspectos do tratamento, disciplinando qual o conteúdo de tal dever, e prevendo inclusive o denominado privilégio terapêutico¹⁶. Esse é um dos poucos códigos civis que disciplina o contrato de prestação de serviços médicos (Livro 7, Título 7, Parte 5).

Outros países também seguiram esse padrão (regulação legislativa), como é o caso de Israel, onde a Lei dos Direitos

¹⁵ Segundo SANTOSUOSSO, Amedeo (org.). *Il Consenso Informato*. Milano: Raffaello Cortina Editore, 1996, p. VII e 15.

¹⁶ STOLKER, Carel; SLABBERS, Shirin. “Country Reports. The Netherlands”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 148 e 151.

dos Pacientes, de 1996, estabelece a necessidade de obtenção do consentimento do paciente, antes de qualquer intervenção médica. O mesmo ocorre na Turquia, onde a questão é regulada no art. 70 da Lei 1219, sobre Prática Médica. Já no Japão, a questão foi enfrentada apenas jurisprudencialmente: em 19 de junho de 1981 o Supremo Tribunal daquele país reconheceu, pela primeira vez, o dever de explicação que recai sobre o médico na sua relação com o paciente, como parte integrante do seu exercício profissional¹⁷.

Aliás, como sói acontecer em tantas áreas, também aqui muitas vezes coube à jurisprudência de alguns países antecipar a exigência de um consentimento informado, mesmo na ausência de normas expressas. É o objeto do tópico a seguir.

4 MARCOS JURISPRUDENCIAIS NA EXPERIÊNCIA COMPARADA.

Ainda que hajam interessantes precedentes alemães e franceses, como veremos a seguir, costuma-se afirmar que em termos de aplicação jurisprudencial, a primazia coube ao direito norte-americano. Usualmente refere-se como pioneira uma decisão do então juiz da corte suprema do Estado de Nova Iorque, Benjamin Nathan Cardozo (que oito anos passou a integrar a Suprema Corte norte-americana). No caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, julgado em 1914¹⁸, afirmou

¹⁷ Segundo PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 63, n.r. 106.

¹⁸ Sobre essas duas decisões vanguardistas do direito norte-americano, veja-se Miguel Kfoury Neto, *Culpa Médica e Ônus da Prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 282/283, que assim resume o caso *Schloendorff*: Mary Schloendorff, em janeiro de 1908, baixou hospital com queixas de dores estomacais, diagnosticadas posteriormente como originadas de um tumor. Os médicos lhe explicaram que só poderiam determinar a natureza do tumor por meio de um exame invasivo. A autora consentiu nesse procedimento, mas advertiu expressamente que se opunha a uma intervenção cirúrgica propriamente dita. Todavia, contrariando sua manifestação, os médicos, em vez do procedimento exploratório, a operaram diretamente, extraíndo o tumor. Posteriormente veio a desenvolver gangrena no braço, relacionada à cirurgia, vindo a ter amputados alguns dedos de sua mão. Ela

ele ser direito de um paciente adulto e consciente, de se autodeterminar a respeito de seu próprio corpo – *every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*.

A expressão *informed consent*, todavia, foi introduzida somente por ocasião do julgamento do caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, pela Suprema Corte da Califórnia, em 1957. Naquele caso, o paciente, Martin Salgo, não fora informado dos riscos da paralisia que poderia suceder como decorrência de sua intervenção cirúrgica, o que acabou acontecendo¹⁹.

Interessante notar que essas questões, na cultura jurídica norte-americana, especialmente na época em que não havia uma disciplina legal explícita, são comumente atreladas ao direito à privacidade (*privacy*). Foi o que ocorreu, por exemplo, com o polêmico caso *Cruzan*, de 1990, em que a *Supreme Court* fundamentou nessa garantia, o direito dos pacientes de aceitar ou recusar tratamentos médicos, mesmo quando essa recusa possa acarretar sua própria morte²⁰. De forma enfática, já em 1979, ao julgar o caso *Rogers v. Oakin*, a Suprema Corte

então acionou o hospital, considerando-o responsável pelos seus males. O Juiz Cardozo deu-lhe ganho de causa, com base em argumentos até então originais, mas que posteriormente constituíram a base da doutrina do consentimento informado: a) que o dano em questão não advinha propriamente da negligência, mas sim da violência consistente na invasão do corpo da paciente; b) que todo ser humano adulto e mentalmente são tem direito a determinar o que se fará com seu próprio corpo; c) que o cirurgião que pratica uma operação sem o consentimento de seu paciente comete uma agressão antijurídica, devendo responder pela reparação dos prejuízos.

¹⁹ O caso foi assim resumido por Dias Pereira: “O Tribunal de Apelação da Califórnia confirmou a condenação de dois médicos (cirurgião e radiólogo) que tinham atendido o autor, por *não o terem informado dos riscos* da aortografia translumbar que haviam realizado para estudar a arteriosclerose severa de que padecia; em consequência dessa intervenção o paciente sofreu uma paralisia irreversível” - - PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 62.

²⁰ Sobre esse caso, V. DWORKIN, Ronald. *Life's Dominion – An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. London: Harpen Collins Publishers, 1993, p. 180 s.

do Estado de Massachusetts havia afirmado que “todo adulto capaz tem direito a renunciar ao tratamento, ou mesmo à cura, se isso implicar consequências ou riscos intoleráveis para aquele paciente, por mais desaconselhável que isso possa parecer aos olhos do médico”²¹.

Na França, já em 1889 o Tribunal de Liège pioneiramente afastava a ideia do consentimento como sendo uma “carta branca” dada ao médico. Mais tarde, a *Cour de Cassation*, em decisão de 28 de janeiro de 1942, firmou o princípio de que “o médico deve, salvo em caso de força maior, obter o *consentimento* do doente antes de qualquer operação”, embora o verdadeiro *leading case* na jurisprudência francesa seja considerado o julgamento da *Cour de Cassation* em 1961, quando se afirmou que o médico deve fornecer ao paciente “une information simple, approximative, intelligible et loyale pour lui permettre de prendre la décision qu’il estimait s’imposer”²².

Também a jurisprudência alemã há mais de um século exige dos médicos que obtenham previamente o consentimento de seus pacientes antes de procederem a intervenções de vulto. Refere Dias Pereira²³ que o Tribunal do Império alemão (*Reichsgericht*) julgou um médico que fora acusado de lesões corporais por ter amputado o pé de uma criança de 7 anos, devido a um abscesso tuberculoso do osso do tarso. O pai da criança era um defensor da medicina naturalista e, por princípio, contrário à cirurgia, tinha se oposto à operação. O tribunal condenou o

²¹ CORTÊS, Galán. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Madrid: Civitas, 2001, pág. 27.

²² Segundo PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 58, 60 e 61. O mesmo autor refere que, do ponto de vista legislativo, a exigência de se obter um consentimento livre, esclarecido e expresso surgiu com a Lei de 20 de dezembro de 1978, relativa às experiências biomédicas (p. 61, n.r. 102). Posteriormente, a Lei n. 94-653, de 29.07.1994, alterou o art. 16, n. 3, do Código Civil francês, que passou a ter a seguinte redação: “*Il ne peut être porte atteinte à l’intégrité du corps humain qu’en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l’intéressé doit être recueilli préalablement dans le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n’est pas à même de consentir.* »

²³ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 58/59 e nota de rodapé n. 95.

médico por lesões corporais, afirmando que para que a intervenção médica fosse lícita seria necessário o consentimento paterno.

A jurisprudência posterior, na Alemanha, tanto das cortes ordinárias quanto da corte constitucional, vai no mesmo sentido.

Analisaremos, a seguir, o marco regulatório brasileiro.

5 MARCO LEGAL BRASILEIRO.

No Direito brasileiro não há previsão constitucional expressa a respeito do consentimento informado. Aliás, tampouco há previsão normativa explícita sobre o mais amplo direito à autodeterminação ou autonomia privada. Todavia, há consenso entre os constitucionalistas de que esse direito é extraído, de forma implícita, de outras garantias constitucionais e direitos fundamentais, sendo inerente, inclusive, à própria noção de dignidade humana.

Nosso Código Civil, no capítulo dos direitos da personalidade, trata do tema da autodeterminação em matéria de disposição do próprio corpo em três dispositivos – arts. 13 a 15. Destes, o art. 15 é o que nos interessa mais de perto nesse momento. Ali está expresso que “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.” Uma interpretação literal e superficial do dispositivo poderia levar à conclusão de que apenas quando a intervenção médica pudesse acarretar risco de vida é que seria necessário o consentimento do paciente. Todavia, uma interpretação constitucional do art. 15 do CC/02 necessariamente leva à conclusão de que qualquer tratamento médico deve ser precedido de prévio consentimento informado, e não somente aqueles que possam acarretar risco de vida. O que muda é apenas o nível e conteúdo do dever de informação, pois quanto mais arriscado for o procedimento ou quanto mais sérias forem

as potenciais consequências negativas atreladas ao mesmo, mais robusto é o dever de informar.

Por outro lado, também há previsão na legislação penal a respeito do tema, pois nosso Código Penal penaliza com detenção de três meses a um ano ou multa, a intervenção médica ou cirúrgica sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal. Apenas excepcionalmente em situação de iminente perigo de morte, considera justificada a falta de consentimento (C.P., art. 146 e seu §3º, I)²⁴.

Não se pode esquecer, porém, que muitas vezes o tema de que nos ocupamos é suscitado no âmbito de uma relação de consumo, desafiando, portanto, a incidência do CDC. Ora, no diploma consumerista, o dever de informar e esclarecer o paciente pelos profissionais da medicina decorre de inúmeras normas: da regra geral, fixada no art. 6º, inciso III, bem como das regras que também aludem a um genérico dever de informar, como é o caso dos arts. 4º, inciso IV, 8º, parágrafo único e 9º; das regras sobre responsabilidade civil, fixadas nos arts. 12 e 14; das regras que integram a informação ao conteúdo do contrato, arts. 30, 31, 36, parágrafo único, 37 e 38; bem como da regra assecuratória do amplo conhecimento do conteúdo do contrato pelo consumidor, art. 46. O dever de informar também decorre do dever lateral, instrumental ou anexo de conduta, inerente ao conceito de boa-fé objetiva, positivado nos arts. 4º, inciso III, e 51, inciso IV, do diploma consumerista. No âmbito do CC/02, aliás, o dever de informação e esclarecimento está previsto nos arts. 113, 187 e 422, decorrentes da incidência da

²⁴ Código Penal: “(Constrangimento ilegal). Art. 146 - Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa.

(...)

§ 3º - Não se compreendem na disposição deste artigo:

I - a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida;”

boa-fé²⁵.

Vislumbrando no paciente um consumidor especialmente vulnerável, merecedor, portanto, de uma proteção eficaz e potencializada, refere Cláudia Lima Marques²⁶, quanto ao dever de esclarecimento devido pelo médico, que se trata de um dever de informar oriundo diretamente das exigências de boa-fé, presente durante todo o desenvolver da relação médico-paciente.

No mundo das normas deontológicas, merecem destaque as previsões inseridas no novo Código de Ética Médica, editado pela Resolução CFM n. 1931/2009 e em vigor a partir de 2010, que aludem ao dever do médico de informar e de respeitar a autonomia do paciente em mais de uma oportunidade.

De fato, no Capítulo IV, intitulado “Direitos Humanos”, estabelece que:

É vedado ao médico:

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.

Já no Capítulo V (denominado “Relação com pacientes e familiares”), afirma que é vedado ao médico:

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

²⁵ BORGES, Gustavo. *Erro médico nas cirurgias plásticas*. São Paulo: Atlas, 2014, p. 183.

²⁶ MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. In: MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno (org.). *Direito do consumidor: proteção da confiança e práticas comerciais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, Coleção doutrinas essenciais – Direito do Consumidor; v. III, 2011, p. 399/400.

quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Assim, de forma clara, como se vê, tais normas deontológicas prevêm o dever de informar que incumbe ao médico, veda o exercício da medicina sem a obtenção do consenso esclarecido do paciente e prevê as exceções a tal dever (em caso de risco iminente de morte – arts. 22 e 31 - bem como na hipótese do privilégio terapêutico – art. 34 -, de que falaremos mais adiante).

Não podemos encerrar esse capítulo sem mencionar a excelente e minuciosa legislação paulista, que regula a situação com elogiável detalhamento. Trata-se da Lei do Estado de São Paulo, n. 10.241, de 17.03.1999 (conhecida como Lei Mário Covas), que dispõe “*sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências*”. Merece destaque seu art. 2º, *verbis*:

“Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:

(...)

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 consequências indesejáveis e a duração esperada do procedimento;
- h) exames e condutas a que será submetido;
- i) a finalidade dos materiais coletados para exame;
- j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento ou em outros serviços; e
- l) o que julgar necessário;

VII – consentir ou recusar, de forma livre, voluntária e esclarecida, com adequada informação, procedimentos diagnósticos ou terapêuticos a serem neles realizados.”²⁷

Apesar de se tratar de uma lei estadual, não há dúvidas de que as previsões normativas ali estabelecidas estão de acordo com a legislação nacional e internacional sobre o tema, atendendo às orientações doutrinárias e observando as prescrições deontológicas da classe médica. Assim, nada impede que se invoquem tais critérios também em outros Estados brasileiros, ou em demandas que não envolvam prestação pública de serviço de saúde.

Todavia, a regulamentação legal pátria não é consenso entre os especialistas. Eduardo Dantas²⁸, por exemplo, refere que “pesquisas clínicas e empíricas demonstram que os nossos atuais conceitos legais de consentimento informado estão em desacordo não apenas com a moderna prática médica, mas também com o direito à autonomia e autodeterminação”.

6 FUNDAMENTOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO.

Como já referido anteriormente, o dever de se obter o consentimento esclarecido do paciente antes de se iniciar qualquer procedimento médico encontra forte fundamento no *Relatório Belmont*, especialmente num dos princípios da bioética ali formulado: o princípio da autonomia.

O mencionado princípio é inerente à tradição liberal do pensamento político e jurídico do mundo ocidental, que deita raízes no pensamento kantiano. Todo indivíduo deve ser visto como sujeito de direitos, a quem é garantido o exercício de sua autonomia. No âmbito da relação médico-paciente, deve-lhe

²⁷

Consultada

no

site

<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20i/saudefei10241.htm>, com acesso em 19.04.2015.

²⁸ DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 3ª ed. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014, p. 104.

ser assegurado o direito de decidir, de forma autônoma, sobre o que será feito com seu corpo²⁹.

Segundo Anton Leist³⁰, a ideia de autonomia se coloca no centro do debate moral que caracteriza as sociedades ocidentais. Isso vale em todos os contextos sociais, mas é particularmente verdadeiro para aquelas relações onde estão em jogo importantes interesses, como é o caso da relação médico-paciente.

No âmbito da cultura jurídica italiana, Antonio Cilentto³¹ refere que doutrina e jurisprudência concordam em identificar ser o paciente de um tratamento médico titular de dois direitos de natureza constitucional: o direito à saúde e o direito à autodeterminação. Refere referido autor que a última versão do *Codice di deontologia medica* italiano, aprovada em 18.05.2014 pela Federação Nacional das Ordens dos Médicos Cirurgiões e dos Odontólogos, demonstra claramente a definitiva superação da perspectiva minimalista da mera liberdade de escolha do médico e do tipo de tratamento, e a promoção de um modelo de máxima participação do paciente nas decisões que lhe dizem respeito, com base nas informações necessárias previamente fornecidas pelo profissional.

No direito suíço, afirma-se que o pêndulo dos interesses potencialmente em conflito deslocou-se definitivamente na direção ao direito à auto-determinação do paciente, afastando-se da questão da proteção de sua integridade física³². Ou seja, em outras palavras, não importa que o médico alegue ter agido no evidente interesse da preservação da saúde do paciente, pois

²⁹ Sobre essa fundamentação, v. BARRETO, Vicente de Paulo. *O Fetiche dos Direitos Humanos e outros Temas*. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 281.

³⁰ LEIST, Anton. Autonomia e Giustizia. In: RODOTÁ, Stefano (org.). *Questioni di bioetica*. Bari: Laterza, 1997, p. 19.

³¹ CILENTO, Antonio. *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2014, p. 10 e 11.

³² HAUSHEER, Heinz. "Country Reports. Switzerland", in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 201.

o interesse maior a ser protegido naquele ambiente passa pela garantia da autonomia do paciente, conferindo-lhe voz sobre o que mais lhe convém, na sua perspectiva.

Também valorizando o princípio da liberdade pessoal e da autonomia do paciente posiciona-se Juan Manuel Prevot³³, ao afirmar que “el hecho de informar adecuadamente al paciente, y de requerir su consentimiento para llevar a cabo el tratamiento sanitario, en tanto aspecto saliente de su libertad personal, se erige en un elemento esencial de la lex artis.”

Também no direito argentino, Oscar Ernesto Garay³⁴ refere que “los principios de dignidad y libertad otorgan a la persona enferma el derecho a decidir soberanamente sobre su salud y su cuerpo, en el marco de su plan o proyecto de vida. El profesional sanitario debe establecer una relación democrática con su paciente; desde el entendimiento de que si bien es el quien posee el saber científico, es el paciente quien tiene la potestad y el señorío pleno sobre su salud y su cuerpo, y quien decide (a partir de la *información adecuada* que le suministró el galeno) si acepta o rechaza la propuesta médica.”

Permanecendo no âmbito da doutrina argentina, Lorenzetti³⁵ esclarece existirem diversos fundamentos para o dever de informar, dentre os quais (1) *fundamentos constitucionais*, qual seja, o respeito à liberdade; (2) *fundamentos dogmáticos*, pois sendo o contrato um ato jurídico, deve ser voluntário. Para que exista voluntariedade, deve existir discernimento, intenção e liberdade. A existência de um desnível informativo afeta esses três elementos. Também constitui um fundamento dogmático a exigência de boa-fé, da qual se extrai, como um de seus deveres secundários de conduta, exatamente o dever de infor-

³³ PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007, p. 80.

³⁴ GARAY, Oscar Ernesto. *Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas*. Tomo I. Buenos Aires: Errepar, 2009, p. 279.

³⁵ LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad Civil de los Médicos*. Tomo I. Buenos Aires: Rubinzal – Culzoni Editores, 1997, p. 200.

mar. E (3) como *fundamento legal*, o direito à informação nas relações de consumo.

Todavia, deve ficar claro que o dever do médico de respeitar a vontade do paciente repousa muito mais no direito deste de se autodeterminar, no que num dever contratual do médico, derivado da boa-fé objetiva. Trata-se de um verdadeiro direito de personalidade que deve ser respeitado independentemente da estrutura médica em que se desenvolve a prática do ato médico – ou seja, quer o médico exerça clínica privada, seja empregado de uma instituição de saúde particular ou seja funcionário de um hospital público. “Em qualquer caso, a defesa do direito à integridade física e moral do cidadão impõe-lhe a obtenção prévia do consentimento informado”³⁶.

No mesmo sentido é a lição de Fernanda Borghetti Cantali³⁷, ao referir que “o consentimento que na bioética pode ser denominado como consentimento livre e esclarecido está calcado na autonomia privada”.

Afirmado, portanto, que o fundamento básico para a exigência do dever de informar por parte do médico, a fim de obter o consentimento esclarecido do paciente antes de iniciar qualquer procedimento que o envolva, é o seu direito fundamental à autonomia e autodeterminação, cumpre esclarecer algumas nuances a respeito dos tipos de esclarecimentos que se pode ter em mente.

7 ESCLARECIMENTO TERAPÊUTICO E ESCLARECIMENTO-PARA-A-AUTODETERMINAÇÃO.

Segundo Dias Pereira³⁸, inspirado na doutrina alemã,

³⁶ OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 65.

³⁷ CANTALI, Fernanda Borghetti. *Direitos da Personalidade – disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. 166.

³⁸ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 71/73.

impõe-se distinguir dois alcances diversos do conceito de esclarecimento, um vinculado à autodeterminação do paciente, e outro que ele denomina de esclarecimento terapêutico (*therapeutische Aufklärung*). Este último consiste em prestar todas as informações necessárias para que o paciente colabore eficazmente para o sucesso da intervenção. Envolve, por exemplo, aconselhamento acerca das medidas que deve tomar (fazer ginástica, fisioterapia) ou evitar (dirigir, levantar pesos, etc), ou sobre a medicação a tomar (observar rigorosamente as doses ou os intervalos), ou sobre os efeitos colaterais da medicação. Tais esclarecimentos buscam tutelar a integridade psicofísica do paciente e constituem deveres básicos e principais do médico (e não só deveres laterais de conduta, derivados da boa-fé objetiva).

Já no esclarecimento-para-a-autodeterminação (*Selbstbestimmungs-aufklärung*), estamos diante da informação que o médico deve dar previamente a qualquer intervenção, de forma a permitir uma livre decisão do paciente, garantindo-lhe, assim, o exercício de seu direito à autodeterminação (princípio da autonomia da pessoa humana).

Na sequência, abordaremos o tema relativo a quem incumbe o dever de informar. Trata-se de tema aparentemente singelo, mas que esconde nuances interessantes e polêmicas.

8 A QUEM INCUMBE O DEVER DE INFORMAR?

Questão cuja resposta normalmente é tida como implícita é aquela pertinente à titularidade do dever de informar. A resposta óbvia é no sentido de que deve ser o médico assistente, ou seja, aquele consultado pelo paciente, ou eventualmente aquele designado pela instituição sanitária para atendê-lo ou ainda aquele que, por quaisquer outras circunstâncias, venha a, de fato, assumir o encargo de tratar o paciente. É corrente que não deve o médico delegar a outrem a tarefa de esclarecer, pois

se trata de ato privativo seu. Assim, é vedada a delegação a enfermeiros, paramédicos, secretários ou auxiliares em geral. Nesse sentido orienta-se a legislação francesa e a jurisprudência espanhola, alemã e americana³⁹.

Segundo Franz Petry, “é o médico quem tem que providenciar na obtenção do consentimento informado, sendo ilícito delegar tal tarefa para assessores não médicos (non-medical staff)”⁴⁰. Este é o mesmo entendimento que predomina na Bélgica, onde se afirma que a obrigação de informar recai sobre o médico, não podendo ser delegada a uma enfermeira⁴¹.

Raramente a questão é tratada normativamente. Uma das exceções é o direito espanhol, cuja *Ley General de Sanidad*, art. 10, n. 7, assegura ao paciente o direito de que lhe seja adstringido um médico, cujo nome lhe deverá ser prontamente comunicado, sendo esse o seu interlocutor privilegiado com a equipe médica. Outra exceção é Diretiva 2001/20/CE, no campo dos ensaios clínicos, que prevê a obrigatoriedade de o participante dispor de um ponto de contato, junto ao qual possa obter informações mais detalhadas⁴².

Em caso de intervenções mais complexas, envolvendo equipe médica ou médicos com atuação autônoma, cada médico deverá assumir o dever de prestar as informações relacionadas à sua especialidade. É o que ocorre com o anestesista, que deverá prestar ao paciente todas as informações necessárias à sua atuação específica.

A titularidade do dever de informar pode tornar-se mais complexa, até mesmo confusa, em casos de intervenções médicas sucessivas, como é o caso de realização de exames que possam gerar efeitos colaterais. A quem toca o dever de infor-

³⁹ Segundo PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 366.

⁴⁰ PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 48.

⁴¹ COUSY, Herman; DE GRAEVE, Miek. “Country Reports. Belgium”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 86.

⁴² Cf. PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 361.

mar sobre tais riscos – ao médico que solicitou o exame ou aquele que o realizou? Na França, a *Cour de Cassation*, em julgamento realizado em 31.03.93, enfrentou caso em que um reumatologista havia solicitado uma flebografia lombar, que ao ser realizada por médico radiologista, provocou no paciente múltiplas trombozes venosas, deixando-lhe graves sequelas. O paciente não fora informado sobre tais riscos. A ação fora movida contra o reumatologista, por ausência de esclarecimento. A mais alta corte francesa, todavia, entendeu que cabia ao radiologista, neste caso, o dever de informar, inocentando o reumatologista. Já em caso julgado em 29.05.84, que envolvia um médico generalista que fora consultado em primeiro lugar e que havia encaminhado o paciente para um especialista, suscitou-se a questão de saber a quem competia o dever de informar o paciente. Entendeu-se, nesse julgamento, que o médico generalista não pode supor que todas as informações deverão ser prestadas pelo especialista; todavia, tampouco o especialista pode supor que todas as informações necessárias já foram prestadas pelo colega anterior. Afirmou-se que cada um deve adotar as cautelas necessárias para comprovar que a informação foi prestada, condenando ambos os médicos de forma solidária pela ausência de informações.

Esse tipo de situação acabou sendo objeto de regulação pelo Código de Deontologia Médica francês, cujo art. 64 prescreve que “quando vários médicos colaboram no exame e tratamento de um paciente, devem manter-se mutuamente informados; cada um dos médicos assume a sua responsabilidade pessoal e deve velar pela informação ao paciente”.

Entendemos ser esta a forma mais correta de se enfrentar a questão.

Questão que já foi mais tormentosa refere-se aos aspectos formais do consentimento. Exige-se um documento escrito e assinado pelo paciente, a fim de demonstrar ter sido ele devidamente esclarecido? Se houver tal documento, *tollitur quaes-*

tio? É admissível prova testemunhal ou por outro meio que não o escrito? Essas são as questões que enfrentaremos a seguir.

9 ASPECTOS FORMAIS.

Inicialmente, deve ser realçado que o consentimento “é um processo (um diálogo), uma explicação passo a passo, não uma formalidade”⁴³. Portanto, não se esgota na coleta de uma assinatura do paciente em um formulário previamente redigido pelo médico.

Em princípio, pode-se afirmar que na maioria dos sistemas jurídicos o consentimento pode ser manifestado por qualquer forma, oral ou escrita. Igualmente a informação que o precede segue o regime da liberdade de forma. Nesse sentido, Juan Manuel Prevot⁴⁴ sustenta não existir obrigatoriedade de instrumentalizar por escrito o consentimento informado, ainda que isso seja aconselhável.

Todavia, essa regra comporta várias exceções: é o caso de tratamentos novos, ou que ensejam riscos ainda não devidamente conhecidos ou controláveis, ou sobre os quais pese controvérsia científica, bem como no caso de intervenções mutilantes ou de transplantes⁴⁵.

No direito português, exige-se a forma escrita para o consentimento em caso de *ensaios clínicos* com seres humanos (art. 6.º, n.º 1, al. d) da Lei n.º 46/2004, 19 de Agosto), da *doação de órgãos e tecidos* (art. 19.º, n.º 2 da CEDHBio e 8.º, n.º 1 da Lei n.º 22/2007, 29 de Junho), das *intervenções psicocirúrgicas* (art. 5.º, n.º 2 da Lei n.º 36/98, 24 de Julho – Lei da saúde mental), da *procriação medicamente assistida* (art. 14.º,

⁴³ SINDE MONTEIRO, Jorge; VELOSO, Maria Manuel. “Country Reports. Portugal”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 175.

⁴⁴ PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007, p. 82.

⁴⁵ É o que sustenta ITURRASPE, Jorge Mosset. *Responsabilidad por daños*. Tomo VIII. Santa Fe: Ed. Rubinzal Culzoni, 2004, p. 309.

n.º 1 da Lei 46/2006, de 31 de Julho)⁴⁶, bem como na interrupção voluntária da gravidez, de procedimentos de esterilização, do diagnóstico pré-natal, de testes de biologia molecular em crianças e adolescentes, para a prática de eletroconvulsoterapia, bem como para realização de testes de seropositividade⁴⁷.

Também é o caso da Província argentina de Jujuy, cujas normas (Lei 3832 – Código de Ética Médica de la Provincia de Jujuy) exigem o consentimento escrito para operações mutilantes (art. 89), para esterilizações (art. 90), para radioterapias que possam afetar um órgão (art. 91), para terapias convulsivas, neuropsiquiátricas ou neurocirúrgicas (art. 92)⁴⁸.

Na Espanha, a *Ley General de Sanidad* exige, em seu art. 10, n. 6, a forma escrita do consentimento para a realização de qualquer intervenção (salvo em caso de urgência, incapacidade do doente ou risco para a saúde pública). Apesar disso, a doutrina⁴⁹ e a jurisprudência⁵⁰ sustentam que *não é necessário* qualquer requisito especial de índole formal para a validade do consentimento.

Nem sempre, porém, se exige o consentimento expresso do sujeito envolvido em alguma intervenção médica-científica. Por vezes o legislador, de forma excepcional, tendo em vista outros interesses e valores relevantes, pode presumir o consentimento (admitida, porém, a manifestação de oposição). Na França, por exemplo, o consentimento de uma pessoa falecida é presumido em matéria de retirada de órgãos para fins terapêu-

⁴⁶ FERREIRA ROSA, Paulo Jorge. *A responsabilidade Civil Médica por Violação do “Consentimento Informado” em Portugal – Estado da Arte*. Coimbra, 2013, disponível em <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/23852/1/paper%20consent%20info2.pdf>, acessado em 18.07.2015.

⁴⁷ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 482.

⁴⁸ Segundo informação fornecida por Ricardo Lorenzetti, *op. cit.*, p. 208.

⁴⁹ V.g. CORTÉS, Galán. *Op. cit.*, pág. 115/117.

⁵⁰ Vide, por exemplo, decisões do Tribunal Supremo, de 2 de novembro de 2000 e de 5 de fevereiro de 2001, bem como, no âmbito do contencioso administrativo, a decisão da *Audiência Nacional*, de 8 de novembro de 2000 – in: PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 186.

ticos ou médicos (Art. L.1232-1⁵¹ à L.1232-5, do *Code de la Santé Publique - CSP*⁵²). Posteriormente, a lei sobre bioética de 2004 estendeu esta presunção às retiradas de órgãos efetuadas para fins de pesquisas científicas. Além disso, é possível a utilização de elementos ou de produtos do corpo humano para outros fins médicos ou científicos que não aqueles para os quais eles foram retirados ou coletados, ressalvada a oposição expressa pela pessoa envolvida, devidamente informada (Art. L.1211-2 do *Code de la Santé Publique - CSP*). O mesmo ocorre em relação a tecidos celulares, produtos do corpo humano, bem como da placenta, retirados por ocasião de uma intervenção cirúrgica praticado no interesse da pessoa operada (Art. L.1245-2 do *Code de la Santé Publique - CSP*). Esta atenuação da exigência relativa do consentimento, recorrendo-se ao princípio do consentimento presumido ou tácito, manifesta uma concepção segundo a qual cada ser humano tem uma dívida de solidariedade frente à sociedade. Assim, é a recusa de saldá-la que deve ser explícita⁵³.

Na Itália, tem-se afirmado que um consentimento genérico (*blanket consent*) não é suficiente, pois o consentimento é validamente prestado só quando é feito especificamente em relação a um tratamento claramente individualizado' (art. 23 do Código [italiano] em matéria de proteção de dados). "Fica, portanto, reconhecido um poder específico de veto do indivíduo, o qual poderá imprimir uma direção particular no seu ato de au-

⁵¹ « Art. L1232. Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoqué à tout moment. » (na redação alterada em 2004)

⁵² O Código da Saúde Pública foi editado em 1953, na França e desde então sofreu várias atualizações, dentre as quais uma muito vasta em 2000. A última alteração é de 09 de julho de 2015. Trata-se de um vastíssimo conjunto regulatório de toda a atividade ligada à área da saúde, envolvendo medicina, odontologia, enfermagem, bioética, direitos dos pacientes, etc.

⁵³ MATHIEU, Bertrand. *La bioéthique*. Paris: Dalloz, 2009, 54.

torização, permitindo determinados usos (ex.: pesquisa científica) e excluindo outros (ex.: patenteamento dos resultados da pesquisa)”,⁵⁴.

Ainda na Itália, seu *Comitê Nacional de Bioética* recomenda que, no caso de doenças graves e de procedimentos diagnósticos e terapêuticos prolongados, o relacionamento médico-paciente, visando à informação, não pode ficar limitado a um só encontro, devendo o médico dispor de conhecimentos suficientes de psicologia para a compreensão da personalidade do paciente, devendo usar linguagem adaptada ao nível de compreensão do paciente, de forma a não traumatizá-lo e usando palavras que devem sempre deixar margem para alguma esperança, ainda que limitada⁵⁵.

Tem-se dito, na Alemanha⁵⁶, que como o propósito da informação a ser dada ao paciente é habilitá-lo ao exercício do direito de autodeterminação, tal informação deve ser dada em tempo hábil, de forma que o paciente possa processar as informações, refletir sobre elas e tomar uma decisão ponderada, pesando os prós e os contras do procedimento sugerido. Por

⁵⁴ RESTA, Giorgio. O acesso ao material biológico humano com fins de pesquisa e de aproveitamento industrial: questões relativas ao consentimento e à responsabilidade na perspectiva do direito comparado. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (org.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009, p. 169/170.

⁵⁵ Segundo informações colhidas em CLOTET, Joaquim. *BIOÉTICA – Uma Aproximação*. Porto Alegre, EDIPUCRS, 2006, p. 100.

⁵⁶ Interessante notar que na Alemanha há um “painel de arbitragem”, criado e mantido pelo serviço de assistência médica, composto por peritos independentes, aos quais pode acessar gratuitamente quem se julga vítima de um erro médico de qualquer natureza, para que seja avaliado se realmente há uma pretensão acionável. O parecer emitido não é vinculante para nenhuma das partes interessadas, mas a corte judicial poderá usá-lo como evidência técnica. Costuma-se apontar como vantagens desse sistema o fato de que é gratuito para as partes e tem acarretado um grande número de acordos extrajudiciais. Além disso, durante o período em que a questão está sendo analisada pelo painel arbitral, não corre o prazo prescricional. Sobre o funcionamento desse painel, v. PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 34.

isso, nem sempre é suficiente a prova de que tais informações foram dadas, se elas foram ministradas apenas quando da internação hospitalar (não sendo caso de urgência), ou quando o procedimento estiver em vias de iniciar⁵⁷. Essa orientação também é seguida pelos juízes austríacos⁵⁸, bem como igualmente é o entendimento dominante na Bélgica, onde se afirma que “o médico deve informar o paciente antes da cirurgia, com tempo suficiente para que este possa avaliar a situação e decidir se quer ou não submeter-se à ela, pesando os prós e os contras. (...) O momento exato em que a informação deve ser dada depende do tipo de cirurgia e dos fatos da situação”⁵⁹. Também é assim em Portugal⁶⁰.

Aliás, por vezes é a própria lei que exige a observância de determinado prazo de reflexão, como ocorre, em Portugal, com a interrupção voluntária da gravidez, cujo consentimento deve ser prestado “com a antecedência mínima de 3 dias relativamente à data da intervenção” (art. 142, n. 3, alínea “a”, do Código Penal). Na França, em matéria de esterilização, o prazo de reflexão entre o recebimento das informações e a outorga do consentimento é de alguns meses⁶¹.

Por outro lado, pode não bastar o simples fato de se ter um formulário assinado pelo paciente, declarando ter sido devidamente informado e concordar com o procedimento. De fato, a autorização permitindo a realização de qualquer manobra cirúrgica, escrita de forma genérica e à qual o paciente concorda mecanicamente, é considerada mero ato burocrático. Quase sempre o doente desconhece o real sentido da interven-

⁵⁷ PETRY, Franz Michael. “Cases and Background”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 7.

⁵⁸ KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. Austria”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 64/65.

⁵⁹ COUSY, Herman; DE GRAEVE, Miek. “Country Reports. Belgium”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 86.

⁶⁰ SINDE MONTEIRO, Jorge; VELOSO, Maria Manuel. “Country Reports. Portugal”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 175.

⁶¹ Segundo PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 491.

ção médica⁶². Nessa direção orienta-se a doutrina alemã, afirmando-se que “um consentimento prestado apenas pela assinatura em um formulário não é suficiente. Uma conversa pessoal entre o médico e o paciente é exigida.”⁶³

Por último, pode-se fazer uma distinção entre um consentimento primário e consentimentos secundários. O primeiro pode abranger os segundos, como no caso de alguém consentir em ser internado num hospital para submeter-se a determinado procedimento, caso em que tal consentimento supõe a aceitação de uma série de práticas rotineiras, como fazer exames e tomar remédios⁶⁴, sendo desnecessário, a cada vez, renovar-se todo o procedimento de informação e obtenção de consentimento.

Questão conexas a esta que acabamos de analisar diz respeito ao ônus da prova do consentimento. Cabe ao paciente, como parte autora da demanda indenizatória, comprovar que não recebeu os esclarecimentos necessários e não forneceu seu consentimento para o ato, ou cabe ao médico, embora réu na demanda, comprovar ter dado todas as informações pertinentes e obtido o consentimento esclarecido do paciente? É o tema sobre o qual nos debruçaremos a seguir.

10 QUESTÕES PROBATÓRIAS. A QUEM COMPETE O ÔNUS DA PROVA?

Refere Jean Penneau que em 1951 a Corte de Cassação francesa decidiu que quando um paciente adulto se submete, em plena lucidez, a uma intervenção médica, caberia a ele a prova de que o médico não teria cumprido com seu dever de

⁶² SANTOS, Antonio Jeová. *Dano moral indenizável*. 4ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003, p. 274.

⁶³ PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds *Op. cit.*, p. 49.

⁶⁴ Nestes termos, CLOTET, Joaquim. *Op. cit.*, p. 97.

informar sobre os riscos ou consequências da intervenção⁶⁵. O simples fato de ter se submetido à intervenção faria com que se presumisse seu consentimento esclarecido.

Posteriormente, porém, tal orientação foi alterada. Num famoso caso julgado em 25.02.1997 (*arrêt Hédreul*⁶⁶), a *Cour de Cassation* decidiu que não caberia ao paciente provar não ter sido previamente informado, pois seria ônus do médico provar que bem desempenhou seu dever. Remanescendo dúvidas, estas deveriam ser dirimidas em favor do paciente⁶⁷. Um dos argumentos básicos invocados para a reviravolta jurisprudencial foi o princípio da *meilleure aptitude à la preuve*, tanto no sentido de que é mais difícil para o paciente provar um fato negativo do que o médico provar um fato positivo, quanto no sentido mais genérico da doutrina da carga probatória dinâmica, segundo a qual deve aportar a prova aquela das partes a quem for mais fácil produzi-la, independentemente da genérica distribuição do ônus da prova. O outro fundamento foi a percepção de que a intervenção médica constitui, em si mesmo, uma ofensa à integridade física do paciente. Portanto, cabe ao agente de tal intervenção a prova de circunstância justificante, como é o consentimento informado do paciente.

Tal orientação jurisprudencial foi posteriormente incorporada ao *Code de la Santé Publique* – CSP, cujo art. 1111-5 assim está redigido: “*En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen*”.

⁶⁵ PENNEAU, Jean. *La responsabilité du médecin*. Paris : Dalloz, 1992, p. 40.

⁶⁶ Nesse caso, o Tribunal condenou o médico que havia realizado uma colonoscopia para extração de um pólipó, da qual resultou uma perfuração intestinal, ainda que não decorrente de imperícia médica. O fundamento da condenação foi o fato de não ter sido o paciente previamente informado do risco de tal perfuração e de suas consequências.

⁶⁷ Sobre isso, v. GALAND-CARVAL, Suzanne. “Country Reports. France”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 106 e 111.

Exatamente por essa abertura final (possibilidade de aportar qualquer tipo de prova) é que a jurisprudência francesa aceita que se lance mão da prova por presunções. Essa prova por presunções, segundo Figueiredo Dias e Sinde Monteiro⁶⁸, está muito próxima da *prima facie Beweis* germânica e da doutrina anglo-saxônica da *res ipsa loquitur*.

Na Espanha foram superadas controvérsias mais antigas, assentando a jurisprudência mais recente que é ao médico, não ao paciente, que incumbe provar que houve não só a informação, como também o seu conteúdo. Esse critério é pacífico e unânime, abrangendo tanto a medicina privada quanto a medicina pública⁶⁹.

Esse é o entendimento substancialmente em vigor na Europa, a partir da pré-compreensão de que a ação do médico só é lícita se fizer prova de que a intervenção tinha na sua base um consentimento justificante. Assim sendo, será o médico a suportar o ônus da prova. Por força deste e de outros argumentos, “no direito comparado, a orientação absolutamente dominante, nos dias de hoje, é a de que, em princípio, compete ao médico provar que prestou as informações devidas; por outro lado, apela-se ao princípio da colaboração processual no sentido de que cada parte deve contribuir com os elementos probatórios que mais facilmente lhe possam ser exigidos”⁷⁰.

Também no direito argentino são unânimes a doutrina e a jurisprudência no sentido de compete ao médico o ônus da prova de ter obtido o consentimento informado prévio do paciente⁷¹.

⁶⁸ DIAS, Jorge de Figueiredo e MONTEIRO, Jorge Sinde. *Responsabilidade Médica em Portugal*. Separata do Boletim do Ministério da Justiça. Lisboa, 1984, p. 31.

⁶⁹ CORTÉS, Galán. *Op. cit.*, pág. 128 e 130, citando jurisprudência do Tribunal Supremo: “La carga de la prueba del deber de información recae sobre el profesional de la medicina, por se quien se halla em una posición más favorable para conseguirla” – arestos de 19.4.1999 e de 28.12.1998.

⁷⁰ Nesses termos, PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 191.

⁷¹ PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidade Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007, p. 84.

Sendo ônus do médico a prova de que obteve consentimento esclarecido de seu paciente, qualquer dúvida a respeito deve ser dirimida em favor do paciente, ou seja, supondo-se a ausência de prestação das informações necessárias. Nesse sentido orienta-se, por exemplo, a jurisprudência norte-americana: “any reasonable doubt as to the sufficiency of the evidence must be resolved in favor of the plaintiffs...”⁷²

Definido que as informações e o consentimento podem ser comprovados por qualquer meio probatório, salvo exceções, bem como afirmado que cabe ao médico o ônus de provar ter repassado as informações e colhido o assentimento esclare-

⁷² Em tradução livre: “qualquer dúvida razoável quanto à suficiência das evidências deve ser resolvida em favor dos autores”. Foi o que decidiu a Suprema Corte da Virgínia, em 1994, ao julgar o caso *Rizzo v. Schiller*, que envolvia interessante caso de uma paciente que baixou hospital às 9h do dia 07.11.89 para dar à luz. Por ocasião do ingresso, assinou um termo genérico de “authorization for medical and surgical procedures”, pelo qual autorizava seu médico “to perform diagnostic or therapeutic medical and surgical procedures”. Doze horas mais tarde, às 22h15, quando as contrações ficaram mais fortes, seu médico determinou sua remoção para a sala de parto. Nos quinze minutos seguintes, apesar das fortes contrações, ela não conseguiu fazer com que o bebê passasse naturalmente pelo canal vaginal. Diante disso, seu médico lhe disse que iria usar fórceps para retirada do nenê, que nasceu às 22h30. Em razão do uso do fórceps, o nenê sofreu traumatismo craniano (hematoma subdural), que o deixou com paralisia cerebral e permanentemente incapacitado. A pretensão indenizatória contra o médico foi julgada improcedente em primeiro grau, por falta de prova de culpa do médico quanto ao procedimento em si. Os autores (genitores e a própria criança) recorreram e a Suprema Corte da Virgínia lhes deu ganho de causa, por entender que o uso do fórceps, naquele momento, não era imperiosa e inevitável (a prova técnica referiu que a criança muito provavelmente nasceria normalmente, alguns momentos mais tarde, caso o médico simplesmente aguardasse mais um pouco). Em sendo assim, “the patient should be informed about the use of the forceps and should be given the opportunity to participate in the decision regarding whether the forceps will be used”. Entendeu-se, também, que a simples assinatura no formulário de consentimento que lhe foi apresentado quando da internação, não equivalia a um consentimento esclarecido, pois não foi ela informada dos específicos procedimentos que seriam realizados, nem dos seus riscos associados. Concluiu-se o julgamento afirmando-se que “a lei exige consentimento informado, e não mero consentimento, e a ausência de obtenção de consentimento informado é equivalente à ausência de consentimento”. Esse acórdão encontra-se reproduzido no livro de Marshall S. Shapo e Richard J. Peltz, *Tort and Injury Law*. 3ª ed. Durham: Carolina Academic Press, 2006, p. 212/214.

cido do paciente, cumpre analisar qual o efetivo conteúdo do dever de informar. É o tema de que nos ocuparemos a seguir, de forma aprofundada.

11 CONTEÚDO DO DEVER DE INFORMAR.

O médico deve provar que informou: mas qual a abrangência desse dever? O que não pode deixar de ser informado?

A questão ética, no que diz respeito a comunicar a verdade ao paciente, mudou. Não é mais ‘se devemos ou não comunicar’, mas antes ‘como’ vamos partilhar essa informação, levando-se em conta a condição psicológica do doente, seus valores familiares, culturais e religiosos⁷³.

O catedrático da Universidade de Coimbra, Guilherme de Oliveira⁷⁴, refere inexistir um padrão que fixe os termos em que a informação deve ser prestada, a fim de se obter um sentimento esclarecido e válido. A informação deve ser *suficiente*, termo que é deliberadamente ambíguo, pois se define apenas o princípio, deixando aos agentes concretos a adequação dele às particularidades de cada caso. No máximo, prossegue o professor conimbricense, poder-se-á enunciar alguns critérios de aplicação, das quais destaco as seguintes:

a) A informação, oral ou escrita, mais ou menos simplificada, tem de exprimir-se em linguagem corrente, em vez de empregar termos técnicos cujo uso seria mais fácil para os mé-

⁷³ Manifestou-se nesses termos Léo Pessini, ex-Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e representante brasileiro na diretoria da International Association of Bioethics, citado por Décio Policastro. *Erro Médico e suas consequências jurídicas*. 3ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2010, p. 61.

⁷⁴ OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 67/68. No direito brasileiro, uma boa descrição do conteúdo do dever de informar encontra-se em CAMBLER, Everaldo Augusto [et al.]. In: ALVIM, Arruda e ALVIM, Thereza (coord.). *Comentários ao Código Civil Brasileiro. Parte Geral, vol. 1*. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 140, bem como em DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 535.

dicos.

b) Os elementos informativos relevantes não são necessariamente aqueles tidos como tais no âmbito interno de um quadro de especialistas (o chamado padrão médico), mas sim aqueles que uma pessoa média, no quadro clínico que o paciente apresenta, julgaria necessários para tomar uma decisão (o chamado padrão do doente médio). Por exemplo, um risco desprezível para os especialistas pode ser relevante para a informação dos pacientes, como ocorre com sequelas de natureza puramente estética ou uma pequena diminuição funcional.

c) Em rigor, a necessidade de informação deveria chegar ao ponto de considerar aspectos irrelevantes para o comum dos doentes, mas que são importantes para o paciente concreto (padrão subjetivo do doente). Todavia, alerta o professor que esse grau de exigência parece irrealista, a não ser que o doente tenha fornecido indícios que possam levar o médico atento a considerar as circunstâncias especiais do caso – seria a hipótese de a terapia proposta afetar as faculdades gustativas de um produtor de vinhos ou de quem valoriza muito a gastronomia.

d) Entre o dever de informar e o dever de obter o consentimento, situa-se o dever de averiguar se o interessado entendeu as explicações que lhe foram dadas.

Ainda no cenário português, Dias Pereira⁷⁵ refere a *teoria dos riscos significativos*⁷⁶, dizendo que é consenso na pátria

⁷⁵ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 396.

⁷⁶ A *teoria dos riscos significativos* procura fornecer critérios para identificar quando a informação é imprescindível. Em primeiro lugar, quanto mais necessária é a intervenção, menos importante é a informação a propósito dos riscos. A contrario, nas intervenções voluntárias, como é o caso da cirurgia puramente estética, das vasectomias, ligaduras de trompas, etc, o dever de informação é mais intenso; quanto mais urgente é a intervenção, menor precisão é exigível na informação médica a ministrar ao paciente; quanto mais perigosa for a intervenção, mais ampla deve ser a informação a ser prestada (nesse sentido, inclusive, a doutrina e jurisprudência norte-americanas: “*The courts appear to believe that, as the probability or severity of risk increases, so does the responsibility to inform*” – Preiser, Wecht and Preisler, *Preparing and Winning Medical Negligence Cases, II*, p. 357, *apud* PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 400.); quanto mais recente

lusitana que somente os riscos ‘normais e previsíveis’ devem ser comunicados ao paciente, excluindo-se aqueles que sejam hipotéticos, anormais ou particulares.

A comprovar tal ideia, cita-se acórdão da *Relação de Lisboa*, de 04.07.73, onde se afirmou que “o art. 80º do Estatuto da Ordem dos Médicos, ao prescrever o aviso prévio ao doente dos riscos de certo tratamento, deve entender-se aplicável

for um procedimento terapêutico ou diagnóstico, maior é o rigor exigido quanto às informações; quanto mais grave for a doença, maior deve ser a informação a ser prestada a respeito dessa gravidade; quando a intervenção tem uma finalidade meramente diagnóstica, maior é o dever de informação, considerando-se que o paciente vai se expor a riscos sem obter benefícios terapêuticos imediatos; quanto mais freqüente é a realização do risco, maior é o rigor informativo exigido; pelo critério estatístico, deve-se informar ao paciente todos os riscos freqüentes e típicos para aquela situação e paciente concretos. A esse respeito, Galán Cortés refere que típico não é equivalente a freqüente, razão pela qual devem ser afastados os parâmetros estatísticos. Exemplifica o autor espanhol com o risco de tetraplegia em cirurgia cervical, pois se trata de risco típico, ainda que ocorra em apenas 2% das intervenções. Esse autor apresenta jurisprudência espanhola abundante e indica casos em que embora exista risco de menos de 1% dos casos, os tribunais espanhóis condenaram os réus, por falta de informação, uma vez que se tratava de riscos *típicos e específicos* (nesse sentido, CORTÉS, Galán. *Op. cit.*, pág. 197). Sobre esse tema, em acórdão de 10.06.1999, a *Cour d'Appel de Versailles* condenou um médico que havia prescrito uma arteriografia sem ter informado ao paciente o risco de hemiplegia que veio a se concretizar, por considerar o risco grave, ainda que incomum, a considerar as informações dos peritos que depuseram nos autos, referindo uns a ocorrência de um caso em mil, ao passo que outros referiram entre 0,5% e 1% de casos; sustenta-se, ainda, que a gravidade de um risco, mesmo não freqüente, conduz à obrigação de sua comunicação, ou seja, mesmo que raros, do ponto de vista estatístico, os riscos devem ser comunicados ao paciente, quando sejam específicos daquela concreta intervenção e possam acarretar risco de vida ou prejudicar gravemente a qualidade de vida futura do paciente. Nesse sentido, confira-se PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, páginas 396 a 415.

Idéia assemelhada é exposta por Oscar Garay, segundo o qual “um consentimento explícito será tanto mais aconselhável quanto maiores forem os riscos da intervenção e quanto menor ou mais duvidosa seja a proporção entre o benefício e o risco. E, em geral, o consentimento será tanto mais necessário quanto menos urgente e mais experimental seja o tratamento”. De forma mais explícita e analítica, o mesmo doutrinador refere que riscos insignificantes mas de ocorrência freqüente deve ser informados, bem como os riscos de certa gravidade, pouco importando se freqüentes ou não. Já os riscos irrelevantes e de escassa ocorrência não precisam ser informados - GARAY, Oscar Ernesto. *Op. cit.*, p. 289 e 297.

somente nos casos em que do tratamento resultem com *frequência* e com *sérias probabilidades* estados mórbidos, pois o médico não deve atemorizar o doente exagerando os riscos, que são sabidos, mas raramente se realizam”⁷⁷.

Substancialmente as mesmas ideias também são compartilhadas em outros países europeus. Na Holanda, por exemplo, doutrina e jurisprudência indicam critérios assemelhados a serem observados, quando se trata de aferir o *standard* adequado de informações, dos quais pontuamos os seguintes:

a) se o tratamento proposto tem natureza experimental, as informações deverão ser prestadas de forma rigorosa e rígida;

b) quanto maior for a probabilidade de ocorrência de um risco, ou quanto mais sérias forem as consequências, maior é o nível de informação a ser fornecido.

c) riscos ou fatos que sejam de conhecimento comum ou mediano não precisam ser revelados;

d) circunstâncias específicas ligadas ao paciente concreto deverão ser levadas em consideração para a fixação do conteúdo e nível de informação tida como adequada.⁷⁸

Na Suíça, entende-se que o dever de informação do médico abrange três aspectos distintos:

a) *Eingriffsaufklärung* - informações sobre o tratamento em si – diagnóstico, prognóstico, alternativas, riscos, etc.

b) *Sicherungsaufklärung* ou *therapeutische Aufklärung* - informações protetivas ou terapêuticas, ou seja, aquelas tendentes a informar o paciente sobre a conduta adequada que ele deve observar (esforços que não deve fazer, repouso, assepsia, etc..)

c) *wirtschaftliche Aufklärungspflicht* – informação

⁷⁷ Apud 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 Editora, 2001, p. 406.

⁷⁸ STOLKER, Carel; SLABBERS, Shirin. “Country Reports. The Netherlands”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 152.

econômica – ou seja, aquelas relacionadas com o custo dos procedimentos, suas alternativas, cobertura de planos de saúde, etc.⁷⁹

Os autores costumam salientar o dever do médico destacar os efeitos secundários do tratamento prescrito, tais como cicatrizes pós-operatórias, mobilidade diminuída, perda de paladar, taxa de mortalidade, limitações funcionais, dores prolongadas, possíveis cirurgias posteriores. Também deverão estar atento às particularidades do paciente, enfatizando eventuais consequências secundárias na vida profissional do paciente ou para seu estilo de vida. O fator *qualidade de vida* é especialmente importante no caso de pacientes idosos, pois a equação custo/benefício é diversa no caso de um paciente idoso relativamente a um jovem.

Franz Petry⁸⁰ pontua que, na Alemanha, o grau de detalhamento do processo de obtenção do consentimento informado está na proporção inversa da urgência, gravidade dos riscos e chances de sucesso da pretendida intervenção. Em geral, o princípio a ser observado é no sentido de que quanto menos necessária a intervenção, mais intenso e amplo deve ser o processo de obtenção do consentimento informado. Em outra formulação, quanto mais urgente for o procedimento para a saúde do paciente, menos extensivamente ele deve ser informado (citando decisão de Tribunal de Justiça estadual), ao passo que se o tratamento não for imperativo, as informações devem ser prestadas da forma mais extensiva possível (também com base em decisões de Tribunais de Justiça estaduais). Além disso, segundo ele, não importa que o risco seja estatisticamente raro, desde que seja um risco especificamente conexo ao pretendido procedimento. “O fato de que um certo risco estatisticamente

⁷⁹ Nesse sentido, HAUSHEER, Heinz. “Country Reports. *Switzerland*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 203.

⁸⁰ PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law” e KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. *Austria*”, ambos insertos in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 63.

muito raramente se materializa não significa que o paciente não deva ser informado a respeito”⁸¹.

Ainda é o mesmo autor alemão a referir que “mesmo perigos completamente insignificantes devem ser comunicados ao paciente, se as circunstâncias presentes indicarem que aquele paciente teria particular interesse em tais consequências”. Ressalva-se, porém, que o paciente não precisa ser informado de toda e cada complicação possível, mas somente daquelas que presumivelmente influenciariam a decisão do paciente⁸².

Sobre o tema dos chamados riscos marginais não se pode dizer haver um consenso a respeito de deverem ou não ser informados ao paciente.

No Brasil, Rui Stoco⁸³ entende que “em se tratando de risco terapêutico, o médico deve advertir os riscos previsíveis e comuns; os excepcionais podem ficar na sombra”. No mesmo sentido posiciona-se Vera Fradera⁸⁴, ao afirmar que “o dever de informar sobre risco residual constitui exceção à regra geral de que o paciente não necessita informação sobre riscos pouco prováveis”.

Na doutrina italiana, Guido Alpa⁸⁵ refere que a obrigação de informar o paciente se estende aos riscos previsíveis, não abrangendo eventualidades anômalas, quase beirando ao fortuito, não se podendo desconhecer que o médico deve ponderar a exigência de informação com a necessidade de evitar que o paciente, por qualquer remotíssima eventualidade, evite de se submeter até mesmo a uma banal intervenção. Assume

⁸¹ PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 48.

⁸² KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. Austria”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 63 e 64.

⁸³ STOCO, Rui. *Tratado de Responsabilidade Civil*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 530.

⁸⁴ FRADERA, Vera Maria Jacob de. *Responsabilidade civil dos médicos*. *Revista AJURIS*, vol. 55, p. 126.

⁸⁵ ALPA, Guido. *Trattato di Diritto Civile. Vol. IV. La Responsabilità Civile*. Milano: Giuffrè, 1999, p. 727/728.

relevância, nessa situação, a importância dos interesses e dos bens em jogo. Assim, não se deve aceitar que, por força de um mero cálculo estatístico, o paciente não venha informado de riscos, ainda que reduzidos, que incidam gravemente sobre sua pessoa.

Na França, Suzanne Galand-Carval⁸⁶ informa que embora a existência de um dever de informar tenha sido reconhecido há muito tempo, seu conteúdo somente recentemente foi definido pela *Cour de Cassation*. Até 1998, aquela corte repetidamente afirmava que o médico somente tinha de informar seu paciente sobre os “riscos normalmente previsíveis” (*les risques normalement prévisibles*), não tendo que informá-lo sobre os riscos excepcionais. Todavia, em paradigmático caso julgado em 07.10.1998, aquela alta Corte de Justiça abandonou a distinção entre riscos previsíveis e riscos excepcionais e adotou um novo critério, qual seja, o da gravidade (*gravité*) do risco. Segundo o acórdão, “o médico tem o dever de prestar informações claras (*claires*), apropriadas e corretas (*loyales*), sobre os riscos sérios associados ao exame ou tratamento que ele está recomendando ao seu paciente, mesmo que tais riscos sejam de excepcional ocorrência. Ainda que aquele acórdão não tenha definido o que sejam “riscos sérios ou graves”, no Relatório Anual da Corte relativo ao ano de 1998 consta que riscos sérios são aqueles que envolvem “risco de morte, incapacidade permanente ou de desfiguramento.”

Na esfera da jurisdição administrativa francesa, seu órgão de cúpula, o *Conseil d'État*, em decisão de 05.01.2000, seguiu os passos da Corte de Cassação e afirmou que “quando o ato médico em causa, mesmo quando realizado de acordo com as *leges artis*, implique riscos conhecidos de falecimento ou de invalidez, o paciente deve estar informado em condições que permitam recolher o seu consentimento informado; contu-

⁸⁶ GALAND-CARVAL, Suzanne. “Country Reports. France”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 105/106.

do, essa informação não é requerida em caso de urgência, de impossibilidade e de recusa do paciente a ser informado; *a circunstância de os riscos só se realizarem excepcionalmente, por si só, não dispensa os médicos da sua obrigação de informar*”⁸⁷.

Instigado por essa jurisprudência, tida por muito pesada para os médicos, o legislador francês promulgou a Lei de 4 de março de 2002, dispondo sobre o direito do paciente de ser informado sobre o seu estado de saúde, devendo a informação abranger os diversos exames, tratamentos ou ações de prevenção que são propostos, a sua utilidade, a sua urgência eventual, as suas consequências, os riscos frequentes ou os riscos graves normalmente previsíveis (“*risques fréquents ou graves normalement prévisibles*”), assim como as alternativas possíveis e as consequências previsíveis em caso de recusa. Ficaram de fora, portanto, os riscos imprevisíveis (até pela sua raridade)⁸⁸.

No mesmo sentido manifesta-se Dias Pereira⁸⁹, pontuando que caso se aceitasse a ideia de que o médico estaria obrigado a informar todos os riscos graves, mesmo que raros, estaria a defender solução que coloca nas mãos do paciente toda a responsabilidade pela sua autodeterminação, à luz de amplísimas informações recebidas. Todavia, tal exigência de ‘hiperinformação’ nem sempre é vantajosa. Em primeiro lugar, corre-se o risco de se criar uma situação de angústia a todos os pacientes, referente a riscos que nunca ou raramente se verificam. A utilidade marginal desta informação, para a esmagadora maioria dos pacientes é, pois, baixíssima. Afinal de contas, *too much information is bad information*. Em segundo lugar, tal

⁸⁷ Segundo PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 410.

⁸⁸ Tanto a legislação espanhola (Lei de novembro de 2002, art. 10, que estabelece a obrigação de revelar os riscos relacionados com as circunstâncias pessoais ou profissionais do paciente e os riscos prováveis em condições normais), como a Lei belga de agosto de 2002 (art. 8º, §2º - impõe o dever de informar os ‘*risques inhérents à l’intervention et pertinents pour le patient*’), seguem o modelo da lei francesa.

⁸⁹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 412.

atitude reforça a chamada *medicina defensiva*, isto é, o médico, antes de adotar qualquer medida terapêutica, mune-se de um arsenal de meios complementares de diagnóstico, transformando o consentimento informado em um calvário de extensos formulários prevendo todo e qualquer risco.

Também na Bélgica tem-se que o médico não precisa informar o paciente sobre significativo, mas excepcional risco, nem sobre os riscos menos excepcionais, mas envolvendo danos de menor significado⁹⁰.

Lorenzetti também sustenta que, em princípio, o médico deve informar sobre os riscos mais comuns, chamados riscos estatísticos, não havendo necessidade de informar sobre riscos anormais. Todavia, essa regra deve ser posta de lado frente aos chamados ‘riscos residuais’, envolvendo práticas nas quais exista um risco improvável, mas cuja informação é relevante, pois o paciente pode adotar medidas para evitá-lo. Essa exceção foi desenvolvida tendo em vista as operações de esterilização, nas quais o risco de que não funcione é mínimo, mas uma informação a respeito é relevante⁹¹.

Quanto ao dever de informar sobre as alternativas disponíveis, na Áustria predomina o entendimento de que o médico não precisa informar seu paciente sobre todas as alternativas teoricamente possíveis ao tratamento que está a recomendar, mas apenas aqueles que possam acarretar menos dor ou menos riscos. Assim, por exemplo, num caso de certa gravidade, tem-se como não sendo obrigatória a menção a um tratamento alternativo que represente um menor risco de paraplegia, mas paralelamente um maior risco de mortalidade, que objetiva-

⁹⁰ COUSY, Herman; DE GRAEVE, Miek. “Country Reports. *Belgium*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 86. Realmente é o que se percebe da leitura de acórdãos belgas, como aquele do Tribunal Civil de Nivelles, em 05.09.1995, e do Tribunal de Apelação de Bruxelas, em 29.03.96, ambos afirmando que “o dever de informar abrange os riscos sérios, conhecidos e susceptíveis de se apresentar com certa frequência”.

⁹¹ LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad Civil de los Médicos*, cit, p. 205, 206 e 208.

mente tem-se como mais substancial⁹².

Além disso, algumas informações específicas quanto a alternativas existentes não precisam ser dadas, quando a simples opção por um tipo de serviço médico já está a simbolizar uma tomada de decisão por parte do paciente⁹³ (paciente que procura um médico acupunturista, ou um homeopata, por exemplo, não precisa ser esclarecido por estes profissionais de que a medicina tradicional oferece alternativas aos tratamentos propostos, pois a opção por aqueles serviços já usualmente está a significar uma decisão consciente do paciente).

De fato, segundo Dias Pereira⁹⁴, o médico não precisa informar o paciente sobre *todos os tratamentos possíveis* para aquele problema, mas apenas sobre aqueles que configurem uma opção razoável de tratamento para aquele particular paciente (pouco adiantaria referir a um paciente humilde, atendido pela previdência social, sobre a existência de dispendioso tratamento disponibilizado em clínica do exterior), excluindo-se deste âmbito a informação sobre tratamentos que ainda estão em fase experimental.

Sempre que for o caso, o dever de esclarecer deve abranger inclusive informações relativas aos custos do tratamento ou de suas alternativas, especialmente quando o médico percebe que o tratamento ou exame prescrito não está coberto pelo plano de seguro do paciente. Num caso recente [BGE 119 II 456], o *Bundesgericht* suíço (que é a mais alta corte de justiça ordinária daquele país) afirmou que o médico deve também informar seu paciente sobre os aspectos econômicos do tratamento. Se ele faltar com tal dever, o risco de ter que arcar com os custos do tratamento poderá ser transferido do paciente para

⁹² KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. *Austria*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 69.

⁹³ HAUSHEER, Heinz. “Country Reports. *Switzerland*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001, p. 206.

⁹⁴ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 418.

o médico, segundo Heinz Hauscheer⁹⁵.

Especificamente sobre os custos do tratamento, o legislador francês, no art. L.1111-3, do *Code de la Santé Publique*, prevê o dever específico de informar o paciente sobre os aspectos econômicos do tratamento, referindo que “*toute personne a droit (...) à une information (...) sur le frais auxquels elle pourrait être exposée à l’occasion d’activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.*”

No direito alemão também tal dever está consolidado, especialmente quando estão em causa intervenções cosméticas que podem não ser cobertas pelas *Krankenkasse*.⁹⁶

A demonstrar que o tema do consentimento informado não configura um mero ato estático, mas sim representa um verdadeiro processo, acompanhando todo o tratamento e até se prolongando além dele, é de se referir uma das novidades introduzidas pelo notável *Code de la Santé Publique* francês, consistente no dever de comunicar novos riscos identificados posteriormente à execução de tratamentos ou exames (art. L.1111-2: “*(...) Lorsque, postérieurement à l’exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d’impossibilité de la retrouver.*”)

Ainda dentro desse verdadeiro dever pós-contratual surge a questão de saber se o médico deve informar o paciente sobre erros que ele tenha cometido. Aqui, o princípio segundo o qual ninguém pode ser compelido a se autoincriminar deve ser excepcionado. Deve prevalecer, sempre, a busca pelo melhor bem estar do paciente. Assim, tem, sim, o médico, o dever lateral de informar o paciente sobre eventuais erros cometidos, seja no diagnóstico, seja no tratamento. Por óbvio que isso poderá significar sua responsabilização civil, mas, por outro lado,

⁹⁵ Nesses termos, HAUSHEER, Heinz. “*Country Reports. Switzerland*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 202.

⁹⁶ Cf. PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 435.

evita que ele venha a ser responsabilizado não só pelo erro inicial, mas também pelo eventual agravamento dos danos resultantes da omissão da informação. Da mesma forma, inclina-se a doutrina a afirmar que igualmente é dever do médico noticiar ao paciente eventuais erros de outros colegas que o atenderam anteriormente, ao menos quando se possa evitar o desenvolvimento de danos à saúde do paciente, através de nova intervenção⁹⁷.

Todavia, apesar desse abrangente dever de informar, há que haver uma conciliação com a necessidade de se manter a esperança do paciente, para não levá-lo à angústia ou ao desespero⁹⁸. Trata-se de aspecto ligado ao chamado privilégio terapêutico, sobre o qual discutiremos mais adiante, ao analisarmos as exceções ao dever de informar.

Antes disso, porém, cumpre referir as consequências da falha relativa ao dever de informar. Se o médico não informou previamente seu paciente, ou o informou de forma deficiente, quais são as consequências de sua conduta? Eventual responsabilização só ocorrerá quando sobrevierem danos ao paciente? Ou a falha em si é considerada um dano? Essa é a tormentosa questão que se passa a abordar.

11 ALCANCE DA RESPONSABILIDADE PELA FALHA NO DEVER DE INFORMAR.

Quando o médico age com culpa, em qualquer modalidade, e de sua atuação resultarem danos ao paciente, normalmente não se dá maior relevância a eventual falha no dever de informar. A responsabilidade do médico resulta de sua atuação culposa, sendo ele responsável por todos os danos e consequências de seu agir.

⁹⁷ Sobre tais aspectos PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Op. cit.*, p. 436/438.

⁹⁸ OLIVEIRA, Mariana Massara Rodrigues de. *Responsabilidade civil dos médicos*. Curitiba: Juruá, 2007, p. 126 e 127.

Por outro lado, se o médico esclareceu corretamente o paciente e este deu seu assentimento informado ao tratamento prescrito, tal conduta transfere para o paciente os riscos inerentes da intervenção, na hipótese de não ter havido qualquer falha médica.

Porém, a questão da falta de informação e da obtenção de consentimento é crucial quando a intervenção é bem sucedida, não tendo havido nem culpa na intervenção, nem danos ao paciente. Nesse caso, surge a dúvida se mesmo assim há responsabilidade civil do médico, por não ter obtido o consentimento esclarecido do paciente.

Para quem adota a tese da instrumentalidade do direito à autodeterminação em relação à integridade psicofísica do paciente, a resposta será negativa, ou seja, não haveria que se falar em responsabilidade civil se, mesmo ausente a coleta de consentimento informado, não tiver o paciente sofrido qualquer dano⁹⁹.

Para quem sustenta, ao contrário, que o consentimento não se dirige exclusivamente à tutela da saúde, mas também é expressão de um direito à liberdade pessoal, deve-se reconhecer a autônoma reparabilidade civil em caso de ausência de consentimento informado, mesmo que a intervenção médica não tenha causado um dano à saúde¹⁰⁰. Para os adeptos desse

⁹⁹ Foi a tese acolhida, por exemplo, pelo *Tribunale de Roma* (lembrando que a expressão *Tribunale*” na organização judiciária italiana, representa uma corte de primeira instância, e não um ‘tribunal’ no sentido brasileiro, que lá é chamado de *Corte di Appello*), em decisão de 10.05.2004 (publicada na *Giur. merito*, 2005, p. 2621): “Alla lesione dell’interesse all’autodeterminazione consegue un danno risarcibile non già *ipso iure*, ma soltanto nei casi in cui sia stato leso il bene-salute rispetto al quale l’obbligo di informazione è necessariamente strumentale ai fini dell’adempimento del contratto di cura. Pertanto, non sussiste un danno risarcibile se, nonostante la violazione dell’obbligo di informazione da parte del medico, si sia verificato comunque un miglioramento (anziché un peggioramento) delle condizioni di salute del paziente ovvero se il peggioramento non sia causalmente riconducibile al trattamento terapeutico (o all’omissione dello stesso) da parte del medico”.

¹⁰⁰ E esta foi a tese acolhida pela mais alta instância da justiça ordinária italiana, ou seja, pela *Corte di Cassazione*, em decisão de 09.02.2010 (n. 2847), em que se

último ponto de vista, “é possível haver uma lesão à saúde, mesmo sem lesão do direito à autodeterminação, assim como pode haver lesão ao direito à autodeterminação sem que haja uma lesão à saúde”¹⁰¹

A Corte de Cassação italiana recentemente adotou esse último posicionamento, ao afirmar que “a violação, por parte do médico, do dever de informar o paciente, pode causar dois diversos tipos de danos: um dano à saúde, subsistente quando seja razoável afirmar que o paciente, sobre quem grava o relativo ônus probatório, se tivesse sido corretamente informado, não teria se sujeitado à intervenção e sofrido suas consequên-

afirmou que “l’inadempimento dell’obbligo di informazione sussistente nei confronti del paziente può assumere rilievo a fini risarcitori – anche in assenza di un danno alla salute o in presenza di un danno alla salute non ricollegabile alla lesione del diritto all’informazione – tutte le volte in cui siano configurabili, a carico del paziente, conseguenze pregiudizievoli di carattere non patrimoniale di apprezzabile gravità derivanti dalla violazione del diritto fondamentale all’autodeterminazione in se stesso considerato, sempre che tale danno superi la soglia minima di tollerabilità imposta dei doveri di solidarietà sociale e che non sia futile, ossia consistente in meri disagi o fastidi”. A doutrina que analisou esse acórdão e os demais envolvendo mesmo tema, esclarece, porém, que cabe ao paciente comprovar ter sofrido um dano efetivo, ainda que não necessariamente vinculado à sua saúde. Seriam exemplos de danos reparáveis, nesse sentido: a) a piora de sua qualidade de vida, em razão de dores crônicas ou sofrimentos permanentes, ainda que tenham sido sequelas de um resultado positivo para a saúde, como a cura ou o retardamento do ritmo de uma doença, quando o paciente demonstre que preferiria ter permanecido com a doença do que ter passado a padecer tais dores; b) razões de crença religiosa, como o fato de que teria se recusado a uma intervenção cirúrgica, mesmo sofrendo risco de vida, para não se submeter a uma transfusão de sangue; c) o comprometimento de uma atividade laborativa ou social importante para o paciente, em razão de uma intervenção que, embora necessária, poderia ter sido realizada posteriormente, a fim de não prejudicar tal atividade naquele momento. Nesse sentido manifesta-se CILENTO, Antonio. *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2014, pp. 91/92, citando também o entendimento doutrinário de A. Scacchi e de Carlo Castronovo. Segundo este último autor, “não é plausível a afirmação segundo a qual a violação da obrigação de informação torna-se relevante do ponto de vista reparatório somente quando ocorra uma lesão ao direito à saúde”.

¹⁰¹ Nestes termos, V. Rago, “Obblighi di informazione del paziente e responsabilità del medico per omessa informazione”, in *Rass. Avv. Stato*, 2, 2010, p. 173s, *apud* CILENTO, Antonio. *Op. cit.*, p. 90/92.

cias incapacitantes; bem como um dano consistente na lesão do próprio direito à autodeterminação, o qual subsiste quando, por causa do déficit informativo, o paciente tenha sofrido um dano, patrimonial ou não patrimonial (desde que de gravidade apreciável), diverso da lesão ao direito à saúde”¹⁰².

Guilherme de Oliveira¹⁰³ sustenta que a informação suficiente é um *requisito de validade do consentimento*. Assim, na ausência ou insuficiência da informação, o consentimento obtido, por não ser esclarecido, é viciado e inválido. Consequentemente, o ato médico passa a ser visto como ato não autorizado, com as consequências civis e penais daí decorrentes, uma vez que independentemente da alteração para melhor ou para pior do estado de saúde do doente, haverá a lesão de um direito de personalidade, qual seja, o direito do paciente à autodeterminação nos cuidados de saúde.

De fato, segundo Dias Pereira¹⁰⁴, a doutrina portuguesa entende que devem ser censuradas civilmente as intervenções médicas sem consentimento esclarecido do paciente, mesmo que delas não tenha decorrido quaisquer danos ao paciente. Referido autor cita as abalizadas opiniões de Orlando de Carvalho e de Capelo de Souza, no sentido de que “se, em termos penais, não haverá crime de ofensas corporais mas um crime contra a liberdade das pessoas, já no plano civil, dada a abertura do art. 70º (direito geral de personalidade) há uma *violação corporal*, ‘com lesão da incolumidade pessoal (*noli me tangere*) a par da infracção ao *direito de autodeterminação ou liberdade de decisão*, abrangendo os danos, não apenas a lesão da liberdade de vontade, mas também as dores, os incômodos físico-psíquicos e os riscos sofridos pelo paciente’.”

A questão não é pacífica no direito argentino, como se

¹⁰² Cassazione Civile, acórdão n. 20547, de 30.09.2014, in *Cass. Civ. Utet on line*.

¹⁰³ OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 99.

¹⁰⁴ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 121 e seg.

vê do seguinte trecho da obra de Juan M. Prevot¹⁰⁵: “Ante la falta del consentimiento informado, el problema se plantea en términos de daño resarcible y nexo de causalidad, específicamente, en aquellas hipótesis en que no obstante la ejecución diligente de la prestación por parte del profesional, se sabe que el paciente, de haber sido debidamente informado, habría optado por la no intervención, terapia u operación. La doctrina allí, no es pacífica.”

Todavía, segundo Lorenzetti¹⁰⁶, “la culpa surge por no haber informado (...). No es necesario negligencia en el tratamiento. En cuanto al nexo causal, la víctima debe demostrar que el daño proviene de un riesgo que debió ser avisado. (...) Debe demostrar que una persona común hubiera rehusado el tratamiento de haber sido informado”.

De acordo com o mesmo autor¹⁰⁷, essa seria também o posicionamento no direito anglosaxão, onde a violação do *informed consent* constitui uma lesão autônoma. Trata-se de uma violação da liberdade do paciente, o que é suficiente para produzir responsabilidade.

No mesmo sentido é a lição da comparatista italiana Virginia Zambrano¹⁰⁸, que afirma que “nos ordenamentos de *Common Law* a ausência do consentimento é acima de tudo considerado como violação do princípio da *self-determination* (autodeterminação). A ocorrência de um evento danoso não condiciona o nascimento de um direito indenizatório, porque este se fundamenta na prova de um tratamento realizado contra (ou sem) a vontade do paciente”.

No direito alemão, Franz Michael Petry refere interessante caso em que o paciente foi submetido a exames delicados

¹⁰⁵ PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007, p. 84.

¹⁰⁶ LORENZETTI, Ricardo. *Op. cit.*, p. 212.

¹⁰⁷ LORENZETTI, Ricardo. *Op. cit.*, p. 211.

¹⁰⁸ ZAMBRANO, Virginia. *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1993, p. 226/227.

para auxiliar no correto diagnóstico de um problema cerebral. Antes de realizá-lo, o paciente assinou um termo, afirmando ter sido informado sobre os riscos inerentes aos exames, quais sejam, a possibilidade de sofrer alergia, náusea, vômito, dor de cabeça, perda temporária de consciência e infecções. Ele não foi informado, porém, do risco de vir a sofrer ataques epilépticos e paralisia. Como resultado do exame, o paciente sofreu convulsões violentas, das quais resultou fratura do ombro direito. Também ficou durante um dia com problemas de visão e de fala. Como seqüela permanente, o paciente teve comprometidos alguns feixes de músculos ligados ao antebraço, apresentando restrição de movimentos e dor contínua. Nesse caso, houve responsabilização do médico e hospital em razão da incompleta informação passada ao paciente. Restou afirmado que o médico é responsável por falta de adequada informação mesmo que o paciente venha a ser vítima de um diferente risco (no caso, a convulsão) que não aquele que deveria ter sido informado (no caso, paralisia). Em outras palavras, o *Bundesgerichtshof* (BGH - equivalente, *grosso modo*, ao nosso STJ) afirmou que a falta de advertir adequadamente o paciente torna ilícito qualquer tratamento por falta de consentimento informado, pouco importando se os riscos que deveriam ter sido informados sejam ou não aqueles que efetivamente ocorreram. Consequentemente, em outras palavras, se o médico agiu com culpa, por não ter dado todas as informações necessárias, ele será responsável por qualquer dano subsequente¹⁰⁹.

Ainda na Alemanha, Gottfried Schiemann afirma ser jurisprudência reiterada do BGH, desde 1982, que mesmo um tratamento apropriado pode acarretar uma ação de responsabilidade civil do médico, por não ter obtido o consentimento informado do paciente. No caso de falta de informação básica e

¹⁰⁹ Para informações sobre esse caso, com pertinente comentário, v. PETRY, Franz Michael. "Cases and Background", in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 6/7.

elementar, inclusive sobre riscos ordinários e prováveis, o médico é responsável por TODAS as consequências do tratamento. Por vezes refere-se essa hipótese invocando-se a máxima *versari in re illicita*: uma pessoa que age ilegalmente deve suportar os riscos de todas as consequências derivadas do seu ato¹¹⁰.

No direito suíço, Heinz Hausheer noticia que em caso de ausência de consentimento informado, a jurisprudência da mais alta corte de justiça daquele país (*Bundesgericht*) é firme no sentido de que “o médico responde por TODOS os danos sofridos pelo paciente, materiais e extrapatrimoniais, inclusive qualquer dano resultante do tratamento médico, mesmo que não provenha de um erro médico (*malpractice*).” E prossegue dizendo que, “como é sabidamente difícil comprovar a culpa médica, percebe-se como essa distinta linha de raciocínio vem ganhando tanta importância para o estabelecimento da responsabilidade médica”.¹¹¹

Na Espanha, o Tribunal Supremo igualmente identifica um dano na violação do direito a ser informado, independentemente de outras consequências: “esta situação de inconsciência provocada pela falta de informação imputável à Adminis-

¹¹⁰ SCHIEMANN, Gottfried. “Country Reports. *Germany*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 123, nota de rodapé n. 1, e p. 125.

¹¹¹ HAUSHEER, Heinz. “Country Reports. *Switzerland*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 202. Em nota de rodapé (n. 6), o autor cita decisão do Bundesgericht em que se afirmou que “um cirurgião é responsável se prossegue com a cirurgia sem previamente informar o paciente e obter-lhe o consentimento, quando isso era não só possível como necessário. Nesse caso, ele responde por todo o dano derivado da cirurgia, mesmo que ele não tenha cometido nenhum erro”. O caso tratava de um procedimento cirúrgico para retirada de um cisto na mama, para o que havia o consentimento da paciente. Durante a cirurgia, porém, os achados fizeram com que o médico resolvesse ampliar a cirurgia, procedendo a uma completa mastectomia. Nessa hipótese, concluiu a corte suprema daquele país que o médico necessariamente deveria ou ter previa e tempestivamente informado a paciente de tal eventualidade, obtendo-lhe o consentimento, ou interromper a cirurgia para posteriormente obter o consentimento da paciente e então, num segundo momento, efetuar a mastectomia, o que era possível e recomendável, nas circunstâncias.

tração ... supõe em si mesma um *dano moral grave*, distinto do dano corporal derivado da intervenção”¹¹².

Já na Suécia, o paciente não tem direito a uma indenização pelo simples fato “de não ter sido escutado”, ainda que isso tenha lhe causado desconforto. É imperioso que demonstre a ocorrência de danos oriundos da intervenção médica feita sem as devidas e prévias informações. Exige-se, portanto, consequências práticas da inobservância do consentimento informado. O paciente teria que convencer o juiz que não teria se submetido ao procedimento, caso soubesse dos riscos e potenciais consequências, o que se tem como muito difícil de se alcançar.¹¹³

No direito pátrio, Gustavo Borges¹¹⁴, embora tendo opinião diversa, afirma que “para parte da doutrina¹¹⁵, a obrigatoriedade do atendimento do dever de informar, por si só, constitui-se obrigação de resultado, mesmo que a prestação principal médica seja de meios em razão de que é um dever anexo que decorre da boa-fé objetiva e que pode incidir em responsabilidade civil médica, através da figura da violação positiva do contrato. (...) A boa-fé, como fonte autônoma de deveres jurídicos, determina o dever de indenizar no caso de o profissional não informar adequadamente o paciente sobre os riscos. Ou

¹¹² Decisão da Sala 3ª do Tribunal Supremo, de 4 de abril de 2000, referida por PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 123.

¹¹³ DAHLMAN, Christian; WENDEL, Lotta. “Country Reports. Sweden”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 192.

¹¹⁴ BORGES, Gustavo. *Op. cit.*, p. 187. Este autor, porém, entende que “a mera ausência ou deficiência no cumprimento do dever de informação não gera, *de per se*, a responsabilização civil do médico, tendo que se verificar *in casu* se ocorreram danos” (p. 188).

¹¹⁵ MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. In: MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno (org.). *Direito do consumidor: proteção da confiança e práticas comerciais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, Coleção doutrinas essenciais – Direito do Consumidor; v. III, 2011, p. 393-444, especialmente p. 417. No mesmo sentido, MIRAGEM, Bruno. Responsabilidade civil médica no direito brasileiro. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 63, São Paulo: RT, jul-set, 2007, p. 63.

seja, partindo da premissa de que a informação é um dever em si mesmo, os autores sustentam que o defeito da informação causa um dano *per se*”.

É o que também sustenta, embora por outros fundamentos, Maria Helena Diniz¹¹⁶, amparada em uma dezena de autores nacionais e estrangeiros, ao referir que a informação insuficiente ou deficiente dada pelo médico ao paciente, “o tornará responsável pelo resultado danoso de sua intervenção, mesmo que esta tenha sido correta tecnicamente, pouco importando que o dano derive do risco comum em qualquer prática médica”.

Partindo da ideia de que o elemento informação passou a integrar o núcleo principal da relação médico-paciente, ao lado dos cuidados médicos propriamente ditos, Gilberto Bergstein, em sua tese de doutoramento junto à USP, sustenta que o dever de informar do médico passou a ser uma obrigação autônoma. Caso não preste as informações devidas, ou as preste em forma inadequada e viciada, tais falhas configuram um inadimplemento de obrigação que, de per se, gera responsabilidade civil e o conseqüente dever de reparar os danos (por violação ao direito à autodeterminação)¹¹⁷.

De nossa parte, também acreditamos que se a reparação do dano pela violação do direito ao consentimento informado fosse devida somente em caso de um dano à saúde, o reconhecimento da autonomia do direito à autodeterminação se transformaria em mera afirmação de um princípio desprovido de qualquer utilidade prática para o paciente¹¹⁸.

Todavia, deve ser afirmado que, em se tratando de fun-

¹¹⁶ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 536.

¹¹⁷ BERGSTEIN, Gilberto. *Os limites do dever de informação na relação médico-paciente e sua prova*. 2012. Tese de Doutorado em Direito Civil, USP. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-30042013-144339/>. Acesso em 19.04.2015.

¹¹⁸ Nesses mesmos termos, CILENTO, Antonio. *Op. cit.*, pp. 92 e 93.

damento autônomo para uma demanda de responsabilidade civil, não pode o juízo conceder uma indenização por falta de consentimento informado, mesmo que tal tenha ficado evidenciado nos autos, se tal causa de pedir não foi expressamente colocada na inicial, sob pena de violação do princípio da demanda¹¹⁹.

Por vezes, o consentimento é regularmente dado para determinado procedimento clínico e cirúrgico, sendo que, durante sua execução, surgem intercorrências não previstas que exigem uma tomada de posição, normalmente no sentido de se ampliar a intervenção. Estando o paciente anestesiado e sem poder imediatamente tomar uma posição a respeito, surge a dúvida sobre se o médico pode decidir pelo paciente ou se deve interromper o procedimento para, quando possível, expor a situação e solicitar novo consentimento, mesmo que isso implique a realização de novo procedimento futuro. É esse o tema de que trataremos a seguir.

12 A QUESTÃO DO CONSENTIMENTO PRÉVIO E AS INTERCORRÊNCIAS DURANTE O PROCEDIMENTO.

Sustenta Jean Penneau¹²⁰ que no caso de constatação de uma circunstância nova, no curso de uma intervenção, o médico estaria autorizado a agir em conformidade com os novos achados, desde que haja um risco na suspensão do procedimento. Não havendo risco para o paciente, é imperativa a interrupção do procedimento, a fim de informar o paciente e dele recolher o consentimento.

Realmente, doutrina e jurisprudência francesas tradicionalmente admitiam que o médico modificasse o plano operatório, desde que isso fosse razoável para o interesse do paciente,

¹¹⁹ Nesse sentido manifestou-se expressamente a Corte di Cassazione, em julgamento de 12.09.2013 (n. 20904), *in*: Cass. Civ. Utet on line.

¹²⁰ PENNEAU, Jean. *La responsabilité du médecin*. Paris : Dalloz, 1992, p. 20.

ou seja, quando fosse desarrazoado levar a cabo uma segunda operação para tratar o mal descoberto no decurso da primeira. Nem sempre se exigia a necessidade, a urgência, ou a existência de um perigo imediato. Confiava-se sobretudo no *bom senso* do cirurgião, assumindo-se que o paciente implicitamente teria dado consentimento à ampliação da intervenção. Todavia, jurisprudência mais recente adotou visão mais restrita, exigindo que a intervenção seja “imposta por uma necessidade evidente ou por um perigo imediato” (nesse sentido decisão da *Cour de Cassation*, em decisão de 11.10.1988¹²¹).

Também na Bélgica a orientação é no sentido de que “quando médico descobre uma nova doença durante a cirurgia, ele somente pode operá-la em caso de emergência. Caso contrário, ele deverá obter um novo consentimento esclarecido”¹²².

Nos Estados Unidos, no caso *Sinclair By Sinclair v. Block*, julgado pelo Tribunal de Pennsylvania em 1993 (534 Pa. 563, 633 A.2d 1137, 1140), decidiu-se sobre a ausência de consentimento em caso de parto natural, no curso do qual tornou-se imperioso o uso de fórceps para auxiliar a saída do bebê. Na ocasião, o procedimento foi utilizado sem que a mãe tivesse tido a oportunidade de se manifestar a respeito. Como ficou evidenciado, naquele caso, que o procedimento tornara-se inevitável, nas circunstâncias, já que inviável a interrupção do trabalho de parto para realização de parto cesáreo, e sendo certo também que o bebê não nasceria sem ajuda externa, aquele tribunal inocentou o médico. Examinando as condições em que o procedimento foi adotado, concluiu o Tribunal que o consentimento informado é imprescindível quando o paciente realmente tem uma escolha a fazer. No caso em tela, a paciente não tinha escolha, já que o trabalho de parto não pode ser interrompido e não poderia ela permanecer no estado em que se encon-

¹²¹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 499.

¹²² COUSY, Herman; DE GRAEVE, Miek. “Country Reports. Belgium”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 87.

trava. Criança e mãe possivelmente pereceriam, caso nada fosse feito. Portanto, concluiu, “because labor is inevitable and there is no choice to make, the informed consent doctrine does not apply to the natural delivery process”, e que “we hold that the natural delivery process does not require that the patient give specific informed consent for the procedure; rather, general consent is appropriate...”¹²³.

No direito português, a questão é enfrentada no Código Penal, cujo art. 156, n. 2, assim dispõe:

Artigo 156º - Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários

1 - As pessoas indicadas no artigo 150º que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos sem consentimento do paciente são punidas com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa.

2 - O facto não é punível quando o consentimento:

- a) Só puder ser obtido com adiamento que implique perigo para a vida ou perigo grave para o corpo ou para a saúde; ou
- b) Tiver sido dado para certa intervenção ou tratamento, tendo vindo a realizar-se outro diferente por se ter revelado imposto pelo estado dos conhecimentos e da experiência da medicina como meio para evitar um perigo para a vida, o corpo ou a saúde; e não se verificarem circunstâncias que permitam concluir com segurança que o consentimento seria recusado.

Entre nós, Miguel Kfoury Neto¹²⁴ refere que “quanto às novas circunstâncias no curso da intervenção, ocorrerão casos em que a urgência obrigará o médico a agir imediatamente; caso contrário deverá interromper o ato e obrigatoriamente informar o paciente, para obter o consentimento”, alinhando-se, portanto, ao pensamento médio que vigora em outros países também.

Em visão de síntese, portanto, predomina o entendimento de que quando não haja qualquer perigo imediato, o médico,

¹²³ *Apud* Marshall S. Shapo e Richard J. Peltz, *Tort and Injury Law*. 3ª ed. Durham: Carolina Academic Press, 2006, p. 217.

¹²⁴ KFOURI NETO, Miguel. *Culpa Médica e Ônus da Prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 297.

confrontado com um mal suplementar imprevisível, deve interromper a intervenção para informar o paciente e recolher de novo o seu consentimento¹²⁵.

Do ponto de vista probatório, caberá ao médico fazer a prova da existência das condições que legitimem a intervenção complementar: 1) que do ponto de vista médico, impunha-se tal intervenção; 2) que a ampliação/alteração do procedimento teve em vista evitar perigo para a vida, o corpo ou a saúde do paciente; 3) que inexistiam circunstâncias das quais se pudesse inferir com segurança que o consentimento seria recusado; 4) que a interrupção da operação e subsequente repetição em momento ulterior causaria mais danos do que sua continuação¹²⁶.

13 EXCEÇÕES AO DEVER DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO.

Em algumas situações, como a do paciente acidentado que chega ao hospital em estado grave, a exigir imediata intervenção médica, sem que se possa previamente conversar com o paciente ou algum familiar seu, é óbvio que o médico deve agir no melhor interesse do paciente, tomando as decisões técnicas necessárias, não sendo caso de aguardar para falar com ele ou com familiares, se as circunstâncias forem urgentes.

De fato, em situações de urgência, estando o paciente incapacitado de consentir e não havendo por perto alguém legitimado para manifestar o consentimento, deve o médico presumir qual seria a reação do paciente se pudesse pedir a sua opinião. Trata-se de procurar saber qual seria a vontade hipotética do paciente concreto, e não de seu representante legal. Assume aqui grande importância saber qual o sistema de valores daquele paciente, de modo a imaginar qual seria sua decisão na

¹²⁵ Nesses termos, PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 500.

¹²⁶ Conforme PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 501.

situação concreta. Para tomar a decisão pelo paciente, deverá o médico levar em consideração os danos que resultariam de uma ausência de tratamento, as hipóteses de sucesso do mesmo e os riscos e efeitos secundários que o acompanham. Essa também é a opinião dominante na Alemanha, onde se afirma que na hipótese de urgência da intervenção e não sendo possível obter consentimento de um substituto, deve-se decidir com base no *consentimento presumido*, que tem por critério chave a *vontade hipotética* do paciente¹²⁷.

Entre nós, Maria Helena Diniz¹²⁸ refere ser dispensável a prévia obtenção do consentimento informado do paciente nas seguintes situações: (1) havendo necessidade inadiável de prática de ato médico de urgência, em razão de iminente risco de vida; (2) impossibilidade de obter o consenso do paciente, ou de familiares, ante situação emergencial, séria e iminente, que não tolere qualquer retardo (exemplifica a autora paulista com o caso de se identificar uma lesão grave anteriormente desconhecida, durante procedimento cirúrgico, que exija uma pronta tomada de posição do cirurgião); (3) quando o paciente for mentalmente incapaz ou estiver inconsciente, caso em que deverá obter o consentimento de seu representante legal; (4) no caso da invocação do *privilégio terapêutico*, situação em que o médico pode reter alguma informação que possa representar uma ameaça ao bem-estar do paciente, revelando tais fatos aos seus familiares. Nessa hipótese, os princípios da beneficência e o da não maleficência justificariam a sonegação da informação ao paciente; (5) caso o paciente, de forma consciente, renuncie ao direito de ser informado. Nessa hipótese, deverá o médico questionar o paciente sobre quais parentes ou amigos ele indica para serem canais de informações desagradáveis sobre o diagnóstico ou prognóstico.

¹²⁷ Nesses termos, PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 238.

¹²⁸ DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 539/541.

De forma assemelhada, Dias Pereira¹²⁹ também elenca cinco hipóteses de limites ao dever de informar: 1) em caso de urgência; 2) em caso de renúncia ao direito de informar, configurando-se o que se chama de *direito a não saber*; 3) uma figura próxima desta é aquela denominada pela doutrina germânica de *paciente resoluto* (*entschlossener Patient*); 4) paciente já informado, em razão de sua profissão (médico, enfermeiro), ou da experiência com a doença de que padece (doentes crônicos)¹³⁰; 5) privilégio terapêutico.

Vamos aprofundar algumas dessas exceções.

Na hipótese de invocação do privilégio terapêutico, tem-se que é somente em casos extremos (os chamados casos de fronteira – ‘borderline cases’) que se pode omitir totalmente a informação, isto é, quando houver evidências claras de que o paciente ficaria excessivamente alarmado e poderia reagir de forma completamente desproporcional a uma avaliação racional dos riscos e benefícios envolvidos¹³¹.

O Código Civil Holandês, de 1992, o único dentre os países europeus que disciplina especificamente o contrato de prestação de serviços médicos, regula, em seu art. 7:448, §3º, o privilégio terapêutico nos seguintes termos:

“3. O prestador de serviços de saúde somente pode reter as informações acima [referindo-se ao conteúdo das informações devidas pelo médico, especificadas nos parágrafos anteriores] quando o fornecimento de tais informações claramente possa prejudicar o paciente. Se o interesse do paciente assim o exigir, o prestador de serviços de saúde deverá repassar tais informações a outra pessoa ligada ao paciente. Tais informa-

¹²⁹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 459.

¹³⁰ No caso *Wilkinson v. Vesey* (do Tribunal de Rhode Island, 1972), afirmou-se que “obviously there is no need to disclose risks that are likely to be known by the average patient or that are in fact known to the patient usually because of a past experience with the procedure in question” – citado por Marshall S. Shapo e Richard J. Peltz, *Tort and Injury Law*. 3ª ed. Durham: Carolina Academic Press, 2006, p. 214 e seguintes.

¹³¹ Nesse sentido, v. KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. Austria”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Op. cit.*, p. 64.

ções deverão ser imediatamente comunicadas ao paciente tão logo não mais haja perigo para este. O prestador de serviços de saúde não deve se utilizar desse privilégio senão após consultar outro prestador de serviços de saúde sobre o assunto.¹³²

Também na França há previsão de que, na hipótese da invocação do privilégio terapêutico, a família seja chamada a assumir um papel de 'filtro' na transmissão da informação ao doente. De fato, o art. 35 do Código deontológico francês prevê que “un pronostic fatal ne peut être révélé qu'avec introspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade à préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite”. O mesmo vale para a Suíça, onde o Supremo Tribunal Federal também decidiu que o médico pode informar os familiares próximos do paciente nesses casos mais problemáticos¹³³.

No direito português, o privilégio terapêutico está previsto não no Código Civil, mas sim no Código Penal, na parte final do art. 157.

Artigo 157º - Dever de esclarecimento

Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.

No caso *Logan v. Greenwich Hosp. Ass'n*, julgado pela Suprema Corte do Estado de Connecticut, em 1983, foi reconhecido o *therapeutic privilege* do médico, garantindo-lhe a possibilidade de reter algumas informações, se tiver fundadas razões de que seu compartilhamento possa comprometer o cur-

¹³² Em tradução livre, a partir de texto inglês reproduzido por STOLKER, Carel; SLABBERS, Shirin. “Country Reports. The *Netherlands*”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds *Op. cit.*, p. 151/152.

¹³³ Conforme PEREIRA, André Gonçalo Dias *Op. cit.*, p. 462.

so da terapia.

Todavia, não se pode confundir o privilégio terapêutico com um *direito à mentira*, nem tampouco se pode omitir uma informação importante com o objetivo de evitar que o paciente recuse uma intervenção. Em suma, a invocação da exceção terapêutica exige que a utilidade da intervenção seja grande e, sobretudo, só é legítima quando está em causa risco para a vida ou grave dano à saúde psicofísica do paciente¹³⁴.

Quanto ao *direito de não saber* é sabido que há pessoas que adotam a lógica de que se 'o conhecimento é poder', 'a ignorância é uma benção', preferindo não saber precisamente a extensão da doença que os acomete. Normalmente isso ocorre quando paciente já intui que as informações a serem recebidas não são entusiasmantes. Desde que esclarecido sobre as consequências de tal ignorância, o paciente pode renunciar à informação, no exercício de sua autonomia. No direito comparado, diversos são os ordenamentos jurídicos que expressamente admitem esse direito, como é o caso da Espanha (art. 9º, n. 1, da Ley n. 41/2002, de 14 de novembro), da França (*Code de la Santé Publique*, art. L 1112-2), bem como da Bélgica (art. 7º, §3º, da Lei de 22.08.2002). Também a Declaração dos Direitos do Paciente, da OMS (1994) reconhece que “os pacientes tem o direito de não serem informados, a seu expreso pedido”¹³⁵. Igualmente a Convenção de Oviedo, de 1996, no âmbito do Conselho da Europa, dispõe, no seu art. 10, segunda parte, que “*Everyone is entitled to know any information collected about*

¹³⁴ De acordo com PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 466/467.

¹³⁵ Também de acordo com PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 467/468. Referido autor, porém, pontua que, como todo direito, o direito a não saber não é absoluto. Por vezes, o médico tem o dever de informá-lo visando a proteção de terceiros (como no caso de doenças infecto-contagiosas, como a AIDS). Exceções nesse sentido constam na CEDHBio (art. 10, n. 3, e art. 26), no art. 449 do Código Civil Holandês, nas legislações da Espanha e da Bélgica, bem como no art. 35, n. 2, do Código de Deontologia Médica da França (“...*un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination*”).

his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed”.

Ainda nesse tópico podem ser incluídas as situações em que o tratamento ou o procedimento sejam coativos, por superiores razões de ordem pública, como é o caso da vacinação obrigatória (lembrando-se, na história brasileira, a verdadeira celeuma causada por ocasião da vacinação obrigatória contra a febre amarela, no Rio de Janeiro, capitaneada por Oswaldo Cruz, que provocou a chamada “Revolta da Vacina”), bem como o tratamento obrigatório de certas doenças contagiosas. No âmbito europeu admite-se que certos tratamentos obrigatórios possam ser excepcionalmente justificados, com base no art. 26, n. 1 do CEDHBio (*Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, do Conselho da Europa, mais conhecida como Convenção de Oviedo, de 1996). Aí se exige que tais restrições sejam previstos em lei formal, que constituam medida necessárias para a segurança pública, para a prevenção de infrações penais, para a proteção da saúde pública ou para a proteção de direitos e liberdades de outrem. Respeitam-se, assim, os critérios da necessidade, proporcionalidade e subsidiariedade. Todavia, exatamente pela aplicação destes princípios é que se deve ter como certo que apenas no caso de a pessoa se recusar a submeter a um tratamento e criar uma situação de *perigo concreto* para terceiros pessoas (conviventes, colegas de trabalho ou terceiros em geral), é que se pode admitir um tratamento coativo. De qualquer, se possível, deve-se preferir o tratamento ambulatorial ou doméstico, deixando-se a internação hospitalar como *ultima ratio*¹³⁶.

¹³⁶ Na Itália, segundo Santusuosso, seriam tratamentos não coativos: os impostos aos trabalhadores, o teste de alcoolemia nas estradas e as vacinações. Coativos, por sua vez, seriam os previstos para doenças mentais, doenças venéreas, doenças infecciosas e contagiosas – *apud* PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 566 e 579. Referido autor também cita jurisprudência do Conselho da Europa, julgando o caso *Boffa e outros treze c. São Marinho* (decisão de 15.01.98), relativo à vacinação obrigatória de hepatite B. Decidiu-se que “uma campanha de vacinação ... obriga os indivíduos a inclinar-se perante o interesse geral e a não colocar em perigo a saúde

14 CRÍTICAS AO CONSENTIMENTO INFORMADO.

Apesar das boas razões que se costumam invocar para sustentar o dever de informar por parte do médico, há quem critique a existência de tal obrigação por parte dos galenos.

Alguns aludem à tradição, no sentido de que “nos textos atribuídos a Hipócrates, recomendava-se que o médico escondesse tudo o que pudesse do doente”¹³⁷, ao passo que outros referem ser bom que exista autoridade dos médicos para guiar adequadamente a terapia¹³⁸.

Oscar Garay¹³⁹ elenca os seguintes argumentos mais comumente utilizados para desqualificar a eficácia do consentimento informado:

- 1) Falta ao paciente condições para compreender adequadamente a informação;
- 2) O próprio médico raras vezes conhece os dados técnicos com a precisão e a certeza exigidas pelos pacientes;
- 3) Os enfermos não desejam, no fundo, ser informados de más notícias;
- 4) A informação costuma assustar desproporcionalmente o paciente e pode induzi-lo a rechaçar intervenções que por vezes só acarretam riscos mínimos;
- 5) Conhecer a verdade nua e crua e as limitações que

dos seus próximos...” (p. 572, n.r. 1.315.). Mais recentemente, a *Relação do Porto* proferiu acórdão em 06.02.2002, admitindo a manutenção da internação compulsória de um cidadão portador de tuberculose, que se recusava ao tratamento, sustentando-se que a situação “criava perigo concreto de contágio de terceiros, conviventes diretos, e risco iminente para a saúde pública, dado o elevado potencial de infecciosidade da doença em causa” (p. 574).

¹³⁷ OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, p. 60.

¹³⁸ Gitrama Conzález. *Configuración jurídica de los servicios médicos*, in: *Estudios de Derecho Público y Privado, homenaje al professor Serrano*. Valladolid, 1966, p. 334, *apud* LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad Civil de los Médicos*. Tomo I. Buenos Aires: Rubinzal – Culzoni Editores, 1997, p. 188.

¹³⁹ GARAY, Oscar Ernesto. *Op. cit.*, p. 286.

tem o médico priva o paciente do efeito placebo, o qual suscita esperança e confiança, normalmente essenciais ao sucesso de qualquer tratamento.

Por outro lado, fala-se em crise do consentimento em razão das modernas características da medicina, especialmente a existência de protocolos médicos e de *guidelines* que limitam e restringem a liberdade do médico e a autodeterminação do paciente¹⁴⁰.

Lorenzetti¹⁴¹ resume a crítica que entende mais sólida, referindo que ela se baseia no ceticismo. Afirma-se que, na verdade, a informação é dada depois que a decisão médica já está tomada; que a comunicação se transmite através de formas complexas; que a informação nunca chega a mudar a decisão do paciente, que aceita a recomendação médica; que há apenas uma burocratização e uma ritualização, pois normalmente a informação se converte apenas em um formulário escrito elaborado com o único propósito de evitar demandas e que não satisfaz a necessidade de informação.

Este mesmo autor, porém, refere que o simples fato de que tal posicionamento crítico reflita muito do que ocorre empiricamente, na realidade, não basta para retirar da ideia da necessidade de se obter um consentimento informado toda sua importância e veracidade. Se as críticas espelham o existente, há que se alterar a cultura existente no meio médico, de forma a que evolua no sentido de se respeitar melhor a autonomia do paciente.

15 CONSIDERAÇÕES FINAIS.

O tema que acabamos de analisar neste desprezioso ensaio esconde, como se viu, muitas nuances que não são per-

¹⁴⁰ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Op. cit.*, p. 76 e seg.

¹⁴¹ LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad Civil de los Médicos*, cit, p. 203/204.

cebidas num primeiro olhar. Em princípio, ao operador desaviado, tratar-se-ia apenas de fornecer ao paciente as principais informações relativamente ao procedimento sugerido pelo médico, obtendo deste o seu consentimento para a conduta a seguir. Caso se trate de um incapaz, as informações deveriam ser prestadas ao seu responsável legal, a quem tocaria dar o consentimento ao procedimento.

Todavia, como se viu ao longo do ensaio, o tema do consentimento informado é bem mais complexo do que aparenta ser, pois o conteúdo do dever de informar é muito amplo e não abrange apenas o procedimento sugerido pelo médico, mas também as alternativas existentes, prós e contras, aspectos econômicos, efeitos colaterais, etc. Por outro lado, quando o procedimento envolve a atuação de vários profissionais da área da saúde, cada um deles deve dar as informações relacionadas à sua atuação específica, além de certificar-se de que os demais igualmente prestaram as informações relativas às suas respectivas áreas.

Problema muito delicado, que foi aprofundado, diz respeito às intercorrências que podem surgir durante o procedimento, para as quais igualmente o paciente deve ter sido alertado, a fim de que possa antecipar sua vontade a respeito do que deve ser feito. O poder do médico de tomar decisões pelo seu paciente não é ilimitado, ainda que esteja o médico apoiado em sólida literatura especializada e ainda que resultem benefícios para o paciente. Isso porque o consentimento informado está atualmente vinculado ao direito fundamental do paciente à sua autodeterminação, no exercício de sua autonomia privada. A relação médico-paciente não é mais verticalizada como era antigamente, onde o médico era tido como *dominus artis*, que sabia o que era melhor para o paciente, visto este como objeto de cura. Atualmente vê-se em tal relação uma verdadeira aliança terapêutica, onde o médico atua como conselheiro, sugerindo o que ele entende seja melhor para o paciente, à luz do seu

conhecimento técnico, mas permitindo que o paciente decida o que é melhor para si, levando em consideração não só as questões técnicas repassadas pelo médico, mas também outros aspectos que dizem respeito à sua escala de valores, sua filosofia de vida, seus hábitos e preferências.

Não se trata apenas de curar o paciente. Trata-se de garantir a este sua co-participação responsável na definição do que será feito com seu corpo. Atualmente atingiu-se um consenso no sentido de que a vontade do paciente, desde que esclarecida, é soberana: mesmo que a ciência médica possa recomendar enfaticamente determinada atuação, é direito do paciente recusá-la, ainda que sob risco de grave piora do estado de saúde ou mesmo com risco de morte.

Ou seja, adotou-se o chamado modelo *contratual* na relação médico-paciente, na qual os valores básicos de liberdade, transparência, veracidade, boa-fé, respeito à dignidade e justiça são essenciais. Nesse modelo interativo, ‘o médico sabe da enfermidade, mas o paciente sabe de suas necessidades’.



BIBLIOGRAFIA

- ALPA, Guido. *Trattato di Diritto Civile. Vol. IV. La Responsabilità Civile*. Milano: Giuffrè, 1999.
- BARBOSA, Heloísa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (org.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- BARRETO, Vicente de Paulo. *O Fetiche dos Direitos Humanos e outros Temas*. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do

- Advogado, 2013.
- BARROS JÚNIOR, Edmilson de Almeida. *Direito Médico – Abordagem Constitucional da Responsabilidade Médica*. 2ª ed. São Paulo: Atlas, 2011.
- BERGSTEIN, Gilberto. *Os limites do dever de informação na relação médico-paciente e sua prova*. 2012. Tese de Doutorado em Direito Civil, USP. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-30042013-144339/>. Acesso em 19.04.2015.
- BORGES, Gustavo. *Erro médico nas cirurgias plásticas*. São Paulo: Atlas, 2014.
- CAMBLER, Everaldo Augusto [et al]. In: ALVIM, Arruda e ALVIM, Thereza (coord.). *Comentários ao Código Civil Brasileiro. Parte Geral, vol. 1*. Rio de Janeiro: Forense, 2005.
- CANTALI, Fernanda Borghetti. *Direitos da Personalidade – disponibilidade relativa, autonomia privada e dignidade humana*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.
- CILENTO, Antonio. *Oltre il consenso informato. Il dovere di informare nella relazione medico-paziente*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 2014.
- CLOTET, Joaquim. *BIOÉTICA – Uma Aproximação*. Porto Alegre, EDIPUCRS, 2006.
- CORTÉS, Galán. *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*. Madrid: Civitas, 2001.
- COUSY, Herman; DE GRAEVE, Miek. “Country Reports. Belgium”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- DAHLMAN, Christian; WENDEL, Lotta. “Country Reports. Sweden”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 3ª ed. Rio de Janeiro: GZ

- Editora, 2014.
- DIAS, Jorge de Figueiredo e MONTEIRO, Jorge Sinde. *Responsabilidade Médica em Portugal*. Lisboa: Separata do Boletim do Ministério da Justiça, 1984.
- DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do Biodireito*. São Paulo: Saraiva, 2001.
- DWORKIN, Ronald. *Life's Dominion – An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. London: Harpen Collins Publishers, 1993.
- FERREIRA ROSA, Paulo Jorge. *A responsabilidade Civil Médica por Violação do “Consentimento Informado” em Portugal – Estado da Arte*. Coimbra, 2013, disponível em <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/23852/1/paper%20consent%20info2.pdf>, acessado em 18.07.2015.
- FRADERA, Vera Maria Jacob de. Responsabilidade civil dos médicos. *Revista AJURIS*, vol. 55.
- GALAND-CARVAL, Suzanne. “Country Reports. France”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- GARAY, Oscar Ernesto. *Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas*. Tomo I. Buenos Aires: Errepar, 2009.
- GOGLIANO, Daisy. “O consentimento esclarecido em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade”. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (coord.). *Responsabilidade Civil – Estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.
- HAUSHEER, Heinz. “Country Reports. Switzerland”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*.

- Wien: Springer-Verlag, 2001.
- KFOURI NETO, Miguel. *Culpa Médica e Ônus da Prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
- KOCK, Bernhard A; KOZIOL, Helmut. “Country Reports. Austria”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- ITURRASPE, Jorge Mosset. *Responsabilidad por daños*. Tomo VIII. Santa Fe: Ed. Rubinzal Culzoni, 2004.
- LEIST, Anton. Autonomia e Giustizia. In: RODOTÁ, Stefano (org.). *Questioni di bioetica*. Bari: Laterza, 1997.
- LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad Civil de los Médicos*. Tomo I. Buenos Aires: Rubinzal – Culzoni Editores, 1997.
- MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. In: MARQUES, Cláudia Lima; MIRAGEM, Bruno (org.). *Direito do consumidor: proteção da confiança e práticas comerciais*. São Paulo: Revista dos Tribunais, Coleção doutrinas essenciais – Direito do Consumidor; v. III, 2011.
- MATHIEU, Bertrand. *La bioéthique*. Paris: Dalloz, 2009.
- MIRAGEM, Bruno. Responsabilidade civil médica no direito brasileiro. *Revista de Direito do Consumidor*, n. 63, São Paulo: RT, jul-set, 2007.
- OLIVEIRA, Guilherme de. *Temas de Direito da Medicina*. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.
- OLIVEIRA, Mariana Massara Rodrigues de. *Responsabilidade civil dos médicos*. Curitiba: Juruá, 2007.
- PENNEAU, Jean. *La responsabilité du médecin*. Paris : Dalloz, 1992.
- PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente – Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

- PETRY, Franz Michael. “Medical Practitioners’ Liability in German Law”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- PETRY, Franz Michael. “Cases and Background”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- POLICASTRO, Décio. *Erro Médico e suas consequências jurídicas*. 3ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.
- PREVOT, Juan Manuel. *Responsabilidad Médica*. Paraná (Argentina): Delta Editora, 2007.
- RESTA, Giorgio. O acesso ao material biológico humano com fins de pesquisa e de aproveitamento industrial: questões relativas ao consentimento e à responsabilidade na perspectiva do direito comparado. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (org.). *Bioética e Responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- SANTOS, Antonio Jeová. *Dano moral indenizável*. 4ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.
- SANTOSUOSSO, Amedeo (org.). *Il Consenso Informato*. Milano: Raffaello Cortina Editore, 1996.
- SCHIEMANN, Gottfried. “Country Reports. Germany”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- SHAPO, Marshall S. and PELTZ, Richard J. *Tort and Injury Law*. 3ª ed. Durham: Carolina Academic Press, 2006.
- SINDE MONTEIRO, Jorge; VELOSO, Maria Manuel. “Country Reports. Portugal”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.

- STOCO, Rui. *Tratado de Responsabilidade Civil*. 6ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.
- STOLKER, Carel; SLABBERS, Shirin. “Country Reports. The Netherlands”, in: FAURE, Michael; KOZIOL, Helmut (Eds.). *Cases on Medical Malpractice in a Comparative Perspective*. Wien: Springer-Verlag, 2001.
- 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 Editora, 2001.
- ZAMBRANO, Virginia. *Interesse del paziente e responsabilità medica nel diritto civile italiano e comparato*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1993.