**DO CONSENTIMENTO INFORMADO AO PROCESSO DE ESCOLHA ESCLARECIDA: UMA
RESENHA À OBRA “CONSENTIMENTO DO PACIENTE NO DIREITO MÉDICO”, DE FLAVIANA
RAMPAZZO SOARES (INDAIATUBA: FOCO, 2021)**

*FROM INFORMED CONSENT TO INFORMED CHOICE PROCESS: A REVIEW
OF THE BOOK “CONSENTIMENTO DO PACIENTE NO DIREITO MÉDICO”, BY
FLAVIANA RAMPAZZO SOARES (INDAIATUBA: FOCO, 2021)*

Rafaella Nogaroli ⁱ

José Luiz de Moura Faleiros Júnior ⁱⁱ

*“É muito mais importante conhecer a pessoa que tem a doença
do que a doença que a pessoa tem.” (Hipócrates)*

Consentimento é o comportamento mediante o qual se autoriza alguém a determinada atuação. No caso do consentimento para o ato médico, trata-se de um meio de legitimar e determinar os contornos da atuação médica, sob o aspecto da intervenção sobre o corpo ou a psique alheia. Hipócrates já dizia que *“é muito mais importante conhecer a pessoa que tem a doença do que a doença que a pessoa tem”*. Na atualidade, surge a necessidade dessa reflexão ser transposta para a compreensão de um novo modelo de consentimento, a partir das peculiaridades de cada paciente.

Vigorou por muito tempo uma visão acentuadamente paternalista da relação médico-paciente, na qual o enfermo era verdadeiramente tutelado pelo profissional e ocupava posição de mero objeto da atuação médica. Até o início do século XX, a ideia de consentir significava apenas uma permissão dada pelo doente ao médico para prosseguir com a intervenção recomendada. Ademais, o conteúdo do consentimento era predisposto de maneira unilateral e antecipadamente para uma

ⁱ Assessora de Desembargador no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR). Mestranda em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito Médico e Bacharel em Direito pelo Centro Universitário Curitiba (UNICURITIBA). Especialista em Direito Aplicado pela Escola da Magistratura do Paraná (EMAP) e em Direito Processual Civil pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar. Coordenadora do grupo de pesquisas em “Direito da Saúde e Empresas Médicas” (UNICURITIBA), ao lado do prof. Miguel Kfoury Neto. Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC) e do grupo de pesquisas em direito civil-constitucional “Virada de Copérnico” (UFPR). E-mail: nogaroli@gmail.com / <https://orcid.org/0000-0002-5046-1396>

ⁱⁱ Doutorando em Direito Civil pela Universidade de São Paulo – USP/Largo de São Francisco. Doutorando em Direito, na área de estudo ‘Direito, Tecnologia e Inovação’, pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia – UFU. Especialista em Direito Digital. Associado Fundador do Instituto Avançado de Proteção de Dados – IAPD. Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil – IBERC. Advogado. E-mail: jfaleiros@usp.br / <https://orcid.org/0000-0002-0192-2336>

generalidade de pacientes-aderentes, sem maiores reflexões sobre a individualidade e nível de compreensão de cada paciente.

Contudo, consolidou-se no Pós-Guerra, a partir do Código de Nuremberg e seguida de diversas declarações de direitos humanos, a transformação da relação médico-paciente, saindo da perspectiva de uma relação paternalista e vertical de submissão, para uma nova realidade de processo de diálogo e valorização da condição humana do paciente. Por consequência, passou-se a compreender o consentimento como um instrumento que permite, para além dos interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito pela pessoa doente, na sua dimensão holística. Ao paciente, em exercício do seu direito de liberdade, caberá determinar qual tratamento, dentre os que lhe forem apresentados, escolher, ou até mesmo não optar por nenhum deles.

O respeito ao consentimento do paciente é um processo que implica mais do que a mera faculdade de escolher um médico ou de recusar (dissentir sobre) um tratamento, representando-se como um processo que remete à esfera de liberdade de cada um para delimitar espaços de autorregramento no campo do livre desenvolvimento da personalidade, isto é, manifestação da liberdade como proteção contra invasões na esfera físico-psíquica do sujeito. Observa-se, assim, que a autodeterminação do paciente no tocante à disponibilidade de seu corpo para uma intervenção médica tangencia a eficácia positiva da dignidade da pessoa humana. Ainda, cabe destacar que, com o advento, nas últimas décadas, da Telemedicina e de inúmeras ferramentas tecnológicas utilizadas na prática médica, que impactam de modo relevante a forma de atendimento, têm surgido discussões sobre as peculiaridades do consentimento do paciente nas novas tecnologias.

Diante desse cenário, chega em boa hora o livro “*Consentimento do Paciente no Direito Médico*”, de Flaviana Rampazzo Soares, que é um dos primeiros trabalhos e de maior excelência na doutrina brasileira, sobre os desdobramentos jurídicos do consentimento na dialética médico/paciente no séc. XXI, ao analisar com profundidade o conceito, a natureza, a formação, o conteúdo e a função do consentimento do paciente para o ato médico. Nas breves reflexões aqui apresentadas a respeito do conteúdo do livro, frisamos os seguintes pontos: 1) a configuração do consentimento ao ato médico como ato jurídico de natureza *sui generis*; 2) a principiologia que modela o consentimento; 3) a peculiar interpretação e integração do consentimento; 4) as fases do processo de escolha esclarecida do paciente e suas especificidades nas novas tecnologias no setor da saúde; 5) o conteúdo e extensão do consentimento à atuação médica, a partir do escalonamento dos riscos, dos níveis de complexidade do atendimento e das novas tecnologias; 6) os danos decorrentes da violação da autodeterminação do paciente e a responsabilidade médica em diversos enfoques do consentimento.

ANÁLISE DE ALGUNS PONTOS RELEVANTES DA OBRA

1) Inicialmente, destaca-se a abordagem trazida com brilhantismo por Flaviana Rampazzo Soares a respeito da *configuração do consentimento ao ato médico como um ato jurídico de natureza sui generis*, em razão das suas diferentes nuances, da sua conotação existencial, dos seus distintos modos de manifestação, da modulável extensão quanto à admissibilidade e ao conteúdo, as quais se modificam de acordo com inúmeras variáveis, dentre elas, a finalidade da emissão (consentimento para

atos médicos ou para pesquisa). Trata-se de um ato jurídico em sentido amplo, visto ser ato de vontade apto a produzir consequências jurídicas, podendo assumir contornos que ora o aproximam do negócio jurídico, ora do ato jurídico em sentido estrito.

Na prestação de serviços médicos há uma relação obrigacional complexa, que contempla uma vinculação relacional não limitada a um dever principal (tratamento adequado), mas abrange um conjunto de deveres acessórios (consentimento do paciente, documentação, sigilo de informações e de dados). Embora o consentimento do paciente e o contrato de assistência médica sejam conjugados, complementados e interrelacionados – mantendo uma correlação e coerência entre si –, cada um preserva a sua identidade jurídica própria. A natureza *sui generis* do consentimento revela-se nas possíveis características tanto de ato jurídico *stricto sensu* quanto de negócio jurídico, com a parte nuclear do suporte fático composta por uma declaração ou um comportamento concludente, externado pelo paciente, no âmbito de sua autodeterminação, criando, assim, uma situação jurídica de permissão ao tratamento ou à intervenção na área da saúde.

2) Outro ponto que merece ênfase na obra é o debate sobre a *principiologia que modela o consentimento do paciente*. Soares indica que a informação vinculada ao consentimento está sujeita aos seguintes princípios: princípio da transparência, vinculado à clareza e à transparência das informações; princípio da exatidão, que traz o dever de fidedignidade das informações; princípio da finalidade, representando a diretriz de que as informações devem ser repassadas para o atendimento de uma finalidade, evitando-se tanto o seu excesso quanto a sua insuficiência; princípio do livre acesso, prevendo que o titular deve ter acesso irrestrito às informações necessárias a uma adequada tomada de decisão, bem como quanto aos dados pessoais já coletados; princípio da precaução e da prevenção, sendo que o primeiro trata da necessária adoção de condutas para evitar o excesso, a insuficiência ou a inadequação da informação, ao passo que o segundo circunscreve a indispensável aplicação de medidas destinadas a evitar o dano, como no ‘privilegio terapêutico’ que o paciente deixará de receber alguma informação que possa lhe causar danos injustificáveis se considerados os eventuais benefícios provenientes do recebimento da informação; princípio da confidencialidade, pois as informações relativas à saúde do paciente e mesmo de suas decisões e dados prestados ao médico são, em regra, considerados como dados sensíveis e protegidos com maior ênfase por meio do sigilo; princípio da cooperação, como a relação médico-paciente deve desencadear-se de forma dialogada, de maneira dinâmica-colaborativa; e princípio da boa-fé objetiva (e a inclusa Teoria da Confiança).

Recentemente, o STJ, no julgamento de paradigmático caso (REsp 1540580/DF), atrelou à boa-fé objetiva o dever de informar, ao asseverar que há um dever de conduta do médico decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual. Tanto a confiança quanto a boa-fé objetiva exercem as funções de assegurar expectativas e de direcionar condutas. Assegurar expectativas no sentido de que há uma confiança interpessoal gerada a partir da credibilidade depositada e da correção legitimamente esperada nas condutas humanas; e direcionar condutas como um autoencaminhamento de acordo com as legítimas expectativas depositadas. Frise-se que há uma via de mão dupla, pois, por um lado, o paciente tem o direito de receber informações e de decidir com base nelas, por outro, o médico tem a legítima expectativa de que o usuário colaborará e que as informações que lhe forem prestadas serão idôneas ao atendimento, que se concretiza em

um encadeado construído dialeticamente.

3) Sobre a *dinâmica interpretativa*, a obra de Flaviana R. Soares defende *que o consentimento do paciente demanda um modo de interpretação próprio*, que considera tanto a sua natureza quanto as suas particularidades concernentes à sua existencialidade e sua constituição como um processo de ordem material que envolve os importantes direitos à integridade psicofísica e à autodeterminação. Isso se reflete inclusive na determinação de que a interpretação ocorra da forma menos gravosa ao paciente e segundo os seus objetivos legítimos almejados, porque é ele quem está dispondo do que há de mais valioso, que é a sua condição de saúde e a correlata integridade psicofísica.

Atualmente, há posicionamento doutrinário e jurisprudencial consolidado no sentido de que, para ser efetivamente cumprido o dever de informação, os esclarecimentos devem ser relacionados especificamente ao caso do paciente concreto, não se admitindo a informação genérica (*blanket consent*). Dessa forma, Soares estipula, na sua obra, que algumas escolhas devem ser feitas pelo médico no processo de obtenção do consentimento de cada paciente, sendo principiologicamente possível afirmar que:

“a) sempre que possível, e na maior medida possível, deve ser ouvida a decisão do paciente (no tocante aos cuidados de saúde pretendidos e que seja juridicamente aceitável em seu conteúdo), a qual possa de alguma forma ser exteriorizada e perceptível, de modo compreensível e sem hesitações, mediante o emprego de linguagem inteligível verbal ou não verbal – escrita, falada, gestual, por expressão facial –, com o uso de tecnologia assistiva (quando necessário); b) quanto mais essencial for o atributo ou aspecto que será afetado pela decisão, maior é o cuidado que se deve ter na formação e tomada da decisão, e mais recomendado será o atendimento prévio que seja capaz de detectar a condição daquele paciente específico para que, com base nos dados coletados e suas conclusões, seja traçado um perfil de procedimento para uma tomada de decisão; c) quanto maior for a debilidade psicofísica, maior deve ser o cuidado na verificação da capacidade para consentir; d) não há condição para tomada de consentimento nas situações de perda cognitiva comprometedora do processo decisório, com declínio acentuado e global de memória, aliado a déficit de uma ou mais funções cognitivas (linguagem, agnosia, apraxias, funções executivas), com uma intensidade que possa interferir no desempenho social cotidiano ou ocupacional do paciente, como nas hipóteses de demência avançada e estado vegetativo; e) em que pese o fato de que, no Brasil, há um direito ao atendimento médico, não se pode dizer que o paciente tenha um dever de preservar a sua saúde, inclusive em matéria de decisões pessoais nesse espaço, porque aquele que esteja em condições de decidir pode deliberar de modo a prejudicar a sua saúde, sem que isso fira o direito (exceto nos casos de intervenções obrigatórias na área da saúde). Com isso, admite-se a possibilidade de que um paciente testemunha de Jeová, com capacidade civil e para consentir, rejeite a transfusão sanguínea, ainda que isso possa representar risco de morte.”

Na interpretação do consentimento do paciente, há também outros fatores apresentados por Soares que devem ser levados em consideração, pois podem impactar tanto a validade como a eficácia do consentimento. Ainda que o médico possua uma opinião quanto ao que entenda ser tecnicamente mais adequado ao seu paciente, cada pessoa tem seus valores, objetivos e projeto de vida, tornando-se essencial a compreensão das motivações do paciente concretamente considerado, que permearam a emissão do seu consentimento. Além disso, o consentimento contraditório, obscuro, padronizado ou com outros defeitos demanda uma análise mais detida do intérprete. No consentimento obtido mediante a utilização de um formulário padronizado, no qual o conteúdo é predisposto unilateral e antecipadamente para uma generalidade de pacientes-aderentes, é imprescindível verificar se, de fato,

houve real passagem prévia pelo processo informativo-decisório. Em que pese não seja proibido o uso de formulário com estipulações gerais e padronizadas, deve ser avaliada a cognoscibilidade de cada paciente, isto é, se ele teve uma adequada fase prévia informativa e um efetivo processo decisório.

O consentimento será anulável caso o paciente não tenha condições de compreender o seu conteúdo ou se a sua redação for tal que impeça a sua compreensão. Por isso, a atuação do intérprete é fundamental na definição do que seja justificável (ou injustificável) em matéria de consentimento à atuação médica, respeitando a decisão do paciente e a sua finalidade. Frise-se, uma vez mais, que a interpretação deve ocorrer de forma menos gravosa ao paciente e segundo os seus objetivos legítimos almejados.

4) Na obra de Soares, é também demonstrada a importância da *compreensão do processo informativo-decisório do paciente*. Para que ele faça uma escolha esclarecida, deve passar – em maior ou menor medida, de acordo com as circunstâncias concretamente consideradas – por um processo informativo e de esclarecimentos, que o levará a essa escolha e, se optar por um determinado caminho que envolva uma atuação médica, emitirá o seu consentimento. Desse modo, a escolha esclarecida do paciente se desenvolve como um processo, o qual abrange a fase informativa e de esclarecimentos, e que culminará com uma decisão, que, se for positiva (permissiva ao atendimento) e emitida pelo próprio paciente, será considerada como um consentimento ao atendimento médico.

São apresentados no livro os impactos das novas tecnologias no novo modelo de consentimento do paciente, a partir do contexto do desenvolvimento tecnológico que traz a tendência de se tornar comum o uso de sistemas informáticos com inúmeras informações e dados do paciente. Nesse cenário, Soares defende a necessidade de passagem por uma etapa posterior não automatizada, destinada à conferência quanto ao conteúdo das informações recebidas pelo paciente, verificando-se se as informações foram corretamente compreendidas pelo destinatário.

5) *Considerando o progresso tecnológico*, Soares também alude que o destinatário deve ser informado quanto aos riscos comuns vinculados ao diagnóstico e prognóstico, além dos riscos associados em razão dos meios tecnológicos utilizados. O quadro clínico do paciente envolvido no atendimento, o tempo necessário ou disponível ao atendimento e o tipo de atendimento a ser prestado são igualmente fatores relevantes ao consentimento para o ato médico.

Além disso, há variações quanto ao nível informativo, que estão vinculadas ao tipo de risco que envolve o ato médico: quanto maior o risco qualitativo e quantitativo envolvido, maior deve ser o cuidado e mais eficiente deve ser o processo informativo, assim como mais complexo será o procedimento de tomada de decisão. Por outro lado, o consentimento pode ser mais genérico e singelo quanto ao atendimento de baixa complexidade, de riscos baixos, qualitativa e quantitativamente considerados. Por isso, Soares propõe a incorporação ao direito brasileiro da regra prevista no art. 8º da lei espanhola n. 41/2002, que traz como regra geral o consentimento na forma verbal, mas a obrigatoriedade de ser escrito nas hipóteses de “intervenção cirúrgica, procedimentos diagnósticos e terapêuticos invasivos e, em geral, aplicação de procedimentos que envolvam riscos ou inconveniências de impacto negativo notório e previsível na saúde do paciente”.

No termo de consentimento para a prática da Telemedicina, segundo Soares, deverão constar informações sobre os benefícios e riscos associados à utilização da tecnologia, expondo a limitação da

plataforma utilizada no atendimento, possível prejuízo na qualidade de exames de imagem ou, ainda, que o caso do paciente pode demandar uma anamnese com exame físico presencial para ser possível formular um quadro diagnóstico preciso. O profissional precisa expor claramente quais as diferenças na prestação do serviço médico à distância em relação ao atendimento presencial. Após repassadas todas as informações necessárias, ainda é imprescindível um diálogo entre o médico e o paciente, no intuito de que aquele se ciente de que este compreendeu tudo que lhe foi transmitido.

Soares apresenta a experiência do direito francês, que estabelece a necessidade do paciente submetido à Telemedicina receber informações de três grandezas:

a primeira quanto ao tipo de atendimento em si, suas diferenças em relação ao atendimento convencional e os riscos específicos; a segunda quanto ao atendimento, abrangendo o ato médico a ser realizado (art. L. 1111-2 do CSP) e o processo de telemedicina a ser utilizado (art. R. 6316-2 CSP) com os recursos tecnológicos exigíveis dos envolvidos; e a terceira sobre a obtenção, o acesso, a análise e o armazenamento de dados, bem como a partilha de dados e garantia de confidencialidade em relação aos dados de saúde.

Interessante observar que Soares indica o uso de meios auxiliares, como questionários específicos e recursos audiovisuais, para facilitar a deliberação e exteriorização da decisão do paciente. Apesar de não deverem ser utilizados isoladamente como meio de aferição da capacidade para consentir, são recursos bastante úteis, especialmente quando o atendimento médico for realizado por Telemedicina, devendo esse procedimento ser descrito nos registros eletrônicos do paciente. Inclusive, verifica-se que há uma tendência de aumentar a utilização do *legal design* para auxiliar o médico nos processos de obtenção do consentimento do paciente submetido às novas tecnologias.

6) Por fim, após discorrer, ao longa da obra, sobre o consentimento enquanto uma decisão permissiva à atuação médica, fruto de um encadeamento informativo e decisório que se desenvolve como um processo de maior ou menor extensão conforme as circunstâncias concretamente consideradas, demonstrando as cautelas necessárias à avaliação da existência, da validade e da eficácia do consentimento do paciente, Soares aborda as consequências relacionadas à inexistência ou a falhas no consentimento, essencialmente no tocante à responsabilidade civil.

O médico pode ser responsabilizado pela violação do dever de informar o paciente, mesmo quando não tiver agido de maneira culposa. O fato gerador da indenização não será o dano em si, mas a falha (ou ausência) de informação, isoladamente considerada. Noutras palavras, a responsabilidade médica decorre da ausência desse consentimento ou de falhas que afetem a sua integridade. O dever do médico a ser analisado será definido de acordo com o teor das informações que deveriam ser repassadas ao paciente em comparação com as que lhe foram efetivamente transmitidas.

Uma relevante contribuição da autora consiste nas distinções quanto aos efeitos das falhas informativas a partir da análise da ocorrência de uma conduta dolosa ou não, com repercussão nos planos da validade e da eficácia, pois há ilícito capaz de produzir os efeitos invalidante e indenizante. Se o defeito no processo informativo e decisório não for proveniente de conduta dolosa, há apenas ilícito indenizante. Contudo, se o defeito informativo for doloso, além da possível responsabilidade civil, ocorrerá, com a invalidação do consentimento do paciente, possível responsabilização penal.

Na hipótese de o profissional atuar de modo distinto ao que consta no consentimento do paciente, mas o seu proceder não afetar prejudicialmente a sua saúde, responderá pela violação à autodeterminação do paciente. Assim, a eventual demanda judicial será fundamentada no dano moral decorrente da omissão quanto ao dever de informar ou informação defeituosa e consequente falta de consentimento (ou consentimento defeituoso). Por outro lado, Soares afirma que, caso o médico atue sem o consentimento necessário do paciente e, além disso, cause dano injusto à sua integridade física ou psíquica, ocorrerá uma dúplici violação, que atinge tanto o direito de autodeterminação quanto o direito à saúde do paciente, devendo ambos os danos causados serem indenizados cumulativamente. Importante destacar que o médico, mesmo com o consentimento do paciente, caso atue de modo contrário aos princípios éticos ou às boas práticas e cause danos à sua saúde, responderá por estes danos, conforme as circunstâncias fáticas concretas.

NOTAS FINAIS

A partir desta breve apresentação de alguns pontos abordados na obra “Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade”, observa-se a excelência e preciosidade do estudo proposto por Flaviana Rampazzo Soares, fruto da sua tese de doutorado defendida na PUC-RS sob orientação de Eugênio Facchini Neto, tornando-o leitura obrigatória para os estudiosos do tema. A abordagem proposta pela autora congrega a mais estrita seriedade científica, corroborada pela densa pesquisa doutrinária e jurisprudencial, com uma linguagem clara e um enfoque intensamente voltado a viabilizar uma completa compreensão do atual estágio da doutrina do consentimento do paciente como um processo de escolha esclarecida. Sem a pretensão de trazer à baila todo o conteúdo do livro, essa singela resenha teve o intuito de demonstrar a riqueza de uma pesquisa científica densa e algumas instigantes reflexões atuais e necessárias de uma autêntica pensadora do direito civil brasileiro.

Como citar: NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Do consentimento informado ao processo de escolha esclarecida: uma resenha à obra “Consentimento do paciente no direito médico”, de Flaviana Rampazzo Soares (Indaiatuba: Foco, 2021). **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 179-185, maio/ago. 2021.