

RESPONSABILIDADE CIVIL E MEDICINA

A segunda edição da obra que ora apresentamos ao leitor é mais um resultado do profícuo trabalho que tem sido feito pelo Instituto Brasileiro de Responsabilidade Civil (IBERC) em prol do desenvolvimento das discussões acerca da Responsabilidade Civil no Brasil. A partir das reflexões do grupo e da constatação da inexistência de um livro que esmiuçasse a relação desse ramo do Direito com a Medicina, surgiu a ideia de convidarmos autores nacionais e internacionais, todos membros do IBERC, para a presente empreitada, que conta com 22 artigos científicos.

Fica aqui, nosso convite para que o leitor nos acompanhe nesse percurso de muitas dúvidas, poucas certezas e uma grande vontade de discutir a Medicina à luz da Responsabilidade Civil. Aos autores e à Editora Foco, o nosso muito obrigado por acreditarem nesse projeto pioneiro.

Nelson Rosenvald

Joyceane Bezerra de Menezes

Luciana Dadalto

INDICADO PARA
ACADÊMICOS E
PROFISSIONAIS

Siga a EDITORA FOCO para
Dicas, Notícias, Lançamentos e Sorteios



MISTO
Para quem quer aprender a partir
da prática



9 786555 152333



ROSENVALD • MENEZES • DADALTO

RESPONSABILIDADE CIVIL E MEDICINA

2021

SEGUNDA EDIÇÃO

NELSON ROSENVALD
JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES
LUCIANA DADALTO
COORDENADORES

RESPONSABILIDADE CIVIL E MEDICINA

AUTORES

ADRIANO MARTELETO GODINHO • ALEXANDRE GUERRA • ANA BEATRIZ NÓBREGA BARBOSA
ANA ELISABETE FERREIRA • ANA PAULA CORREIA DE ALBUQUERQUE DA COSTA
ANDRÉ DIAS PEREIRA • CAMILO DE LELIS COLANI BARBOSA
DANIELA COURTES LUTZKY • DÉBORA GOZZO • EDUARDO DANTAS • FERNANDA IVO PIRES
FERNANDA SCHAEFER • FLÁVIANA RAMPAZZO SOARES • GABRIEL SCHULMAN
GLENDA GONÇALVES GONDIM • GRAZIELLA TRINDADE CLEMENTE • HELOISA HELENA BARBOSA
IARA ANTUNES DE SOUZA • IGOR DE LUCENA MASCARENHAS • JAMILA ARAÚJO SERPA
JAVIER BARCELO DOMÉNECH • JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES • JULIANO RALO MONTEIRO
LEANDRO REINALDO DA CUNHA • LUCIANA DADALTO • LUCIANA FERNANDES BERLINI
MARIA DE FÁTIMA FREIRE DE SA • MIGUEL KFOURI NETO • MÔNICA CECÍLIO RODRIGUES
NELSON ROSENVALD • PATRÍCIA RIZZO TOMÉ • RAFAELLA NOGAROLI
RAQUEL KATLYN SANTOS DA SILVA • VÍTOR ALMEIDA



Autores: Adriano Marteleto Godinho, Alexandre Guerra, Ana Beatriz Nóbrega Barbosa, Ana Elisabete Ferreira, Ana Paula Correia de Albuquerque da Costa, André Dias Pereira, Camilo de Lelis Colani Barbosa, Daniela Courtes Lutzky, Débora Gozzo, Eduardo Dantas, Fernanda Ivo Pires, Fernanda Schaefer, Flávia Rampazzo Soares, Gabriel Schulman, Glenda Gonçalves Gondim, Graziella Trindade Clemente, Heloisa Helena Barbosa, Iara Antunes de Souza, Igor de Lucena Mascarenhas, Jamily Araújo Sampa, Javier Barcelós Doménech, Joyceane Bezerra de Menezes, Juliano Ralo Monteiro, Leandro Reinaldo da Cunha, Luciana Daddato, Luciana Fernandes Berlini, Maria de Fátima Freire de Sá, Miguel Kfour Neto, Mônica Cecilio Rodrigues, Nelson Rosendal, Patrícia Rizzo Tomé, Rafaela Nogaroli, Raquel Kattlyn Santos da Silva e Vitor Almeida

Diretor Acadêmico: Leonardo Pereira

Editor: Roberta Densa

Assistente Editorial: Paula Morishita

Revisora Sênior: Georgina Renata Dias

Capa Criação: Leonardo Hermano

Diagramação: Ladislau Lima

Impressão miolo e capa: GRAF/NORTE

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

R484

Responsabilidade civil e medicina / Adriano Marteleto Godinho ... [et al.]. - 2. ed. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2021.

424 p. ; 17cm x 24cm.

Inclui bibliografia e índice.

ISBN: 978-65-5515-233-3

1. Direito. 2. Direito civil. 3. Responsabilidade civil. 4. Medicina. I. Godinho, Adriano Marteleto. II. Guerra, Alexandre. III. Barbosa, Ana Beatriz Nóbrega. IV. Ferreira, Ana Elisabete. V. Costa, Ana Paula Correia de Albuquerque da. VI. Pereira, André Dias. VII. Barbosa, Camilo de Lelis Colani. VIII. Lutzky, Daniela Courtes. IX. Gozzo, Débora. X. Dantas, Eduardo. XI. Pires, Fernanda Ivo. XII. Schaefer, Fernanda. XIII. Soares, Flávia Rampazzo. XIV. Schulman, Gabriel. XV. Gondim, Glenda Gonçalves. XVI. Clemente, Graziella Trindade. XVII. Barbosa, Heloisa Helena. XVIII. Barcelós, Javier. XIX. Sampa, Jamily Araújo. XX. Cunha, Leandro Reinaldo. XXI. Daddato, Luciana. XXII. Menezes, Joyceane Bezerra de. XXIII. Monteiro, Juliano Ralo. XXIV. Freire de Sá, Maria de Fátima. XXV. Kfour Neto, Miguel. XXVI. Rodrigues, Mônica Cecilio. XXVII. Rosendal, Nelson. XXVIII. Tomé, Patrícia Rizzo. XXIX. Nogaroli, Rafaela. XXX. Almeida, Vitor. XXXI. Santos da Silva, Raquel Kattlyn. XXXII. Pereira, Leonardo.

2021-860

CDD 342 CDU 477

Elaborado por Odílio Hilário Moreira Junior - CRB-8/9949

Índices para Catálogo Sistemático:

1. Direito civil 342 2. Direito civil 347

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas com Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referência vedação se estende às características gráficas da obra e sua edição. A punição por violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis as violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comandados das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II da obra. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se comprometeu em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por erros de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (03.2021) - Data de Fechamento (03.2021)

2021

Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.

Avenida Itororó, 348 - Sala 05 - Cidade Nova

CEP 13334-050 - Indaiatuba - SP

E-mail: contato@editorafoco.com.br

www.editorafoco.com.br

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

Nelson Rosendal, Joyceane Bezerra de Menezes e Luciana Daddato VII

UMA ÉTICA PARA A MEDICINA PÓS-HUMANA: PROPOSTAS ÉTICO-JURÍDICAS PARA A MEDIAÇÃO DAS RELAÇÕES ENTRE HUMANOS E ROBÔS NA SAÚDE

Ana Elisabete Ferreira e André Dias Pereira 1

NOVOS OLHARES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL NA SAÚDE: AUTONOMIA, INFORMAÇÃO E DESAFIOS DO CONSENTIMENTO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

Gabriel Schulman e Vitor Almeida 21

O QUANTUM INDENIZATÓRIO NAS RELAÇÕES MÉDICO-PACIENTE

Luciana Fernandes Berlini 39

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO E DO HOSPITAL

Maria de Fátima Freire de Sá e Iara Antunes de Souza 59

O IDOSO COM DEMÊNCIA SENIL OU DEFICIENTE MENTAL NA RELAÇÃO JURÍDICA MÉDICO-PACIENTE: CONSENTIMENTO INFORMADO E RESPONSABILIDADE CIVIL

Débora Gozzo e Juliano Ralo Monteiro 79

DA NECESSÁRIA REVISÃO DO ENTENDIMENTO JURISPRUDENCIAL A RESPEITO DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO CIRURGIÃO PLÁSTICO

Eduardo Dantas 111

DOS MÉDICOS COM E SEM VÍNCULO DE SUBORDINAÇÃO E A LEGITIMIDADE PASSIVA SOLIDÁRIA DO NOSOCÔMIO

Daniela Courtes Lutzky 125

RESPONSABILIDADE HOSPITALAR POR ERRO MÉDICO: A NECESSIDADE DA COMPROVAÇÃO DA CULPA EM RAZÃO DA APLICAÇÃO DA TEORIA DA RESPONSABILIDADE OBJETIVA MITIGADA

Ana Beatriz Nóbrega Barbosa e Igor de Lucena Mascarenhas 147

RESPONSABILIDADE CIVIL E TELEMEDICINA

Alexandre Guerra 159

RESPONSABILIDADE CIVIL PELO INADIMPLENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO NA CIRURGIA ROBÓTICA E TELECIURGIA: UMA ABORDAGEM DE DIREITO COMPARADO (ESTADOS UNIDOS, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL)

Miguel Kfoury Neto e Rafaella Nogaroli 173

TELEMEDICINA E LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

Fernanda Schaefer e Glenda Gonçalves Gondim 205

A RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS CAUSADOS EM VIRTUDE DE MEDICAMENTOS DEFEITUOSOS

Patricia Rizzo Tomé 221

DANO AO PROJETO DE VIDA NO CONTEXTO DA EDIÇÃO GÊNICA: UMA POSSIBILIDADE

Graziella Trindade Clemente e Nelson Rosenvald 245

REFLEXÕES ACERCA DOS SAVIOR SIBLINGS NO ATUAL ESTADO DA ARTE

Ana Paula Correia de Albuquerque da Costa 265

A INSEMINAÇÃO ARTIFICIAL HETERÓLOGA E A RESPONSABILIDADE CIVIL

Mônica Cecilio Rodrigues 283

REPRODUÇÃO ASSISTIDA E A PROTEÇÃO DA PESSOA HUMANA NAS SITUAÇÕES JURÍDICAS DÚPLICES

Heloisia Helena Barboza 295

A RESPONSABILIDADE CIVIL FACE À OBJEÇÃO AO TRATAMENTO DO TRANSGÊNERO SOB O ARGUMENTO ETÁRIO

Leandro Reinaldo da Cunha 307

RESPONSABILIDADE CIVIL DA UNIÃO PELOS DANOS CAUSADOS PELA VACINA CONTRA A INFLUENZA – SÍNDROME GUILLAIN-BARRÉ (SGB)

Joyceane Bezerra de Menezes e Jamila Araújo Serpa 323

PANORAMA EUROPEO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Javier Barceló Doménech 347

OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA MÉDICA NO DIREITO BRASILEIRO

Flaviana Rampazzo Soares 363

A RESPONSABILIDADE CIVIL NA CRIOGENIA HUMANA

Adriano Marteleto Godinho, Luciana Dadalto e Raquel Katlyn Santos da Silva 385

MISTANÁSIA E RESPONSABILIDADE CIVIL

Camilo de Lelis Colani Barbosa e Fernanda Ivo Pires 399

NOVOS OLHARES SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL NA SAÚDE: AUTONOMIA, INFORMAÇÃO E DESAFIOS DO CONSENTIMENTO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

Gabriel Schulman

Advogado, Doutor em Direito na Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ), Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra, Bacharel em Direito (UFPR), Professora da Universidade Paulista, onde coordena a Pós-Graduação em Direito e Tecnologia e nos cursos de especialização da PUC-Rio e USP; Membro da Comissão de Direito à Saúde da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB/PR) e do Comitê Executivo da Saúde do CNI. Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC).

Vitor Almeida

Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Professor Adjunto de Direito Civil da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), Professor dos cursos de especialização do CEPED-UFRJ, PUC-Rio e EMERJ, Vice-diretor do Instituto de Biodireito e Bioética (IBIOS), Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC), Pós-doutorando em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

É bom promover debates de dimensão curativa das plantas medicinais com ação educativa sem que haja desavenças para evitar doenças recetar ação preventiva. (Zé Antonio)¹

Sumário: 1. Autonomia, informação e consentimento na era da medicalização: perspectivas a partir de novos riscos e danos autônomos – 2. Autonomia do paciente, participação ativa e consentimento informado: novos horizontes – 3. Desafios que brotam no campo da responsabilidade civil médica – 4. Referências

1. AUTONOMIA, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO NA ERA DA MEDICALIZAÇÃO: PERSPECTIVAS A PARTIR DE NOVOS RISCOS E DANOS AUTÔNOMOS

O paciente Luis² sofreu traumatismo craniano. Após os tratamentos iniciais, sua recuperação alcançou sensível avanço. Luis recuperou as habilidades de falar e caminhar.

1. ZÉ ANTONIO. *Medicina popular decantada em cordel*. RIO DE JANEIRO: Núcleo de Cultura, Ciência e Saúde – Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://nccsrio.blogspot.com/2012/03/medicina-popular-decantada-em-cordel.html>>. Acesso em: 05 dez. 2019.
2. Adotou-se um nome fictício em atenção a promoção da privacidade.

Para tratar os tremores que permaneciam, o especialista recomendou um procedimento complementar, com 2 horas de duração e anestesia local. A despeito do que havia sido acordado entre as partes, Luis foi surpreendido, posteriormente, ao descobrir que havia sido submetido a procedimento diverso, mais complexo do que havia sido acordado. A questão foi levada ao Poder Judiciário. Em sede pericial, avaliou-se não haver falha na técnica empregada para o procedimento, ou, nos termos dos autos, não houve "erro na atribuição do dever de reparar ao médico, diante da inexistência de conduta culposa na realização do procedimento.

Em sede de recurso especial, o Superior Tribunal de Justiça condenou o médico e o hospital à reparação por danos morais, no montante de R\$ 200.000,00, dos quais metade ao paciente e metade aos seus familiares³. A Corte reconheceu o acesso à informação como direito autônomo, pressuposto indispensável para o exercício da autonomia do paciente. Nesse sentido, entendeu-se, no caso em concreto, que a responsabilidade civil médica restava configurada pela violação ao dever de informação. Vale realçar que a falta de informação específica impediu o indispensável consentimento qualificado do paciente. Em acertada decisão, o Tribunal afirmou que tal situação ofende o direito à autodeterminação, em nitida desvalorização da pessoa concretamente considerada por trás da abstrata figura do paciente.

Este caso disparador oferece importantes reflexões.

O intenso processo de medicalização,⁴ nos mais diversos aspectos da vida humana, descortina a questão da preservação e promoção da autonomia na tomada de decisão a respeito da sua saúde e integridade psicofísica. Em franca ascensão, o discurso biomédico condiciona a existência humana não somente em corpos debilitados e enfermos, mas alcança a prescrição de comportamentos individuais e estilos de vida, em nitido movimento de ampliação dos saberes médicos e proliferação das suas práticas interventivas em domínio individual e coletivo.⁵

- BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 1.540.580. Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF-5ª Região), Rel. p/ Acórdão Min. Felipe Salomão. 4ª Turma, julg. 02 ago. 2018, publ. 04 set. 2018.
- CRAWFORD, Robert. Salutarismo e medicalização da vida cotidiana. RHCIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 13, n. 1, 2019, jan./mar., possim. Cf. também BARBOZA, Heloisa Helena. Proteção da pessoa humana no limiar do Século XXI: o florescer da biopolítica. In: BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor; LEAL, Livia Teixeira (C. coords.). *Biopolítica: tutelas jurídicas das dimensões da vida*. Indatubatu: Foco, 2021. p. IX-XXIII.
- O processo de medicalização da vida humana, segundo Heloisa Helena Barboza, constitui "fenômeno social difuso nas sociedades ocidentais, que se instituiu talvez de modo não deliberado, mas, sem dúvida, definitivo". Tal processo foi acelerado "no século XX, graças à marcante atuação da biomedicina". Desse modo, "nascimento, desenvolvimento e preservação da vida, e mesmo a morte deixaram de ser fatos naturais, transformando-se em desenhos médicos, de todo influentes para o direito. Nascimentos e mortes ocorrem como nascer, quando morrer, como ações médicas, de todo influentes para o direito. A medicina determina como nascer, quando morrer, como a população brasileira, incluídos os mais carentes. A medicina continua de acompanhamento do indivíduo, de forma direta: viver, o que comer, o que fazer ou não, num processo contínuo de acompanhamento do indivíduo, de forma direta: viver, o que comer, o que fazer ou não, em campanhas ou orientações pelos meios de comunicação em massa"; ou indireta, como a que ocorre por meio de campanhas ou orientações pelos meios de comunicação em massa. BARBOZA, Heloisa Helena. Reprodução humana como direito fundamental. In: DIREITO, Carlos Alberto Menezes. TRINDADE, Antônio Augusto Cancado; PEREIRA, Antônio Celso Alves (Orgs.). *Novas Perspectivas do Direito Internacional Contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 778-779.

A saúde protagoniza as atenções e passa a ser o foco central das sociedades contemporâneas, em nitido movimento que se denominou "healthism"⁶, que, em certa medida, inundou o Poder Judiciário com demandas relativas ao bem-estar físico, mental e social, cujo fenômeno se convencionou designar de "judicialização da saúde".⁷

Sob certas concepções, hoje, "ter saúde" ou "ser saudável" não significa ausência de doenças, e nem bem-estar físico, psíquico e social. As definições englobam para além da ausência de sintomas, um agir de acordo com performances e estilos de vida compreendidos como vitais no cotidiano para um padrão de "vida saudável". Abre-se o debate da saúde não apenas como um direito do cidadão, mas até mesmo como um dever, sob a ótica de uma transição paradigmática da concepção de saúde a partir das práticas sanitárias atuais ditadas pelo Estado.⁸

No Supremo Tribunal Federal, a temática foi trazida à pauta no contexto da vacinação da COVID-19. Para a Corte, com base em interpretação conforme à Constituição do art. 3º, III, d, da Lei nº 13.979/2020, entendeu-se pela possibilidade de impor penalidades a quem recusar-se a vacinar, desde que com as devidas evidências científicas, critérios de razoabilidade e proporcionalidade⁹. Ao mesmo tempo em que reconheceu os impactos em relação a terceiros, a Corte negou a possibilidade de se implementar a imunização forçada.¹⁰

Tal cenário revela a necessidade inelutável de garantir a autonomia do paciente como forma de promover a soberania da pessoa sobre sua própria vida, saúde e corpo, de modo a afastar intervenções indevidas sobre esfera que se confunde com sua própria

- O "healthism" ou, em livre tradução, "salutarismo" é termo utilizado "como forma de cristalizar alguns importantes contrastes da nova consciência de saúde e dos movimentos por ela orientados (para um uso anterior, consulte Irving Zola). Em linhas gerais, salutarismo é definido aqui como a preocupação com a saúde pessoal como foco primário - muitas vezes o principal foco - para a definição e realização do bem-estar. Um objetivo que deve ser atingido primeiramente por meio da modificação de estilos de vida, com ou sem ajuda terapêutica. A etiologia da doença pode ser vista como complexa, mas o salutarismo trata do comportamento individual, de atitudes e emoções como sintomas relevantes que necessitam de atenção". CRAWFORD, Robert. Salutarismo e medicalização da vida cotidiana. RHCIS - Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 13, n. 1, 2019, jan./mar., p. 104.
- CI. SANTOS, Athlete de Oliveira (Org.). *Coletânea Direito à Saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde*. Brasília, CONASS, 2018. SCHULMAN, Gabriel; SILVA, Alexandre Barbosa. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Revista Bioética - Conselho Federal de Medicina*, v. 25, n. 2, p. 290-300, 2017; MAPELLI JUNIOR, Renaldo. Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública. São Paulo: Alhenet, 2017; WANG, DANIEL WEI-LI. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública* v. 48, p. 1191-1206, 2014.
- Segundo Fermin Roland Schramm: "Se olharmos não somente os aspectos críticos da saúde pública, como a medicalização do corpo social, mas também - e - dialeticamente - seus aspectos positivos e razoáveis, as atuais estratégias biopolíticas não podem, sem mais, ser reduzidas à dimensão do autoritarismo biomédico aplicado a estilos de vida de indivíduos, grupos e populações. Podem ser vistas, mais corretamente, como uma tensão dialética entre "uma medicalização do social e do individual" e "uma socialização e individualização da medicina, a qual, desta maneira, excede a si mesma e se transfigura de forma radical". SCHIRAMM, Fermin Roland. A saúde e um direito ou dever? Autonomia da saúde pública. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília, v. 2, n. 2, p. 187-200, 2006, p. 198.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6586, Rel. Min. Ricardo Lewandowski. DJe: 17.12.2020.
- Uma leitura sucinta do tema: SCHULMAN, Gabriel. Vacinação obrigatória: uma reflexão sobre solidariedade e liberdade na saúde. *Gazeta do Povo*, 17 de nov. de 2020.

existência¹¹. Nessa direção, indiscutível que o princípio do consentimento informado, laconicamente previsto no art. 15 do Código Civil, porém afirmado em diversas Resoluções de diferentes Conselhos profissionais para casos específicos, como o Conselho Federal de Medicina, é o vetor para as intervenções médicas, cirúrgicas ou não. Tal princípio, ancorado na autonomia privada e na dignidade da pessoa humana, exige de forma essencial a prestação de informação adequada e clara, ajustada para o paciente-alvo.

Sobretudo, a partir de uma leitura constitucional, a compreensão das vulnerabilidades é imprescindível para a densificação, especialização e adequação do conteúdo da informação transmitida para o exercício da autonomia existencial de crianças, adolescentes, pessoas com deficiência, mulheres, usuários de drogas, idosos, etc. É fundamental preservar e promover a autonomia de grupos vulneráveis, cujos riscos à integridade psicofísica são sempre maiores, reforçando a necessidade de consentimento específico na medida de suas vulnerabilidades e em respeito à sua dignidade.¹²

O binômio esclarecimento-consentimento, já consagrado na esfera dos ensaios clínicos, amplia sua repercussão como pressuposto de uma nova compreensão das atividades de autodeterminação sobre o corpo em suas mais variadas projeções – tais como tratamentos clínicos, autonomia sobre a sexualidade e sobre o gênero, direitos reprodutivos, entre outros.

Ademais, torna-se ainda mais dramático a obtenção do consentimento nas hipóteses de incapacidade dos vulneráveis¹³ ou incompetência para a tomada de decisão a respeito de procedimento, intervenções ou pesquisas em seu próprio corpo, o que exige redobrada atenção para se buscar preservar a autonomia possível da pessoa.¹⁴

As resistências a um processo de livre consentimento informado e, de modo geral, o protagonismo do paciente são de variadas ordens, mas residem, sobretudo, na perenidade do paternalismo médico, que se baseia no domínio exclusivo do saber e da técnica pelos experts e na crença de uma tomada de decisão sempre mais acertada por parte da equipe médica em detrimento das escolhas individuais, ainda que acríticas e não compatíveis com a intangibilidade da vida.

Na medida em que “consentir equivale a ser”¹⁵, indiscutível que o trinômio informação-autonomia-consentimento se transforma em fórmula-base para as relações entre

os profissionais da saúde e pacientes, uma vez que o exercício da autonomia para fins de saúde e integridade psicofísica depende da informação adequada para um consentimento efetivamente livre e esclarecido. Ao passo que o dever de informar se torna um padrão de conduta exigido nas relações entre médicos e pacientes, inevitavelmente, a responsabilidade civil é convocada como ferramenta para compensar os danos sofridos em razão de intervenções e procedimentos realizados sem o devido consentimento ou com informações equivocadas ou incompletas.

As transformações em curso atingem o direito de danos e a responsabilidade dos profissionais da saúde. A ideia de “erro médico” calcada em danos físicos ou psíquicos causados aos pacientes em razão de condutas culposas, em sentido subjetivo ou psicológico, cede terreno para a responsabilização civil médica orientada a partir de uma noção normativa de culpa, ancorada em deveres específicos de conduta profissional a depender das circunstâncias de cada caso concreto.¹⁶

Nesse passo, o dever de informar os pacientes a respeito das intervenções médicas inscritas em seu corpo é nodal no exercício da autonomia existencial em questões sensíveis e limítrofes em um mundo altamente medicalizado e no qual a ideia de saúde é profundamente supervalorizada. A autonomia do paciente é enaltecida a partir do vetor fundante da cláusula geral de dignidade da pessoa humana e, por conseguinte, o respeito às suas decisões se torna peça-chave a guiar a relação médico-paciente.¹⁷

A informação é um dever imputado ao médico e seu efetivo cumprimento depende de esclarecimentos específicos em relação ao caso da pessoa-paciente, “não se mostrando suficiente a informação genérica”. O esclarecimento deve ser feito de maneira efetiva, clara, lastreado em um processo de livre e esclarecido consentimento realizado de forma pessoalizada¹⁸, o que torna sem valor¹⁹ a mera obtenção do consentimento de forma genérica²⁰ (*blanket consent*).²¹

11. SZASZ, Thomas. *Faith in Freedom: Libertarian Principles and Psychiatric Practices*. New Brunswick (Estados Unidos): Transaction Books, 2004; O'NEILL, Onora. Paternalism and partial autonomy. *Journal of Medical Ethics*, v. 10, p. 173-178, 1984.

12. Cf., por todos, BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor. A tutela das vulnerabilidades na legalidade constitucional. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochard; ALMEIDA, Vitor (Orgs.). *Da dignidade à efetividade do Direito Civil: Anais do Congresso Interamericano de Direito Civil Constitucional – IV Congresso do IBDICivil*. Belo Horizonte, MG: Fórum, 2017, p. 37-50.

13. WONG, Grace Josephine, et al. Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice, *Psychological Medicine*, v. 29, n. 2, p. 437-446, 1999.

14. Cf., no caso de consentimento para atos na saúde de pessoas com deficiência, PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos, Arts. 11 a 13. In: BARBOZA, Heloisa Helena; ALMEIDA, Vitor (orgs.). *Comentários ao Estatuto da Pessoa com Deficiência à luz da Constituição da República*. Belo Horizonte: Fórum, 2018, pp. 92-102. SCHULMAN, Gabriel. Consentimento para atos na saúde à luz da convenção de direitos da pessoa com deficiência: da discriminação ao empoderamento. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MENDONÇA, Bruna Lima; ALMEIDA JUNIOR, Vitor de Azevedo (Orgs.). *O Código Civil e o Estatuto da Pessoa com deficiência*. Rio de Janeiro: Processo, 2017, p. 271-297.

15. RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*. Roma-Bari, Laterza, 2012, p. 260.

16. Conforme leciona Eduardo Nunes de Souza: “[A]firmada sua natureza subjetiva, a análise da responsabilidade civil do médico exige cautela. Com efeito, o direito civil contemporâneo não se coaduna com o tradicional conceito psicológico de culpa, exigindo, em vez dele, a atenção a standards de conduta, procedimentos-padrão cuja observância permite extrair a conduta diligente do profissional. Tais procedimentos, de difícil tipificação em abstrato, devem ser extraídos da prática profissional da própria comunidade médica, conduzindo o julgador a um imprescindível diálogo com especialistas. O desafio atual, portanto, consiste na busca de mecanismos para harmonizar o parecer do perito médico diante do caso concreto e o juízo realizado pelo hermeneuta, a quem cabe juridificar e conferir segurança à aplicação das normas e procedimentos profissionais”. SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro a culpa na responsabilidade civil do médico. *Civiltistica.com*. Rio de Janeiro, a. n. 2, abr.-jun./2013. Disponível em: <http://civiltistica.com/wp-content/uploads/2015/02/Souza-civiltistica-com-a-n-2-2013.pdf>. Acesso em 26 dez. 2019.

17. Cf. PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. Sobre o consentimento para atos de fim de vida, conferir: DALATO, Luciana. *Testamento Vital*. 4ª ed. Indaiatuba: Foco, 2018, p. 14 e ss.

18. MEIRELLES, Jussara Maria L. et al.; TEIXEIRA, Eduardo Didonet. *Consentimento livre, dignidade e saúde pública: o paciente hipossuficiente*. In: RAMOS, Carmen Lucia Silvera; TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena et al. (orgs.). *Diálogos sobre Direito Civil: construindo uma racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

19. CURRAN, William Public health and the law. Informed consent and blanket consent forms. *American journal of public health*, jun./1971, v. 61, n. 6, p. 1245-6.

20. ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. Responsabilidade civil na área médica. *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, v. 8, p. 373-420, 2018, p. 387.

21. Para resgatar o caso com o qual se iniciou este estudo, vide item 5 da ementa: “Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se

O presente trabalho se debruça justamente sobre os (novos) contornos e desafios da responsabilidade civil médica em razão da violação do princípio do consentimento informado, expressão da autonomia existencial do paciente nas relações médicas.

2. AUTONOMIA DO PACIENTE, PARTICIPAÇÃO ATIVA E CONSENTIMENTO INFORMADO: NOVOS HORIZONTES

*How does your patient, doctor?
Doctor: Not so sick, my lord,
As she is troubled with thick coming fancies,
That keep her from her rest.*

MACBETH

*Cure her of that.
Canst thou read minister to a mind diseased,
Pluck from the memory a rooted sorrow,
Raze out the written troubles of the brain
And with some sweet oblivious antidote
Cleanse the stuff'd bosom of that perilous stuff
Which weighs upon the heart?*

Doctor

*Therein the patient
Must minister to himself.*

Se, no estágio atual, encontram-se superados não apenas a soberania da decisão do profissional da saúde, como também a concepção do consentimento como mera formalidade, os passos seguintes são tão importantes, quanto nebulosos.

A partir do caso inicialmente apresentado, em que o paciente Luis não teve a oportunidade de compreender para que pudesse, de forma adequada, consentir, resta claro que a falha na prestação de informações é fonte autônoma do dever de reparar. Indo mais além, é preciso ter em conta que a consagração do binômio esclarecimento-consentimento atrai novas questões, tais como os critérios que sinalizam a adequada prestação das informações, os meios de demonstração do consentimento, a natureza do dever de informar, a existência ou não de relevância da prestação do tratamento consistir obrigação classificada como de meio ou de resultado, a diferenciação entre procedimentos estéticos e estritamente terapêuticos, a personalização para pacientes com singularidades em razão de idade, capacidade cognitiva, maturidade, sofrimento psíquico, entre outros.

Há questões complexas também sobre a possibilidade (e os limites) da recusa²³ a procedimentos, a imposição de tratamento²⁴, dispensa do consentimento, ou mesmo a

mostrando suficiente a informação genérica. Da mesma forma, para validar a informação prestada, não pode o consentimento do paciente ser genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado". BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp. 1.540.580, Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Min. Felipe Salomão, 4ª Turma, julg. 02 ago. 2018, publ. 04 set. 2018.

22. SHAKESPEARE, William. *Macbeth*. Disponível em: <<http://shakespeare.mit.edu/macbeth/full.html>>. Acesso em 25 nov. 2019.
23. Como apontam Buchanan e Brock, faz-se necessário levar em conta o conflito entre autodeterminação e bem-estar, já que pode haver um conflito entre a proteção do direito do paciente decidir e o interesse na tutela da saúde do paciente. BUCHANAN, Alan; BROCK, Dan. *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*. Cambridge: Cambridge University Press, 1989. p. 319.
24. Constata-se referir: SCHULMAN, Gabriel. *Saúde mental, drogas e internação forçada*. Indaiatuba: Foco, 2020.

renúncia ao direito de receber informações²⁵. Também é preciso pensar sobre os diferentes modelos de relação paciente-médico, diferentes concepções de autonomia e de modelo de deliberação do processo de consentimento para atos em saúde. Embora nem todas as questões possam aqui ser aprofundadas, a seguir, procura-se apresentar alguns elementos que possam contribuir para uma reflexão sobre o tema.

No campo da Telemedicina, de maneira interessante a Resolução do Conselho Regional de Medicina do Ceará n. 56/2020 define a necessidade de se indicar a "plataforma utilizada para comunicação, possibilidade de gravação e arquivamento da consulta, imagens e outros documentos"²⁶. O cuidado sobre os mecanismos de transmissão de dados pessoais, além de atenderem ao direito ao corpo e ao consentimento, harmonizam-se com o reconhecimento, pelo Supremo Tribunal Federal, do direito fundamental à proteção de dados pessoais e da autodeterminação informativa²⁷, com uma dimensão muito mais ampla do que o tradicional sigilo profissional inerente às profissões da saúde, cujo conteúdo se traduz, sobretudo, em um dever de guardar para si a informação.

Com base nos elementos usualmente oferecidos pela literatura médica e jurídica, pode-se estabelecer como elementos essenciais para a prestação do dever de informar o esclarecimento correto acerca dos riscos envolvidos, das alternativas possíveis e dos efeitos de cada procedimento médico. A partir desses elementos, é possível estabelecer um conjunto de perguntas que podem (ou eventualmente devem) estar presentes como parte do processo de informação para que seja devidamente preenchido o dever de esclarecer. Entre as possíveis questões a serem enfrentadas, sugere-se: Qual o impacto de um certo procedimento? Quais os riscos de sua realização? Quais as consequências de um adiamento? Há alternativas razoáveis? Há efeitos colaterais? Qual o tempo de recuperação? Haverá restrições a qualidade de vida? Qual o prognóstico usual? Quais os cuidados necessários no pós-operatório? Enfim, quais as vias e perigoso em cada caso?

A adoção de modelos fechados pode também não oferecer uma resposta completa para as questões propostas. Nesse sentido, deve-se ter em conta também que há diferentes modelos de relação médico paciente, com variações de aspectos tais como os objetivos do médico na interação, as obrigações do profissional de saúde, o papel atribuído aos valores de paciente e a distintas concepções sobre autonomia do paciente.²⁸

Refletir sobre tais questões é importante para que não se promova a superação apenas do consentimento como ato formal, mas também do próprio dever de informar.

Uma melhor definição desses aspectos se faz necessária, o que envolve avaliar a fundamental mudança em curso da própria relação paciente-médico. Mesmo que timi-

25. O "exercício do direito de não-saber deixará de ser considerado um gesto positivo excepcional, que carece de documentação". OLIVEIRA, Guilherme de Nota sobre a informação para o consentimento (a propósito do Ac. do STJ de 09.10.2014) / Guilherme de Oliveira Lx Medicina. *Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, a 12 n. 23-24 (2015), p. 149-153. p. 152.
26. BRASIL. Resolução n. 56/2020 do Conselho Regional de Medicina do Ceará. Dispõe sobre o atendimento médico por Telemedicina durante a pandemia de SARS-CoV-2/COVID-19. DOU. 03.04.2020.
27. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6387. Rel. p. Min.ª Rosa Weber. Tribunal pleno. DJe: 11.11.2020.
28. Tais critérios são propostos por EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. *The Physician-Patient Relationship*, *Journal of the American Medical Association* – JAMA, v. 267, n. 16, April, 1992, p. 2221-2226.

damente, observa-se um gradativo fenômeno de superação do paternalismo médico²⁹ hipocraticamente considerado – cujo desiderato era o de sempre tomar decisões no lugar do paciente – para ceder espaço a uma relação dialógica, na qual convoca-se o paciente a uma participação ativa na tomada de decisões a respeito da sua vida e saúde.³⁰

Se, por um lado, a centralidade do profissional de saúde resta superada, aclarar a maneira como ocorrerá a colaboração entre paciente e médico é uma tarefa que precisa ser enfrentada. Nas palavras de Ronald Dworkin, o paternalismo consiste em uma “interferência na liberdade de ação do indivíduo, justificada por razões que se referem exclusivamente ao bem-estar, ao benefício, à felicidade, às necessidades, aos interesses ou valores da pessoa coagida”³¹. Uma de suas facetas se expressa no chamado paternalismo médico, que dominou a relação médico-paciente nos últimos tempos e ainda se encontra presente na formação dos profissionais médicos.³²

O enfraquecimento da ética paternalista no campo biomédico e, por consequência, a prática do consentimento informado como expressão da autonomia de pacientes é recente nas rotinas dos serviços de saúde³³. O respeito aos pacientes e a sua vontade é o

fundamento legitimador da exigência do consentimento submetido às práticas, procedimentos, intervenções médicas. Dessa forma, com a existência, sob o prisma bioético, da primazia do princípio do respeito à autonomia³⁴ do paciente envolvido numa intervenção clínica, afirma-se que a pessoa tem competência e direito à escolha autônoma, devendo-se, ao menos, se considerar, na diade médico-paciente, a decisão como compartilhada.

Vale sublinhar o reconhecimento do consentimento livre e esclarecido como direito fundamental. Como define o Código de Nuremberg, “1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”. Em sintonia, o Pacto de San José da Costa Rica, assegura, art. 5º, item 1, que “Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral”. Não custa lembrar que o consentimento é também assegurado como direito fundamental às pessoas com deficiência intelectual,³⁵ legalmente incapazes³⁶, como sublinha o Comissariado para Direitos Humanos do Conselho da Europa,³⁷ a Corte Interamericana de Direitos Humanos³⁸ e também o Conselho Federal de Medicina.³⁹

Desse modo, o consentimento informado requer sempre uma atuação participativa entre médicos e pacientes⁴⁰. Como bem observa Worthington, “[...] a validade ética do consentimento livre e esclarecido não depende da palavra escrita, mas da qualidade da interação entre um paciente e um especialista. Formalizar o registro é apenas uma parte do processo [...]”⁴¹. Nessa perspectiva, a partir do paradigma assumido de valorização da vontade do paciente, busca-se a fixação de critérios para o exercício juridicamente seguro e eficaz da autonomia existencial em atos de saúde, em que somente poderiam ser

29. PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Estudo de Direito Civil. Coimbra, Coimbra Editora, 2004.

30. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

31. DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 156.

32. Dentre as críticas ao consentimento informado do ponto de vista da área médica, vale transcrever: “Clinicians critical of the doctrine of informed consent (or informed choice, which is a more meaningful expression) might argue that there is not enough time to spend talking about personal values and patient preferences when there are lives to be saved and operations to be performed. Clinicians can also argue that valuable clinical time should not be spent discussing things which patients do not need to know and are unlikely to understand. These arguments may have some validity, but they should not be used as an excuse for failing to involve patients in their care. Time constraints are an everyday reality in the business of providing patient care, and what may be advisable is a sensible policy on delegating all or part of the process of seeking patients' consent (provided the person appointed to the task has the appropriate knowledge). Affording the luxury of extensive consultations with senior staff would be counterproductive if it ultimately resulted in denial of care or unnecessary delays for other patients further down the line”. WORTHINGTON, R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. *Journal of Medical Ethics*, n. 28, p. 377-80, 2002, p. 378. Em tradução livre: “Críticas da doutrina do consentimento informado (ou escolha informada, que é uma expressão mais significativa) podem argumentar que não há tempo suficiente para falar sobre valores pessoais e preferências do paciente quando há vidas a serem salvas e operações a serem realizadas. Os médicos também podem argumentar que um valioso tempo não deveria ser gasto para discutir aspectos que os pacientes não precisam compreender e dificilmente entenderão. Esses argumentos podem ter alguma validade, mas não devem ser usados como desculpa para não se envolver os pacientes nos cuidados com sua saúde. As restrições de tempo são uma realidade cotidiana na atividade de prestação de atenção à saúde do paciente, e o que pode ser recomendável é uma política sensata para delegar todo ou parte do processo de busca do consentimento dos pacientes (desde que a pessoa nomeada para a tarefa tenha o conhecimento adequado). Proporcionar o luxo de consultas longas com funcionários seniores seria contraproducente se, em última análise, resultasse na negação de atendimento ou atrasos desnecessários para outros pacientes na fila”.

33. De acordo com Vera Minicoff Menegon, as trajetórias entre o consentimento informado e as rotinas de serviços de saúde “mostram o entrelaçamento entre os campos biomédico, jurídico-legal e filosófico, apresentando em sua matriz, conforme conceito de Hacking, reflexões éticas sobre direitos e deveres de pacientes e profissionais, alimentadas por situações-chave, tais como: processos por erro médico; o julgamento e Código de Nuremberg (e mais tarde a Declaração de Helsinque) e os avanços da biotecnologia moderna, com a concomitante formação do campo bioético. E comunitário ao Código de Nuremberg, formulado no final de 1946 e que utiliza a nomenclatura *consentimento voluntário do paciente humano*, como marco do consentimento informado. Esse código, entretanto, vincula-se mais à obtenção de consentimento para pesquisa do que para rotina assistencial, cuja trajetória remete aos processos legais impetrados contra médicos, ocorridos nos Estados Unidos, a partir da passagem para o século XX. Nessa ocasião institui-se a necessidade de comunicar possíveis riscos antes da intervenção, na década de 1950 é nomeado de consentimento informado, em sua versão na língua inglesa, *informed consent*”. MENEGON, Vera

Minicoff. *Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado*, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 20, n. 3, Rio de Janeiro, 2004, p. 846.

34. BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JE. *Principles of biomedical ethics*. 4ª ed. New York: Oxford, 1994.

35. RABUFFI, Francisco José. *El Régimen jurídico internacional de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad*. Madrid: Grupo Editorial Cívica, 2014, p. 280-281. V. tb. ALMEIDA, Vitor. *A capacidade civil das pessoas com deficiência e os perfis da tutela*. Belo Horizonte: Fórum, 2019, pp. 146-193.

36. LEITE, Gustavo Pereira. *Consentimento informado e pessoa com deficiência psíquica/intelectual*. In: MENÉZES, Joyceane Bezerra de. (Org.). *Direito das pessoas com deficiência psíquica e intelectual nas relações privadas após a Convenção de Nova York e a Lei Brasileira de Inclusão*. Rio de Janeiro: Processo, 2016, p. 733-752. R. A Resolução CFM nº 1.598/2000, a qual “Normatiza o atendimento médico a pacientes portadores de transtorno mental”, estabelece: Art. 6º – “Nenhum tratamento deve ser administrado a pacientes psiquiátricos sem o seu consentimento esclarecido, salvo quando as condições clínicas não permitirem a obtenção desse consentimento, e em situações de emergência, caracterizadas e justificadas em prontuário, para evitar danos imediatos ou iminentes ao paciente ou a outras pessoas”.

37. CONSELHO DA EUROPA, Comissariado para Direitos Humanos. *Who gets to decide? Right to legal capacity for persons with intellectual and psychosocial disabilities*. França: Abril, 2012, p. 11 e 16.

38. Confira-se a sentença do caso Ximenes Lopes, CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. Caso Ximenes Lopes versus Brasil. Sentença de 4 de julho de 2006.

39. A respeito, confira-se a Resolução CFM nº 1.598/2000 e a Recomendação do CFM nº 01/2016, que “Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica”.

40. “O consentimento livre e esclarecido, também chamado de vontade qualificada, constitui elemento essencial na relação médico-paciente, é um ato de decisão voluntária e consciente do paciente, livre de qualquer vício, que ocorre quando este, após devidamente informado e orientado pelo médico, é capaz de decidir acerca do tratamento médico, aceitando ou recusando a indicação médica”. PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 114.

41. WORTHINGTON, R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. *Journal of Medical Ethics*, n. 28, pp. 377-80, 2002, p. 378, apud ALMEIDA, Vitor. *Consentimento livre e esclarecido*. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dênis; SUGAI, Andrea; SCHULKINK, Udo (Orgs.). *Ética em pesquisa: experiência de treinamentos em países sub-safricanos*. 2. ed., rev. e ampli., Brasília: Letra & Voz e Editora UnB, 2008, p. 50.

válidas as vontades manifestadas caso o emitente tivesse competência para decidir sobre o ato específico, houvesse recebido e compreendido todas as informações pertinentes para sua situação, sem, ainda, ter sido vítima de qualquer espécie de coação.

Assim, estabelecem-se como elementos do consentimento a capacidade para consentir ou competência, informação ou esclarecimento, compreensão dos dados expostos e voluntariedade, não só para participar ou aceitar, mas também para recusar ou se retirar da pesquisa/procedimento a qualquer momento. Além disso, acrescenta-se que ele deve ser exercido por meio de um processo contínuo e ininterrupto, através do qual a interação entre médicos e pacientes deve permanecer mesmo após a assinatura de algum documento escrito que venha a formalizá-lo, não sendo a forma solene parte integrante de sua essência. Basicamente, o consentimento informado se compõe da competência ou capacidade, informação adequada e específica e do consentimento voluntário.

Funda-se o processo de consentimento livre e informado, que culmina no termo formalmente documentado, na essencialidade da autonomia dos participantes no terreno médico, servindo como uma forma de resguardar os profissionais e outros integrantes destas relações, na tentativa de antever seus possíveis efeitos. Contudo, o consentimento informado atua como instrumento de preservação da autonomia privada existencial ao permitir que a vontade válida do paciente seja respeitada. Indiscutível que a autonomia privada desvincula-se exclusivamente da liberdade de celebrar negócio jurídicos patrimoniais e, atualmente, sobretudo, abarca as questões ligadas ao desenvolvimento pessoal, à autorrealização existencial de cada indivíduo dentro de suas singularidades e vulnerabilidades, com âncora na cláusula geral de tutela e promoção da dignidade da pessoa humana.

A autonomia existencial⁴² tem por objetivo a realização de escolhas ligadas não ao patrimônio, mas aos atributos que constituem a identidade que individualiza e caracteriza cada pessoa em sua teia social. Desse modo, é fundamental para a garantia do seu pleno desenvolvimento, “que a pessoa possa escolher a forma de vida que mais lhe realize, bem como concretize o seu projeto de vida individual”.⁴³

No campo da saúde, os atos de autonomia nas decisões afetas ao próprio corpo⁴⁴, saúde e vida são cruciais para o viver com dignidade. O consentimento informado espelha, dessa forma, a esfera de liberdade dos indivíduos – a autonomia privada, constituindo o principal instrumento jurídico posto à disposição das pessoas envolvidas nas práticas médicas. O principal objetivo por trás do imperativo de buscar consentimento válido dos pacientes antes de uma intervenção é defender e reforçar o conceito de autonomia do paciente.

42. V. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Autonomia existencial. *Revista Brasileira de Direito Civil* – RBD Civil, Belo Horizonte, v. 16, p. 75-104, abr./jun. 2010; ALMEIDA JÚNIOR, Vitor de Azevedo. Dignidade, autonomia e escolhas existenciais. *Revista Forum de Direito Civil* – RFDC, v. 4, p. 253-278, 2015.

43. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; KONDIER, Carlos Nelson de Paula. Autonomia e solidariedade na disposição de órgãos para depois da morte. *Revista da Faculdade de Direito da UERJ*, v. 18, 2010. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revista/article/viewFile/1357/1145>. Acesso em 25 nov. 2019.

44. V. MORAES, Maria Célia Rodin de; CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. *Pensar, Fortaleza*, v. 19, n. 3, p. 779-818, set./dez., 2014.

O consentimento informado valoriza os pacientes e permite que eles participem da tomada de decisões críticas, desde que aceitem desempenhar um papel ativo e tenham capacidade/competência para fazê-lo. A rigor, o respeito à autonomia do paciente é totalmente compatível com a tendência hodierna de valorização aos direitos do paciente no contexto geral da prestação de serviços de saúde. É de se buscar, no entanto, os desafios a obtenção de um consentimento informado nos casos de pacientes vulneráveis ou incapazes de exprimir sua vontade de forma válida. Tal tarefa torna-se ainda mais importante quando se tem que, a despeito da omissão legislativa⁴⁵, não resta dúvida que o consentimento do paciente, legitimamente prestado, constitui hipótese apta a afastar o dever de reparar.⁴⁶

3. DESAFIOS QUE BROTA DO CAMPO DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Expostas as premissas, identifica-se a consagração da autonomia como elemento-chave do novo momento das relações médico-paciente. Esse novo contexto traz à tona, por outro lado, um importante conjunto de novos desafios, para os quais, não há respostas totalmente seguras. Uma leitura crítica do consentimento deve ser apta a superar não apenas a adoção de termos de consentimento genéricos, como também deve ser capaz de estabelecer critérios para uma avaliação do efetivo concretização do ciclo informação-consentimento. À luz de uma visão concreta, é preciso ter em conta inúmeros desafios, entre os quais, o privilégio terapêutico (hipótese em que o paciente não deve ser informado) e os limites da possibilidade de compreensão do paciente.

Outros elementos relevantes envolvem a própria possibilidade de desinteresse do paciente em tomar a decisão. Uma pesquisa realizada pelo *Institute of Medicine* com pacientes de língua inglesa identificou que mais da metade dos pacientes preferia não ter que tomar decisões, e 44% sinalizaram preferir confiar nos médicos para obter as informações necessárias para tratamentos, do que buscar por si as informações⁴⁷. Como lidar com a inércia do paciente ou sua opção por concordar com o que o médico entender como mais adequado?

A respeito, é de grande importância observar que a pesquisa não sustenta um modelo que ignora o paciente. Como explica o estudo:

45. SCHREIBER, Anderson. *Direitos da Personalidade*. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 53. FACCHINI NETO, Eugênio. Da Responsabilidade Civil no Novo Código. *Revista do Tribunal Superior do Trabalho*, v. 76, p. 17-63, 2010. p. 58. Vale salientar que, a despeito do silêncio da legislação sobre o consentimento como excludente do dever de reparar, há inúmeras disposições normativas que reafirmam sua essencialidade, inclusive a Lei n. 8080/90, art. 7º; Lei de Saúde Mental (Lei n. 10.216/2011); Lei Brasileira da Inclusão (Estatuto da Pessoa com deficiência – Lei n. 13.146). Sublinha-se ainda seu fundamento constitucional e seu caráter de direito fundamental.

46. Segundo Giselda Hironaka: “apresentar-se-á como situação de descarte da responsabilidade, porque destrói a relação de causalidade aquela circunstância em que a vítima efetivamente sofre dano, mas é certo que o mesmo se produz sob a sua própria aquiescência”. HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: circunstâncias naturalmente, legalmente e convencionalmente excludentes do dever de indenizar o dano. *Revista IMES, Direito*, São Caetano do Sul, v. 3, p. 62-74, 2001. Dados os estritos limites deste artigo, deixa-se de aprofundar o instigante tema das excludentes do dever de reparar.

47. LEVINSON, Wendy et al. Not all patients want to participate in decision making. *Journal of General Internal Medicine*, v. 20, n. 6, 2005, p. 531-535.

the vast majority of people want to discuss options and share their opinions about treatment with physicians. During discussions about options, patients can clarify their views and can share their personal reflections about the advantages and disadvantages of treatment approaches. This deliberation is a bilateral interaction in which physician and patient weigh the choices in light of an individual patient's wishes, desires, and personal circumstances. Our findings support the idea that this component of decision making is widely valued by patients.⁴⁸

Além disso, embora o levantamento apresente limites, assinala a importância de se levar em conta padrões e preferências nem sempre iguais, nem racionais. Igualmente, deve-se ter presente a possibilidade de o paciente optar por recusar o recebimento de informações. Ao lado deste aspecto, há um difícil equilíbrio entre a proteção do paciente de si mesmo e sua autonomia. Se *prima facie* a autodeterminação deve abranger, inclusive como pressuposto lógico, a possibilidade de recusar tratamentos e tomar decisões aparentemente ruins ou incomuns, de outro lado exige apurada avaliação da compreensão do paciente tal como, aliás, deve ocorrer também quando o paciente escolhe dentro do que é considerado o padrão esperado. Naturalmente a proteção do paciente é importante, todavia, é indispensável notar que não há autonomia se restrita a concordar com o que o médico espera, é o que se extrai das lições de lições de Stuart Mill⁴⁹ e Gerald Dworkin.⁵⁰

O dever de informação, sob tal perspectiva, não se resume a apresentar dados ao paciente. É preciso integrá-lo no processo de tomada de decisão. Em sintonia, Liana Fraenkel e Sarah McGraw⁵¹ sublinham a importância do incentivo, pelo médico, da participação do paciente. Embora possa soar contraditório que ao mesmo tempo em que haja crítica a centralidade do médico, haja a percepção de que o paciente por vezes não apresenta tanto interesse na prática, quanto nos modelos teóricos, tal circunstância reforça os deveres dos profissionais de saúde, eis que alcançarão o dever de promover a aderência do paciente.

Para Fraenkel e McGraw são motivadores da participação do paciente: "i-) grau conhecimento, ii-) incentivo ativo à participação na decisão; ii-) apreciação da responsabilidade / direitos do paciente de desempenhar um papel ativo papel na tomada de decisão; iv-) conscientização da escolha; v-) tempo". Trata-se de aspectos úteis para assegurar uma tomada de decisão mais qualificada, com participação efetiva.

48. LEVINSON, Wendy et al. Not all patients want to participate in decision making. *Journal of General Internal Medicine*, v. 20, n. 6, 2005, p. 531-535. Em tradução livre: "A vasta maioria das pessoas deseja discutir suas opções e compartilhar suas opiniões sobre tratamentos com os médicos. Durante a discussão sobre as opções, os pacientes podem esclarecer suas visões e dividir com o profissional reflexões sobre as vantagens e desvantagens das diferentes abordagens de tratamento. A deliberação é uma interação bilateral na qual o paciente e o profissional da saúde ponderam as possibilidades à luz dos desejos individuais do paciente, seus sentimentos e circunstâncias pessoais. Os resultados de nossa pesquisa corroboram a ideia de que este componente do processo de decisão é amplamente valorizado pelos pacientes".

49. MILL, John Stuart. *On Liberty* (Ottawa) (Canadá): Batoche Books, Kitchener, 2001, p. 85.

50. DWORKIN, Gerald. *The Theory and Practice of Autonomy*. Cambridge (Reino Unido): Cambridge University Press, 2008, p. 123. (Coleção: Cambridge Studies in Philosophy).

51. FRAENKEL, Liana; MCGRAW, Sara. What are the essential elements to enable patient participation in medical decision making? *Journal of General Internal Medicine*, v. 22, n. 5, May, 2007, p. 614-619, p. 615.

O próprio processo de comunicação com o paciente passa a ser alvo de atenção.⁵² Grosso modo, implica deslocar a atenção do que foi informado para aquilo que foi apreendido. Naturalmente não se propõe aqui a prevalência do que o paciente ouviu (ou quis ouvir). No entanto, não se pode desprezar que a distância entre os dois pontos assinala também demanda a construção de pontos importantes no processo informacional.

Tradicionalmente o campo da responsabilidade civil enfoca a possibilidade (ou não) de fixação de um dano reparável. Na seara da saúde, como adverte a Organização Mundial da Saúde, os registros de demandas judiciais são uma potencial fonte de estudo para aprimoramento das práticas e, não obstante, são raramente empregadas para tal finalidade.⁵³ O estudo mais adequado pode identificar correlações entre corte de gastos e resultados, uso de Medicina defensiva (com indicações desnecessárias por medo de ações judiciais), ou mesmo subnotificações. É interessante notar que no caso da China, ações de responsabilidade civil saltaram de 75 em 2010 para 6947, em 2014, das quais mais de um quarto se devem a alegação de falta de consentimento.⁵⁴

Entre as novas perspectivas, pode-se afirmar que a falta ou a insuficiência de informações ao paciente é fonte autônoma do dever de reparar, assim como a falta de consentimento. Portanto, a falha na intervenção corporal não é indispensável para que haja a imposição do dever de reparar na esfera dos atos da saúde. Na medida em que a informação é pressuposto para o consentimento, que por sua vez é indispensável para atender à autodeterminação do paciente. *A contrario sensu*, a falta de informação adequada atinge o consentimento e, por sua vez, impõe o dever de reparar.

Ademais, é preciso advertir que a sistemática segundo a qual se possa admitir a presunção de que o paciente teria consentido, segundo uma análise hipotética, como é admitida, por vezes, no ordenamento português,⁵⁵ tende a fragilizar os avanços obtidos que colocam como central o efetivo consentimento. Quanto mais concreta a análise, tanto mais acertada será a apreciação. Neste sentido, reitere-se a comparação feita com a recente Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais que demanda consentimento específico e inequívoco.

Como exposto, a transformação das relações paciente-médico demanda novas reflexões, com profundas repercussões para as discussões do direito de danos. A gradativa superação do paternalismo médico, com a valorização da autonomia do paciente, tanto na esfera da ética médica, quanto no plano jurídico, oferece respostas importantes, ao mesmo tempo em que proporciona novas questões. A consagração do caráter essencial do consentimento do paciente e seu reconhecimento como direito fundamental constitui ponto de partida para novas indagações. As mudanças em curso exigem uma (re)leitura crítica do processo de consentir, bem como de seus critérios.

52. LEVINSON, Wendy. Patient-centred communication: a sophisticated procedure. *British Medical Journal*, v. 20, n. 10, May, 2011, p. 823-825, p. 823.

53. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Bulletin of the World Health Organization*, n. 95, Genebra, WHO, 2011. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/6/16-179143/en/>. Acesso em 21 nov. 2019.

54. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Bulletin of the World Health Organization*, n. 95, Genebra, WHO, 2011. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/6/16-179143/en/>. Acesso em 21 nov. 2019.

55. PEREIRA, André Gonçalves Dias Pereira. O consentimento informado em Portugal: breves notas. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito da UFMG*, v. 12, n. 2, dez. 2017, p. 21-34, p. 31.

- CONSELHO DA EUROPA: Commissariado para Direitos Humanos. *Who gets to decide? Right to legal capacity for persons with intellectual and psychosocial disabilities*. França: Abril, 2012.
- CRAWFORD, Robert. Salutarismo e medicalização da vida cotidiana. *RECHS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, v. 13, n. 1, jan./mar., 2019.
- CURRAN, William. Public health and the law. Informed consent and blanket consent forms. *American journal of public health*, v. 61, n. 6, p. 1245-6, jun., 1971.
- DADALTO, Luciana. *Testamento Vital*. 4. ed. São Paulo: Foco, 2018.
- DWORKIN, Gerald. *The Theory and Practice of Autonomy*. Cambridge (Reino Unido): Cambridge University Press, 2008.
- DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship. *Journal of the American Medical Association – JAMA*, v. 267, n. 16, April, 1992, p. 2221-2226.
- FACCHINI NETO, Eugênio. Da Responsabilidade Civil no Novo Código. *Revista do Tribunal Superior do Trabalho*, v. 76, p. 17-63, 2010.
- FRAENKEL Liana; McGRAW Sara. What are the essential elements to enable patient participation in medical decision making? *Journal of General Internal Medicine*, v. 22, n. 5, May, p. 614-619, 2007.
- HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade civil: circunstâncias naturalmente, legalmente e convencionalmente escusativas do dever de indenizar o dano. *Revista IMES. Direito*, São Caetano do Sul, v. 3, p. 62-74, 2001.
- LEITE, Gustavo Pereira. Consentimento informado e pessoa com deficiência psíquica/intelectual. In: MENEZES, Joyceane Bezerra de. (Org.). *Direito das pessoas com deficiência psíquica e intelectual nas relações privadas após a Convenção de Nova York e a Lei Brasileira de Inclusão*. Rio de Janeiro: Processo, 2016.
- LEVINSON, Wendy et. al. Not all patients want to participate in decision making. *Journal of General Internal Medicine*, v. 20, n. 6, 2005.
- LEVINSON, Wendy. Patient-centred communication: a sophisticated procedure. *British Medical Journal*, v. 20, n. 10, May, 2011.
- MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. *Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na administração pública*. São Paulo: Atheneu, 2017.
- MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; TEIXEIRA, Eduardo Didonet. Consentimento livre, dignidade e saúde pública: o paciente hipossuficiente. In: RAMOS, Carmen Lucia Silveira; TEPELINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena et. al. (orgs.) *Dialogos sobre Direito Civil: construindo uma racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.
- MENEGON, Vera Mincoff. Consentindo ambiguidades: uma análise documental dos termos de consentimento informado, utilizados em clínicas de reprodução humana assistida. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 20, n. 3, Rio de Janeiro, 2004.
- MILL, John Stuart. *On Liberty*. Ontario (Canadá): Batoche Books: Kitchener, 2001.
- MORAES, Maria Celina Bodin de; CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. A autonomia existencial nos atos de disposição do próprio corpo. *Pensar*, Fortaleza, v. 19, n. 3, p. 779-818, set./dez., 2014.
- OLIVEIRA, Guilherme de. Nota sobre a informação para o consentimento (a propósito do Ac. do STJ de 09.10.2014). *Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, a. 12, n. 23-24, p. 149-153, 2015.
- O'NEILL, Onora. Paternalism and partial autonomy. *Journal of Medical Ethics*, v. 10, p. 173-178, 1984.

- PEREIRA, André Gonçalves Dias Pereira. O consentimento informado em Portugal: breves notas. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca*, v. 12, n. 2, p. 21-34, dez., 2017.
- PEREIRA, André Gonçalves Dias. *Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*. Estudo de Direito Civil. Coimbra, Coimbra Editora, 2004.
- PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.
- RODOTA, Stefano. *Il diritto di avere diritti*. Roma-Bari, Laterza, 2012.
- ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. Responsabilidade civil na área médica. *Atualidade Jurídica Iberoamericana*, v. 8, p. 373-420, 2018.
- SANTOS, Alethele de Oliveira (Org.). *Colatânea Direito à Saúde Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde*. Brasília, CONASS, 2018.
- SCHRAMM, Fermin Roland. A saúde é um direito ou dever? Autocrítica da saúde pública. *Revista Brasileira de Bioética*, Brasília, v. 2, n. 2, p. 187-200, 2006.
- SCHREIBER, Anderson. *Direitos da Personalidade*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2014.
- SCHULMAN, Gabriel. Consentimento para atos na saúde à luz da convenção de direitos da pessoa com deficiência: da discriminação ao empoderamento. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MENDONÇA, Bruna Lima; ALMEIDA JÚNIOR., Vitor de Azevedo (Orgs.). *O Código Civil e o Estatuto da Pessoa com deficiência*. Rio de Janeiro: Processo, 2017.
- SCHULMAN, Gabriel. *Saúde mental, drogas e internação forçada*. São Paulo: Foco, 2020.
- SCHULMAN, Gabriel. Vacinação obrigatória: uma reflexão sobre solidariedade e liberdade na saúde. *Gazeta do Povo*, 17 de nov. de 2020.
- SCHULMAN, Gabriel; SILVA, Alexandre Barbosa. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Revista Bioética – Conselho Federal de Medicina*, v. 25, n. 2, p. 290-300, 2017.
- SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013. Disponível em: <http://civilistica.com/wp-content/uploads/2015/02/Souza-civilistica-com-a-2-n-2-2013.pdf>. Acesso em 26 dez. 2019.
- SZASZ, Thomas. *Faith in Freedom: Libertarian Principles and Psychiatric Practices*. New Brunswick (Estados Unidos): Transaction Books, 2004.
- TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. Autonomia existencial. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBD Civil*, Belo Horizonte, v. 16, p. 73-104, abr./jun. 2018.
- TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.
- TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; KONDER, Carlos Nelson de Paula. Autonomia e solidariedade na disposição de órgãos para depois da morte. *Revista da Faculdade de Direito da UERJ*, v. 18, 2010. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/viewFile/1337/1145>. Acesso em 25 nov. 2019.
- WANG, DANIEL WEI L. et. al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, p. 1191-1206, 2014.
- WONG, Grace Josephine, et al. Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychological Medicine*, v. 29, n. 2, p. 437-446, 1999.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Bulletin of the World Health Organization*, n. 95, Genebra, WHO, 2011.
- WORTHINGTON, R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. *Journal of Medical Ethics*, n. 28, pp. 377-80, 2002.