

CAPACIDADE DE CONSENTIR EM BIODIREITO



Adriana Maluf

Interpretação da capacidade de consentir em biodireito

Resumo: O desenvolvimento tecnológico trouxe à contemporaneidade uma grande evolução na pesquisa científica e nas ciências médicas, fazendo com que inúmeras especialidades pudessem surgir e se aprimorar. Com isso, o acesso do paciente aos recursos sofisticados trouxe grandes reflexões bioéticas, além de grandes consequências – boas e ao mesmo tempo nefastas ao ser humano individual e à coletividade. A fim de resguardar a dignidade da pessoa humana, seu direito à liberdade e autonomia pessoal é de grande importância o Termo de consentimento informado nas práticas médicas e biotecnológicas, para que através deste, possa o paciente, bem informado dos rumos de sua patologia, possa com a devida margem de segurança participar do processo terapêutico e curativo.

Resguarda-se ainda através deste os direitos e deveres também dos profissionais da área da saúde, cuja relação com o paciente deve ser alçada na probidade, na confiança e na boa fé.

Palavras chave: consentimento informado – obrigatoriedade – segurança das partes – direitos e deveres

I- Introdução

As práticas médicas e biotecnológicas conheceram uma evolução significativa no limiar do novo século. As antigas práticas médicas autoritárias e de hegemonia do médico já não subsistem.

A figura paternalista do médico deu lugar à figura do paciente autônomo, ciente de seus direitos e deveres enquanto tal.

Nesse sentido, passou a ser de fundamental importância o consentimento informado do paciente, ou seu responsável legal, nas práticas médicas, tendo em vista a proteção bilateral das partes envolvidas e o respeito aos princípios oriundos da Constituição Federal, mormente o princípio da dignidade da pessoa humana, além do respeito dos

direitos personalíssimos das partes bem como o respeito aos direitos humanos previstos no ordenamento jurídico nacional e internacional.

II- Objetivos

O presente estudo visa elaborar uma análise a respeito do consentimento informado e sua importância documental nas práticas médicas e biotecnológicas nos diversos contratos de biodireito tendo em vista o desenvolvimento da medicina e da biotecnologia, a amplitude da segurança das partes envolvidas na relação médico paciente.

III- Desenvolvimento do tema

1. Considerações iniciais

A forma de conhecer da sociedade moderna é o conhecimento científico. Desta forma, considera-se que somente é válido o conhecimento adquirido por experimentação, ou seja “por uma manipulação controlada da realidade”.

Entretanto, questiona-se sobre até que ponto a ciência pode ajudar o ser humano na tarefa de descobrir o que é o melhor para si e para o outro em cada momento de sua vida.

Desta forma, “o ponto de partida do método científico não se encontra somente no gênio humano, mas na própria realidade”.

E assim, o médico ou o cientista, embora partam de conceitos técnicos para a execução de seu labor, devem reconhecer que há realidades que extrapolam sua mensuração.

Assim, tem-se que a pesquisa científica, especialmente aquela voltada para a área da saúde, representa a possibilidade de se ampliarem os recursos que possam garantir uma maior qualidade de vida à população, posto que, em princípio, o desenvolvimento científico é um bem, voltado à proteção da vida humana, que deve ser vista como um meio e não apenas como um fim.

Nesse sentido, não basta que o fim seja bom, como a cura de uma doença, mas também os caminhos empregados devem ser éticos.¹

Assim, como se sabe, o apogeu da biotecnologia e da pesquisa científica trouxe uma nova forma às relações interpessoais em matéria de saúde, devendo observar os limites interpostos pela bioética, pelo biodireito e pelos costumes.

Decorre daí um paradoxo “os avanços da ciência da saúde de um lado e o crescente medo e insegurança de outro”.

Concebe Raul Marino Jr que no centro de toda ética está o conceito de responsabilidade, que por sua vez significa, assumir e realizar a ação que se impõe, devendo-se inicialmente refletir sobre a ação determinada, sua singularidade e complexidade. “É um tipo de ética que se opõe à reflexão superficial, parcial ou incompleta, a uma tomada de decisão impensada. Trata-se pois de uma ética do sujeito em pleno gozo de sua liberdade, livre e autônomo, que reflete convicção, coragem e prudência”.²

Entretanto, esse equilíbrio entre a proteção da vida e da saúde humana, previsto nos arts. 5º e 160 da Constituição Federal e a liberdade de experimentação científica, previsto no art. 5, X e 218 da Constituição Federal, não é pacífico de ser alcançado.

Há portanto o dever ético e jurídico de se colocar limite nas práticas especulativas visando o bem comum e a vida sustentável no futuro. Pensamos que o limite da ciência se dá no alcance da dignidade e da preservação da vida – de todo ser vivente. Esse limite, encontra-se, na prática do consentimento.

Nesse sentido, no que tange à pesquisa científica em seres humanos, a biotecnologia propiciou o desenvolvimento da biomedicina, tornando-a bastante exponenciada na realidade contemporânea, impondo por sua vez benefícios e malefícios à coletividade.

Assim sendo, tem-se que “a medicina, ainda que tenha tido um início experimental, assumiu para si a metodologia científica de Francis Bacon (1561 – 1626), cujo progresso é baseado na pesquisa científica que se serve da experimentação em laboratório, em animais e em seres humanos”.

¹ Questões de bioética – Estudos da CNBB n. 98, p. 27 e 33

² MARINO Jr, Raul – Em busca de uma bioética global, São Paulo: USP, 2009, p. 85 e 86.

Mas esta, para que se possa auferir os resultados desejado na promoção da saúde humana, principalmente no que tange á busca de novos métodos terapêuticos, o desenvolvimento de novos fármacos, remédios e produtos em geral, deve obedecer aos novos limites bioéticos nascentes, tendo em vista que a pessoa humana não pode ser subordinada aos ditames da ciência, que por outro lado, deve obedecer á certas limitações.

Sob o ponto de vista histórico, a experimentação científica em seres humanos sempre acompanhou o desenvolvimento da medicina. As primeiras experiências visavam o estudo da fisiologia humana e dataram do séc XVII. Somente no século XIX, entretanto, que o estudo da medicina conheceu um apogeu, aprofundando-se em matérias específicas para chegar a uma determinação dos conceitos de saúde e doença.

Embora a utilização de seres humanos nas pesquisas, tenha sido necessária para o desenvolvimento das ciências médicas, foi após a Segunda Guerra Mundial, com suas atrocidades em matéria de experimentos com seres humanos, que a dinâmica da pesquisa científica alterou-se no cenário mundial.

Os principais documentos legislativos que passaram a regular a pesquisa científica em seres humanos foram:

O Código de Nuremberg de 1947, elaborado após os julgamentos de Nuremberg, que teve como elementos constitutivos: regular os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, uma vez que a medicina era exercida com autoritarismo (o julgamento de Hipócrates do século V aC previa o sigilo médico e a beneficência, mas não se reportava á autonomia do paciente); a ética torna-se norteadora da evolução social; fez surgir a idéia do direito á autonomia pessoal; determinou as normas do consentimento informado; tratou da ilegalidade da coerção do paciente para ser submetido às experiências médico-científicas; regulamenta experimentação científica; defende a beneficência como fator justificável dos experimentos. Determinou que o experimento deve ser conduzido para evitar danos ou sofrimento; o risco deve ser medido pela importância humanitária e deve ser conduzido por pessoas capacitadas; o consentimento informado pode ser revogável; o pesquisador deve estar preparado para suspender os experimentos em qualquer estágio se achar que este causará dano.

Os princípios contidos no Código de Nuremberg só passaram a integrar a relação medico-paciente nos anos 1960/70, através da Declaração de Helsinque redigida pela 18ª Assembléia Médica Mundial em 1964.

As **Declarações de Helsinque** que representaram um conjunto de princípios éticos que regeram a pesquisa com seres humanos. Sendo a Declaração de 64 redigida pela Associação Médica Mundial. Posteriormente foi revisada 6 vezes, sendo sua última revisão em outubro de 2008, e teve dois esclarecimentos.

A Declaração é um importante documento na história da ética em pesquisa, e surge como o primeiro esforço significativo da comunidade médica para regulamentar a investigação em si. É considerada como sendo o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica e constitui a base da maioria dos documentos subsequentes “o bem estar do cidadão teve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”.

Dirigida mais à investigação clínica, solicitou mudanças na prática médica a partir do conceito de "Experimentação Humana" utilizada no Código de Nuremberg, sendo uma delas a flexibilização das condições de autorização, que era "absolutamente essencial" em Nuremberg. Os médicos foram convidados à obtenção do consentimento "se possível" e a possibilidade de investigação foi autorizada sem o consentimento, o qual poderia ser conseguido através de um guardião legal.³

Como características basilares da subsequentes revisões podemos apontar que na primeira revisão, os princípios básicos, que na declaração original eram 5, em 1975 passaram a ser 12, acrescentando-se a eles a preocupação pelo aspecto legal da pesquisa, seja no aspecto da pesquisa clínica terapêutica, seja no aspecto da pesquisa biomédica puramente científica. As revisões posteriores, entre 1975 e 2000, foram relativamente menores. A segunda revisão, em 1983, incluiu a busca do consentimento dos menores, sempre que possível, enquanto que a terceira revisão, em 1989, tratou de definir a função e estrutura da “comissão independente”.

³ A declaração foi revisada e alterada por mais 6 vezes, sendo elas: Primeira revisão ocorrida por ocasião da 29ª Assembleia Médica Mundial, em Tóquio, no Japão, em 1975; Segunda revisão, na 35ª Assembleia, em Veneza, na Itália, em 1983; Terceira revisão, na 41ª Assembleia, em Hong Kong, em 1989; Quarta revisão, na 48ª Assembleia em Somerset West, na África do Sul, em 1996; Quinta revisão, na 52ª Assembleia, em Edimburgo, na Escócia, em outubro de 2000; a Sexta revisão, na 59ª Assembleia, em Seul, Coreia do Sul, em outubro de 2008. Além das revisões, ocorreram duas alterações: Alteração ocorrida na 53ª Assembleia, em Washington, Estados Unidos, em 2002 (Nota no parágrafo 29); Alteração ocorrida na 55ª Assembleia, em Toquio, Japão, em 2004.

O documento salienta também a necessidade de proteção adicional para pessoas com autonomia diminuída, e suscita precaução, por parte do médico-pesquisador, quando este envolve seus próprios pacientes na pesquisa.

Sua introdução estabelece os direitos do paciente e descreve a tensão inerente entre a necessidade de investigação para melhorar o bem comum, e os direitos do indivíduo. Os Princípios Básicos estabelecem um guia para avaliar em que medida a proposta de pesquisa atende aos padrões esperados de ética. O âmbito da revisão ética foi aumentado para incluir a necessidade da responsabilidade pelo paciente ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, “mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal”, bem como o estabelecimento da primazia das exigências éticas sobre as leis e regulamentos.

A **Resolução 196/96** do Conselho nacional de Saúde, regulado pelo Dec 93933/87 é um importante marco legislativo em território nacional. Traz importantes diretrizes e normas regulamentadoras de Pesquisas envolvendo seres humanos. Incorpora os princípios bioéticos e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos das pesquisas e ao Estado.⁴

Pode-se assim concluir que os documentos legislativos foram paulatinamente dando uma maior importância ao consentimento do paciente tanto nas práticas de experimentação científica, quanto nas práticas terapêuticas.

Desta sorte, tendo em vista a interpretação da capacidade de consentir em matéria de biodireito, primaz-se faz a análise da relação dos profissionais da área da saúde e paciente.

E nesse âmbito, em face dos diversos temas abraçados pela bioética, muito se destacou a presença do médico e sua relação com os pacientes e suas famílias, desde os momentos iniciais quando da primeira consulta, passando pela terapia clínica, pelo mapeamento genético e experimentação em seres humanos, pela manipulação do embrião, pela aplicação das técnicas de reprodução assistida, instruindo e aplicando a mais conveniente em cada caso, seja no universo complexo dos transplantes e das transfusões sanguíneas que esbarram em crenças religiosas e valores pessoais.

⁴ MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Curso de bioética e biodireito, 3.ed., São Paulo:Gen/Atlas, 2015, p. 45 e ss

O médico é, amparado por sua equipe, multidisciplinar, o grande agente da pesquisa e administração de técnicas médicas modernas, em biotecnologia, que incluem a clonagem, a manipulação de células tronco; são agentes que ajudam a designar o correto sexo dos pacientes portadores de pseudo-hermafroditismo e de transexualismo, através da cirurgia redesignatória; além de, valendo-se de todos os recursos que dispõe tratar o paciente em seus momentos finais, decidindo muitas vezes sobre o momento da morte bem como indicando os cuidados especiais ou paliativos aos seus pacientes conforme o caso.

Não poderia ser de outra forma, senão permeada por diversos conflitos bioéticos esta relação tão íntima, tão delicada e tão importante que se estabelece entre as partes: médico, odontólogo e corpo clínico de um lado; paciente e sua família de outro, onde o Estado no auge do seu poder regulamentador estabelece os limites, os parâmetros, as normas de conduta.

Nesse sentido pode-se concluir que as relações médico-paciente devem ser pautadas pelas normas éticas e jurídicas e aos princípios basilares que permeiam essas relações, mormente no que tange ao diagnóstico e conduta terapêutica a ser apresentada.⁵

É de vital importância o respeito aos princípios bioéticos de autonomia (externado pelo consentimento livre e esclarecido), beneficência, não maleficência e justiça, objetivando o melhor cuidado dedicado ao paciente tendo em vista sua intrínseca dignidade.⁶

São portanto deveres inerentes à prática médica: a informação detalhada do quadro de saúde do paciente, bem como a explanação do tratamento a ser implantado em face do diagnóstico apresentado, cuidar do paciente com zelo e dedicação utilizando-se de todos os recursos inerentes à sua profissão, respeitar as decisões pessoais dos pacientes no caso de recusa do tratamento oferecido, respeitar os limites contratuais estabelecidos em cada caso, preservar o sigilo profissional tendo em vista a intimidade do paciente (observadas as exceções prevista em lei – Resolução n.999/80 do CFM).⁷

O ser humano é dotado de direitos fundamentais, inerentes à sua personalidade, protegidos constitucionalmente. Estes se manifestam em vários ramos de sua existência.

Enquanto paciente, esses mesmos direitos lhe são atribuídos, tais como o direito à informação acerca de sua moléstia – o diagnóstico, prognóstico, duração, custos e riscos

⁵ MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Curso de bioética e biodireito, 3.ed., p. 457 e ss

⁶ DINIZ, Maria Helena – O Estado atual do biodireito, 6. Ed., São Paulo: Saraiva, 2009, p. 632.

⁷ DINIZ, Maria Helena – O Estado atual do biodireito, p. 632 a 659.

do tratamento, ao sigilo, ao tratamento médico e odontológico, ao tratamento humano e paliativo, aos cuidados médicos, à alimentação, o direito de consentir ou não que lhe sejam aplicados determinados procedimentos clínicos os cirúrgicos, além do acesso ao prontuário médico.

O Código de Defesa do Consumidor assegura o direito à plena informação sobre os produtos e serviços oferecidos ao público pelos fornecedores, que consequentemente passam a ser responsabilizados em caso do dano causado aos consumidores.

O Código de Ética Médica veio também reforçar o direito do paciente de decidir livremente sobre o tratamento que lhe será indicado.

O consentimento informado constitui direito do paciente de participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento que possa afetar sua integridade psicofísica, devendo ser alertado pelo médico dos riscos, benefícios das alternativas envolvidas e possibilidades de cura, sendo manifestação do reconhecimento de que o ser humano é capaz de escolher o melhor si sob o prisma da igualdade de direitos e oportunidades.⁸

Diversos fatores são evocados quando falamos em consentimento informado, assim o princípio da autonomia, impulsionado pelas revoluções civis, trouxe o homem para o centro do ordenamento, passando este a ser considerado sujeito de direitos e garantias protegido pelo Estado.

Nesse sentido, a autonomia pode ser definida como liberdade dos condicionamentos externos, contrapondo-se ao paternalismo, que se justificaria como medida adotada para se evitar danos ao indivíduo, aqui considerado como incapaz de escolher o melhor para si, em face do seu estado de saúde.⁹

Em matéria de bioética, tal como aduz Leo Pessini o autoritarismo do médico para a escolha dos procedimentos a serem aplicados em cada paciente vem dando espaço a um outro paradigma, o modelo de parceria, num estilo mais participativo, onde o paciente, esclarecido da peculiaridade de seu quadro clínico, tem autonomia para decidir se vai

⁸ VENOSA, Silvio de Salvo - Direito civil, 10.ed., São Paulo: Atlas, 2010, v.4, p.147; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Curso de bioética e biodireito, 3.ed., São Paulo: Gen/Atlas, 2015, p. 458 e ss

⁹ DINIZ, Maria Helena – O Estado atual do biodireito, p.661 a 664.

submeter-se a determinada prática terapêutica ou não.

Assim, o paternalismo de outrora foi sendo substituído pelo consentimento informado, expressão do reconhecimento da autonomia do paciente, aceitando-se o indivíduo como capaz de decidir, ainda que com auxílio técnico, sobre a submissão a determinado tratamento. A discussão em matéria de bioética, pauta-se na possibilidade da intervenção do paciente na escolha do tratamento a ser-lhe designado, podendo este adotá-lo ou não, ainda que tal decisão coloque em risco a sua própria vida ou saúde.

2.Objetivos e finalidades do consentimento informado

Na relação medico paciente, tal como preconiza Gilberto Bergstein “ o elo que alinha a dignidade da pessoa humana com a liberdade é a informação”. E assim, o direito à informação do paciente o trouxe para o centro da relação permitindo-lhe conhecer seu real estado de saúde, seu diagnóstico, as perspectivas de seu tratamento, os riscos envolvidos em seu caso, os custos, o custo-benefício, entre outros.

Nesse sentido, seu próximo passo será a efetivação de sua autodeterminação cabendo ao paciente exarar ou não o consentimento para a realização dos diversos procedimentos indicados em seu caso.¹⁰

A finalidade principal do consentimento informado é munir o paciente de informações esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a adoção de eventual tratamento médico ou não.

Desta forma, não se deve afastar o direito do paciente em decidir a respeito do tratamento a que será submetido, principalmente em se considerando que deste poderá advir conseqüências permanentes, mesmo com possibilidade de que a decisão compartilhada venha a ser pior do que a decisão puramente técnica, que também não está isenta de erros.

“Respeitar a autonomia é a expressão do reconhecimento de que cabe ao paciente decidir sobre o próprio corpo, segundo sua visão de vida, fundada em crenças, aspirações e valores próprios, mesmo quando divergentes dos dominantes na sociedade ou dos

¹⁰ BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico-paciente

defendidos pelos médicos”.¹¹

A informação necessária para o consentimento é aquela necessária à tomada consciente de uma decisão por parte do paciente, ou seja: deve o paciente ter informações suficientes sobre o seu tratamento, mas que lhe confira uma compreensão adequada dessa informação transmitida, para que ele tenha liberdade para decidir segundo os próprios valores. É necessário ainda que disponha de plena capacidade para decidir. Constitui uma exigência ética e um direito que vem sendo reconhecido pela legislação dos países mais avançados. Aparece como um novo ideal de autonomia e racionalidade. Tal deliberação vem presente no Código de Ética Médica brasileiro ¹²

“Com o fortalecimento do princípio da autonomia, estabeleceu-se como requisito da intervenção do médico sobre o corpo do paciente, o consentimento deste, sem o qual a atuação médica constituiria uma agressão. Foi com base no princípio da autonomia que se desenvolveu o conceito de consentimento informado, que veio preconizar inicialmente no campo da pesquisa e posteriormente no da clínica médica e odontológica, o direito de a pessoa não ser submetida a nenhum procedimento ou intervenção em seu corpo sem que antes lhe fossem fornecidos os devidos esclarecimentos acerca da natureza, finalidade, conseqüências, benefícios, riscos e alternativas envolvidas, e sobretudo, sem que o indivíduo desse seu livre consentimento.”¹³

Outro princípio a ser considerado é o da beneficência, que consiste na busca implacável do "melhor" resultado para a saúde do paciente, independentemente da sua concordância. Representa a manifestação mais clara do paternalismo, pois retira do paciente o poder de procurar ou recusar um determinado tratamento, transferindo-o ao médico. Aduz Leo Pessini, que deve-se ponderar três critérios basilares: o da eficácia, o benefício e a onerosidade.¹⁴

Aos olhos da lei, a capacidade de autodeterminação é requisito de validade do consentimento informado. Ainda que do ponto de vista ético-filosófico possamos

¹¹ PESSINI,Leo – Distanásia – até quando prolongar a vida., São Paulo:Loyola/São Camilo, 2004, p.22; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos – O Equilíbrio do pêndulo – a bioética e a lei, São Paulo;Icone, 1999, p.90

¹² SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos – O Equilíbrio do pêndulo – a bioética e a lei,p.90 e 99.

¹³ LIGIERA,Wilson Ricardo -A Responsabilidade civil do médico e o consentimento informado. Dissertação de mestrado apresentada ao Departamento de Direito Civil da FADUSP, 2009, p.119.

¹⁴ PESSINI,Leo – Distanásia – até quando prolongar a vida, p.22

reconhecer a capacidade de autodeterminação dos civilmente incapazes, não terá validade jurídica o consentimento manifestado por quem não tenha capacidade civil, ou venha este afetado de vícios podendo nesta hipótese o consentimento ser considerado inválido.

Pode ainda o consentimento ser **total ou parcial**. Assim, nada impede que a concordância do paciente seja apenas para o diagnóstico, não podendo, dessa forma, o médico aproveitar o estado do paciente para realizar cirurgia que não estava autorizada.

A necessidade do médico, do odontólogo e demais profissionais da área da saúde de obter o consentimento informado antes da adoção de qualquer prática profissional relevante constitui dever ético dos mesmos, e cuja ausência pode importar na aferição de responsabilidade civil, penal e administrativa desses profissionais.

O consentimento informado pode entretanto ser **revogável**, não devendo o profissional continuar o tratamento contra a vontade do paciente, exceto nos casos em que a interrupção coloque, pelas novas circunstâncias, em grave risco à vida do paciente, pois do contrário estaríamos admitindo em algumas circunstâncias um grave comprometimento da saúde do paciente, ou mesmo praticando a eutanásia passiva, que é vedada no nosso ordenamento jurídico.

Pode-se assim aduzir que “o contrato médico é de trato sucessivo, especialmente se seu objeto é a realização de diagnóstico ou tratamento do doente”. Desta forma, o consentimento pode ser modulado durante o período do tratamento, especialmente no caso de doenças crônicas que impõem um tratamento em fases.¹⁵

O consentimento pode ser **expresso**, como nos casos em que possam ser praticados atos que interfiram na esfera da vida e na saúde do paciente, como prevê a Resolução 196/96 do CNJ no que tange à experimentação científica em seres humanos; para os casos de transplantes, nos termos da lei n. 9434/97 – devendo o consentimento ficar registrado no prontuário do paciente; ou a realização de teste de sorologia para AIDS, a fim de se sejam protegidos os portadores do vírus HIV de eventuais discriminações no ambiente social ou profissional. O consentimento pode ainda ser **presumido**, sendo a conduta do profissional da área da saúde baseada nos históricos de concordância para idênticas

¹⁵ BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico-paciente, p. 201 e 202

situações vividas em situações anteriores.¹⁶

Como exceções ao dever de obtenção do consentimento informado, podemos apontar: a necessidade da prática médica de urgência, o privilégio terapêutico (pode o médico privar o paciente de informação quando esta constituir ameaça ao seu bem-estar geral), a renúncia ao direito de ser informado – no caso do paciente se recusar a receber a informação biomédica.¹⁷

À luz dos princípios bioéticos o consentimento informado é um direito do paciente, enquadrado entre os direitos da personalidade, representando a autonomia do paciente sobre sua integridade física e psicológica, consistente no poder de decidir esclarecidamente sobre eventual submissão ao tratamento ou diagnóstico médico, constitui garantia da proteção contra invasões na esfera de qualquer pessoa humana. Como cerne da prática bioética, apresenta um sentido ético-jurídico, tal como evidenciado acima, um sentido sociocultural, que evoca um sentimento ou vivência confirmados pelo costume ou tradição, um sentido humanista-personalista que promove o ser humano.¹⁸

Representa, outrossim, um direito do paciente e uma salvaguarda do médico, do odontólogo e demais profissionais autônomos da área da saúde, pois apresenta estes sérios reflexos na aferição da responsabilidade do médico, inclusive com repercussão na esfera penal. Só deve ser afastado nas hipóteses restritas à impossibilidade de fornecimento ou risco concreto à vida, à integridade física ou à saúde, caracterizado pelo atendimento emergencial dos profissionais da área da saúde aos pacientes impossibilitados de externar sua vontade.

Tal como prevê Engelhard a permissão é o princípio moral crucial para a bioética contemporânea, pois deriva da autoridade moral individual, tendo no seu centro a valorização do individualismo autônomo. Aduz que na busca de uma fonte de valores, a permissão torna-se um objeto de valor: a pessoa como agente da escolha. Surge assim, uma visão idealizada da dignidade pessoal e da autonomia, representando os pacientes

¹⁶ VIEIRA, Tereza Rodrigues- Bioética e direito, São Paulo: Jurídica Brasileira, 2003, p.44; BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico paciente, p. 200 e 201; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Curso de bioética e biodireito, 3. Ed, p. 457 e ss

¹⁷ DINIZ, Maria Helena – O Estado atual do biodireito, p.665 e 666.

¹⁸ NEVES, M Patrão – Contexto cultural e consentimento – uma perspectiva antropológica. In. GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.) – Bioética: poder e injustiça, São Paulo: ed.Loyola/São Camilo, 2003, p.487 a 497.

como indivíduos que se encontram fora dos limites de qualquer comunidade particular.¹⁹

3.Da natureza jurídica do consentimento informado

Quanto à **natureza jurídica do consentimento informado**, podemos aduzir que a importância da definição do consentimento informado é relevante para que se possa traçar suas características próprias.

Determinar sua natureza jurídica é importante para contextualizá-lo no mundo jurídico. Pode ser entendido como “ um acordo entre pessoas, para que se permita a realização de atos determinados baseados na completa revelação de circunstâncias determinadas, de fatos determinados que permita a tomada de decisões de maneira mais segura e inteligente possível, observados os riscos envolvidos, as alternativas médicas, entre outros.

Seria portanto, um acordo de vontades celebrado entre as partes, onde se visa a consecução de um objetivo comum.

Assim sendo, desde que devidamente instruído, em cima da verdade, o ser humano capaz goza de total possibilidade e direito de decidir o que é melhor para si. Atente-se entretanto, que autonomia não significa solidão, mas por outro lado, decidir, significa, pensar em conjunto, amparado nos ditames prestabelecidos pela atuação médica. E por outro lado, pode-se entender que onde não houve consentimento, há a suspeita de uma manipulação arbitrária por parte do médico.

Desta forma, dada a relevância do tema na atualidade, à luz da jurisprudência pátria e a internacional a ausência do consentimento informado, poderá dar ensejo à responsabilização civil independente do sucesso ou não do tratamento adotado.

Entende a literatura jurídica portanto, de não ser a natureza jurídica do consentimento informado de um simples contrato de prestação de serviços de saúde, mas um ato jurídico voluntário com conseqüências decorrentes da determinação legal, como o direito à

¹⁹ ENGELHARDT Jr.,H Tristam – Fundamentos da bioética cristã ortodoxa, São Paulo:Ed.Loyola, 2003,p.441 a 443.

autodeterminação e o direito de disposição do próprio corpo à luz dos artigos 13 e 15 do Código Civil.

A Lei Civil, não regula expressamente os contratos de prestação de serviços de saúde, mas sim dos contratos de prestação de serviços em geral nos seus artigos 593 a 609.

No que concerne à determinação do consentimento informado como um ato jurídico em sentido estrito, relevante é a distinção efetuada pela jurisprudência francesa desde a decisão da Cour de Cassation francesa de 29.5.51, entre o consentimento inicial, concomitante com o contrato de prestação de serviços médicos e a necessidade de antes de cada intervenção ou tratamento de o médico obter o consentimento do paciente.

O consentimento informado concedido pelo paciente na esfera médica é duplo. Num primeiro momento, há o consentimento-aceitação, que permite a conclusão de um contrato-médico, que pressupõe o consentimento válido das partes. Em segundo lugar, há o consentimento para o tratamento praticado, que representa o corolário do direito do paciente para fazer respeitar sua integridade física, como aduz André Gonçalves Dias Pereira.

Pode assim ser considerado um ato jurídico em sentido estrito, pois diferente do negócio jurídico, não gera direitos para a outra parte. Desta forma, se o paciente revogar o consentimento nenhum direito terá o profissional de saúde quanto ao ato jurídico, tão somente quanto ao contrato de prestação de serviços que mesmo rescindido unilateralmente pelo paciente, gera direito ao fornecedor de cobrar honorários – um vez que a relação médico-paciente é antes de mais nada uma relação de consumo.

A prática médica sugere a regra norteadora do bem, desejando a proteção e bem-estar do paciente.

Com Moore, nesse sentido, perguntamos: O que é bom? O que é mau? Definir o bom é uma das questões mais relevantes da ética e da bioética.

Aos princípios introduzidos por Hipócrates no final do século V, beneficência, não maleficência e justiça, junta-se modernamente o da autonomia, que representa o apogeu da dignidade humana, tendo em vista sua liberdade e integridade psicobiofísica.

Mais ainda, como lecionou John Stuart Mill, “ dois são os pressupostos para legitimar a intervenção médica: que se leve a termo de acordo com as regras da *lex artis* e que seja consentida pelo paciente”.

Assim, o exercício do ato médico insere-se no marco dos critérios e procedimentos admitidos em um determinado tempo ou lugar.

A *lex artis* se coaduna com o dever de informação do paciente. É válido ressaltar, que o consentimento informado, deve retratar a **devida compreensão** da situação clínica do paciente, do tratamento a ser desenvolvido, dos riscos presentes, do prognóstico, **e não apenas a simples informação.**

Notadamente após a II Guerra Mundial, o consentimento informado culmina em exigência para levar a termo a atividade médica, que a seu turno distingue e estabelece a dignidade humana como pressuposto da sua autonomia moral e portanto da sua liberdade ou princípio de autonomia frente ao médico.

Na relação médico-paciente, o consentimento informado representa um direito inalienável para o paciente e um dever inescusável para o médico, previsto nos arts. 22, 24 , 31 do NCEM, cap IV.

4. Questões propostas

4.1.Há limites para o consentimento informado ou ele é absoluto?

Em meu entendimento, penso que não se tem como dizer que o consentimento informado seja absoluto, mas o que rege a princípio da relação médico paciente é a confiança; esta no entanto vem posta de lado em face da massificação da saúde (que envolve pressões do plano de saúde, aumento dos exames complementares e mesmo medicina defensiva “ resguardo-me de um processo”).

O consentimento informado, com base no princípio da informação é válido para a proteção de alguns direitos da personalidade, até os limites legais.(como no que tange à integridade física)

O Código Civil, nos artigos 13 a 15 recepciona o principio da autonomia, demonstrando que a falta de sua observância acarretará em reparação própria. Podendo responder o

médico ou profissional da saúde que no exercício de sua profissão exceder os limites interpostos pelo consentimento informado.

A finalidade principal do consentimento informado é munir o paciente de informações esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a adoção de eventual tratamento médico. Não se deve afastar o direito do paciente em decidir, esclarecidamente, sobre os tratamentos a que se submeterá, principalmente em virtude das conseqüências permanentes que lhe poderá surgir, mesmo com possibilidade de que a decisão compartilhada venha a ser pior do que a decisão puramente técnica, que também não está isenta de erros, tal como vimos.

O inciso XXI do NCEM, otimizou a autonomia do paciente e do médico fortalecendo a relação existente entre ambos.

A autonomia do paciente entretanto, não é absoluta, nem tampouco a autonomia profissional do médico, pois ambos estão limitados por critérios que protegem à vida e à saúde, bens indisponíveis à luz do art. 5º da CF.

Entretanto, podemos elencar alguns elementos que atuam como exceção ao consentimento informado: o grave perigo para a saúde pública, a ocorrência de emergência, o privilégio terapêutico, o direito de recusa do paciente e o direito do paciente de não receber informações – quando este fato concorrer para a manutenção ou melhora do seu quadro clínico (que no entanto observa limitações como a existência de moléstias infecto-contagiosas que põem em risco a saúde da coletividade em face do contágio de terceiros).

4.2.De que maneira ele é obtido?

O consentimento se dará quando o paciente decidir pela autorização à terapêutica aconselhada pelo profissional. Somente depois desse processo é que se dará a assinatura do Termo de Consentimento Informado, que documentará toda a informação fornecida pelo profissional e a autorização dada pelo paciente.

Ou seja, pela informação, a validade da informação está ligada a qualidade da técnica a ser utilizada, e que envolve o esclarecimento (sobre a doença); conselho (opções) e advertência (risco).

Ou seja, a informação é o fundamento para a autodeterminação do paciente. Assim, a validade do consentimento informado tem seu alicerce na informação completa, verdadeira e clara ao paciente; à capacidade do paciente e ter o paciente autonomia para decidir. Ressaltando-se que “ todos esses pressupostos acabam comportando interpretações variadas quanto aos seus limites”.²⁰

A informação necessária para o consentimento é aquela necessária à tomada consciente de uma decisão, ou seja: deve o paciente ter informações suficientes, compreensão adequada da informação, liberdade para decidir segundo os próprios valores, capacidade para decidir. Constitui uma exigência ética e um direito que vem sendo reconhecido pela legislação dos países mais avançados. Aparece como um novo ideal de autonomia e racionalidade. Tal deliberação vem presente no Código de Ética Médica, em seu inciso XXI.²¹

Aborda o diagnóstico – e as alternativas de diagnóstico; o prognóstico; os riscos e benefícios do tratamento; a efetiva necessidade do tratamento; a urgência do tratamento e as alternativas de tratamento. Na prática fala-se numa sucessão de consentimentos.

Utilizam-se critérios para que a informação esteja suficientemente embasada. Para que tenha eficácia pondera-se que maior a necessidade; maior a informação; menor a urgência.

Ou seja, temos que o consentimento informado é obrigatório, sendo dispensável somente em casos de urgência médica ou atuação compulsória. Nesses casos o processo de informação deve ocorrer após o procedimento explicando ao paciente sobre os procedimentos a que foi submetido.

Complicações oriundas do comportamento do paciente – modulação do consumir (nível de risco).

4.3. Quais são os sujeitos do dever de informar?

Tendo em vista a estruturação da relação em tela, são responsáveis pela prestação da

²⁰ BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação medico paciente, p. 111

²¹ SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos – O Equilíbrio do pêndulo – a bioética e a lei, p.90 e 99.

informação o médico, a equipe clínica ou cirúrgica, o corpo de enfermagem, sendo de outro lado o paciente, seu representante legal e familiares os destinatários de todas essas informações.

4.4. Quais são os meios de transmissão da informação médica?

As informações a serem fornecidas ao paciente para que sejam eficazes podem ser feitas de várias maneiras, considerando que a validade da declaração e recepção da informação dependerá de forma especial apenas quando a lei assim o determinar. Desta forma, nas relações médico-paciente, ausente lei específica, a transmissão da informação pode adotar a forma oral, desde que feita em linguagem acessível e compreensível ao paciente como escrita, que é formalizada no denominado “ termo de consentimento informado”.

Tal como vimos, a Resolução 196/96 do CNJ definiu o Consentimento livre e esclarecido como a anuência do sujeito envolvido ou de seu representante legal, nas práticas de pesquisa científica como em demais procedimentos médico-hospitalares, livre dos vícios, dependência, subordinação ou intimidação para que o paciente possa exercer livremente a sua opção (ou não) pelo tratamento.

4.5.Quais seriam os riscos que se deve informar ao paciente?

Os riscos típicos, que são também os mais frequentes, como prevê a Lei Espanhola de 2004; e a Lei Francesa de 2002; ou como se prevê a lei alemã, qualquer risco que possa surgir no correr do processo terapêutico.

4.6.Como se dá a responsabilidade civil nas práticas médicas em face do dever de informação?

Nesses casos a responsabilidade civil é subjetiva – baseada na culpa, há a inversão do ônus da prova.

O CDC nos arts. 2º, 3º, 4º, 7º, 17,29 dispõe sobre o direito de informação do consumidor, a fim de que tenha condições para realizar a aceitação ou a rejeição do produto disponibilizado.

O princípio da autonomia vem consignado nos arts 13 e 14 do Código Civil.

Do consentimento informado pode derivar a perda de uma chance, devido a uma decisão

de natureza individual, onde abre-se mão do exercício de um direito. O meio de informação pode ser verbal ou misto.

Entretanto, a autonomia do paciente via de regra é posta de lado quando se estiver na iminência do risco de morte.

4.7.A omissão por parte dos médicos ou hospital implica em consequências civis?

Sim, implica em consequências civis e até penais, pois a inobservância do consentimento informado imputa ao médico unilateralmente a responsabilidade por quaisquer riscos próprios da intervenção, mesmo que não tenha havido culpa na produção do dano. O desrespeito à autonomia representa uma violação aos direitos do paciente, configurando hipóteses de constrangimento ilegal previsto no art. 146 do CP (salvo nos casos de iminente risco de vida, à luz do art. 146, § 3º, I do CP).

Caso o profissional da área da saúde não informe adequadamente o paciente sobre todos os riscos do procedimento que irá adotar e vier a ocorrer alguma intercorrência em consequência deste, incidirá a responsabilidade de indenizar o paciente sobre os danos causados.

Ou seja, quando o médico age sem respeitar a autonomia do paciente, arcará sozinho com todo o ônus de sua intervenção, ao passo que, em se observando a autodeterminação do enfermo, há uma repartição do risco.

4.8.Quando surge o dever de indenizar na relação medico paciente em decorrência do consentimento informado?

O dever de indenizar pela falta de consentimento informado tem lugar se ficar caracterizado o nexo causal entre o dano sofrido e a falta da informação que deveria ter sido feita pelo profissional responsável pelo procedimento, ou pelos seus prepostos.

O processo de informação tem no Termo de Consentimento Informado, seu agente principal, que a seu turno, segue regras específicas para sua formulação, como por exemplo, linguagem acessível, sem termos técnicos que dificultem a compreensão do

paciente.

4.9. Como se estabelece a relação médico paciente tendo em vista o direito/dever de informação?

O paciente ao buscar atendimento médico deposita nos profissionais da saúde ou entidades assistenciais a expectativa de que estes poderão ajudá-lo. Esta relação que se forma baseada principalmente na confiança e na boa fé é desigual, visto que o paciente encontra-se em uma posição de maior fragilidade em relação ao corpo clínico.

O princípio da boa fé objetiva apresenta a seu turno uma tríplice concepção: a primeira reveste-se de uma função interpretativa, como prevê o art. 113 do CC, através da qual os negócios jurídicos devem ser interpretados de maneira que seja preservada a expectativa das partes e a confiança recíproca por elas mantida. Assim, as declarações dos contratantes devem ser interpretadas de acordo com o padrão de lealdade que o caso requer; sua segunda função é corretiva, que evita que a parte seja obrigada a cumprir obrigação insuportável, tal como cláusulas abusivas presentes nos contratos e por fim, salienta-se a função supletiva da boa fé objetiva, “posto que além de preencher as lacunas do contrato cria deveres jurídicos acessórios, trazendo para o escopo contratual a imposição de comportamento leal, honesto e de colaboração entre as partes”.²²

Na atualidade, a prática da Medicina Defensiva consiste, entre outras condutas, no uso do Termo de Consentimento Informado como um documento que supostamente isentaria o profissional de qualquer erro decorrente do tratamento por ele proposto. Esta prática tem como objetivo equiparar o Termo de Consentimento Informado à mesma natureza jurídica de um contrato, o que, segundo entendemos, não procede.

Neste sentido, o incentivo a práticas defensivas decorre do medo da responsabilização civil. Assim, a fim de se evitarem problemas dessa natureza, o médico utiliza todos os meios disponíveis a seu alcance, visando a sua salvaguarda, inclusive pedindo uma gama muito ampla de exames complementares, nem sempre necessários.

Entretanto, o fornecimento de serviços médicos e hospitalares estão submetidos as

²² BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico paciente, p. 91 e 92

regras de responsabilidade civil do Código de Defesa do Consumidor e do Código Civil.

Os artigos 186 e 187 do Código Civil dispõem sobre a responsabilidade civil e mesmo a prática de ato ilícito, que por ação ou omissão, negligência ou imprudência venha a causar dano à outra pessoa. Também o seu artigo 927 prevê a reparação de danos causados por ato ilícito.

4.10. Como se dá a responsabilização civil dos médicos em face de sua atividade?

O médico, segundo o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil, tem responsabilidade subjetiva, ou seja, responde pelo ato ou omissão que causar dano a outrem decorrente de culpa. Esta afirmação depreende-se da disposição de artigo de lei do Código de Defesa do Consumidor que dispõe que a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. Sendo o médico profissional liberal, terá responsabilidade subjetiva.

Já o médico chefe de equipe médica terá responsabilidade solidária com sua equipe e o hospital. Esta solidariedade diz respeito à qualidade do serviço prestado pela equipe médica.

A relação que se estabelece entre o médico/hospital e paciente é uma obrigação de meio, e é através dela que se determina a quem cabe a prova da culpa. Neste caso caberá ao paciente provar a imprudência, imperícia ou negligência do profissional. Porém, têm-se admitido nos tribunais a inversão do ônus da prova, em vista de se tratar de relação de consumo. Caso ocorra, ao invés de o paciente provar a culpa do profissional, será o profissional que terá que provar que agiu com diligência.

Porém, como já referido, a prática da medicina defensiva incentiva os profissionais e estabelecimentos da área da saúde a munirem-se de termos de consentimento informado para que em eventuais ações de reparação de danos possam servir como meio probatório para defesa.

Ter um prontuário médico bem elaborado, que contenha todo o histórico da internação e assistência prestada ao paciente servirá como prova em eventual defesa. Em determinadas situações, onde não ocorreu um devido processo informativo, ou ainda, quando o termo assinado foi mal elaborado, a utilização do prontuário como meio de

defesa será mais benéfica do que a utilização do termo de consentimento informado.

Sob a ótica contratualista civil, pondera-se a **diferença entre contrato de adesão e termo de consentimento informado.**

O Contrato de Adesão surgiu num contexto socioeconômico e político marcado pelo desenvolvimento industrial no final do século XIX, início do século XX. O novo tráfico mercantil, as contratações em massa e as necessidades da vida contemporânea, colaboraram para a adoção de uma nova forma de contratação que fosse mais eficaz e ágil. O surgimento desta nova modalidade de contratação modificou a estrutura jurídica contratual moderna.

Assim, o Contrato de Adesão é “o negócio jurídico no qual a participação de um dos sujeitos sucede pela aceitação em bloco de uma série de cláusulas formuladas antecipadamente, de modo geral e abstrato, pela outra parte, para constituir o conteúdo normativo e obrigacional de futuras relações concretas”.

As características formais do Contrato de Adesão são: bilateralidade, capacidade civil das partes, predisposição de cláusulas pelo predisponente, adesão pela parte aderente.

Como todo negócio jurídico bilateral, forma-se pela convergência de vontades das partes que pretendem o resultado contratual. A particularidade do Contrato de Adesão encontra-se no modo de formação, visto que uma das partes, a predisponente, preestabelece cláusulas que deverão ser aderidas pela outra parte, o aderente. Deste modo, não se presencia em sua confecção a fase das negociações preliminares.

Esta espécie contratual tem como características materiais a generalidade das cláusulas e a extinção da fase de negociações preliminares. As cláusulas pré-dispostas deverão ser gerais, uniformes e abstratas. Isto quer dizer que o Contrato de Adesão é feito de maneira a repetir-se e assim facilitar as relações jurídicas contraídas em série.

Portanto, um dos sujeitos redige-as antecipadamente para sua utilização nas eventuais relações jurídicas que trará com pessoas indeterminadas.

No Contrato de Adesão, tanto a proposta quanto a aceitação se dão de outra maneira. Quanto à proposta pode-se afirmar que o predisponente tem como objetivo um número

indeterminado de aderentes bem como a aceitação passiva dos mesmos às cláusulas. Para isso serve a uniformidade das cláusulas, visto que facilita ao predisponente uma maior agilidade nas relações jurídicas que pretende.

Deprveende-se de tal comportamento, que a relação jurídica pretendida resulta de uma atividade continuada. No entanto, para que a atividade continuada tenha desenvolvimento satisfatório é que tem relevância o Contrato de Adesão.

A uniformidade é uma exigência da racionalização da atividade econômica que ele se propõe a desenvolver.

A parte aderente não poderá discutir as cláusulas, ou seja, terá que apenas aceitar o disposto ou ficar sem o serviço. Não há negociações a cerca do seu conteúdo. Neste momento, o livre consentimento é substituído pela adesão. Ou seja, o que ocorre é uma situação de desequilíbrio entre as partes, visto que a vontade de uma estará se sobrepondo a vontade da outra, haverá uma imposição de vontade.

Já que o contratante não contribui para a formação das cláusulas do contrato, apenas aceita suas disposições. Como o aderente pretende aquele serviço ofertado pelo contratante, submete-se à aceitação em bloco do contrato predisposto.

É por esta situação que o Estado se insurge na relação jurídica formada de modo a intervir na autonomia privada a fim de evitar contratos com conteúdo e cláusulas abusivas.

Os sujeitos do Contrato de Adesão são: o predisponente no pólo ativo, que será o que estabelece o conteúdo das condições preestabelecidas e, nas relações de consumo será o fornecedor de serviço; e o aderente no pólo passivo, que será quem adere as cláusulas preestabelecidas pelo outro, será aquele que ficará “subordinado às condições gerais de contratação estabelecidas pelo predisponente, devendo aceitá-las ou rechaçá-las”, e nas relações de consumo será o consumidor, de acordo com os artigos 2 e 3 do Código do Consumidor.

Desta forma, segundo o Código de Defesa do Consumidor o paciente estabelece uma relação de consumo com o profissional da saúde.

O paciente é o destinatário final do serviço e o médico ou hospital são os fornecedores do serviço. É neste momento que se faz necessário o exame jurídico dessas relações.

Sabe-se que no ambiente hospitalar têm-se aconselhado a utilização da Medicina Defensiva como prática habitual nas relações entre médico-paciente. Esta prática consiste na assinatura pelo paciente de um documento que expõe de uma forma genérica e padronizada as contra-indicações do tratamento, possíveis reações fisiológicas e riscos inerentes, como já referido anteriormente. Ocorre que as situações descritas são as mesmas para todos os pacientes que assinam o termo, pois este se apresenta com o texto pré-definido, ou seja, o mesmo conteúdo, para diversas pessoas que se submetem a tratamentos semelhantes.

Portanto, o Termo de Consentimento Informado vem sendo utilizado como um contrato com a finalidade de alcançar os mesmos efeitos jurídicos. O Termo de Consentimento Informado, da forma como tem sido utilizado na área assistencial, pode ser comparado a um Contrato de Adesão, visto que possuem características semelhantes, quais sejam: sujeito ativo e sujeito passivo na relação; capacidade civil das partes; ausência de coerção ou liberdade de aceitação; pré-disposição das cláusulas pelo fornecedor do serviço (médico ou hospital) a serem aderidas pelo paciente; manifestação de vontade do aderente (paciente) sumamente reduzida; uma parte predisponente, considerada forte, e outra aderente, considerada fraca; comprometimento da liberdade contratual.

Ocorre que, desta maneira, não se desenvolverá o Processo de Consentimento Informado. Para que este seja válido é necessário, entre outros, a comunicação eficaz entre o médico e o paciente, onde aquele explicará a este, o procedimento a que irá submetê-lo, riscos e benefícios do tratamento com uma linguagem acessível e da forma mais didática possível, e somente depois dessa etapa, emitir um Termo de Consentimento que contenha todo o processo realizado de forma escrita.

No entanto, se ao invés desta cadeia de procedimentos, for fornecido ao paciente um documento pré-formatado pelo estabelecimento hospitalar, com texto genérico e de linguagem inacessível, não se concretizará o Processo de Consentimento Informado.

O paciente assinará o documento com o intuito de obter o serviço (procedimento assistencial) porém sem estar suficientemente informado do mesmo. Na visão do médico

ou estabelecimento, aquele documento servirá de prova em eventual processo interposto pelo paciente, comprovando que o mesmo quando assinou tinha ciência do procedimento pois estava descrito naquele documento.

Por outro lado, sendo a responsabilidade civil do médico subjetiva, de nada adiantará um Termo, habitualmente mal elaborado, como meio probatório, sendo que para a mesma finalidade servirá um prontuário bem feito, onde estejam registrados todos os atos realizados durante o procedimento.

Em suma, a Medicina Defensiva colaborou para o desvirtuamento do Processo de Consentimento Informado, reduzindo-o a simples confecção de um Termo que tem por objetivo isentar o profissional de culpa em caso de eventual erro médico, porém, de nada adianta o profissional munir-se de Termo de Consentimento Informado visando desatrelar-se de responsabilização civil por erro, pois terá responsabilidade subjetiva e, em certas ocasiões, essa responsabilidade será solidária com o Hospital prestador do serviço.

Além disto, o Termo de Consentimento Informado não consiste no único meio probatório para eventual ação por erro médico, porquanto o prontuário médico poderá alcançar melhor efeito, caso esteja corretamente preenchido.

4.11.A família do paciente pode exigir que o médico deixe de dar ao paciente as informações a respeito de seu real estado de saúde?

Entendo que não, pois à luz do inciso VII, cap I do Código de Ética Médica “ o médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou que não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em casos de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”.

Entretanto, à luz do art. 34 , cap V do NCEM é vedado ao médico “ deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento salvo quando a comunicação direta provocar dano, devendo neste caso fazer a comunicação a seu representante legal”.

Essa regra encontra entretanto uma exceção no chamado privilegio terapêutico – que

pode ser entendido como um direito que o médico detém, de omitir informações do seu paciente quando tiver a convicção que estas poderiam trazer riscos à sua saúde.

4.12.O que é termo de não consentimento informado?

É um documento assinado pelo paciente ou seu responsável legal, quando a situação pratica envolver um confronto entre um dado objetivo com uma crença, entre um benefício médico e o exercício da autonomia do paciente.

Vem utilizado nos casos em que há recusa em recebimento de sangue transfusional por motivo das crenças religiosas, como nos casos em que envolve as Testemunhas de Jeová, lembrando-se sempre que a dignidade da pessoa humana é um dos princípios fundamentais protegidos constitucionalmente. Nela se incluem além do direito à vida, o direito à autonomia, uma vez que o paciente é sujeito de direitos e direito à liberdade, aqui se entendendo principalmente a liberdade religiosa.

Prevê o Código de Ética Médica em seu art. 46 - (É vedado ao médico) efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente risco de vida ; e art. 56 - (É vedado ao médico) desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo e, caso de iminente risco de vida. Os seguidores desta denominação religiosa - Testemunhas de Jeová - estão muito bem organizados para auxiliarem as equipes de saúde no processo de tomada de decisão. Existem Comissões de Ligação com Hospitais, que são constituídas por pessoas que se dispõem a ir ao hospital prestar assessoria visando o melhor encaminhamento possível ao caso. A Comissão de Ligação de Hospitais dispõe de um cadastro de médicos que pode ser útil em tais situações.

Nesse sentido, no que tange à interpretação da capacidade de consentir, essa pratica divide-se em duas abordagens básicas: quando envolver o paciente capaz e o paciente incapaz.

O paciente reconhecidamente capaz deve poder exercer a sua autonomia plenamente. Este posicionamento foi utilizado por Diego Gracia, que aduz que esta situação é

paradigmática no exercício da autonomia do indivíduo frente a pressões sociais.²³

Quando a situação envolve menores de idade ou outros pacientes tidos como incapazes, como por exemplo uma pessoa acidentada inconsciente, a questão ganha outras conotações, pois o papel de proteger o paciente, apesar da vontade expressa de seus responsáveis legais deve ser ampliado, prevalecendo aqui o direito à vida do menor, seu bem supremo.²⁴

Interessante questão se coloca quando a prática médica em questão for a transfusão de sangue, e envolver conflitos religiosos como dela decorrentes: a questão que pode ser levantada no caso de adolescentes é até que ponto eles não podem ser equiparados, desde o ponto de vista estritamente moral, aos adultos, quanto a sua opção religiosa. O Estatuto da Criança e do Adolescente, em seu artigo 17, lhes dá o direito de exercerem sua liberdade de culto, garantindo igualmente o respeito a esta manifestação. Este mesmo Estatuto permite que, em caso de adoção, o menor com doze ou mais anos possa também se manifestar. Por que este consentimento também não pode ser ampliado para esta questão? Muitas vezes as equipes de saúde solicitam à Procuradoria da Infância e Adolescência que busque autorização judicial para a realização do procedimento, através da suspensão temporária do pátrio poder.

Entende Álvaro Villaça Azevedo que “a doutrina do menor amadurecido garante ao menor a autonomia necessária para a tomada de decisões pessoais”, esta doutrina está presentes em Documentos internacionais como Convenção das nações unidas sobre os Direitos da Criança de 1990, art. 12; e Convenção de Direitos Humanos e Biomedicina, de 1977, art. 6º,II”. Ressalta entretanto, que no Brasil não vige “semelhante construção doutrinária”, embora o consentimento do menor é valorizado em muitos casos, como dispõe o ECA.²⁵

Tal como aduz Maria Helena Diniz, em se tratando de menores, os juízes têm admitido

²³ GRACIA, Diego – Pensar a bioética – metas e desafios, Madri:Eudema, 1989,p 480

²⁴ Deliberação do CRMSP - Parecer n. 27.278/96 – “deverá o médico procurar os recursos técnicos e científicos para proteger a saúde do paciente, sem contrariar sua vontade expressa. Contudo, com relação à criança, a transfusão deve ser realizada perante risco iminente de morte”.

²⁵ AZEVEDO, Álvaro Villaça – Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue, In. AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson (Coord) – Direitos do paciente,p.299 e ss.

a transfusão de sangue contrariando o desejo dos pais, pois deve a este prevalecer o direito à vida. O direito à liberdade religiosa dos pais termina quando surge o direito de viver do filho menor, além disso é responsabilidade do Estado preservar a incolumidade pessoal de seus cidadãos.

Limitando assim, o direito de consentir, tendo em vista o primado do direito à vida.

Para Diego Gracia trata-se de prática antinatural, onde “ por fim à vida de uma pessoa antes do tempo, ainda que seja a própria é falta moral, já que supõe uma ruptura da justa ordem”.²⁶

5. Da interpretação da capacidade em consentir em biodireito

Na lição de San Tiago Dantas, toda relação jurídica se estabelece entre pessoas, sendo que a uma toca o dever e a outra o direito. O ponto de imputação da relação jurídica é sempre alguém, que se chama sujeito do direito.

O sujeito de direito é portanto uma pessoa física, o próprio homem.

A capacidade, é um atributo da personalidade humana, e desdobra-se em duas vertentes: a capacidade jurídica, que é a capacidade de ter direitos e a capacidade de exercer direito e de dispor dele, de praticar atos jurídicos, podendo à luz da doutrina civilista a eventual incapacidade absoluta ou relativa - ser suprida em alguns termos.²⁷

Assim, enquanto a capacidade de fato, representa a aptidão para exercitar direitos e deveres, sendo portanto indispensável para o convívio social, e no caso em tela, para consentir; a incapacidade limita a atuação da pessoa em relação aos seus atos. Assim, na incapacidade absoluta a pessoa fica impedida de praticar, por si mesma, qualquer ato da vida jurídica, e por isso a lei indica o seu representante; na capacidade relativa, deve a pessoa participar do ato devidamente assistida por alguém.

²⁶ GRACIA, Diego – Pensar a bioética metas e desafios, p.431 a 436.

²⁷ SAN TIAGO DANTAS, Francisco Clementino de – Programa de direito civil – parte geral – Rio de Janeiro: Editora Rio, 1979, p. 169 a 171

Nesse sentido, os negócios jurídicos praticados diretamente pelos absolutamente incapazes são nulos de pleno direito nos termos do art. 166, I do CC.

Assim, “ somente movido por má fé alguém celebrará negócio jurídico com pessoa maior, e não interditada, mas de notória incapacidade mental”.²⁸

A compreensão da vida e dos negócios da sociedade são alcançados progressivamente, assim, são elencados como **absolutamente incapazes** e portanto impossibilitados de consentir: os menores de dezesseis anos de idade, que apresentam normas tutelares específicas nos termos da Lei n. 8069/90 – o ECA; aqueles a quem faltar discernimento por enfermidade ou deficiência mental; aqueles que estiverem impossibilitados de exprimir a sua vontade – não distinguindo a lei civil entre causas permanentes ou transitórias para tal.

Quanto aos **relativamente incapazes**, estes são os que apresentam idade entre os dezesseis e os dezoito anos, sendo os negócios jurídicos realizados por estes sem a participação de quem lhes assiste, anuláveis à luz do disposto no art. 171, I do CC; aqueles que apresentam discernimento reduzido nos termos do art. 4, II do CC, como os ébrios habituais ou os viciados em tóxicos; os excepcionais sem desenvolvimento completo; os pródigos; os índios, nos termos dos arts 231 e 232 da CF. “ assim, os atos praticados pelo índio com pessoas estanhas ao meio indígena, sem a assistência do órgão tutelar, são considerados nulos. O art. 8º do Estatuto do Índio, ressalva a hipótese em que o índio demonstre consciência do ato e este não lhe seja prejudicial”²⁹

A **capacidade distingue-se da legitimação**: essa é a aptidão para a prática de determinados atos jurídicos em virtude de sua posição especial em relação a certos bens, pessoas ou interesses. Consiste em determinar se uma pessoa, em virtude de certa relação jurídica tem ou não capacidade para estabelecê-la. É um pressuposto objetivo. Já a capacidade corresponde à aptidão de certos direitos vinculados a determinados fatores objetivos como idade e saúde.³⁰

Sob o enfoque do biodireito, interpretar a capacidade de consentir significa desenvolver um ato intelectual de relação do sentido e do alcance desse ato jurídico. Consiste em

²⁸ NADER, Paulo – Curso de direito civil, 7.ed., Rio de Janeiro:Gen/Forense,

²⁹ NADER, Paulo – Curso de direito civil, v. 1, p. 173 a 175

³⁰ MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Direito Civil, São Paulo: Campus Juridico, 2014, p. 15

destrinchar o significado subjacente ao texto ou à forma oral verbalizada, como aduz Paulo Nader.³¹

E assim, consentir, efetivamente, pode ser entendido como permitir algo, expressar sua concordância, como aceitar esclarecidamente. No caso em tela, de tratamento médico ou de participação em pesquisa científica.

E assim, “ alcança o consentimento um relevo especial na relação medico paciente pois além de todos os requisitos necessários para a validade da informação, representa a condição *sine qua non* para que qualquer prestação de cuidados possa ser levada a cabo”.³²

Como requisitos da validade do consentimento podemos apontar: a sua **voluntariedade**, o que significa que o paciente não pode exarar-lo sob nenhuma forma de coação ou ato eivado de vício; a sua **eficácia de fornecimento de informação**; a **capacidade do agente** – embora não se restrinja apenas a ela; além de **objeto lícito e perfeitamente aplicado ao evento em questão**.

Interpretar, significa efetivamente, um processo de conhecimento do significado da informação dos atos a serem praticados. Essa interpretação pode se dar tanto intuitivamente, mas pode ser fruto de minucioso exercício de compreensão mental e intelectual – havendo tempo.

Interpretar é alcançar o conhecimento de uma realidade, que pode ser expressa de varias formas: em palavras, desenhos, gráficos, ações, sentimentos, entre outros.

E nesse sentido, temos que a capacidade de interpretação pressupõe espírito logico, capacidade de percepção e os conhecimentos fundamentais da ciência. A atividade decodificadora exige também do interprete um conceito prévio do direito envolvido, tendo em vista sua ideologia e preferencias valorativas. Deverá haver portanto, uma coerência entre o direito envolvido e o resultado de sua interpretação.

A importância da interpretação em matéria de biodireito é inconteste e decorre da necessidade imperiosa do homem em conhecer a si próprio e a suas potencialidades, adentrando na essência da situação fática a qual se encontra adstrito.

³¹ NADER, Paulo – Curso de direito civil, v. 1, p. 103

³² BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação medico paciente, p. 169

Representa a seu turno, a expressão máxima do princípio bioético da autonomia, constituindo um direito do paciente e um dever do médico. Evidenciando pois, que o paciente não poderá ser submetida contra a sua vontade ao ato médico ou experimento científico, estando ele ou não em pleno gozo de suas capacidades mentais ou direitos sociais ou políticos.

Da mesma forma, “a eventual recusa de submeter-se a tratamento de saúde tem o condão de obstar a efetivação dos cuidados de saúde já empreendidos ou a ocorrer”.

Assim, “a dissensão do paciente quando manifesta em momento ainda anterior à prática do ato de saúde a seu favor, e mesmo durante tratamento de saúde já iniciado, levará o profissional a aprofundar o nível de informação a ser dado ao paciente”.³³

O consentimento é pois “um processo dinâmico, onde o paciente pode mudar de opinião a qualquer momento, conforme a evolução dos fatos”.

E assim “na busca da salvaguarda da dignidade da pessoa humana e do bem estar do paciente, seu dissentimento pode ser expresso em qualquer tempo, mesmo após o início do tratamento, em clara harmonização com os princípios da liberdade e da autonomia da vontade”.³⁴

6. Estudo de caso

Analisa-se no caso em tela as questões incidentais a respeito da interpretação da capacidade de consentir.

Trata-se da expedição de diretrizes sobre a realização de psicocirurgia em paciente internado.

A Comissão de Bioética de um Hospital enfrenta o seguinte caso prático trazido à sua apreciação pelo Grupo de Trabalho de Psicocirurgia pela sua diretoria clínica: Proposta para realização de procedimentos neurocirúrgicos nos transtornos psiquiátricos graves no Hospital X.

Os procedimentos neurocirúrgicos funcionais são empregados para o tratamento de certas doenças neurológicas, transtornos neuropsiquiátricos e transtornos psiquiátricos

³³ BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico paciente, p. 189 e ss

³⁴ BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico paciente, p. 191

graves, visando preponderantemente a redução dos sintomas psicopatológicos bem como o alívio sintomático.

A utilização dos procedimentos de neurocirurgia funcional para tratar transtornos psiquiátricos data de 1935, efetivamente através da realização da lobotomia frontal em pacientes psiquiátricos. Esse procedimento entretanto vinha acompanhado de um amplo perfil de eventos adversos e complicações, especialmente de sintomas de disfunção do lobo frontal e de alterações de personalidade. Esse método de tratamento, em grande voga nas décadas de 40 e 50, passou ao desuso nos idos dos anos 70.

Assim, como no caso em análise, um doente com transtorno psiquiátrico pode ser definido como absolutamente refratário ao tratamento quando, apesar de ter sido corretamente diagnosticado e efetivamente tratado, não apresentar, num prazo de cinco anos, algumas respostas clínicas sendo-lhe reconhecida a validade da realização de neurocirurgia.

Nesse sentido, referimo-nos à necessidade de efetivação do consentimento livre e informado do paciente e seus familiares ou representante legal, para que se resguarde os direitos das partes e se efetue o necessário tratamento.

Sabe-se, como visto, que para ser válido o consentimento requer a capacidade do agente e objeto lícito.

Assim, tendo sido corretamente efetivada a informação de forma mais plena e acessível, incluindo diagnóstico, prognóstico, riscos e eventuais efeitos colaterais, deve este ser assinado e anexado ao prontuário do paciente – veículo dos mais eficientes meios de matéria de prova.

No caso do doente psiquiátrico analisado aqui, tal como preveem os arts 3 e 4 do CC, o Código de Ética Médica em seu art 46 prevê que um responsável legal manifeste sua vontade pelo doente incapaz. Este por sua vez poderia ser um familiar do doente ou um representante legalmente habilitado.

Na prática o consentimento do doente incapaz pode ser suprido pelos pais, pelo tutor, pelo seu curador, cônjuge ou outro parente próximo. Poderá ainda o Ministério Público requerer judicialmente o suprimimento do consentimento.

A neurocirurgia para os transtornos psiquiátricos graves, regulamentada pelo art. 8º da Resolução 1408/94 do CFM recomenda além do consentimento prévio e esclarecido do doente, que um corpo de profissionais externos, solicitado ao CRM, esteja convencido de que houve genuinamente consentimento esclarecido e de que o tratamento é o que de melhor atende às necessidades do paciente.

Assim, a conduta medica deve ser norteada pelos princípios éticos da beneficência e da autonomia, a nível privado; e dos princípios da justiça, utilidade e respeito a nível publico. O médico deve ainda conferir ao doente a confidencialidade do tratamento.³⁵

Diversas são as decisões judiciais no sentido de prever a importância do consentimento informado nas práticas medicas.³⁶

IV- Conclusão

Podemos concluir que o futuro da bioética e do biodireito representam um desafio para o século XXI, posto que inúmeros e bastante significativos foram os avanços biotecnológicos e nas praticas medicas que o homem conheceu no limiar do último século.

Assim, dentre os inúmeros desafios a serem enfrentados na contemporaneidade valorização da dignidade da pessoa humana, liberdade e autonomia pessoal, representam marcos fundamentais para tal. Ai descortina-se a importância fulcral do consentimento informado, mais amplo, mais pleno e mais transparentes nas práticas médicas e biotecnológicas, para que se resguarde a intimidade do ser humano, sejam estabelecidos limites éticos e operacionais bem definidos para que as pesquisas científicas possam progredir sem danificar o meio ambiente, sem ultrapassar as barreiras da dignidade, sem comprometer o futuro das espécies, suplantando assim os interesses individuais em prol

³⁵ COHEN, Claudio; GARCIA, Maria (Org) - Questões de bioética clinica – pareceres da Comissão de Bioética do Hospital das Clinicas da FMUSP, 2007, p. 108 a 112

³⁶ Apelação cível n. 0024171-96.2009.8.26.0554 – Erro medico. Relator Paulo Alcides, com Santo Andre, 6º Cm Dir Priv, j. 10.12.15, Responsabilidade civil, erro medico, cirurgia de hérnia de disco cervical, complicações não informadas à paciente, ausência do termo do consentimento informado. Dever de indenizar configurado; Apelação cível/Erro medico n. 0021415-86.2003.8.26.0405, Relator Ericson Gavazza Marques, Comarca de Osasco; 5º Cam Dir Priv, j. 9.12.15; Indenização – danos materiais e morais, erro na realização de cirurgia para implantação de prótese peniana, procedimento inadequado, ausência de consentimento informado do autor não obstante o risco do procedimento, verba devida, ação improcedente, recurso parcialmente provido; Apelação n. 0274533-34.2009.8.26.0000 – Apelação/indenização por dano material, comarca de Barueri, 10 Câmara Dir Priv, j. 27.8.13, Responsabilidade civil indenização por danos morais e materiais, alegação de erro medico. Pretensão deduzida contra a empresa que administra o hospital em que ocorreu o atendimento. Autora submetida a cesariana e em seguida a procedimento de laparotomia exploratória. Quadro de abdômen agudo inflamatório. Ausencia de informação suficiente e de autorização para o segundo procedimento.

do interesse da coletividade, evitando desta forma uma nova maneira de sujeição do homem pelo homem.

O respeito à vida humana “tomou uma nova dimensão no mundo contemporâneo, tendo em vista a valorização da dignidade humana, o momento histórico vigente, a evolução dos costumes, o diálogo internacional, a descoberta de novas técnicas científicas, a tentativa da derrubada de mitos e preconceitos, fazendo com que o indivíduo possa, para pensar com Hanna Arendt – sentir-se em casa no mundo”.³⁷

V- Referencia Bibliográficas

AZEVEDO, Álvaro Villaça – Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue, In. AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson (Coord) – Direitos do paciente, São Paulo: Saraiva, 2012

BERGSTEIN, Gilberto – A informação na relação médico-paciente, São Paulo:Saraiva, 2013

DINIZ, Maria Helena Diniz – O Estado atual do biodireito, 6.ed., São Paulo:Saraiva, 2009

ENGELHARDT Jr.,H Tristam – Fundamentos da bioética cristã ortodoxa, São Paulo:Ed.Loyola, 2003

GONÇALVES,Carlos Roberto – Direito civil brasileiro, 8.ed., São Paulo:Saraiva, 2010, v.1

GRACIA, Diego – Pensar a bioética metas e desafios, Madri:Eudema, 1989

LIGIERA,Wilson Ricardo -A Responsabilidade civil do médico e o consentimento informado. Dissertação de mestrado apresentada ao Departamento de Direito Civil da FADUSP, 2009

LOPEZ,Teresa Ancona – O Dano estético, 3.ed.,São Paulo:Ed.Revista dos Tribunais, 2004

³⁷ MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Novas modalidades de família na pós-modernidade, São Paulo:Atlas, 2010, p.9.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Novas modalidades de família na pós-modernidade, São Paulo: Atlas, 2010

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – Curso de bioética e biodireito, 3.ed., São Paulo:Gen/Atlas, 2015l. v

MALUF, Carlos Alberto Dabus; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus – A responsabilidade civil na relação dos profissionais da área da saúde e paciente. In. AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson (Coord) – Direitos do paciente, São Paulo: Saraiva, 2012

MARINO Jr, Raul – Em busca de uma bioética global, São Paulo:USP, 2009,

NADER,Paulo – Curso de direito civil, 3.ed., Rio de Janeiro: Forense, v.7, 2010

NEVES,M Patrão – Contexto cultural e consentimento – uma perspectiva antropológica. In. GARRAFA,Volnei;PESSINI.Leo (Org.) – Bioética: poder e injustiça, São Paulo:ed.Loyola/São Camilo, 2003

PESSINI,Leo – Distanásia – até quando prolongar a vida, São Paulo:Loyola/São Camilo, 2001

RIZZARDO, Arnaldo – Responsabilidade civil, Rio de Janeiro: Forense, 2009, 4. Ed

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos – O Equilíbrio do pêndulo – a bioética e a lei, São Paulo:Icone, 1999

SEGABINAZI,A C; REIS,B L; SILVA, I P; RIBEIRO, V M – Erros na analgesia local. In. www.odontosites.com.br < acesso em 11.11.10>

SILVA,Regina Beatriz Tavares da – Responsabilidade civil na reprodução assistida. In. SILVA,Regina Beatriz Tavares da (Coord.) – Responsabilidade civil na área da saúde, São Paulo:Saraiva – Fundação Getulio Vargas – Serie GV law, 2007

SILVA, Regina Beatriz Tavares da – Responsabilidade civil na odontologia. In. SILVA, Regina Beatriz Tavares da – Responsabilidade civil na área da saúde. São Paulo: Saraiva – Fundação Getúlio Vargas - Série GVlaw, 2007

VENOSA, Silvio de Salvo – Direito Civil, 10.ed., São Paulo: Atlas, 2010, v.4

VIEIRA, Tereza Rodrigues- Bioética e direito, São Paulo: Jurídica Brasileira, 2003

Questões de múltipla escolha

1. São sujeitos ativos do dever de informar:
 - a) O médico
 - b) O enfermeiro
 - c) O nutricionista
 - d) Todas as alternativas estão corretas
 - e) Todas as alternativas estão incorretas

2. São requisitos para o consentimento informado
 - a) A informação plena e detalhada do caso
 - b) O prognóstico da doença
 - c) O preço do tratamento
 - d) Todas as alternativas estão corretas
 - e) Todas as alternativas estão incorretas

3. Quanto aos meios de realizar a informação do paciente, estes podem ser:
 - a) Oral ou escrita
 - b) Escrita ou por gráfico
 - c) Por gráfico ou inexistente
 - d) Estão corretas as alternativas a e c
 - e) Estão corretas as alternativas a e b

4. Estão aptos a consentir livremente em matéria de consentimento informado
 - a) Qualquer pessoa
 - b) O maior e capaz
 - c) O ébrio
 - d) O índio
 - e) O menor impúbere