O consentimento informado para além da medicina defensiva

The informed consent beyond the defensive medicine

LÍVIA HAYGERT PITHAN – Advogada, Mestre em Direito, Professora da Faculdade de Direito da PUCRS e Doutoranda em Direito Privado na UFRGS. Professora da Faculdade de Direito da PUCRS.

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS.

✉ Endereço para correspondência:
Lívia Haygert Pithan
Av. Ipiranga 6681, prédio 50, sala 703
90619-900 – Porto Alegre, RS – Brasil
☎ (51) 3320-3679
institutobioetica@pucrs.br
www.pucrs.br/ib

RESUMO

O consentimento informado é uma exigência ética e legal na assistência médica. Na perspectiva da Medicina Defensiva, o consentimento informado é visto como documento que visa a proteger os interesses do médico. Na perspectiva da Bioética, é um processo que visa a proteger os interesses do paciente. Numa visão jurídica fundamentada na Bioética, conclui-se que o consentimento informado é processo, que pode ser expresso na forma escrita, que visa proteger interesses tanto de médicos quanto de pacientes.

UNITERMOS: Bioética, Medicina Defensiva, Consentimento Informado.

ABSTRACT

The informed consent is a legal and ethical requirement in medical care. In the perspective of Defensive Medicine, informed consent is regarded as a document to protect the doctor. On the Bioethics standpoint, informed consent is a process which aims the protection of the patient. In a legal stance based on Bioethics informed consent is a process that can be expressed in written form, to protect both doctors and patients.

KEYWORDS: *Bioethics, Defensive Medicine, Informed Consent.*

INTRODUÇÃO

O crescimento da população, o desenvolvimento e aplicação da tecnologia no processo diagnóstico-terapêutico, a grande disponibilidade e circulação de informações científicas e a conquista de direitos civis pelos pacientes são fatores desencadeantes de mudanças na prática médica, tanto no âmbito privado quanto no institucional (1). Além disso, observa-se, nas últimas décadas, notadamente a partir de 1970, uma significativa transformação cultural no padrão de atendimento à saúde. Durante séculos, a relação médico-paciente seguiu, sem grandes perturbações, os pressupostos da deontologia hipocrática clássica, a partir dos quais o médico tinha o dever de beneficiar os pacientes, mas sem a participação do paciente (2).

A grande mudança cultural no contexto da assistência sanitária ocorre prioritariamente com o reconhecimento da autonomia do paciente, passando-se de uma relação paternalista, em que o médico decidia sozinho, para uma relação de parceria terapêutica, em que o profissional compartilha decisões com aquele que é diretamente afetado por elas. O consentimento informado, como exigência ética e jurídica no tratamento médico, é a expressão máxima do respeito à autonomia do paciente.

Percebe-se a existência de, ao menos, duas distintas concepções sobre o consentimento informado. Em uma delas, partindo-se do referencial da Medicina Defensiva, se o entende preferencialmente como um instrumento documental, que deve ser assinado pelo paciente e que tem como objetivo precípuo constituir provas para futura defesa de um eventual processo judicial de responsabilidade médica. Já em uma concepção fundada na Bioética, percebe-se o consentimento informado como um processo continuado de informação e esclarecimento recíproco nas relações entre prestadores e usuários de serviços de saúde, visando a proteger prioritariamente a autodeterminação do paciente.

O consentimento informado é exigido amplamente por normas deontológicas e jurídicas. Porém, como alerta Goldim, muitas vezes a discussão do consentimento informado acaba sendo reduzida aos seus aspectos legais (3). Assim, este texto tem como objetivo analisar o consentimento informado sob uma perspectiva jurídica além dos aspectos normativos, realizando uma crítica à sua concepção defensiva e mostrando a necessidade de fundamentação do tema na Bioética.

O consentimento informado na visão da medicina defensiva

A "medicina defensiva" pode ser definida como a prática médica que prioriza condutas e estratégias diagnóstico-terapêuticas que têm como objetivo evitar demandas judiciais. Implica um desvio da conduta considerada cientificamente padrão nos cuidados com o paciente por se caracteri-

Recebido: 9/6/2009 – Aprovado: 13/6/2009

20-418-seção-bioética_O CON.pmd 175 3/7/2009, 11:02

zar pelo uso excessivo de recursos técnicos. O benefício visado pela prática da medicina defensiva é, essencialmente, do próprio médico e subsidiariamente do paciente (4).

O sentido mais usual de consentimento informado o entende como a anuência de uma pessoa a um procedimento terapêutico, diagnóstico ou a participação em pesquisa de acordo com regras legais ou institucionais. Nesse sentido, "o consentimento informado refere-se somente a uma autorização institucionalmente ou legalmente efetiva, conforme determinado pelas regras prevalecentes" (5). Na concepção defensiva do consentimento informado, prioriza-se sua expressão documental, em forma de um termo de consentimento informado assinado pelo paciente.

Bernard Lown afirma que medicina defensiva é um processo dinâmico que terá como consequência, surpreendentemente ou não, processos judiciais questionando os atos adotados pelo médico. Assim, afirma que justamente "os médicos que temem ser processados são os que mais provavelmente o serão" (6). Como alerta Judith Martins-Costa, o medo de ser processado tem levado os médicos a pautar sua conduta não pela melhor técnica ou pelas evidências clínicas do caso concreto, mas pela opinião pública e pelas decisões judiciais em casos semelhantes (7).

A medicina defensiva, como vimos, produz diversos resultados, dentre os quais Paredes e Rivero destacam o uso excessivo de recursos de diagnóstico, seja por indicação do médico, seja por solicitação do próprio paciente; mudanças nos procedimentos terapêuticos, com a indicação do médico de procedimentos terapêuticos de última tecnologia e de elevado custo, atendendo solicitação do paciente para evitar possíveis discussões judiciais; a seleção de pacientes por parte do médico de acordo com o risco de demanda que o paciente possa representar; a não atuação em casos de riscos; o aumento dos honorários médicos para cobrir os gastos e a própria perda de pacientes; a contratação de seguros contra processos judiciais (8).

Mauro Bilanceti lamenta que a motivação do uso do consentimento da forma documental na Itália seja, provavelmente, o aumento de processos de responsabilidade médica nos últimos anos. O uso do consentimento informado tem surgido, dessa forma, mais como uma exigência de medicina defensiva do que por uma real intenção informativa nos interesses do paciente. Desse modo, há um desvirtuamento da ideia original de consentimento informado, que seria a manutenção de uma aliança terapêutica produtiva e de confiança (9).

Essa exigência de forma indiscriminada da expressão escrita do consentimento informado, com a priorização da assinatura do paciente em detrimento de um real processo de comunicação, tem origem na prática norte-americana. Esta "fórmula legalista", para Galán Cortés, "redunda em uma deterioração nas relações médico-paciente, gerando um clima pernicioso na prestação assistencial, que (...) nos conduz indefectivelmente a uma medicina defensiva" (10).

Embora no Brasil, em geral, não haja exigência normativa da versão escrita e assinada do consentimento informado na assistência médica, muitos hospitais já o tornaram exigência institucional. Desse modo, por submissão às regras profissionais, os médicos solicitam de seus pacientes a assinatura em termos pré-concebidos, com objetivo nitidamente defensivo (11). Uma manifestação dessa concepção defensiva do consentimento informado ocorre através dos chamados "consentimento às cegas" ou "consentimento em branco" (12), que são documentos impressos e genéricos a ponto de não possuírem informações suficientes para que se entenda quais riscos podem se esperar do procedimento médico prescrito.

Por fim, outro aspecto jurídico da concepção defensiva do consentimento informado são as cláusulas de não indenizar, também chamadas cláusulas de irresponsabilidade, cláusulas limitativas ou exoneretivas de responsabilidade. De acordo com Paulo Sanseverino, essas cláusulas são aquelas em que as partes excluem a indenização por perdas e danos, devendo, em nome da liberdade contratual, ser consideradas válidas, desde que não haja norma em contrário. Elas são estipuladas como pacto acessório e se caracterizam por sua anterioridade em relação ao ato ilícito. Para o desembargador, tal tipo de cláusula sofre severas limitações no Direito brasileiro, que por elas não tem nenhuma simpatia (13).

Consoante Aguiar Dias, no que diz respeito à integridade da vida e da saúde, exclui-se sempre a cláusula de não indenizar. Porém, excepcionalmente, o jurista afirma que os médicos gozam de uma cláusula de irresponsabilidade tácita, no que diz respeito à "proporção da margem de erro tolerada pela imperfeição da ciência". Assim, tais cláusulas poderiam, talvez, ser admitidas, "no terreno em que se apresenta o risco propriamente dito", mas nem haveria necessidade de as estipular expressamente. Afora essa situação, "não há possibilidade de convencionar irresponsabilidade, por imposição do devido respeito à pessoa humana" (14).

O consentimento informado numa perspectiva jurídica fundamentada na Bioética

A exigência bioética do consentimento informado é "sobretudo, uma mudança cultural que promove a colaboração [e autonomia] do paciente nas decisões. Há que se evitar que o consentimento informado seja uma expressão da medicina defensiva, que é contrária aos interesses do paciente e da sociedade"(15), pois "uma atitude eticamente correta da prática médica excluiria *a priori* a consideração do paciente ou do sujeito de uma pesquisa como um adversário ou litigante" (16).

A concepção bioética de consentimento informado, portanto, busca encará-lo como processo comunicativo que precede uma decisão autônoma em

20-418-seção-bioética_O CON.pmd 176 3/7/2009, 11:02

se submeter a tratamento de saúde ou pesquisa. Assim, Beauchamp e Childress advertem: "É essencial que se entenda o consentimento informado como um processo que ocorre com o tempo, e que se evite a visão comum de que um formulário de consentimento assinado é a essência do consentimento". Para eles, o principal objetivo da exigência do consentimento informado encontra-se em tornar possível a escolha autônoma por parte das pessoas que se submetem a um tratamento de saúde ou a um experimento científico (17).

Podemos perceber que, a partir de uma concepção bioética, o consentimento informado é menos um instrumento para evitar a responsabilização do médico, e mais um procedimento que permite uma escolha autônoma ao paciente (18). Vejamos, então, como seria conceber o consentimento informado do ponto de vista jurídico, a partir das fundamentações da Bioética.

Acreditamos que um possível motivo da confusão que se estabeleceu entre "concepção defensiva" e "concepção jurídica" do consentimento informado seja a recomendação de profissionais do Direito para que médicos, ou demais profissionais que prestam serviços de saúde, registrem por escrito o processo de consentimento informado. Assim recomenda Miguel Kfouri Neto que "o consentimento deverá ser documentado e registrado, sob pena de o profissional ver-se impossibilitado de provar a efetiva obtenção do assentimento do enfermo – fato que também poderá redundar em consequências gravosas, no âmbito da responsabilidade civil" (19). Discordamos dessa recomendação, considerando-a ineficaz para evitar litígios.

Para Alberto Ferreres, médico argentino estudioso da Bioética, a relação médico-paciente não deve ser vista somente por um "enfoque jurídico de integrantes de uma relação contratual", e alerta que "não se deve assemelhar o formulário do consentimento informado com o consentimento informado propriamente dito, já que se confunde o que deve ser um processo de troca, evolução e análise mútua de informação com a obtenção de uma assinatura de um documento" (20).

De fato, não se pode confundir o processo do consentimento com sua mera expressão escrita para fins burocráticos. Em um debate promovido no ano de 2004 pelo CREMESP, procurou-se esclarecer a diferença entre o processo de consentimento informado e sua expressão escrita. Como resultado do debate, publicou-se um texto onde se afirma a importância do prontuário como um instrumento documental em que se deve fazer registro escrito das informações dadas ao paciente. Assim, entende-se que "o consentimento informado (pós-informado ou livre e esclarecido) é um instrumento de esclarecimento ao paciente, objetivando preservar sua autonomia na elaboração da escolha e, secundariamente, uma forma de defesa do médico, garantindo que as alternativas e riscos foram adequadamente apresentados ao paciente ou seu representante, para a elaboração da sua decisão". (...) Não é razoável a obrigatoriedade do consentimento assinado em todos os procedimentos. Ao contrário, considerando que sua elaboração é individualizada, as informações verbais, depois descritas no prontuário, são mais práticas e efetivas, dispensando a assinatura do paciente" (21).

Consideramos que a utilização do consentimento informado na forma escrita, por si só, não se configura como prática eticamente incorreta na relação médico-paciente. O uso do termo de consentimento informado com um enfoque bioético o considera como a materialização documental do respeito à autodeterminação do paciente e uma oportunidade pedagógica de ensino e aprendizagem sobre sua saúde.

Nesse sentido, o consentimento escrito não é visto como algo negativo, mas como uma "oportuna manifestação inequívoca e documentada da vontade do paciente" (22). Porém, se o termo de consentimento informado for usado como substitutivo da comunicação oral, pode, ao contrário de seu objetivo, gerar desconfiança dos pacientes em relação aos seus médicos e aumentar a potencialidade de litigância na relação terapêutica (23). André Gonçalo Dias Pereira também pactua com essa opinião, afirmando que "a informação escrita pode ajudar o diálogo, mas nunca o substitui" (24).

O registro de que houve o processo do consentimento informado não necessariamente precisa estar expresso em protocolos escritos e assinados (os termos de consentimento), mas recomenda-se registrar sempre no prontuário (25) do paciente que as decisões foram tomadas de forma compartilhada. Nesse sentido, o prontuário é um documento de segurança tanto do paciente (evitando decisões unilaterais dos médicos) quanto do médico (para fins de comprovação de sua conduta adequada) (26).

Pode-se concluir, ao fundamentarmos o processo do consentimento informado na Bioética, que o mesmo consiste no "corolário de uma adequada relação médico-paciente" e o "binômio interpessoal em busca do bem para ambos" (27). Ao considerarmos o consentimento informado em uma concepção jurídica fundamentada pela Bioética, estamos valorizando tanto os interesses do paciente quanto os do médico, na busca de valorizar a manutenção do vínculo terapêutico eficaz, que se perfaz com o cumprimento de deveres recíprocos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O consentimento informado é uma exigência ética e jurídica na assistência médica atual. Sua ausência pode ensejar demandas judiciais por falta de informações de riscos inerentes ao procedimento médico, inviabilizando uma decisão autônoma do paciente.

Entretanto, não é necessário nem aconselhável obter a assinatura do paciente em documentos escritos de consentimento informado para todo e qualquer procedimento, numa clara prática de medicina defensiva. Não há garantias de que esta conduta irá evitar futuras demandas judiciais, além de,

20-418-seção-bioética_O CON.pmd 177 3/7/2009, 11:02

com isso, criar-se um distanciamento e desconfiança na relação médico-paciente.

Porém, recomenda-se que os médicos mantenham sempre adequadamente elaborados os prontuários dos pacientes, incluindo o registro das informações que foram transmitidas e o grau de participação dos pacientes e seus familiares nas decisões terapêuticas. Tais documentos, caso sejam devidamente preenchidos, podem servir como prova de que foi cumprido o dever de informar dos médicos, que é conteúdo do consentimento informado. Também servem para registrar o grau de comprometimento e cooperação dos pacientes, o que é imprescindível para a eficácia dos serviços médicos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Prof.ª Dr.ª Jussara Loch, pela renovada confiança e oportunidades na Bioética da PUCRS e aos Professores Doutores José Roberto Goldim e Judith Martins-Costa, meus orientadores do Doutorado em Direito Privado na UFRGS sobre o tema do consentimento informado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paredes, Raymundo; Rivero, Octavio. Medicina defensiva. In: Rivero, Octavio; Tanimoto, Miguel (coord.). El ejercicio actual de la medicina. México: Siglo XXI, 2003. p.80.
2. Quintana Trías, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: Casado, Maria (ed.). Materiales de bioética y derecho. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996. p.160.
3. Goldim, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002, p.116.
4. Anderson, Richard. Billions for defense: the pervasive nature of defensive medicine. Archives of Internal Medicine, v.159, n.8, nov./1999, p. 2399-2402.
5. Beauchamp, Tom L.; Childress, James F. Princípios de ética biomédica.Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.165.
6. Lown, Bernard. A arte perdida de curar. São Paulo: JSN, 1997.p. 168-169.
7. Martins-Costa, Judith. Entendendo problemas médico-jurídicos em ginecologia e obstetrícia. In: FREITAS, Fernando et al. Rotinas em obstetrícia. 5ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.
8. Paredes, Raymundo; Rivero, Octavio. Medicina defensiva. In: Rivero, Octavio; Tanimoto, Miguel (coord.). El ejercicio actual de la medicina. México: Siglo XXI, 2003. p.83.
9. Bilancetti, Mauro. La responsabilità penale e civile del medico. 5ed. Padova: Cedam, 2003. p.359 (Grifo nosso).
10. Galán Cortés, Julio César. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas, 2001. p.180-181 (Tradução nossa).
11. Couto Filho, Antônio Ferreira. O consentimento informado. Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, 2008, v.23, n.2, p.295.
12. Galán Cortés, Julio César. Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas, 2001. p.137.
13. Sanseverino, Paulo de Tarso Vieira. Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor. São Paulo: Saraiva, 2002. p.321-322.
14. Dias, José de Aguiar. Cláusula de não-indenizar. 3ed. Rio de Janeiro: Forense, 1976. p.237-238.
15. Quintana Trías, Octavi. Bioética y consentimiento informado. In: CASADO, Maria (ed.). Materiales de bioética y derecho. Barcelona: Cedecs Editorial, 1996. p.159.
16. Clotet, Joaquim. O consentimento informado: uma questão do interesse de todos. Medicina, nº 122/123, out.-nov./ 2000.
17. Beauchamp, Tom L.; Childress, James F. Princípios de ética biomédica.Trad.: Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. p.162.
18. Faden, Ruth R.; Beauchamp, Tom L. A history and theory of informed consent. New York:Oxford University Press, 1986. p.3.
19. Kfouri Neto, Miguel. Culpa médica e ônus da prova. São Paulo: RT, 2002. p.297.
20. Ferreres, Alberto R. El consentimiento informado em la práctica quirúrgica. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2006. p.98 Tradução nossa.
21. Pestana, José O. Medina; Proença, José Marcelo M. Consentimento informado ou consentimento assinado? Jornal do CREMESP, fev.2004, n.198, p.9.
22. Bilancetti, Mauro. La responsabilità penale e civile del medico. 5ed. Padova: CEDAM, 2003. p.361.
23. Lown, Bernard. A arte perdida de curar. São Paulo: JSN, 1997. p.162.
24. Pereira, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra, 2004. p.536.
25. O prontuário médico é definido, pelo Art.1º da Resol. 1.638/2002 do Conselho Federal de Medicina, como "documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo". BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resol.1.638/2002. Diário Oficial da União n.153, de 9 ago. 2002, Seção I, p.184 -185.
26. Fabbro, Leonardo. Prontuários médicos: aspectos éticos e jurídicos. Jornal do Conselho Federal de Medicina. Ano XII, n.91, março /1998. p.8-9.
27. Ferreres, Alberto R. El consentimiento informado em la práctica quirúrgica. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2006. p.99 (Tradução nossa).

20-418-seção-bioética_O CON.pmd 178 3/7/2009, 11:02