

**O CONSENTIMENTO INFORMADO NA ASSISTÊNCIA MÉDICA E O CONTRATO DE ADESÃO:
UMA PERSPECTIVA JURÍDICA E BIOÉTICA***INFORMED CONSENT IN HEALTH CARE AND CONTRACT OF ADHESION:
JUDICIAL E BIOETHICAL APPROACH*Carolina Fernández Fernandes¹, Livia Haygert Pithan²**RESUMO**

O presente artigo busca descaracterizar a utilização do Termo de Consentimento como um contrato de adesão. O Processo de Consentimento Informado, que tem como princípio jurídico a confiança, se destina a efetivamente fornecer ao paciente todas as informações necessárias, possibilitando a este uma consciente e livre decisão sobre o tratamento ou procedimento que será submetido. Ocorre que, freqüentemente, o Termo de Consentimento Informado tem sido descaracterizado, sendo utilizado como se fosse um Contrato de Adesão. Nesta forma, o Termo de Consentimento Informado é um documento padronizado, previamente redigido em linguagem genérica, visando abranger inúmeras situações, mesmo aquelas que não tem relação com o caso concreto. Concluímos que o desvirtuamento do Processo de Consentimento Informado, reduzindo-o apenas ao Termo de Consentimento Informado, pode levar a confusão com um Contrato de Adesão.

Unitermos: Consentimento informado, Bioética, Autonomia.

ABSTRACT

The present paper wants to deconstruct the understanding that Informed Consent Form is a contract of adhesion. The basis of Informed Consent Process is trust. This Process serves to inform adequately the patient about all needed informations, for a free and conscious decision about the proposed treatment or procedure. Frequently the Informed Consent Form, has been destituted of its own characteristics and has been used as Contract of Adhesion. In this way, Informed Consent Form is a standard document, previously written in a generic language, including innumerable situations, even those that don't have relationship with the concrete case. We conclude that the misunderstanding of the Informed Consent Process, reducing it only as a standard Informed Consent Form, could be confused as a Contract of Adhesion.

Keywords: Informed Consent, Bioethics, Autonomy

Rev HCPA 2007;27(2):78-82

Atualmente, muitos profissionais utilizam o referencial da chamada “Medicina Defensiva”, que consiste, dentre outras práticas, na redução do processo de consentimento informado a um documento escrito, denominado “Termo de Consentimento Informado” ou “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, visando alcançar a segurança inerente a uma relação contratual, assemelhando-o a um contrato de adesão (1).

Entretanto, o contrato de adesão e o Termo de Consentimento Informado têm natureza e objetivos distintos, impossibilitando, assim, a manutenção da perspectiva defendida pela “Medicina Defensiva”. Inicialmente, esta prática não corresponde a uma atitude eticamente adequada, pois fere o princípio da autonomia da vontade e da beneficência; e posteriormente ofende ao ordenamento jurídico, especificamente o Código de Defesa do Consumidor (CDC) (2) e o Código Civil (CC) (3).

Este artigo busca demonstrar, através de uma perspectiva jurídica e bioética, a correta utilização do Termo de Consentimento Informado, obtido em processo informativo e de conhecimento. Da mesma forma, busca relacionar a distinção e os efeitos do Processo de Consentimento In-

formado, do Termo de Consentimento Informado e do Contrato de Adesão.

O Processo de Consentimento Informado e o Dever de Informar

O Consentimento Informado consiste numa “decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico, sabendo da natureza dos mesmos, suas conseqüências e dos seus riscos” (4). O seu uso correto consiste em parte integrante da relação do médico/hospital com o paciente, que tem como objetivo informá-lo clara e suficientemente do procedimento hospitalar ou terapêutica a que será submetido. Segundo Clotet, o consentimento informado é um direito moral dos pacientes e uma obrigação moral para os médicos e profissionais da área médica prestadores da assistência (5).

No âmbito do Direito Civil, fala-se em dever de informar que, por sua vez, consiste no dever que o prestador do serviço médico tem para com o paciente de informá-lo sobre o serviço que lhe será prestado de forma clara e específica. Esta conduta resulta do princípio da boa-fé objetiva nas relações de confiança (6).

1 Advogada, Aluna do Programa Institucional de Cursos de Capacitação e Aperfeiçoamento para Profissionais (PICCAP) do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

2 Advogada, Professora da Faculdade de Direito da PUCRS e doutoranda do PPG em Direito da UFRGS.

Correspondência: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, Rua Ramiro Barcelos, 2350. 90035-903 – Porto Alegre, Rs, Brasil. Telefone: 55 51 2101 7615 e-mail: carolinafernandes_30@hotmail.com

Desta forma, o dever de informar constitui uma etapa para se obter o consentimento informado, que vem a ser a aceitação do procedimento terapêutico, proposto pelo médico, pelo paciente, após o devido processo de informação, comumente denominado de processo de consentimento informado.

Nesta esteira, o legislador positivou o dever de informar no Código de Defesa do Consumidor que assegura em seus artigos 2º, 3º, 4º, 7º, 17 e 29, o direito à informação clara e adequada durante todas as fases da relação de consumo entre médico, hospital e paciente, no caso consumidor, fornecendo a ampla informação quanto ao diagnóstico e ao prognóstico, possibilitando a aceitação ou rejeição ao tratamento disponibilizado (6).

O princípio da autonomia da vontade (7) presente no Código Civil, nos artigos 13 e 14, confere à pessoa humana o direito de dispor do próprio corpo. Existe, portanto, a necessidade de que a pessoa autorize os procedimentos a serem realizados em seu corpo (8). Conseqüentemente, pertencerá ao paciente a valoração sobre os procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios da terapêutica a que será submetido, através das informações e esclarecimentos necessários fornecidos pelo profissional que o levem a valorar se os riscos que poderá sofrer durante o tratamento valem a aceitação do mesmo.

Por esse motivo, principalmente, é que o consentimento informado é obrigatório, sendo dispensável somente em casos de urgência ou atuação compulsória (9) Isto porque, nesses casos, a obtenção do consentimento é dificilmente conseguida pois pode até mesmo ocasionar em prejuízos para o paciente. Nestas situações, recomenda-se que o processo de informação ocorra após o procedimento, explicando detalhadamente ao paciente o procedimento a que foi submetido (8).

Porém, como já afirmado anteriormente, antes do consentimento deve haver informação plena e efetiva, pois sem ela o Processo de Consentimento Informado é ineficaz. 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 (8).

Isto porque o consentimento informado, para a Bioética, é um processo e não a simples assinatura de um termo. Este processo é construído na relação de confiança estabelecida entre o médico e o paciente, sendo um elemento indispensável nessa relação, que poderá vir ou não acompanhado de um termo assinado, o qual é instantaneamente denominado de termo de consentimento informado (8).

Algumas das características que deverão estar presentes durante o processo de consentimento informado são o respeito mútuo, o diálogo, a paciência e persistência na relação entre o médico e o paciente (8). Além disto, para que o processo seja válido deverá ocorrer o fornecimento de informações pelo profissional, a compreensão por parte do paciente, a voluntariedade do mesmo para se submeter ao procedimento e o consentimento propriamente dito (10).

Quanto à voluntariedade cabe explicar que a mesma se dá ao longo da tomada de decisões por uma pessoa, com a minimização de qualquer forma de constrangimento ou coerção. A vulnerabilidade do paciente, entendida de forma dinâmica, acaba por influenciar em seu consentimento (8).

A compreensão por parte do paciente se dará naturalmente depois de um processo informativo detalhado fornecido pelo profissional, que deverá ouvir o paciente e responder aos seus questionamentos. Após a compreensão e avaliação do procedimento pelo paciente, este dará ou não seu consentimento. Sem o seu consentimento não poderá haver procedimento, em função do princípio da autonomia da vontade, conforme veremos adiante.

Após cumpridas essas etapas, o profissional deverá elaborar um documento que contenha detalhadamente todo o procedimento a ser realizado, seus riscos, benefícios, enfim, toda a informação que já foi repassada ao paciente de forma clara e com linguagem acessível.

O Termo de Consentimento Informado e a Medicina Defensiva

O Termo de Consentimento Informado é o documento que contém de forma descritiva os procedimentos, riscos e benefícios da terapêutica fornecido ao paciente durante o processo de informação, devidamente assinado, fazendo assim, prova documental do cumprimento do dever de informar. Porém, como já referido, não basta a assinatura do paciente num simples documento sem que haja realmente ocorrido o devido processo de informação.

Cabe ressaltar que o termo só deve ser redigido após o processo de informação, pois caso contrário poderá constituir prática defensiva do médico ou hospital prestador de serviço, desviando o objetivo real do procedimento. Por essa razão o Termo de Consentimento Informado segue regras específicas para sua formulação, como por exemplo, linguagem acessível, sem termos técnicos que dificultem a compreensão do paciente (10).

Contudo, 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 é desigual, visto que o paciente encontra-se em uma posição de maior fragilidade, posto que necessita de ajuda (8).

Por esse motivo, o Termo de Consentimento Informado, documento que, na maioria das vezes, encontra-se redigido sem que haja a possibilidade de compreensão do paciente sobre seu conteúdo, acaba sendo aceito. Um paciente bem informado constrói suas expectativas baseado na realidade de seu caso, isso demonstra a importância de um adequado processo de consentimento informado.

Em contra partida, 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 (1). Esta prática tem como objetivo equiparar o Termo de Consentimento Informado à mesma natureza jurídica de um contrato, o que, conforme veremos, tal equiparação não procede.

Neste sentido, o incentivo a práticas defensivas decorre do entendimento da área médica de que contemporaneamente “o médico veja em todo paciente um potencial inimigo que pode processá-lo a qualquer momento. Para evitar problemas, o médico deve usar todos os meios ao seu alcance, inclusive pedir exames desnecessários que possam salvaguardá-lo” (11).

Contudo, o fornecimento de serviços médicos e hospitalares estão submetidos as 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 de todo ser humano capaz que por ação ou omissão, negligência ou imprudência venha a causar dano à outra pessoa. Ainda, o artigo 927 do mesmo diploma legal prevê a reparação de danos causados por ato ilícito.

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 ou grupo de pessoas (12).

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 (7). 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. Porém, o que poucos profissionais sabem é que um prontuário médico bem elaborado, que contenha todo o histórico da internação e assistência prestada ao paciente servirá também 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.

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 necessida-

des 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.

Por sua vez, como define Orlando Gomes, 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”. Assim, as características formais do Contrato de Adesão são: bilateralidade, capacidade civil das partes, predisposição de cláusulas pelo predisponente, adesão pela parte aderente (13).

Como todo negócio jurídico bilateral, forma-se pela convergência de vontades das partes que pretendem o resultado contratual. A particularidade do Contrato de Adesão (13) 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 travará com pessoas indeterminadas (13).

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 (13). Para isso serve a uniformidade das cláusulas, visto que facilita ao predisponente uma maior agilidade nas relações jurídicas que pretende. Depreende-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 (13).

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 (13). 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 pre-disposto.

É por esta situação que o Estado se insurge na relação jurídica formada, de modo a intervir na esfera da auto-

nomia 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” (14), e nas relações de consumo será o consumidor, de acordo com os artigos 2 e 3 do Código do Consumidor (2).

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 (2)

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.

Porém, se 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.

Porém como já explicado, por ser 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.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Processo de Consentimento Informado consiste num procedimento onde o médico ou profissional da saúde informa clara e suficientemente o paciente a respeito do tratamento a que será submetido, descrevendo de forma didática e simples todas as fases, riscos e benefícios do mesmo. Desta forma, o profissional estará cumprindo com sua obrigação de informar o paciente, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil, e conseqüentemente contribuindo para a obtenção de um consentimento válido.

A Medicina Defensiva colaborou para o desvirtuamento do Processo de Consentimento Informado, reduzindo-o a simples confecção de um Termo que tem como 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.

Mesmo que o Termo de Consentimento Informado se assemelhe ao Contrato de Adesão, ambos não terão os mesmos efeitos jurídicos, visto que são dois institutos distintos, que, desta forma, estarão ferindo os princípios fundamentais do ser humano assegurados na Constituição Federal, como por exemplo, o princípio da Dignidade da Pessoa Humana, além das normas do Código de Defesa do Consumidor e do Código Civil.

Agradecimentos

Agradecemos aos Profs. Márcia Santana Fernandes e José Roberto Goldim pelas sugestões e leitura crítica dos originais.

REFERÊNCIAS

1. Meyers D. Reducing physician vulnerability to professional liability claims: what practices make a difference? *J Med Pract Manage.* 2001 Jan-Feb;16(4):206-8.
2. Brasil. Código de Defesa do Consumidor, Lei n° 8.078 de 11 de setembro de 1990.
3. Brasil. Código Civil, lei n° 10.406 de 10 de janeiro de 2002.
4. Clotet J, Francisconi CF, Goldim JR. Consentimento informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000:13.
5. Clotet J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;3(1):51-59.
6. Marques CL. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. *Revista dos Tribunais* 2004;827:11-48.
7. Branco GLC. Responsabilidade civil por erro médico: aspectos. *Revista Síntese de Direito Civil e Processual Civil* 2000;4: 128-151.
8. Goldim JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS* 2002; 46 (3,4): 109-116.
9. Trias OQ. *Materiales de Bioética y Derecho: Bioética y consentimiento informado.* Barcelona, CEDECS, 1996:169.
10. Goldim JR. Consentimento Informado. Disponível em URL: <http://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm> (acessado em 15/08/2006).
11. Silva MA. Em defesa de quem? Disponível em URL:http://www.cremesp.org.br/revistasermedico/nova_revisita/corpo.php?MaterialId=53 (acessado em 15/08/2006).
12. Sanseverino PTV. *Responsabilidade civil no código do consumidor e a defesa do fornecedor.* São Paulo: Saraiva, 2002.
13. Gomes O. Contrato de adesão: condições gerais dos contratos. São Paulo, *Revista dos Tribunais*, 1972:3.
14. Mandelbaum R. *Contratos de adesão e contratos de consumo.* São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 1996:158.