

DALMIR LOPES JR.

CONSENTIMENTO INFORMADO

NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

CONSENTIMENTO
INFORMADO

NA RELAÇÃO
MÉDICO-PACIENTE

DALMIR LOPES JR.

CONSENTIMENTO INFORMADO

NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE



Copyright © 2018, D'Plácido Editora.
Copyright © 2018, Dalmir Lopes Junior.

Editor Chefe
Plácido Arraes

Produtor Editorial
Tales Leon de Marco

Capa, projeto gráfico
Leticia Robini
(Imagem via RawPixel)

Diagramação
Enzo Zaquie Prates

Editora D'Plácido
Av. Brasil, 1843, Savassi
Belo Horizonte – MG
Tel.: 31 3261 2801
CEP 30140-007



WWW.EDITORADPLACIDO.COM.BR

Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte desta obra pode ser reproduzida,
por quaisquer meios, sem a autorização prévia
do Grupo D'Plácido.

Catálogo na Publicação (CIP)
Ficha catalográfica

JUNIOR, Dalmir Lopes.

Consentimento informado na relação médico-paciente - Belo Horizonte:
Editora D'Plácido, 2018.

Bibliografia.

ISBN: 978-85-8425-584-9

1. Direito Privado 2. Direito Civil I. Título.

CDU347

CDD342

GRUPO
D'PLÁCIDO



*
Rodapé



The more I reflect about informed consent
the more I appreciate how many
additional leads to be pursued.

Jay Katz

Para Nicolás

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

II GM.....	Segunda Guerra Mundial
AC	Apelação Cível
CCB / CC	Código Civil Brasileiro
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CE	Consentimento informado
CJF	Conselho da Justiça Federal
CPC	Código de Processo Civil
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CEM	Código de Ética Médica
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRM	Conselho Regional de Medicina
CREMESP.....	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
Des.	Desembargador(a)
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
Ed.	Edição

e.g.	<i>exempli gratia</i> (por exemplo)
EUA	Estados Unidos da América
Fig.	Figura
n. / nº	Número
ONU	Organização das Nações Unidas
Res.	Resolução
REsp.	Recurso Especial
Séc.	Século
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TCI / TCLE	Termo de Consentimento Informado / Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TJ	Tribunal de Justiça
TJRJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
TJRS	Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
Trad.	Tradução
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
vol.	Volume
v. / vs.	<i>Versus</i>

SUMÁRIO

PREFÁCIO	17
APRESENTAÇÃO	33
INTRODUÇÃO	39
1. AS TRANSFORMAÇÕES DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: DO MODELO HIPOCRÁTICO DE MEDICINA AO MODELO DO CONSENTIMENTO INFORMADO	51
1.1. O modelo hipocrático de medicina: moralismo e paternalismo médico.....	55
1.2. Fatores da transição do modelo hipocrático para o do consentimento informado.....	62
1.3. O surgimento da expressão e da noção do consentimento informado no âmbito clínico.....	72
1.3.1. A formação do direito de autodeterminação no direito norte-americano (I): a teoria da responsabilidade pela transgressão física.....	73
1.3.2. A formação do direito de autodeterminação no direito norte-americano (II): da teoria transgressão física à teoria da negligência.....	82
1.4. O surgimento do consentimento informado na pesquisa com seres humanos.....	90

1.5. O consentimento informado no Brasil a partir do seu desenvolvimento normativo.....	94
2. PANORAMA DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRÁTICA JUDICIAL BRASILEIRA: METODOLOGIA E RESULTADOS.....	105
2.1. A metodologia tópico-problemática.....	106
2.2. Da codificação dos dados a partir de lugares-comuns.....	114
2.2.1. Codificação dos dados em relação ao resultado dos processos judiciais.....	115
2.2.2 Codificação dos dados em relação às especialidades médicas ou aos atos médicos.....	123
2.2.3. Codificação dos dados da perícia judicial em relação ao consentimento informado.....	129
2.2.4. Codificação dos dados acerca das eventuais causas de violação do consentimento informado.....	132
2.3. Dos tópicos para a análise qualitativa do consentimento informado.....	141
3. LIBERDADE, AUTONOMIA E CONSENTIMENTO INFORMADO.....	147
3.1. Da autonomia e de sua relação com a liberdade.....	150
3.2. Da Autonomia e de sua relação com identidade pessoal.....	161
3.3. Da autonomia e sua relação com o direito à privacidade.....	165
3.4. O conceito de autonomia.....	169
3.4.1. Autonomia como conceito estreito (thin).....	173
3.4.2. O valor da autonomia.....	178

3.4.3. Autonomia e controle externo.....	181
4. REQUISITOS DO CONSENTIMENTO INFORMADO E AS EXCEÇÕES A SUA PRÁTICA.....	193
4.1. Requisitos do consentimento informado.....	197
4.1.1. A capacidade para decidir.....	197
4.1.2. Voluntariedade (ou intencionalidade).....	218
4.1.3. O assentimento e sua transgressão.....	223
4.2. Exceções ao consentimento informado.....	227
4.2.1. Renúncia à informação.....	228
4.2.2. Privilégio terapêutico.....	231
4.2.3. Situações de emergência e de incapacidade do paciente.....	234
4.3. Paternalismo e autonomia nas decisões médicas.....	237
4.4. A objeção de consciência do médico e o direito de autodeterminação do paciente.....	246
5. O CONSENTIMENTO INFORMADO E O DIREITO À LIBERDADE DE ESCOLHER O TRATAMENTO.....	255
5.1. Decisões médicas contrárias à vontade expressa do paciente.....	256
5.2. Decisões médicas contrárias à voluntariedade.....	271
5.2.1. Declaração tácita e ato médico contrário à voluntariedade do consentimento.....	273
6. INTEFERÊNCIAS SOBRE A AUTONOMIA (I): DECISÕES TOMADAS À REVELIA E FALTA DE INFORMAÇÃO SOBRE OS RISCOS.....	283
6.1. Decisões médicas tomadas à revelia do paciente.....	284

6.1.1. decisões médicas tomadas à revelia e negligência médica.....	297
6.2. A revelação da informação e sua interferência sobre a autonomia.....	301
6.2.1. Modelos de revelação da informação.....	305
6.3. Revelação da informação na prática judicial.....	311
6.4. Conclusões sobre os modelos de revelação da informação	318
7. INTERFERÊNCIAS SOBRE A AUTONOMIA (II): CONFIANÇA E AUTONOMIA NA RELAÇÃO MÉDICO PACIENTE.....	325
7.1. A confiança na relação médico- paciente e sua violação.....	333
7.2. Autonomia e confiança na teoria do direito contratual.....	347
7.2.1. Autonomia e as concepções clássica e contemporânea de contrato.....	351
7.2.2. O papel da boa-fé objetiva na teoria contratual.....	357
7.3. Confiança e autonomia substancial na noção ético-jurídica do consentimento informado.....	363
8. A AMPLITUDE DA NOÇÃO E GARANTIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA PRÁTICA JUDICIAL.....	369
8.1. O consentimento informado e sua relação com a técnica médica empregada.....	370
8.1.1. Consentimento informado como noção dependente da técnica médica inadequada.....	375
8.1.2. Consentimento informado como dano autônomo.....	382
8.2. A formalização do consentimento informado.....	388

8.2.1. Burocratização do consentimento informado.....	391
8.2.2. A padronização dos termos de consentimento informado e sua eficácia jurídica.....	397
8.2.3. A formalização do consentimento informado: forma escrita e verbal.....	402
8.2.4. Consentimento informado e outros meios de prova além dos TCI's.....	410
CONCLUSÃO.....	415
REFERÊNCIAS.....	423
Referências legislativas e jurisprudenciais.....	438
ANEXO 1: detalhamento metodológico da pesquisa.....	441
ANEXO 2: casos judiciais analisados.....	453
ANEXO 3: casos descartados da pesquisa.....	485

PREFÁCIO

André Gonçalo Dias Pereira¹

É com assumida honra que escrevo um Prefácio à magnífica obra do Prof. Doutor Dalmir Lopes Jr, intitulada: “*Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*”.

Para além de um enquadramento teórico rigoroso, o Autor apresenta-nos um estudo prático de análise da jurisprudência nos anos de 2002 a 2012, em tribunais superiores do Brasil, designadamente o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, o Tribunal de Justiça de São Paulo e o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, sendo notável a quantidade de julgados, sobretudo nas áreas da “medicina voluntária”, ou seja, a medicina a que o paciente recorre para fins de melhoramento ou para aperfeiçoamento de qualidades naturais, com vista a melhorar a sua qualidade de vida. Estamos falando de cirurgia estética, de cirurgia

¹ Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Diretor do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Governador da Associação Mundial de Direito Médico. Fundador e Vice-Presidente da ALDIS – Associação Lusófona de Direito da Saúde Autor das obras: *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*, Coimbra, Coimbra Editora, 2004; *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2015.

oftalmológica e cirurgias de esterilização, o que revela a estreita conexão entre esta matéria do consentimento informado e o Direito do Consumidor (de bens de saúde) e a maior relevância no caso de intervenções físicas com riscos, em terapêuticas não essenciais para a manutenção da vida do paciente.

Outro resultado claro desta investigação é o de que os médicos violam o dever de informar e mesmo que haja termos de consentimento informado, estes podem ser considerados inválidos e os tribunais brasileiros fazem justiça, pois uma assinatura burocrática não equivale a um adequado procedimento de obtenção de um consentimento livre e esclarecido.

Os méritos desta Dissertação são tão evidentes, que não nos alongaremos em elogios estéreis. Antes aproveitaremos este ensejo para carrear (ainda) mais informação sobre o que se passa na europa e, sobretudo em Portugal.

1. ASPETOS HISTÓRICOS

Na antiguidade grega, Hipócrates afirmava: “As coisas sagradas não se revelam senão aos homens sagrados, é proibido comunicá-los aos profanos, porque não foram iniciados nos mistérios da ciência.”² Nos dias de hoje, o panorama legal do ato médico é distinto. O respeito pela autonomia do paciente e a exigência do consentimento livre e esclarecido estão claramente estabelecidos na ética e no direito médico, verificando-se um abandono do paternalismo clínico.

Ao longo do processo de evolução da doutrina do consentimento informado, algumas decisões judiciais e

² Raymond VILLEY, *Histoire du Secret Médical*, Paris, Seghers, 1986, p.15, apud Guilherme de OLIVEIRA, “O fim da “arte silenciosa”, *Temas de Direito da Medicina*, 2.^a Edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2005, p. 106.

documentos internacionais constituíram-se como marcos históricos devido à sua relevância e carácter inovador.

Estando esta obra recheada com os mais importantes casos norte-americanos, permito-me apresentar aqui alguns dos casos históricos de países europeus:

Em 1767, o *caso Slater versus Baker & Stapleton* consagrou a primeira sentença inglesa no âmbito do direito ao consentimento, ao condenar dois médicos que atuaram sem o prévio consentimento do paciente.

Quase um século depois, em 1859, o *Tribunal Correccional de Lyon, em França*, declarou que as obrigações do médico perante a ciência não podiam ir além do respeito devido ao doente, em especial por estarem, em causa, experiências realizadas em menores, incapazes de darem o seu consentimento livre e esclarecido.

O Tribunal do Império (alemão) (*Reichsgericht*) decidiu o caso do Médico chefe de serviço acusado de ofensas corporais. O médico amputara o pé de uma criança de 7 anos, devido a um abcesso tuberculoso do osso do tarso. O pai da criança era um defensor da medicina naturalista e, por princípio, contrário à cirurgia, e tinha-se oposto à operação. O tribunal considerou a intervenção médica como *ofensas corporais*, que apenas poderia ser justificada através do consentimento do pai (titular do poder paternal). A 28 de Janeiro de 1942, a *Cour de Cassation*, consagrou o dever de obter o consentimento do paciente antes de qualquer intervenção.

2. CONSELHO DA EUROPA

Ao nível do Conselho da Europa, devemos tomar em consideração, desde logo, o seu documento matriz: **Convenção Europeia dos Direitos do Homem (Con-**

venção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais).³

Segundo a doutrina internacional e a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem, o artigo 8º da CEDH protege o paciente de intervenções arbitrárias. Esta norma assegura o respeito do direito à vida privada, mas tem sido erigida como porta-estandarte do direito ao consentimento informado no âmbito da CEDH. A jurisprudência dos órgãos da Convenção indica claramente que *uma intervenção biomédica praticada sem o consentimento do indivíduo constitui uma ingerência na sua vida privada*.⁴

A atividade do Conselho da Europa é ainda muito relevante ao nível de outros documentos (Resoluções, Declarações) que embora não sejam vinculativas assumem um papel valioso.

Finalmente em 1996, foi aprovada, em Oviedo, Astúrias, Espanha, a **Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina**,⁵ cujo artigo 5º proclama o direito ao consentimento informado nos seguintes termos:

“1. Qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ser efectuada depois da pessoa em causa dar o seu consentimento de forma livre e esclarecida.

³ Aprovada para ratificação pela Lei n.º 65/78, de 13 de Outubro, publicada no Diário da República, I Série, n.º 236/78 (rectificada por Declaração da Assembleia da República publicada no Diário da República, I Série, n.º 286/78, de 14 de Dezembro).

⁴ Casos *X. vs. Áustria* (exame de sangue em ação de filiação) e *Associação X. vs. Reino Unido* (vacinação que resultou em morte de crianças).

⁵ Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina. Adoptada e aberta à assinatura em Oviedo, a 4 de Abril de 1997. Aprovada, para ratificação, pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro.

2. A esta pessoa deverá ser dada previamente uma informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e os seus riscos.
3. A pessoa em causa poderá, a qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento.”

3. UNIÃO EUROPEIA

No âmbito da União Europeia destaca-se a consagração expressa do direito ao consentimento informado na **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia**:⁶

Artigo 3.º - Direito à integridade do ser humano

1. Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental.
2. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente:
 - **o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei,**
 - a proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a seleção das pessoas,
 - a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro,
 - a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

Já anteriormente, o **Parlamento Europeu** havia aprovado a **Carta Europeia dos Direitos dos Pacientes**,⁷ na qual se enumera um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa doente. A **Carta Europeia dos Direitos do Paciente**, redigida em 2002, pela *Active Citizenship*

⁶ O Tratado de Lisboa incorpora a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, pelo que estes direitos gozam de força normativa plena.

⁷ Carta Europeia dos Direitos do Paciente, Resolução de 19 de Janeiro de 1984, JOCE C 46, de 20 de Fevereiro de 1984, p. 104.

Network, foi bem acolhida pelo **Comité Económico e Social Europeu no Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre “Os direitos do paciente”** (2008/C 10/18), de Janeiro de 2008.⁸

4. DIREITO PORTUGUÊS

O ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao *direito à autodeterminação da pessoa humana*, quer no plano do direito constitucional, quer no plano do direito penal, civil e da legislação própria do direito da saúde. Por outro lado, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e da Biomedicina (do Conselho da Europa) foi ratificada por Portugal, sendo um dos seus princípios fundamentais o consentimento informado.

O Código Penal Português pune a intervenção médica realizada sem o consentimento do paciente com o tipo de *intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários* (artigo 156º) e prescreve o *dever de esclarecimento* (artigo 157º) como condição de eficácia do consentimento. Este regime das *intervenções médico-cirúrgicas de índole terapêutica* garante ao profissional de saúde um regime mais favorável no plano criminal, já que estas técnicas se encontram no âmbito da *atipicidade* relativamente às ofensas à integridade física.⁹

Quando a intervenção médica não for praticada por um médico ou outra pessoa legalmente habilitada, ou não tenha finalidade terapêutica ou ainda se não seguir as *leges artis* da medicina académica, só será lícita se previamente justificada com o consentimento do lesado (artigos 38º e 149º CP). Estas normas são de uma importância crucial

⁸ Jornal Oficial da União Europeia, 15.1.2008, C 10/67 ss.

⁹ Para mais desenvolvimentos, ANDRADE, Manuel da COSTA, “Comentário ao artigo 150.º”, in DIAS, Jorge de FIGUEIREDO (Org.), *Comentário Conimbricense ao Código Penal*, Coimbra, Coimbra Editora, 2.ª Edição, 2012.

na regulação do direito ao consentimento informado no nosso ordenamento jurídico.

A **Direcção-Geral da Saúde** é um serviço central do Ministério da Saúde, integrado na administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa, dita o Decreto Regulamentar n.º 14/2012. Afirma o art.º 2.º n.º 2 desse diploma que “A DGS prossegue as seguintes atribuições: a) Emitir *normas* e orientações, *quer clínicas quer organizacionais*, desenvolver e promover a execução de programas em matéria de saúde pública e para melhoria da prestação de cuidados em áreas relevantes da saúde, nomeadamente nos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos.” Com base nesta lei, foi publicada no dia 14 do mês de outubro de 2013, no site da Direção Geral de Saúde, a Norma 15/2013 relativa ao *consentimento informado, livre e dado por escrito*.

Trata-se de uma *norma de carácter organizacional* que revogou a Circular Informativa n.º 15/DSPCS de 23-03-1998. A Norma afirma ter como destinatários as Administrações Regionais de Saúde, dirigentes de unidades de saúde e profissionais de saúde do sistema de saúde.

Esta Norma 15/2013 tem influenciado no sentido de uma maior implementação da prática de obter o consentimento do doente, por escrito, no âmbito das intervenções médicas, em especial médico-cirúrgicas. Necessário seria que o cumprimento regular desta Norma o consentimento dos doentes seja mais informado e mais livre e não se transforme num mero *formalismo burocrático*.

Começemos pelos dados que nos parecem mais positivos:

- o facto de haver espaço disponível no formulário para que o médico insira a informação adequada ao procedimento concreto e que seja útil ao processo de esclarecimento que está a realizar (1-a);

- a obrigatória inserção do consentimento informado no processo clínico (1-b e 6);
- o facto de o doente poder ficar com uma cópia do formulário do CI (4-a);
- o facto de o doente poder identificar e guardar a informação acerca da instituição e do profissional que participou no processo de CI (4-b e c);
- a exigência da informação acerca dos riscos graves associados ao ato/ procedimento, bem como das alternativas de tratamento (4-f);
- a valorização do procurador de cuidados de saúde (7);
- a valorização da participação do menor que tenha capacidade de discernimento (Anexo: solicita-se a assinatura do menor).

Numa leitura crítica, podemos apontar algumas limitações a esta Norma 15/2013.

A primeira deriva da sua *natureza jurídica*. Como vimos, trata-se de uma Norma exarada da autoridade do Diretor Geral de Saúde, com o valor normativo limitado, o que limita o seu alcance, pois apenas se procura organizar de forma sintética todo um instituto jurídico que se encontra disperso pelo ordenamento jurídico (Código Civil, Código Penal, Lei n.º 15/2014, de 21 de março (direitos e deveres dos utentes do sistema de saúde), Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, etc.). Mas não basta colocar ordem na dispersão normativa; é necessário tomar algumas decisões de política legislativa que se prendem com direitos, liberdades e garantias. Assim, alguns dos problemas mais importantes e práticos do consentimento carecem de uma *intervenção legal*: ao nível de Lei ou Decreto-Lei autorizado. Referimo-nos a questões como:

(1) a definição de um critério jurídico firme, por exemplo uma idade, para que os adolescentes tenham capacidade para consentir;

(2) a determinação de um caminho para fazer face à situação dos incapazes adultos de facto, ou seja, de todas aquelas pessoas que por senilidade, demência, doença mental ou outra estão incapazes de discernimento para consentir ou recusar intervenções médicas: deveríamos seguir o caminho de um consentimento por substituição a ser dado pelos *familiares próximos* ou deveremos manter o sistema do consentimento presumido em que os familiares e outras pessoas próximas são chamadas para um processo de *decisão partilhada* com a equipa médica, tendo sempre em conta a vontade presumível do paciente (art. 340, n.º 3 do Código Civil)?

Esta Norma poderá ter o condão de habituar os médicos a discutir com os seus doentes o processo terapêutico, com mais detalhe, com mais esclarecimento e com mais profundidade. Essa tomada de consciência dos riscos inerentes à intervenção, a escolha entre alternativas possíveis vai não só promover a autodeterminação das pessoas doentes e cimentar uma relação mais democrática e transparente, mas vai ainda contribuir para a segurança do tratamento, pois o doente estará mais alerta para eventuais eventos adversos, e finalmente, vai contribuir para a *humanização dos cuidados de saúde* e conduz necessariamente a uma melhor relação pessoal e profissional entre o médico e o paciente: condição primeira para a adesão à terapêutica e consabidamente o melhor antídoto para problemas judiciais.

Afirma – com justiça – o Supremo Tribunal de Justiça de 9-10-2014 (João Bernardo): “*a referência num documento assinado por médico e doente a que aquele explicou a este de forma adequada e inteligível entre outras coisas os riscos e complicações duma cirurgia não permite ajuizar da adequação e inteligibilidade e bem assim dos riscos concretamente indicados*” pelo que é manifestamente insuficiente”.

O médico deve ativamente cumprir o seu dever de informar oralmente e, seguindo o comando da Norma

15/2013, deve registrar *por escrito* no espaço próprio do formulário obrigatório (4):

- d) Identificar o ato/ intervenção proposto e a sua natureza;*
- e) descrever o diagnóstico e a situação clínica e os objetivos que se pretendem alcançar com o ato/ intervenção proposto;*
- f) identificar os potenciais benefícios, riscos frequentes e riscos graves associados ao ato/ procedimento e as eventuais alternativas viáveis e cientificamente reconhecidas”;*
- g) Identificar os potenciais riscos decorrentes de uma não intervenção em caso de dissentimento.”*

Um outro aspeto sempre controverso é o de saber se o médico tem o dever de informar dos riscos graves ainda que raros ou excepcionais. Em sentido negativo pronunciou-se o STJ em 9/10/2014, ao afirmar que não se exige uma “*referência à situação médica em detalhe, nem a referencia aos riscos de verificação excepcional ou muito rara mesmo que graves ou ligados especificamente àquele tratamento.*”

Por seu turno, a Norma da DGS, republicada a 14/10/2014, também deixa margem para diferentes interpretações, pois estatui que o médico deve indicar “os riscos frequentes e riscos graves associados ao ato/ procedimento”. Donde, podemos concluir que a chave da solução do problema deverá passar pela distinção entre intervenções voluntárias (de natureza estética, anticoncepcional ou inovadora) e as intervenções médicas terapêuticas, exigindo-se nas primeiras uma informação mais detalhada ou mesmo exaustiva dos riscos graves. Era nesse sentido que se pronunciava o Projeto de Lei nº 413/XI/2.^a sobre Direito dos doentes à informação e ao consentimento informado, no n.º 5 do seu artigo 2.º: “*A informação é tanto mais pormenorizada*

e extensa quanto menor for o intuito terapêutico da intervenção ou quanto mais graves forem os seus riscos.”

5. A JURISPRUDÊNCIA PORTUGUESA

O Supremo Tribunal de Justiça, no Acórdão de 2 de junho de 2015 (Relatora: Clara Sottomayor), afirmou claramente a responsabilidade civil por violação do consentimento informado, tratando-se de um caso que vem orientando a jurisprudência, tanto na jurisdição comum (que julga os litígios emergentes em hospitais), como na jurisdição administrativa (que julga os litígios ocorridos em hospitais públicos), no sentido do respeito dos direitos dos pacientes, em especial do direito ao consentimento informado.

Segundo temos conhecimento é esta a primeira vez que o Supremo Tribunal condena um médico por violação do dever de obter o consentimento (informado). Antes de 2015, o direito ao consentimento informado havia sido afirmado pelo STJ em, pelo menos, duas ocasiões; todavia, nesses dois casos a decisão foi de absolvição do Réu: **Acórdão** do Supremo Tribunal de Justiça de 18 de março de 2010 (Relator: Pires da Rosa); e **Acórdão do** Supremo Tribunal de Justiça de 9 de outubro de 2014 (Relator: João Bernardo).

A partir desta decisão, de 2/6/2015, torna-se claro que a Jurisprudência reconhece todos os efeitos civis da violação do consentimento informado. Em suma: serão assim ressarcíveis, não só os *danos não patrimoniais* causados pela violação do seu *direito à autodeterminação e à liberdade*, mas também por violação da sua *integridade física* (e, eventualmente, da *vida*), bem como os *danos patrimoniais* derivados do agravamento do estado de saúde. Assim sendo, o montante das indemnizações resultantes de um processo de responsabilidade por violação do consentimento informado pode ser tão elevado como os casos de negligência médica.

No mesmo sentido decidiu o Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 16-06-2015 (Relator: Mário Mendes), acrescentando ainda que “a verificar-se uma situação de intervenção médico-cirúrgica não autorizada ou não validamente informada (consequentemente ilícita) estaremos desde logo, *tout court* e independentemente de outros danos ressarcíveis, perante um dano não patrimonial autónomo indemnizável.” E acrescenta este aresto que “em princípio e independentemente de se fazer especial apelo ao princípio da colaboração processual *em matéria de prova*, *compete ao médico provar que prestou as informações devidas.*”

Das várias figuras analisadas no importante Acórdão de junho de 2015, destaca-se o consentimento hipotético. Na Alemanha, a posição processual do paciente está mais onerada: no caso de o paciente alegar que se tivesse recebido a informação adequada teria recusado a intervenção, é exigido que este demonstre que ficaria numa situação de **conflito de decisão**, ou seja que mostre ser *plausível* a sua recusa. Sobre o médico, por seu turno, impende o **ónus da prova** de que o paciente teria realizado a operação mesmo que tivesse recebido toda a informação.¹⁰ Esta inversão do ónus da prova justifica-se, uma vez que para o doente esta seria uma *prova de facto negativo e indefinido*. Estamos perante uma situação de *causalidade psíquica*, pelo que o tribunal deve decidir com base em “balanços de verosimilhança”. O comportamento hipotético do paciente deve ser analisado não de acordo com o paciente razoável (“*vernünftigen Patienten*”), mas sim tendo em conta a situação de *decisão pessoal*, ou seja, prevalece o critério do *paciente concreto*.¹¹ A essência e a finalidade do esclarecimento é assegurar um

¹⁰ DEUTSCH, Erwin / SPICKHOFF, Andreas, *Medizinrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht*, 6. Auflage, Springer, 2008, p. 207.

¹¹ Cf. ENGLJÄHRIGER, Daniela, *Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen*, Verlag Orac, Wien, 1996., p. 118.

espaço de decisão individual, e este deve ser garantido, e o médico deve suportar o ónus da prova do consentimento hipotético.¹²

A responsabilidade, pois, é excluída se o médico convincentemente indica que, se tivesse dado a informação necessária, o paciente teria consentido no procedimento médico e o paciente não consegue tornar plausível que ele teria ficado em dúvida (em situação de conflito de decisão), ou seja, aplica-se o *consentimento hipotético*.

Seguindo esta doutrina, a Lei alemã de 2013 – “Lei para a Melhoria dos Direitos das Doentes e dos Doentes, de 20 de Fevereiro de 2013 – prevê, no § 630h referente ao **Ónus da prova na responsabilidade por erro de tratamento ou erro de esclarecimento**:

“(2) O prestador de cuidados de saúde tem de provar que obteve o consentimento, de acordo com o § 630d, e prestou os esclarecimentos, em conformidade com os requisitos do § 630e. No caso de prestação de esclarecimentos não estar em conformidade com os requisitos do § 630e, o prestador de cuidados de saúde pode alegar que o doente teria consentido no tratamento, caso houvesse sido adequadamente esclarecido.”

Também na Inglaterra, a House of Lords com a decisão *Chester v Afshar* [2004] UKHL 41 consagrou a jurisprudência segundo a qual, se a paciente não foi informada dos riscos de uma cirurgia (neste caso risco de *paralisia* na sequência de uma cirurgia à coluna) que se vieram a verificar na sequência da mesma, provando-se que a paciente “*at that time*” não teria aceite submeter-se à operação, *tanto basta para condenar o médico pelos danos causados*. Não é necessário que a paciente prove que *nunca* teria aceite aquela intervenção. Apenas que não a aceitaria naquele

¹² KATZENMEIER, Christian, *Arzthaftung, Tübingen, Mohr Siebeck, 2002, p. 348-349.*

momento e que a operação (que conduziu aos danos) *não se teria realizado se ela tivesse sido devidamente informada*. No caso tratava-se de uma intervenção de neurocirurgia à coluna com o risco de 1 a 2% de paralisia, que se veio a verificar. Tendo-se provado que o médico não informou desse risco, mas que a paciente teria aceite a intervenção, *mas mais tarde*, foi o primeiro condenado.

O Acórdão português de 2/6/2015, seguindo a doutrina por nós defendida,¹³ explica que:

“O ónus da prova do consentimento hipotético (...) pertence ao médico e obedece aos seguintes requisitos:

- 1) que tenha sido fornecida ao paciente um mínimo de informação;
- 2) que haja a fundada presunção de que o paciente não teria recusado a intervenção se tivesse sido devidamente informado;
- 3) que a intervenção fosse: i) medicamente indicada; ii) conduzisse a uma melhoria da saúde do paciente; iii) visasse afastar um perigo grave;
- 4) a recusa do paciente não fosse objetivamente irrazoável, de acordo com o critério do paciente concreto.”

Por isso, também no caso decidido, que consistia numa intervenção cirúrgica suscetível de causar riscos graves, como dores intensas e incapacidade para manter relações sexuais, andar e trabalhar, concluiu-se que a autora, se soubesse dos riscos da mesma, teria recusado o consentimento, logo não se aplicou o instituto do consentimento hipotético e condenou-se o réu a pagar uma indemnização pelos danos patrimoniais e, sobretudo, não patrimoniais

¹³ Sobre a matéria, vide PEREIRA, *André Gonçalo Dias*, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015, p. 485 ss.

causados, no valor de €26.000 (dos quais €25.000 por danos não patrimoniais).

Em suma: saudamos vivamente a decisão do STJ. A clareza da sua exposição, a forma como inteligentemente interpretou a declaração negocial do consentimento escrito, a aplicação cuidada das figuras do consentimento tácito, do consentimento presumido e do consentimento hipotético, conduziu ao resultado justo de condenar o médico por uma intervenção não consentida. Assim, podemos hoje estar seguros de que não há razão para temer que a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina que estabelece o direito à reparação pelo dano injusto (art 24.º), incluindo pela violação do consentimento informado (art. 5.º) fosse apenas mais um documento de *valor decorativo*, no ordenamento jurídico português, do que verdadeiramente a gozar da força da *vigência em condenações judiciais*.

O Supremo Tribunal de Justiça português, 101 anos depois acompanha – finalmente – a visão do descendente de portugueses, o *Juiz Cardozo*, que no caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* de 2014 (devidamente explicado nesta obra do Professor Dalmir Lopes Jr.), afirmou que a mulher adulta é dona do seu corpo e tem o direito de decidir se quer ou não realizar determinado tratamento ou cirurgia!

“Esta obra contribui de uma forma muito competente para aproximar os debates Sul-Norte e, especialmente, os que se apresentam na intercessão entre áreas do conhecimento tão importantes como Direito, a Medicina e a Bioética. O livro é o resultado de uma sólida formação na área do Direito e um doutorado em Bioética bem aproveitado. O texto, fácil de ler, bem escrito é uma obra necessária tanto para o meio jurídico quanto para o médico. Trata do cotidiano da prática judicial e da clínica. Vai muito além do erro médico que de alguma forma enche o noticiário sensacionalista a aproximar esses dois campos. O Consentimento, instrumento absolutamente comum entre médicos e pacientes se apresenta na vida prática cheio de percalços, ambiguidades e conflitos”

MARISA PALÁCIOS
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

“Para além de um enquadramento teórico rigoroso, o Autor apresenta-nos um estudo prático de análise da jurisprudência nos anos de 2002 a 2012, em tribunais superiores do Brasil, designadamente o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, o Tribunal de Justiça de São Paulo e o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, sendo notável a quantidade de julgados, sobretudo nas áreas da ‘medicina voluntária’, ou seja, a medicina a que o paciente recorre para fins de melhoria ou para aperfeiçoamento de qualidades naturais, com vista a melhorar a sua qualidade de vida.”

ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



ISBN 978-85-8425-584-9



9 788584 255849