

## Sobre o consentimento informado: sua história, seu valor

Hildegard Taggesell Giostri\*

O primeiro código internacional de ética para pesquisas envolvendo seres humanos – o Código de Nuremberg – foi uma resposta às atrocidades cometidas por médicos pesquisadores nazistas, que acabaram por ser reveladas nos julgamentos de crimes de guerra.

Assim, a ética da pesquisa em seres humanos surgiu para impedir que tais atos viessem a se repetir. O Código de Nuremberg, publicado em 1947, estabeleceu os padrões para a realização de experiências com seres humanos, enfatizando o consentimento voluntário do participante.

Quando surgiu a bioética, um de seus princípios que maior peso assumiu foi o Princípio da Autonomia, o qual diz respeito à capacidade que tem a racionalidade humana de fazer leis para si mesma. Isso significa a capacidade que o indivíduo tem de se autogovernar, de poder escolher, de avaliar suas possibilidades, direitos e deveres, sem restrições internas ou externas.

Daí dizer-se que uma pessoa atua com autonomia quando tem independência em relação a controles externos e capacidade para atuar segundo uma escolha própria. Disso decorre que o respeito pela autonomia das pessoas como agentes morais capazes de decisões informadas é a central do diálogo bioético. O princípio encontra aplicação prática nas regras de conduta social, tais como respeitar a privacidade dos outros, dizer a verdade, fornecer informação fidedigna, pedir e obter permissão para intervir no corpo das pessoas, dentre outras, do que se depreende que, aqui, encontram-se as raízes do consentimento informado.

### Sobre o consentimento para tratamento médico

Prevalece o entendimento de que, para realizar um tratamento médico, é exigido o consentimento de uma pessoa consciente e capaz de prestá-lo, ou seja, sob o ponto de vista jurídico, a conduta do médico é tornada lícita pela vontade do paciente em submeter-se a um determinado tratamento clínico ou cirúrgico. O paciente está consciente da possibilidade de conseqüências lesivas para ele, mas é a sua autodeterminação em renunciar a um bem juridicamente tutelado (sua integridade física) que viabiliza e confere licitude ao procedimento (desde que científica e legalmente aceito). É, pois, o consentimento dado à atuação do profissional para dispensar os cuidados a seu paciente o que estabelece os marcos inicial e final da licitude.

### Pressupostos, elementos constitutivos e condições de validade do consentimento

O consentimento, para ser válido, deve revestir-se de características ou pressupostos que lhe assegurem tal validade. José Henrique Pierangelli, em específica obra sobre a matéria, informa serem estes elementos em número de oito, a saber:

- Manifestação exterior, tácita ou expressa, suficiente para que o médico tome conhecimento de sua existência;
- A própria pessoa, tutelar do bem, é quem deve prestar o consentimento, quando apta a tanto. Consentimento de familiares, para paciente consciente, seria ineficiente;
- Consentimento de menor de 18 anos não terá validade e, quando for de maior idade, é importante a análise prévia de uma capacidade de entendimento e de auto-determinação no momento do ato de consentir;

---

\* Advogada e Bioquímica. Doutora em Direito com tese defendida em Responsabilidade Civil.

- O consenciente deve estar claramente informado sobre a intervenção a que irá se submeter;
- O consentimento deve ser prestado antes do fato, pois a mera ratificação do consentimento não tem eficácia. A anterioridade leva à possibilidade de desistência, se necessária;
- O consentimento deve ser livre, já que o vício, o dolo, a violência e o erro excluíam sua validade;
- Consentimento putativo, levando o médico ao erro, supondo ser válido aquele, constitui um erro de proibição direto (artigo 20, § 1º do Código Penal);
- O consentimento do paciente não pode vir de encontro à ordem pública e aos bons costumes.

Interessante observar que, conquanto este seja um tema ainda novo no Brasil, a *Revue Trimestrielle de Droit Civil*, 654, do ano de 1956, n° 15, registra, à página 523, um julgado estabelecendo o princípio de que o médico deve não somente obter o consentimento do doente ao tratamento, mas que esse consentimento seja esclarecido, ficando obrigado a informar o doente dos riscos de acidentes que comportam seus cuidados.

É de se verificar que, no Brasil, há ordenamentos jurídicos que enfocam a problemática da informação, seja ao paciente, seja ao consumidor. Senão, veja-se abaixo:

Código de Ética Médica – “É vedado ao médico: **Artigo 46** – Efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida”.

“É vedado ao médico: **Artigo 59** – Deixar de informar ao paciente o diagnóstico ou prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, neste caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal”.

Código do Consumidor – **Artigo 6º, III** – “São direitos básicos do consumidor: a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam”.

**Artigo 14** – “O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por infor-

mações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos”.

Afora esses pressupostos, ainda há a acrescentar que o consentimento será válido quando dirigido à pessoa legitimada para realizar o trabalho médico, ou seja, àquele profissional legalmente habilitado para o exercício da medicina. Por evidente, um consentimento exarado para uma intervenção efetuada pelas mãos de um charlatão não teria validade.

Bem assim, o consentimento dado não justifica equívoco por parte do médico na utilização do meio para chegar a determinado fim. O paciente, como regra geral, não dispõe de dados técnico-científicos para escolher entre este ou aquele tratamento, ou entre esta e aquela técnica cirúrgica.

É evidente que a atuação médica consentida deve estar diretamente ligada à necessidade do paciente. O que equivale dizer que apenas a necessidade de salvar o paciente de um perigo de dano real ou iminente à sua pessoa é o que pode estabelecer a tênue zona limítrofe entre a licitude e ilicitude da atividade do médico que realiza uma intervenção cirúrgica sem o consentimento do paciente.

Por último, a falta do consentimento em condições normais (não se está a falar de situações anômalas ou emergenciais que constituem estado de necessidade) representa um delito contra a liberdade individual, podendo inserir-se em um caso de lesão corporal.

### O consentimento informado: protocolos

Hoje, mais do que nunca, os profissionais médicos têm sentido a necessidade de se munirem deste tipo de documentação devido ao aumento das reclamações por parte dos pacientes e, também, como garantia em face da sempre crescente “indústria da indenização por erro médico”.

A tal ponto chega a preocupação a respeito do tema que os norte-americanos, *experts* no assunto, distinguem diferenças dentro do próprio consentimento informado, entendendo que não se trata de um protocolo (*form*), mas de um processo.

Consentimento informado, conforme pode-se extrair do entendimento norte-americano, é o diálogo entre o paciente e o provedor de serviço, por intermédio do qual ambas as partes trocam perguntas e informações, culminando com o acordo expresso do paciente para a intervenção cirúrgica ou para um determinado e específico tratamento.

Por um lado, o paciente necessita de certos detalhes básicos a fim de decidir se aceita ou não o tratamento; por outro lado, o médico também necessita de informações do paciente a fim de programar sua conduta no que diz respeito aos riscos e benefícios. Esse processo, para ser efetivo, requer a ativa participação de ambas as partes.

E, ainda, não só é importante que o paciente seja clara e ostensivamente informado (como prevêem o Código de Ética Médica e o Código do Consumidor), mas também é necessário que o médico reúna documentação que prove o fornecimento daquelas informações ao seu cliente, pois essa documentação pode ser extremamente útil em caso de necessidade de comprovação de que o paciente foi devidamente informado.

O protocolo, por sua vez, seria um *paper* contendo todas as informações acerca dos procedimentos aos quais o paciente irá submeter-se, bem como a conduta que ele, paciente, deverá assumir no pré e no pós-operatórios.

Derivado do grego *protokollon*, de *protos* (primeiro) e *kollon* (pregar), literalmente quer significar aquilo que é colocado em primeiro lugar. Dentre outras possibilidades do vocábulo, aquela aqui empregada quer exprimir o documento que contém um ritual de formalidades, no qual se estabelecem modelos e/ou fórmulas.

Assim, um protocolo médico, elaborado para uma determinada cirurgia, deve trazer instruções tais quais: informações genéricas e informações específicas. Dentro deste último item, por exemplo, no caso de tratar-se de uma cirurgia de rejuvenescimento facial, o protocolo deverá trazer informações sobre corte de cabelos, fotografia, tempo de internação, tipo de anestesia, curativos, oclusão ocular, dor, evolução pós-operatória, retirada dos pontos, cuidado com os cabelos, uso de maquiagem, cicatrizes, duração e resultado da cirurgia, bem como seu objetivo. Deverá, ainda, conter itens sobre cuidados no pré e pós-operatórios e, por último, enumerar as complicações possíveis de ocorrer naquele tipo de cirurgia.

### O valor do consentimento informado

Nos EUA, o peso dado ao consentimento informado em alguns Estados norte-americanos é substancial. Se todos os critérios usados para um consentimento estiverem presentes, o documento assinado cria uma conclusiva presunção de validade.

Esse dado faz parte, inclusive, da legislação de alguns Estados da nação norte-americana e, mesmo onde não se reconhece que o documento cria uma conclusiva presunção de validade, ele, ainda assim, serve como parte da defesa em uma ação judicial.

O valor de um documento do tipo do consentimento informado não deve, contudo, ser superestimado: ele é uma peça de evidência. Porém, pode ser derrubado por outra evidência, como o uso de má-fé ou de malícia por parte da pessoa que obteve o consentimento ou, ainda, de inabilidade, por parte do paciente, em comunicar-se na língua em que o consentimento foi escrito.

No Brasil, essa ainda é uma prática incipiente, mostrando-se mais usual nas áreas da cirurgia plástica, da odontologia estética e em tratamentos e/ou cirurgias que apresentem um risco maior.

Quanto ao seu valor junto aos tribunais brasileiros, apesar de ser uma prática nova e ainda não generalizada, contudo, seu valor probatório começa a ficar em evidência. Todavia, parece ser válido concluir que, mesmo quando o julgador possa entender que pouco valor tenha como documento de prova, ainda assim, o consentimento informado recebido, lido, entendido (e rubricado) pelo paciente servirá como evidência de que o médico cumpriu com seu dever de bem informar seu cliente sobre os riscos e, também, sobre as possibilidades – tanto positivas quanto negativas – do procedimento ao qual iria se submeter, e que o paciente anuiu para tanto. Conduta esta que está em acórdância com o Código de Ética Médica (artigo 59) e com o Código do Consumidor (artigos 6º, III, 9º e 14).

A exemplo de que o pensamento, no Brasil, acerca do consentimento informado está mudando, cita-se o recente julgado do Superior Tribunal de Justiça, da lavra do Ministro Ruy Rosado de Aguiar Júnior, onde lê-se, na ementa, que “A despreocupação do facultativo em obter do paciente seu consentimento informado pode significar – nos casos mais graves – negligência no exercício profissional. As exigências do princípio do consentimento informado devem ser atendidas com maior zelo na medida em que aumenta o risco, ou o dano. Recurso conhecido”. (STJ – RESP 436827/SP – Recurso Especial 2002/0025859-5).

Além disso, observa-se que o princípio do consentimento informado faz-se presente também no novo Código Civil brasileiro, em cujo artigo 15 lê-se: “Nin-

guém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica”.

A preocupação com o consentimento informado encontra-se, de igual maneira, no artigo 5º do Projeto da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, firmado pelo Comitê Internacional de Bioética da Unesco, onde lê-se que “a) Pesquisas, tratamento ou diagnóstico que afetam o genoma de um indivíduo devem ser empreendidas somente após a rigorosa avaliação prévia dos potenciais riscos e benefícios a serem incorridos, e em conformidade com quaisquer outras exigências da legislação nacional. b) Em todos os casos, é obrigatório o consentimento prévio, livre e informado da pessoa envolvida[...]”.

Ao discutir-se a validade legal de um termo de consentimento informado, deve-se ater ao fato de que o ato médico (como qualquer outro ato humano ligado a uma determinada atividade) pode trazer conseqüências jurídicas. Assim, para que o profissional médico possa isentar-se de uma possível responsabilidade por defeito de informação, deve ele munir-se do referido

termo sempre que houver necessidade de intervenção no corpo humano, seja para procedimentos experimentais, na busca pela cura de uma doença, seja na melhora estética de um paciente, ou em qualquer outra situação. Isso porque o ato médico, por mais bem realizado que seja e por mais bem intencionado que esteja o profissional, não está isento de submeter-se às regras da responsabilidade civil, ética ou penal.

Por fim, fazendo uso das palavras de Roberto Campos, ao prelecionar que “A melhor maneira de planejar o futuro é construindo-o”, espera-se que tanto a medicina quanto o médico tenham um futuro promissor, mas há que estar preparado para enfrentar as mudanças de comportamento dos pacientes e dos condicionantes da sociedade como um todo. Isso porque, como bem explicou Luiz Edson Fachin: “Oscilamos entre dois compromissos pouco sutis: de um lado, o da lógica da liberdade individual e, de outro, o da utilidade exterior, esta marcada pelo avanço da medicina na pesquisa, na competição laboratorial internacional, nos interesses econômicos das empresas de saúde e assim por diante”.