

# O MAIOR CONSENSO POSSÍVEL – O CONSENTIMENTO INFORMADO SOB O PRISMA DO DIREITO COMPARADO

## *THE LARGEST POSSIBLE CONSENSUS – INFORMED CONSENT UNDER THE PRISM OF COMPARATIVE LAW*

EUGÊNIO FACCHINI NETO

Doutor em Direito Comparado (Università Degli Studi di Firenze/Itália). Mestre em Direito Civil (Faculdade de Direito da USP). Professor Titular dos Cursos de Graduação, Mestrado e Doutorado em Direito da PUC/RS. Professor e ex-diretor da Escola Superior da Magistratura/Ajuris. Desembargador do TJRS.  
facchini@tj.rs.gov.br

Recebido em: 23.07.2015  
Aprovado em: 11.08.2015

### ÁREA DO DIREITO: Civil

**RESUMO:** O artigo trata do consentimento informado no âmbito do direito comparado. Analisa sua origem e evolução histórica, sua regulamentação normativa nos diversos países e no âmbito internacional e comunitário europeu, bem como também no direito brasileiro. Analisa profundamente os seus fundamentos, apoiados no direito à autodeterminação do paciente, que se coloca como sujeito autônomo também na esfera da relação médico-paciente. Analisa o conteúdo do dever de informar, sua exteriorização formal, bem como as questões probatórias e as exceções ao dever de informar.

**PALAVRAS-CHAVE:** Consentimento informado – Direito comparado – Autodeterminação.

**ABSTRACT:** The article deals with informed consent in the context of comparative law. Analyzes its origin and historical evolution, its normative rules in different countries and under international and European Community Law, as well as in Brazilian law. Deeply analyzes its foundations, supporting the right to self-determination of the patient, to be fully considered in the doctor-patient relationship. It also analyzes the content of the duty to inform, its formal expression, as well as some evidentiary issues and the exceptions to the duty to inform.

**KEYWORDS:** Informed Consent – Comparative Law – Self-determination.

**SUMÁRIO:** 1. Introdução – 2. Origem e evolução histórica – 3. Regulação legal no direito comparado – 4. Marcos jurisprudenciais na experiência comparada – 5. Marco legal brasileiro – 6. Fundamentos do consentimento informado – 7. Esclarecimento terapêutico e esclarecimento para a autodeterminação – 8. A quem incumbe o dever de informar? – 9. Aspectos formais – 10. Questões probatórias. A quem compete o ônus da prova? – 11. Conteúdo do

dever de informar – 12. Alcance da responsabilidade pela falha no dever de informar – 13. A questão do consentimento prévio e as intercorrências durante o procedimento – 14. Exceções ao dever de obtenção do consentimento informado – 15. Críticas ao consentimento informado – 16. Considerações finais.

## 1. INTRODUÇÃO

O exercício da medicina comporta riscos que lhe são inerentes. Mesmo que aja o médico de acordo com os preceitos científicos, fazendo um diagnóstico correto e adotando o procedimento clínico ou cirúrgico mais adequado e recomendável pela ciência médica, consequências iatrogênicas<sup>1</sup> poderão sobrevir. Trata-se de dado estatístico insuperável. Esse é um dos elementos componentes do pano de fundo que serviu às reflexões envolvendo a dúvida sobre quem deve suportar tais inevitáveis consequências – o paciente ou o médico?

Pode-se argumentar que, agindo o médico no melhor interesse do seu paciente e observando ele as recomendações científicas, sem agir com imprudência, negligência ou imperícia, tocaria ao paciente suportar os efeitos eventualmente inevitáveis ou estatisticamente inelimináveis que possam surgir. Assim já se pensou e se decidiu no passado.

Todavia, se a medicina avançou do ponto de vista técnico, também as reflexões teóricas mais amplas avançaram, chegando-se à conclusão de que pacientes também são sujeitos de direito e não apenas objeto de atenção médica. Cabe a eles, no exercício de sua autonomia, participar das decisões que lhe digam respeito, dando a palavra definitiva sobre os limites das atuações médicas a eles concernentes. Portanto, atualmente tem-se que o médico somente afasta sua responsabilidade pelos efeitos danosos decorrentes de uma intervenção médica, mesmo na ausência de qualquer falha técnica sua, se tiver previamente esclarecido seu paciente sobre todas as circunstâncias envolvendo o procedimento, particularmente os riscos existentes, bem como as alternativas existentes, seus custos, os efeitos de cada uma, além de outros elementos, de forma a obter o consentimento devidamente informado e esclarecido do paciente.

De fato, num passado não muito distante, defendia-se a ideia de que quanto menos o paciente soubesse a respeito de seu estado de saúde, melhores seriam

---

1. Usa-se o termo *iatrogenia* (do grego *iatros* – médico, curandeiro – e *genia* – origem ou causa) para se referir aos efeitos colaterais danosos que podem derivar de um tratamento médico ou medicamentoso, mesmo que não haja qualquer falha ou culpa na atuação profissional.

---

FACCHINI NETO, Eugênio. O maior consenso possível – O consentimento informado sob o prisma do direito comparado. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*. N. 2. v. 4. p. 53-105. São Paulo: Ed. RT, jul.-set. 2015.