

Responsabilidade médica e consentimento informado. Ónus da prova e nexos de causalidade ¹

André Gonçalo Dias Pereira²

Palavras-chave: responsabilidade médica, consentimento informado, ónus da prova, nexos de causalidade, dever de esclarecimento, informação sobre os riscos, consentimento hipotético.

Resumo: Este artigo versa sobre o problema da responsabilidade médica por violação do consentimento informado, em especial, o caso da não revelação de riscos graves mas raros. Após analisar a jurisprudência e a doutrina estrangeira, o Autor conclui por uma tese cautelosa, que respeitando o princípio da autonomia do paciente não crie uma situação de excessiva responsabilidade dos médicos. A segunda parte é dedicada à questão do ónus da prova da informação, bem como do nexos de causalidade entre a falta de informação e o dano. Finalmente o autor pronuncia-se em termos restritivos sobre a possibilidade de invocar a doutrina do consentimento hipotético para limitar o direito à indemnização por falta de esclarecimento.

1. DELIMITAÇÃO DO ÂMBITO DESTE ESTUDO

As acções de responsabilidade civil dos médicos podem ser, sobretudo, de dois tipos: ou uma acção por *má prática médica*, uma demanda fundada na responsabilidade por

¹ Conferência apresentada no Centro de Estudos Jurídicos e Judiciários da Região Administrativa Especial de Macau, República Popular da China, a convite do seu Ex-mo Director, Senhor Dr. Manuel Trigo, no dia 18 de Julho de 2008.

² Professor Assistente da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; Secretário Científico do Centro de Direito Biomédico. Pós-graduado em Direito Civil e em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra; Mestre e Doutorando em Ciências Jurídico-civilísticas pela Universidade de Coimbra. andreper@fd.uc.pt

erros técnicos (*malpractice actions*)³ ou uma acção por violação ou desrespeito dos direitos dos pacientes, sobretudo, acções por violação do consentimento informado (*informed consent actions*). Vamos neste estudo analisar este segundo tipo de casos. E dentro da vasta matéria do consentimento informado, a nossa atenção será concentrada em alguns aspectos específicos, designadamente:

- O conteúdo do dever de informar e esclarecer;
- O ónus da prova do cumprimento do dever de informar;
- O nexo de causalidade entre a omissão do dever de informar ou a prestação de informações erradas ou incompletas e o dano resultante da intervenção médico-cirúrgica.

2. A DOCTRINA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

A doutrina do consentimento informado, desenvolvida ao longo dos últimos 100 anos, acompanha uma notável evolução no âmbito da Bioética e da Ética Médica que consiste na superação do *paternalismo clínico* herdado de Hipócrates pelo primado do *princípio da autonomia do paciente*. Ao paciente é reconhecido hodiernamente o direito à *autodeterminação nos cuidados de saúde*.

As decisões de responsabilidade civil por violação do consentimento informado remontam ao início do século XX na Europa⁴ e nos Estados Unidos. Em 1914, o Juiz Benjamin Cardozo afirma o direito à autodeterminação do doente, proferindo uma frase que se tornaria célebre:

³ Cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, "Responsabilidade civil dos médicos: danos hospitalares – alguns casos da jurisprudência", *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, N.º 7, 2007, 53-67.

⁴ Já nos finais do século XIX os tribunais austríacos decidiam casos de responsabilidade civil dos médicos típicos de falta de informação sobre os riscos necessária para um consentimento livre e esclarecido. Cfr. Daniela ENGLJÄRINGER, *Ärztliche Aufklärungspflicht vor medizinischen Eingriffen*, Wien, 1996, p. 66.

*“Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body”.*⁵

Mas é verdadeiramente nos últimos 50 anos que o dever de esclarecimento do médico ganha uma forte importância em termos jurídicos. Em 1957, a expressão “*informed consent*” foi introduzida nos EUA por um Tribunal da Califórnia; as decisões americanas, que se multiplicarão posteriormente, explicitam progressivamente o dever de informação do médico para com o doente e, de forma particular, a revelação dos riscos de tratamento. Rapidamente este panorama espalhou-se noutros ordenamentos jurídicos anglo-saxónicos, bem como na Europa continental, tendo como suporte o valor ético da *autonomia da pessoa humana*.

O direito ao consentimento livre e esclarecido é um postulado axiológico e normativo reconhecido por muitas ordens jurídicas e indubitavelmente consagrado no Direito português.

A evolução desta teoria percorreu todo o século XX e foi subindo vários degraus. Vamos apenas referir os marcos principais deste percurso. Merecem destaque as declarações internacionais pioneiras, como o Código de Nuremberga (1948) e a Declaração de Helsínquia (1964)⁶ sobre princípios éticos aplicáveis às investigações médicas que incidam sobre sujeitos humanos. Por seu turno, o Pacto Internacional de Direitos Cívicos e Políticos,⁷ cujo art. 7 constitui a primeira norma internacional – de carácter vinculativo – com vista à protecção do consentimento informado.⁸ Em 1981, a

⁵ *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*.

⁶ Adoptada em Helsínquia em Junho de 1964 e alterada em Tóquio em Outubro de 1975, em Veneza em Outubro de 1983, em Hong Kong em Setembro de 1989, em Somerset West (África do Sul) em Outubro de 1996 e em Edimburgo em Outubro de 2000. Foram ainda aditadas duas notas explicativas ao texto da Declaração, em Washington em 2002 e em Tóquio em 2004.

⁷ Adoptado e aberto à assinatura, ratificação e adesão pela Resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de Dezembro de 1966. Aprovação para ratificação: Lei n.º 29/78, de 12 de Junho, publicada no Diário da República, I Série A, n.º 133/78 (rectificada mediante aviso de rectificação publicado no Diário da República n.º 153/78, de 6 de Julho);

⁸ Artigo 7º: “Ninguém será submetido a tortura nem a pena ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Em particular, é proibido submeter uma pessoa a uma experiência médica ou científica sem o seu livre consentimento.”

Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Doente⁹ da Associação Médica Mundial,¹⁰ proclama: "O Doente tem o direito de aceitar ou recusar tratamento após ter recebido informação adequada" (alínea c)." No âmbito da Organização Mundial de Saúde, merece referência a Declaração para a Promoção dos Direitos dos Pacientes, de 1994.¹¹

Nos anos 90 do Século passado já se registava um consenso na Europa relativamente à necessidade de respeitar e promover a autonomia do paciente, baseado na dignidade de cada ser humano. Assim, no dia 4 de Abril de 1997, em Oviedo (Astúrias, Espanha), os Estados membros do Conselho da Europa (bem como alguns outros Estados [EUA, Canadá, Austrália, Japão e Vaticano] e a Comunidade Europeia) aprovaram para assinatura a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*.

Esta Convenção representa um verdadeiro "Tratado de direitos dos pacientes" (Herman Nys)¹² e um dos seus princípios fundamentais é o respeito pelo consentimento informado. Acresce o facto de esta Convenção ter sido ratificada por Portugal em 2001.¹³ O Capítulo II da Convenção de Oviedo ocupa-se do consentimento e o artigo 5.^a afirma:

- "1. Qualquer intervenção no domínio da saúde apenas pode ser efectuada depois da pessoa em causa dar o seu consentimento de forma livre e esclarecida.
2. A esta pessoa deverá ser dada previamente uma informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e os seus riscos.
3. A pessoa em causa poderá, a qualquer momento, revogar livremente o seu consentimento."

⁹ Adoptada em Lisboa em Setembro e Outubro de 1981 e alterada em Bali em Setembro de 1995.

¹⁰ A Associação Médica Mundial é uma associação de direito privado. As Declarações que produz têm a natureza de *soft law*, não podendo vincular os Estados nem conferir direitos subjectivos aos cidadãos.

¹¹ *Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa*, Amesterdão, 28-30 de Março de 1994, Organização Mundial de Saúde, Secretaria Regional da Europa.

¹² Herman Nys, "La Convención Europea de Bioética. Objetivos, principios rectores y posibles limitaciones", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 12/2000, p. 78-80.

¹³ Publicada no Diário da República — I Série-A N.º 2, de 3 de Janeiro de 2001.

No âmbito da União Europeia destaca-se a consagração expressa do direito ao consentimento informado na **Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia**:¹⁴

Artigo 3.º - Direito à integridade do ser humano

1. Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua integridade física e mental.
2. No domínio da medicina e da biologia, devem ser respeitados, designadamente:
 - o consentimento livre e esclarecido da pessoa, nos termos da lei,
 - a proibição das práticas eugénicas, nomeadamente das que têm por finalidade a selecção das pessoas,
 - a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro,
 - a proibição da clonagem reprodutiva dos seres humanos.

No direito interno português, o art. 25 da Constituição da República consagra o direito à integridade pessoal, afirmando que *“a integridade moral e física das pessoas é inviolável”* e o art. 26, n. 1, estabelece o direito ao livre desenvolvimento da personalidade e o n.º 3 garante a *“dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização de tecnologias e na experimentação científica.”* O direito à integridade moral e física e o livre desenvolvimento da personalidade são expressões concretizadas desse axioma fundamental que é a Dignidade Humana (art. 1º CRP).

No plano do Direito Civil, está consagrado no artigo 70.º do Código Civil o direito geral de personalidade. No quadro contratual, alguma doutrina faz apelo ao princípio da boa-fé como fundamento do dever de informar o paciente, mesmo quando se trata de um prognóstico pessimista.

¹⁴ O Tratado de Lisboa incorpora a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, pelo que estes direitos passarão a ter força normativa plena, caso esse Tratado entre em vigor.

O Código Penal Português consagrou, no capítulo dos crimes contra a liberdade, o tipo intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (art. 156.º) e estabeleceu, com rigor, o dever de esclarecimento (art. 157.º).

Por seu turno, a Lei de Bases da Saúde confere aos utentes o direito a “ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis do tratamento e a evolução provável do seu estado.” (Base XIV, n. 1, al. e) da Lei n. 48/90, de 24 de Agosto)

O dever de esclarecer também está previsto no Código Deontológico da Ordem dos Médicos¹⁵ (cfr. art. 38.º - dever de esclarecimento e recusa de tratamento). Este dever assume a natureza de um verdadeiro dever profissional sendo portanto sindicável independentemente da existência de um contrato com o paciente.

Os diversos países europeus têm regulamentação sobre esta matéria, sendo de destacar as recentes legislações aprovadas em Espanha¹⁶, na França¹⁷ e na Bélgica.¹⁸ Para além disso deve ser tomado em conta um importante trabalho de direito comparado realizado pelo *Study Group on a European Civil Code*, que apresenta uma proposta para um hipotético Código Civil europeu, incluindo um contrato de cuidados de saúde.¹⁹

Podemos afirmar que, em todos os países europeus, o paciente tem o direito a ser informado, a fazer uma escolha informada em relação ao tratamento e a consentir ou a

¹⁵ É discutido, em Portugal, o valor jurídico-normativo do Código Deontológico da Ordem dos Médicos. Com a ratificação da *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, o Código Deontológico vê a sua força jurídica reforçada, já que as obrigações profissionais e regras de conduta devem ser respeitadas em qualquer intervenção na área da saúde (art. 4.º). Assim, o conteúdo das normas do Código serve de auxiliar decisivo para apreciar uma conduta médica, num tribunal ordinário. Contudo, as normas deontológicas têm de se subordinar à legislação ordinária.

¹⁶ LEY 41/2002, de 14 de noviembre, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*. Boletín Oficial del Estado de 15.11.02.

¹⁷ Lei de 4 de Março de 2002 sobre os direitos dos pacientes e a qualidade do sistema de saúde (LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

¹⁸ *Lei relativa aos direitos dos pacientes*, de 22 de Agosto de 2002.

¹⁹ BARENDRECHT/ JANSEN/ LOOS/ PINNA/ CASCÃO/ van GULIJK, *Principles of European Law, Study Group on a European Civil Code, Service Contracts*, Chapter 7, Sellier, 2007, 781 ff.

recusar um tratamento proposto. Este direito ao consentimento informado constitui a expressão mais clara do princípio da autonomia que marca a bioética dos nossos dias.²⁰

3. O DEVER DE INFORMAR E ESCLARECER

A medicina é uma *actividade de risco*. O dano iatrogénico sucede com frequência e este é independente de negligência do médico ou da instituição hospitalar. Por outro lado, afirmado que está o primado da dignidade humana, a impor um princípio da autodeterminação e do respeito pela integridade física e moral do paciente, só o consentimento devidamente esclarecido permite transferir para o paciente os referidos riscos que de outro modo deverão ser suportados pelo médico. Só a pessoa pode decidir o que é melhor para si, para a sua saúde e para o seu corpo.

A norma fundamental no ordenamento jurídico português relativa ao dever de esclarecimento encontra-se no art. 157 do Código Penal, o qual prevê que: “O consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o *diagnóstico, a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou tratamento...*”.

A concretização do dever de esclarecer os riscos, quer na prática clínica, quer na avaliação jurisdicional revela-se muito problemática. Estamos num domínio em que o casuísmo é a regra e em que as condições e características da relação clínica variam extraordinariamente. Não se encontra aqui uma fórmula jurídica que resolva os concretos problemas do dever de informar. O caminho que se propõe é o de procurar apontar critérios, *standards* e *topoi* que orientem o jurista e o médico na elucidação deste ‘enigma’ que é o dever de esclarecer na relação médico-paciente.

A *finalidade* fundamental do esclarecimento deve ser a de permitir que o paciente, com base no seu sistema de valores, possa determinar se deseja ou não consentir na intervenção que lhe é proposta. Ora, de entre os vários aspectos que devem constar de um adequado cumprimento do dever de esclarecimento, aquele que mais problemas

²⁰ Tom BEAUCHAMP/ James CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 5th edition, Oxford University Press, 2001.

tem levantado na doutrina e na jurisprudência é o relativo à informação sobre os *riscos*, nomeadamente os *riscos graves mas raros*.

O médico tem a obrigação de informar o paciente, mas há dúvidas sobre o *conteúdo* dessa informação. Uma obrigação de informar muito exigente teria muitos custos, na medida em que a sua prática demora tempo, e em geral os pacientes não necessitam de informação hiper-especializada que em nada afecta a sua capacidade de decidir. Por outro lado, o tempo que o médico despende a prestar informação de pouca utilidade marginal, não o aproveita para observar e consultar outros pacientes necessitados, pelo que se impõe fazer uma análise custo/benefício. Demasiada informação que o paciente normalmente não poderá compreender e assimilar pode conduzir a situações em que ele não consegue fazer uma escolha informada.²¹

O dever de esclarecer está previsto em várias normas do direito português. Fazendo uma selecção dos enunciados linguísticos relevantes, o paciente deve ser adequadamente informado sobre:

- “...objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e os seus riscos.” Art. (5.º CDHB)
- “...o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento” (157.º do Código Penal)
- “...a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado” (Base XIV, n.º1, Lei de Bases da Saúde)
- “...a sua situação de saúde” art. 5.º, n.º1, al. f do Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de Abril (Cuidados de saúde primários).

Noutros diplomas mais especializados, a lei apresenta redacções um pouco diversas, normalmente de sentido mais rigoroso para intervenções mais arriscadas ou não terapêuticas:

- A Lei n.º 46/2004, 19 de Agosto aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e o artigo 6.º impõe o

²¹ BARENDRECHT et al., *Principles of European Law, Service Contracts*, pp. 837-838.

dever de informar sobre: “(...) os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este será realizado...”

- O artigo 19.º, n.º 5 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro afirma: “O consentimento informado escrito é necessário para a obtenção e utilização de material para um banco de produtos biológicos, devendo o termo de consentimento incluir *informação sobre as finalidades do banco, o seu responsável, os tipos de investigação a desenvolver, os seus riscos e benefícios potenciais, as condições e a duração do armazenamento, as medidas tomadas para garantir a privacidade e a confidencialidade das pessoas participantes e a previsão quanto à possibilidade de comunicação ou não de resultados obtidos com esse material.*”
- O regime jurídico da colheita e transplante de órgãos e tecidos está previsto na Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, cujo artigo 7.º prescreve: “O médico deve informar, de modo leal, adequado e inteligível, o dador e o receptor dos riscos possíveis, das consequências da dádiva e do tratamento e dos seus efeitos secundários, bem como dos cuidados a observar ulteriormente.”
- A Lei sobre a procriação medicamente assistida (Lei n.º 32/2006, de 31 de Julho) no artigo 14.º, n.º2 afirma: “... devem os beneficiários ser previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas.”

Perante a diversidade de formulações legais e uma aparente falta de coerência sistemática, optamos por fazer um elenco do conteúdo do dever de informar, com base na lei portuguesa, e na lei, doutrina e jurisprudência de outros países europeus.²²

Assim, o paciente deve ser esclarecido acerca de:

- O diagnóstico e o estado de saúde do paciente;
- Meios e fins do tratamento;

²² Para mais desenvolvimentos, cfr. André Gonçalo DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 9, Coimbra, Coimbra Editora, 2004, pp. 369 a 443.

- Prognóstico;
- A natureza do tratamento proposto;
- Consequências secundárias do tratamento proposto;
- Riscos e benefícios do tratamento proposto, em especial dos riscos frequentes e dos riscos graves;
- As alternativas ao tratamento, bem como os riscos e consequências secundárias de tratamento alternativo;
- Riscos e consequências secundárias da recusa de tratamento;
- Aspectos económicos do tratamento.

4. DEVER DE INFORMAR SOBRE OS RISCOS DO TRATAMENTO

De todos estes parâmetros, o que gera mais controvérsia doutrinal e jurisprudencial é o dever de informar sobre os *riscos graves, mesmo que raros*. Na Europa podemos distinguir duas orientações dominantes:

Segundo uma orientação mais radical, o médico deve revelar todos os riscos muito graves (morte, paralisia, incapacidade grave para o trabalho), mesmo que a sua frequência seja excepcional ou rara. É o entendimento em França, primeiro na *Cour de cassation* (1998) e depois também no *Conseil d'État* (2000).²³ A lei de 2002 parece não ter alterado o entendimento jurisprudencial.²⁴

Segundo uma orientação mais moderada, o médico deve revelar os riscos graves que sejam previsíveis. Foi esse o caminho seguido pela *lei espanhola* (“os riscos relacionados com as circunstâncias pessoais ou profissionais do paciente e os riscos prováveis em condições normais, de acordo com a experiência e o estado da ciência ou directamente

²³ Herman NYS, Report on Medical Liability in Council of Europe Member States, Council of Europe, 2005.

²⁴ Andrea PINNA, Le nouveau droit français de l'obligation d'information sur les risques médicaux, *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2004, p. 83.

relacionados com o tipo de intervenção) e pela *lei belga* (“riscos normalmente previsíveis”).

Que caminho seguir?

Normalmente um tratamento não apresenta apenas aspectos positivos e não se revela isento de riscos ou incertezas. Nessa medida, a informação deve abranger as vantagens e inconvenientes do tratamento proposto. No século XIX, pelo contrário, a ética médica não aconselhava a revelação dos riscos aos doentes, antes encorajava os médicos a esconder a informação dos pacientes quando estes pudessem ficar desmoralizados ou pudesse levar a que estes rejeitassem o tratamento.

No século XXI não é admissível que esta ética médica ainda mereça acolhimento. A mudança no pensamento ético deverá ser acompanhada por mudanças na realização do direito e, sobretudo, na vivência quotidiana da relação clínica.

A informação sobre os riscos é aquela que mais tem levantado dúvidas na doutrina e litígios na jurisprudência.²⁵ A sua relevância no âmbito da responsabilidade médica é indubitável. Não será o consentimento informado, em primeira linha, um instituto que visa permitir a autodeterminação dos riscos assumidos e assim uma delimitação do risco que impendem sobre o médico ou sobre o paciente?

A TEORIA DOS RISCOS SIGNIFICATIVOS

A doutrina tradicional defende que existe apenas a obrigação de comunicar ao paciente os riscos “normais e previsíveis”, ou “a prever razoavelmente”, excluindo, desse modo o dever de informar dos riscos graves, particulares, hipotéticos ou anormais.

Mais recentemente, alguma doutrina e jurisprudência vêm defendendo a obrigação de se comunicar os riscos “significativos”, isto é, *aqueles que o médico sabe ou devia saber que*

²⁵ Olivier DUPUY, *L'information médicale. Information du patient et information sur le patient*, Bordeaux, Les Études Hospitalières, 2002, p. 116, numa análise estatística da jurisprudência dos tribunais superiores franceses, demonstra que a esmagadora maioria dos litígios analisados se prendem com a informação sobre os *riscos da intervenção*.

são importantes e pertinentes, para uma pessoa normal colocada nas mesmas circunstâncias do paciente, chamado a consentir com conhecimento de causa no tratamento proposto. Trata-se pois de uma doutrina que impõe um dever de informação mais amplo que a anterior.

O risco será considerado *significativo*, em razão dos seguintes critérios: (1) a *necessidade terapêutica* da intervenção, (2) em razão da sua *frequência* (estatística), (3) em razão da sua *gravidade* e (4) em razão do *comportamento do paciente*.

RISCO SIGNIFICATIVO EM RAZÃO DA NECESSIDADE TERAPÊUTICA DA INTERVENÇÃO

De acordo com este critério, quanto mais necessária for a intervenção, mais flexível pode ser a informação a propósito dos riscos. *A contrario*, o dever de esclarecer é mais intenso e mais rigoroso no caso das chamadas intervenções “*d’agrément*” ou intervenções não terapêuticas, tal como a cirurgia estética, a doação de órgãos para transplante ou a participação em ensaios clínicos.

Para efectuar essa avaliação, devem tomar-se em consideração certos *factores objectivos*, tais como: a *urgência*, a *necessidade*, a *perigosidade* e a *novidade* do tratamento e a *gravidade* da doença; alguma doutrina distingue ainda as *intervenções diagnósticas* das *intervenções terapêuticas* para efeitos de determinação da densidade do dever de informação.

a) Consequentemente, a doutrina afirma que *quanto mais urgente for o tratamento, menos rigor deve ser exigido quanto à informação a revelar ao paciente*. O art. 8.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina admite, inclusivamente, que se leve a cabo a intervenção médico sem necessidade de obter o consentimento do paciente nos casos de urgência.²⁶ Pelo contrário, no caso de *cirurgia electiva*, o médico deve transmitir informações mais pormenorizadas, para que o paciente possa prestar um consentimento devidamente esclarecido.

²⁶ Artigo 8.º da *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina* (Situações de urgência): “Sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa.”

b) Outrossim, *quanto menos necessário for o tratamento, mais rigorosa deve ser a informação*, devendo ser extrema nas intervenções estéticas e, em geral, na denominada *cirurgia voluntária* (vasectomias, ligaduras de trompas, rinoplastias, mamoplastias, dermolipectomias), em contraposição com a cirurgia curativa ou assistencial, em que a informação pode ser menos rigorosa. Note-se, contudo, que mesmo que uma intervenção ou actuação médica seja necessária ou indispensável para a cura de um paciente, isso não exime o médico de cumprir o seu dever de informação.

c) A doutrina afirma ainda que *quanto mais perigosa for uma intervenção, mais ampla deve ser a informação que se facilita ao paciente*.

d) Outro factor a avaliar é a novidade do tratamento, de tal forma que *quanto mais recente seja um procedimento terapêutico ou diagnóstico, maior rigor há-de presidir a informação a dar ao paciente*. Este mesmo raciocínio deve valer para as chamadas “*inovações terapêuticas*”.

e) A gravidade da doença que afecta o paciente também deve influir na quantidade de informação a prestar ao paciente, de tal forma que *quanto mais grave for a doença, mais densa deve ser a informação que se faculta ao doente*.

f) Alguns autores entendem que se deve distinguir entre intervenções terapêuticas e intervenções diagnósticas na determinação do dever de esclarecer: *quando a intervenção tenha uma finalidade meramente diagnóstica entende-se que o dever de informação deva ser mais amplo*, já que o paciente se vai expor a *riscos* sem obter imediatamente benefícios terapêuticos.

RISCO SIGNIFICATIVO EM RAZÃO DA SUA FREQUÊNCIA

Este critério afirma que *quanto mais frequente for a realização do risco, mais se justifica a informação ao paciente dessa eventualidade*. A contrario, quando a frequência de incidência do risco é baixa, a obrigação de informação pode ser atenuada.

A doutrina é unânime em reconhecer que os riscos frequentes, mesmo que de pouca gravidade, devem ser informados. Pelo contrário, há uma forte discussão relativamente aos riscos raros ou excepcionais, mas de grande gravidade.

RISCO SIGNIFICATIVO EM RAZÃO DA SUA GRAVIDADE

Segundo este critério, a gravidade de um risco, mesmo não frequente, conduz à obrigação da sua comunicação. Pelo contrário, os riscos menos graves podem, em certas circunstâncias, não ser informados.

Tradicionalmente os tribunais franceses consideravam que o médico apenas devia informar o paciente dos riscos normalmente previsíveis da operação, ou os riscos sérios e habituais. Ou seja, dever-se-ia informar dos riscos *frequentes*, graves e não graves. Quanto aos riscos raros, não se justificaria 'incomodar' o paciente com essa informação que o poderia 'angustiar'.

Nos últimos anos, como vimos, houve uma inversão dessa jurisprudência, decidindo que a não informação de *riscos graves, ainda que hipotéticos ou de frequência excepcionais*, merece a sanção do direito. A *Cour de Cassation* afirmou, na decisão de 7 de Outubro de 1998, "fora os casos de urgência, de impossibilidade ou de recusa do paciente a ser informado, um médico deve-lhe transmitir informação leal, clara e apropriada sobre os riscos graves relativos a intervenções e aos tratamentos propostos e *ele não está dispensado pelo simples facto de estes riscos só se realizarem excepcionalmente*". Seguidamente, *Conseil d'État* adopta a mesma doutrina, pugnando (na decisão de 05.01.2000) pela necessidade de informar dos *riscos excepcionais* do tratamento, sentenciando: "quando o acto médico em causa, mesmo quando realizado de acordo com as *leges artis*, implique riscos conhecidos de falecimento ou de invalidez, o paciente deve estar informado em condições que permitam recolher o seu consentimento informado; contudo, esta informação não é requerida em caso de urgência, de impossibilidade e de recusa do paciente a ser informado; *a circunstância de os riscos só se realizarem excepcionalmente, por si só, não dispensa os médicos da sua obrigação de informar.*"

A responsabilidade médica por violação do dever de informação tornou-se, assim, nos últimos anos, muito pesada, tendo começado a sentir-se uma forte carga indemnizatória, quer sobre a clínica privada, quer sobre a medicina em hospitais públicos.

Por seu turno, na Alemanha tem-se considerado que o paciente tem o direito de ser informado *do risco mais grave* relativo à intervenção a que se vai submeter. Na doutrina, destaca-se a posição de Adolf Laufs, segundo a qual o médico deve informar os *riscos raros*, quando no caso de estes se verificarem a vida do paciente resulte gravemente prejudicada e apesar de serem raros, são *específicos daquela concreta intervenção*.

Se aceitarmos que o médico está obrigado a informar de todos os riscos graves, mesmo que raros, estamos a defender uma solução que recusa todo o paternalismo e a colocar nas mãos do paciente toda a informação necessária para que este se autodetermine responsabilmente. Porém, este caminho, da hiper-informação pode assumir três tipos de desvantagens.

Em primeiro lugar, para quem for mais sensível aos argumentos do paternalismo clínico, é verdade que se cria uma situação de angústia a todos os pacientes perante riscos que quase nunca se verificam. A *utilidade marginal* desta informação para a esmagadora maioria dos pacientes é, pois, baixíssima, sendo directamente proporcional ao valor estatístico da verificação dos riscos. Em segundo lugar, e este é um argumento em termos de política jurídica mais valioso, o crescimento da litigiosidade médica (e as acções de responsabilidade por violação do consentimento informado são cada vez mais importantes) cria o fenómeno da *medicina defensiva*: isto é, o médico antes de tomar uma medida terapêutica mune-se de um arsenal de meios complementares de diagnóstico, e antes de arriscar uma ousadia terapêutica vai medir cautelosamente as suas possibilidades de sucesso; o consentimento informado corre o risco de se transformar num calvário de extensos formulários prevendo todo e qualquer risco, ao invés de ser o momento de diálogo terapêutico que visa, a um tempo, criar um ambiente humano que favorece a própria relação médico-paciente e que permite o livre desenvolvimento da personalidade do paciente.

O que nos coloca perante um problema de análise de custos-benefícios do regime do conteúdo do dever de informação. Se formos muito exigentes na determinação do esclarecimento devido, vamos permitir que mais algumas pessoas ganhem acções de responsabilidade médica, sendo assim ressarcidas dos danos causados pela violação do consentimento informado. Se, pelo contrário, formos mais cautelosos ou se pretendermos caminhar com passos mais seguros, poderemos defender uma cultura do respeito pelo novo papel do doente como protagonista da sua “biografia pessoal” (Dworkin), também na determinação dos cuidados de saúde que lhe dizem respeito, sem no entanto criar um clima de “guerra fria” entre médicos e juristas, ou o que seria ainda pior, entre médicos e pacientes!

No plano legislativo comparado devemos considerar mais adequadas as proposições normativas da lei belga e da lei espanhola nas quais se visa alcançar um razoável equilíbrio entre as diferentes perspectivas em sede de dever de esclarecimento sobre os riscos. O art. 8 §2 da Lei belga de Agosto de 2002 impõe o dever de informar dos “*riscos inerentes à intervenção e pertinentes para o paciente.*” Por seu turno, o art. 10 da Lei espanhola de Novembro de 2002, estabelece: “*a obrigação de revelar os riscos relacionados com as circunstâncias pessoais ou profissionais do paciente e os riscos prováveis em condições normais.*”

RISCO SIGNIFICATIVO EM RAZÃO DO COMPORTAMENTO DO PACIENTE

Este critério vem acentuar o carácter subjectivo-concreto do dever de esclarecimento. Assim, as características físicas do paciente podem influenciar a taxa de incidência de um determinado risco (obesidade, problemas cardíacos, antecedentes familiares, etc.). Também as suas condições e os seus hábitos de vida, privados e profissionais (tabagismo, qualidade de jovem pai ou mãe, facto de exercer uma profissão artística, etc.).

Enfim, a sua personalidade, o seu nível de compreensão, podem fazer variar a extensão da obrigação de informação dos riscos ou das modalidades deste. Por exemplo, se o paciente tiver uma formação médica ou uma longa experiência no tratamento em

causa, poder-se-á atenuar a obrigação de esclarecer. Na avaliação do risco significativo, isto é, o risco que deverá ser informado em razão da sua frequência e/ou gravidade os factores pessoais do paciente devem merecer a maior atenção por parte do médico.

Em relação à valoração das circunstâncias profissionais do indivíduo, alguns autores estimam necessário informar os riscos atípicos, quando estes afectem a capacidade profissional do paciente e este tenha feito saber ao médico o seu interesse por conhecer a possível alteração das suas capacidades laborais após a intervenção que se propõe realizar.

Outro critério aceite pela doutrina é o de que quando o paciente coloca uma questão, o médico deve responder. Nestes casos, mesmo que o risco verificado seja muito raro o médico será responsabilizado.

SÍNTESE

Durante a última década houve uma clara evolução no sentido da protecção do consentimento informado e da autonomia do paciente. Recentemente, porém, alguns autores e tribunais têm assinalado que a hipertrofia do direito à informação está a criar um fenómeno de medicina defensiva, de burocratização da relação médico-paciente e de alguma desconfiança ou mesmo crispação entre médicos e pacientes que se deseja sejam parceiros na actividade médico-terapêutica. Atribuir *a posteriori* indemnizações avultadas a um ou outro autor de uma acção de responsabilidade médica por violação do dever de esclarecimento pode ter contribuído para uma efectivação dos direitos dos pacientes. Mas neste momento, em alguns países, está-se já a verificar uma fractura na relação clínica e, mediatamente, a prejudicar a correcta alocação de recursos nos cuidados de saúde.

O *princípio da justiça* impõe que a responsabilidade médica se mantenha dentro de níveis que visem a preservação dos *standards*, em termos técnicos e em termos deontológicos, mas que não se extravase para uma conflituosidade estéril que em última análise viole os princípios da justiça distributiva e prejudique os próprios pacientes.

5. ÓNUS DA PROVA DO CONSENTIMENTO

O ónus da prova é, em geral no direito, uma matéria decisiva na resolução concreta dos litígios. Ora, nesta matéria – responsabilidade médica por violação do consentimento informado - a determinação do *onus probandi* é ainda mais importante, por várias razões. Estamos a tratar de factos em que, em regra, há pouca exposição pública: a relação médico-paciente acontece num ambiente de privacidade, de resguardo e alguma sacralidade. Para além disso, a ilicitude reside nestas acções, num *não cumprimento* ou *cumprimento defeituoso* de uma *prestação de facere* cujo objecto não é fisicamente palpável: estamos a lidar apenas com palavras, com informações e conselhos. A prova é, pois, difícil, e ainda mais se pensarmos em termos de prova de facto negativo, em que esse *non facere* não é demonstrável por processos mecânicos, físicos ou químicos.

Relativamente ao ónus da prova encontramos também uma divisão na Europa. Na Inglaterra, o paciente tem o ónus da prova de que o médico não cumpriu adequadamente o seu dever de informar e de obter o consentimento informado. Na maioria dos países de Direito Civil ou Direito Continental (por exemplo, na Áustria, Alemanha, França, Bélgica, Itália, Portugal e Espanha) esse ónus recai sobre o prestador de cuidados de saúde.

Os principais argumentos em favor desta tese são os seguintes:

- A impossibilidade de provar um facto negativo (não ter sido informado)²⁷
- O consentimento informado é uma causa de justificação que exclui a ilicitude da violação da integridade física, pelo que a parte que usa essa defesa (facto impeditivo) deve alegar e provar que se verificam os seus requisitos.
- A ideia de *igualdade de armas no processo* e de *igualdade na aplicação do direito*²⁸

²⁷ André Gonçalo DIAS PEREIRA, *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente*, p. 190-200.

²⁸ Adolf LAUFS/ Wilhelm UHLENBRUCK, *Arzthaftungsrecht*, München, 2003, 981.

Na Alemanha, os tribunais superiores, incluindo o Tribunal Constitucional, têm apelado à necessidade de trazer às acções de responsabilidade médica uma igualdade de armas ("*Waffengleichheit im Prozess*"),²⁹ ou uma igualdade na aplicação do direito ("*Rechtsanwendungsgleichheit*").³⁰

Tradicionalmente, nos países latinos, entendia-se que esta prova estava a cargo do paciente. Parte-se do raciocínio de que aquele que invocar um direito tem de fazer a prova dos factos *constitutivos* do direito alegado (art. 340º, n.º1 CC). Ora aqui o direito em causa seria o direito a uma indemnização por intervenção médica arbitrária (isto é, sem consentimento). Assim, o Autor teria de provar a realização da intervenção médica, a falta de consentimento e os danos daí causalmente resultantes. Esta doutrina obrigaria, pois, o paciente a fazer a prova de que não prestou o consentimento. Ora, chama-se, na literatura processualista, a este fenómeno a *prova de facto negativo*.

Por outro lado, já concluímos que a intervenção sem consentimento (ou o consentimento sem informação adequada) traduz-se tecnicamente numa *ofensa corporal*. Assim sendo, como ensina Deutsch, a intervenção pressupõe – para ser lícita - o *consentimento informado* do paciente, pressupõe que se verifique a existência de uma *causa de justificação*. A causa de justificação da ilicitude deve ser vista como um *facto impeditivo* do direito invocado. Concretizando, a acção do médico só é lícita se se fizer prova de que a intervenção tinha na sua base um consentimento justificante. Assim sendo, será o médico a suportar o ónus da prova.³¹

Por força destes e outros argumentos, nos últimos anos, tem-se verificado uma evolução da jurisprudência nos países latinos (Espanha, França, Bélgica) que tende a impor ao médico a prova de que recebeu correctamente o consentimento do paciente. O problema discute-se, sobretudo, a propósito da prova de que o médico não prestou todas as informações devidas.

²⁹ Cfr. RATAJCZAK / STEGERS (Scrifflleitung), «*Waffen-Gleichheit*» - *Das Recht in der Arzthaffung*, Berlin - Heidelberg, Springer, 2002, *passim*.

³⁰ LAUFS / UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 981.

³¹ Erwin DEUTSCH, *Medizinrecht*, p. 78.

O ÓNUS DA PROVA DA PRESTAÇÃO DA INFORMAÇÃO

A prova da falta de informação é ainda mais difícil do que a prova da ausência do consentimento. A orientação dominante é a de que, em princípio, compete ao médico provar que prestou as informações devidas; por outro lado, apela-se ao princípio da colaboração processual no sentido de que cada parte deve contribuir com os elementos probatórios que mais facilmente lhe possam ser exigidos.

Em França não persiste qualquer dúvida quanto ao *onus probandi* da informação, uma vez que a *lei de 4 de Março* prescreve que “em caso de litígio, compete ao profissional ou ao estabelecimento de saúde fazer prova de que revelou a informação nos termos exigidos pela lei. Essa prova pode ser feita por qualquer modo.”

Pelo lado do médico, a jurisprudência francesa tem admitido que se lance mão da prova por presunções. Como afirma Sargos “o recurso às presunções apresenta a vantagem de poder aplicar-se a todas as situações anteriores à inversão do ónus da prova e limitar, por esta via, as consequências que poderiam resultar excessivas.”³²

Entre nós, também Figueiredo Dias e Sinde Monteiro³³ chamam à atenção que “o juiz pode ter em conta na apreciação da prova as chamadas “presunções judiciais, simples ou de experiência” (artigos 349º e 351º CC), que são as ilações que o julgador tira de um facto conhecido para afirmar um facto desconhecido, e que se inspiram nas “máximas da experiência, nos juízos de probabilidade, nos princípios da lógica ou nos próprios dados da intuição humana”. Esta prova por presunções está, segundo os Autores, muito próxima da *prima facie Beweis* germânica e da doutrina anglo-saxónica da *res ipsa loquitur*. Este raciocínio deve valer não só para os casos de erro médico, mas também para os litígios relativos ao consentimento informado. De forma mais específica, Sinde Monteiro entende que a prova do consentimento pode ser facilitada se concluirmos que *no serviço em causa há certos procedimentos que não são respeitados*.³⁴

³² Pierre SARGOS, “Modalités, preuve et contenu de l’information que le médecin doit donner à son patient”, *Médecine et Droit*, 27, nov-dec, 1997, pp. 1-3.

³³ FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade Médica em Portugal*, 1984, p. 31.

³⁴ A elasticidade da presunção judicial já tem sido testada nos nossos tribunais. O Acórdão do STA, de 9-3-2000, (www.dgsi) decidiu que: “não tendo os lesados alegado que a recusa de aceitação da prestação de cuidados de saúde por parte do

A consequência desta posição é que os médicos passam a ter interesse em dispensar a informação por escrito para pré-constituir a prova de que cumpriram a sua obrigação. Mas, como veremos, mais do que a banalização do formulário, deve-se investir no cumprimento de outro dever legal: o de *registo das informações clínicas* e o *bom preenchimento do dossier clínico*. Este é a melhor meio de prova para os médicos.

Na *Alemanha*, é pacífico que sobre o médico impende ónus de provar que preencheu os pressupostos do consentimento justificante e isto quer a acção se funde em responsabilidade contratual, quer extracontratual. Assim terá o médico de provar que deu os esclarecimentos devidos, com todas as circunstâncias relevantes para o caso, as alternativas, as consequências e os riscos, etc.

Havendo violação do dever de esclarecimento, o consentimento é *ineficaz*, e assim toda a intervenção médica é tida como ilícita. Basta, pois, a *alegação* por parte do paciente nesse sentido e o médico tem – como pré-condição da causa de justificação do consentimento³⁵ – o ónus da prova de que esclareceu adequadamente o paciente.

Se o médico não conseguir provar que cumpriu os deveres de esclarecimento e que agiu ao abrigo de uma causa de justificação, recai sobre ele todo o risco de responsabilidade da intervenção médica, bem como os fracassos da intervenção, os efeitos secundários não controláveis e outros danos resultantes da intervenção.³⁶

A doutrina portuguesa dominante concorda que o ónus da prova da existência de esclarecimento recai sobre o médico ou sobre a instituição de saúde. Entendem que o consentimento funciona como causa de exclusão da ilicitude, pelo que “*a prova dos factos impeditivos do direito invocado compete àquele contra quem a invocação é feita*”, isto é, o

paciente resultou de incumprimento do dever de informação por parte do médico, está vedado extrair a conclusão da violação desse dever, mediante *presunções judiciais*, apenas com base na irracionalidade dessa recusa.” Resulta deste sumário, que o STA entendeu, neste Acórdão, que sobre o paciente (ou os lesados) impende o ónus da prova do defeituoso cumprimento do dever de informar.

³⁵ Assim Jochen TAUPITZ, ‘Landesbericht Deutschland’, in Jochen TAUPITZ (Ed.) *Regulations of Civil Law to Safeguard the Autonomy of Patients at the End of Their Life – An International Documentation*, Springer, 2000, p. 289.

³⁶ Cfr. DEUTSCH, *Medizinrecht*, p. 78; LAUFS/ UHLENBRUCK, *ob. cit.*, p. 507; e GEHRLEIN, *Leitfaden zur Arztpflicht*, München, Verlag Franz Vahlen, 2000, p. 158.

ónus da prova do consentimento, como *causa de exclusão da ilicitude*, cabe ao médico (art. 342º, n 2 do CC).³⁷

Numa palavra, o consentimento é uma causa de justificação e a informação adequada constitui um pressuposto da sua validade, pelo que poderemos considerar o consentimento em termos probatórios como um *facto impeditivo*. Nos termos do art. 342º, n.º 2, a prova destes factos compete àquele contra quem a invocação é feita, isto é, ao médico.

Por outro lado, a doutrina processualista ensina que a prova de factos negativos se trata de uma *prova diabólica*.

Tendo em conta o princípio do equilíbrio processual, da impossibilidade da prova do facto negativo, a facilidade relativa da prova para o médico (já que este é um perito e o paciente é um leigo³⁸) e os exemplos do direito estrangeiro, nomeadamente as recentes evoluções nos países latinos, entendo, com Orlando de Carvalho, Figueiredo Dias, Sinde Monteiro, Costa Andrade e Capelo de Sousa que o *onus probandi* do cumprimento do dever de informar e do dever de obter o consentimento recai sobre o réu.

6. NEXO DE CAUSALIDADE: FALTA DE INFORMAÇÃO E DANO

Abordamos agora uma complexa questão jurídica. Poderemos estabelecer um nexo de causalidade entre a falta de informação ou o esclarecimento defeituoso ou incompleto e o dano causado ao paciente pela concretização de um risco ou pela verificação de um efeito adverso da intervenção médico-cirúrgica?

Podemos identificar três modos de resolução do problema: o direito da *Common law*, o direito francês e o direito alemão (que muito influencia o português neste domínio).

³⁷ Orlando de CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, pp. 193 e ss., FIGUEIREDO DIAS/ SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade...*, p. 39, COSTA ANDRADE, *Consentimento e Acordo*, p. 458 ss. e CAPELO DE SOUSA, *Direito Geral de Personalidade*, p. 221, nota 446.

³⁸ Jochen TAUPITZ, 'Landesbericht Deutschland', *cit.*, p. 292..

i. Common Law

O direito da *common law* opera com delitos tipificados. No domínio da responsabilidade médica, há dois fundamentais: (1) *battery* e (2) *negligence*.

O *tort of battery* consiste numa violação intencional com a integridade física de outrem sem uma causa justificativa. No contexto da medicina, isto ocorre quando não houve sequer consentimento antes da intervenção ou se o médico ultrapassa os limites do consentimento. Este é um *tort per se*, pelo que pode haver lugar ao pagamento de *nominal damages* (independents da prova de danos), e se o paciente provar que sofreu algum dano tem direito a uma indemnização.³⁹

Uma acção por *negligence* é adequada quando o paciente deu o seu consentimento para um acto da natureza daquele que foi praticado pelo médico, mas houve um vício no consentimento por falta de esclarecimento adequado.⁴⁰ Numa acção pelo *tort de negligence*, o paciente tem não só que demonstrar que a informação revelada se encontra abaixo do que era exigido por lei, mas também que ele não teria autorizado o tratamento se estivesse informado desses mesmos riscos.⁴¹ Há causalidade, portanto, quando o paciente razoável - partilhando as características do paciente concreto que poderiam afectar a decisão do consentimento - se soubesse do risco, teria declinado a operação se fosse informado.⁴²

Nos Estados Unidos, também é conhecida esta possibilidade de defesa médica (a chamada *decision-causation*). A causalidade entre os danos do paciente e a falta de esclarecimento do médico só se estabelece quando se consegue provar que a

³⁹ Jordi RIBOT IGUALADA, La responsabilidad civil por la falta de consentimiento informado, *Revista de Derecho Privado*, Noviembre-Diciembre 2007:29-62 (35);

⁴⁰ Cfr. MASON & MCCALL SMITH, *Law and Medical Ethics*⁵, Butterworths, 1999, p. 274.

⁴¹ Michael DAVIES, *Textbook on Medical Law*, 1998, p. 174.

⁴² *Smith v Barking, Havering and Brentwood Health Authority* (29-7-1989): Neste caso, o Autor sofria de uma doença que o iria levar à paralisia no espaço de um ano, salvo se realizasse uma operação. Havia um risco de 25% de que a operação acelerasse a paralisia. O médico ilicitamente não comunicou ao paciente este facto. Havia uma forte probabilidade de que o paciente assumisse o risco e autorizasse a operação mesmo que soubesse desses perigos. Por isso, os danos foram limitados à depressão e ao choque de o Autor se ver paralisado sem qualquer advertência prévia dessa probabilidade.

informação levaria à recusa da operação. A jurisprudência dá muita importância a este aspecto e há duas correntes: o padrão *subjectivo*: há nexos de causalidade quando o paciente no seu depoimento de testemunha convence que se *ele* soubesse daqueles riscos não teria consentido na intervenção; o padrão *objectivo*: só se aceita a alegação do paciente se também uma pessoa *razoável* na situação do paciente teria recusado a intervenção.⁴³

Uma análise da jurisprudência canadiana demonstrou que uma consequência importante da adopção do teste objectivo, naquele país, é que 56% dos casos decididos nos dez anos desde *Reibl v Hughes* (1980), o Autor não conseguiu ultrapassar o teste da causalidade, apesar de se provar a violação de dever (*breach of duty*) por parte do médico.⁴⁴

ii. Direito francês – a doutrina da perda de chance

No Direito francês e belga é possível reclamar uma indemnização pela *perda da chance*⁴⁵ de obter um melhor resultado médico. O autor tem que provar que a chance era forte ou importante. Esta teoria ajuda o paciente a estabelecer o nexo de causalidade entre a culpa (*faute*) e o dano, mas também é usada no consentimento informado. Neste caso, o paciente tem que provar que uma vez que não recebeu toda a informação perdeu a chance de dar o consentimento esclarecido, e portanto perdeu a chance de recusar um tratamento que lhe haveria de causar danos ou de optar por uma alternativa que não teria os riscos que se verificaram.⁴⁶ O paciente tem, portanto, o direito a uma

⁴³ *Canterbury v. Spence* (1972), cfr. Eisner (1992), p. 136. "... to resolve the causality issue on an objective basis: in terms what a prudent person in the patient's position would have decided if suitably informed of all perils bearing significance." No sentido da "prudent person" estarão os Estados da Califórnia, Maryland, Virginia e Carolina do Sul. Cfr. Beat EISNER, *Die Aufklärungspflicht des Arztes: Die Rechtslage in Deutschland, der Schweiz und den USA*, Verlag Hans Huber, 1992., p. 136, que conclui que a maioria dos tribunais dos EUA seguiam em 1992 o critério objectivo.

⁴⁴ ROBERTSON, 'Informed Consent 10 years later: The Impact of *Reibl v Hughes*' (1991 70 Canadian Bar Review 423-428).

⁴⁵ Cfr. SINDE MONTEIRO, "Aspectos Particulares de Responsabilidade Médica", Separata de *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, 1996, e Helmut KOZIOL, *Schadenersatz für den Verlust einer Chance?*, Separata do Festschrift Hans Stoll, Mohr Siebeck, 2001, pp. 233-250.

⁴⁶ Herman NYS, Report on Medical Liability in Council of Europe Member States, *cit.*

indenização por ter perdido a chance de tomar uma decisão suficientemente informada.⁴⁷

Pode acontecer que o médico faça prova de que o paciente teria autorizado a intervenção, mesmo que devidamente informado. Nesse caso o paciente não perdeu qualquer chance. A *Cour de Cassation* (no caso *Hédreul* de 20-6-2000) admitiu que, caso se demonstre, com toda a probabilidade, que o paciente não informado *teria* autorizado a intervenção, mesmo que se lhe tivesse informado previamente dos riscos existentes, não haverá lugar a qualquer responsabilidade civil do médico.⁴⁸

iii. Direito alemão

Para o Direito alemão, se o paciente não foi devidamente informado, o consentimento é ineficaz, donde as consequências secundárias ou os danos que resultem da intervenção médico-cirúrgica devem, em princípio, ser indemnizados. Numa palavra, a intervenção arbitrária (sem consentimento ou sem informação) é causa adequada do dano.

Contudo surgiu a figura do *consentimento hipotético* que constitui um caso concreto de aplicação do instituto do *comportamento alternativo lícito*.

No caso de informação prestada ter sido insuficiente, a intervenção médica é ilícita e acarreta responsabilidade do médico pelos danos produzidos. Contudo é necessário que se estabeleça uma *relação de causalidade* entre o dever de informação omitido e o dano. Assim, os tribunais têm exigido que se demonstre a *adequação* entre a intervenção médica (realizada sem o prévio esclarecimento devido) e os danos à saúde. Neste caso a causa dos danos estará numa *omissão (de informar)* e não numa acção.⁴⁹

Ou seja, o réu (médico ou instituição de saúde) numa acção de responsabilidade médica por violação do consentimento informado pode objectar que mesmo que

⁴⁷ BARENDRECHT et al., *Principles of European Law, Service Contracts*, p. 777.

⁴⁸ Júlio César GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Madrid, Civitas, 2001, p. 224.

⁴⁹ Pascal PAYLLIER *Rechtsprobleme der ärztlichen Aufklärung – unter besonderer Berücksichtigung der spitalärztlichen Aufklärung*, Zürich, Schulthess Polygraphischer Verlag, 1998, p. 227.

tivesse sido transmitido ao paciente todas as informações juridicamente exigidas este teria consentimento na intervenção de igual modo.⁵⁰ Apela-se assim à figura do comportamento lícito alternativo (“*plichtgemässes Alternativverhalten*”). A jurisprudência alemã aceita a defesa do consentimento hipotético, inclusivamente como forma de rejeitar acções abusivas em que o paciente apela à falta de informação ou à informação incompleta.

Assim, o BGH (*BundesgerichtsHof – Supremo Tribunal Federal*) admite, por princípio, a figura do *comportamento alternativo lícito* ou do *consentimento hipotético*. Se a jurisprudência antiga se bastava com a simples referência a uma violação do dever de informar em geral, hoje a posição processual do paciente está mais onerada. Assim, no caso de o paciente alegar que, se tivesse recebido a informação adequada teria recusado a intervenção, exige-se que este demonstre que ficaria numa situação de conflito de decisão (*echter Entscheidungskonflikt*), que mostre ser *plausível* a sua recusa.⁵¹

Sobre o médico, por seu turno, impende o *ónus da prova* de que o paciente teria realizado a operação mesmo que o médico tivesse agido lícitamente.⁵² Esta inversão do ónus da prova justifica-se, uma vez que para o doente esta seria uma *prova de facto negativo e indefinido*.⁵³ Estamos perante uma situação de causalidade psíquica, pelo que o tribunal deve decidir com base em “balanços de verosimilhança” (*Wahrscheinlichkeitserwägungen*). O doente só tem que provar que ficaria numa situação de conflito de decisão, não tem de provar como na realidade decidiria. E o juiz não deve ser muito exigente quanto à plausibilidade dos fundamentos apresentados pelo paciente.⁵⁴ Por outro lado, no direito alemão, o comportamento hipotético do paciente

⁵⁰ LAUFS/ UHLENBRUCK, *ob. Cit.*, p. 537; Erwin DEUTSCH/Andreas SPICKHOFF, *Medizinrecht (Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterrecht und Transfusionsrecht)*⁵, Springer, 2003, p. p. 174.

⁵¹ Von NARR/ REHBORN, *Arzt – Patient – Krankenhaus*², dtv, 1991, p. 182; DEUTSCH/ SPICKHOFF (2003), p. 166.

⁵² DEUTSCH/ SPICKHOFF, *ob. Cit.*, p. 174.

⁵³ Pascal PAYLLIER, *ob. Cit.*, p. 240. SINDE MONTEIRO, *Responsabilidade por conselhos, informações ou recomendações*, Coimbra, Almedina, 1990, p. 290, pronuncia-se, em tese geral, sobre o ónus probatório, nos casos de causalidade virtual ou hipotética, e concorda com a doutrina dominante, que o faz incidir sobre o lesante. “Isto sobre a base de que ele agiu ilicitamente, colocando uma condição equivalente para o dano”. Mas, relativamente ao comportamento alternativo lícito não apoia uma solução unitária.

⁵⁴ Pascal PAYLLIER, *ob. Cit.*, p. 239, defende a “Prima-facie-Beweis”.

deve ser analisado não de acordo com o paciente razoável (“*vernünftigen Patienten*”), mas sim tendo em conta a situação de *decisão pessoal*, ou seja, prevalece o critério do *paciente concreto*.⁵⁵

A evolução desta questão dogmática pode ser sintetizada nos seguintes temas:

No que respeita à prova do consentimento hipotético o BGH é muito exigente. A indicação médica pode constituir um indício do consentimento hipotético; todavia a jurisprudência não se basta com a prova de que um paciente razoável aceitaria a intervenção, antes exige que o *paciente concreto*, com a sua especificidade, naquele momento, naquela concreta situação teria consentido. Não basta, pois, provar que um doente aceitaria uma intervenção médica que com grande probabilidade melhoraria a sua qualidade de vida com poucos riscos ou uma intervenção urgente que visasse evitar consequências graves para a saúde do paciente. É necessário provar que se verificam as condições que corresponderiam à vontade daquele concreto paciente.

Ainda assim, o paciente pode contra-argumentar que naquela situação não consentiria. Para evitar um abuso do direito ao consentimento informado apenas para fins de obter uma indemnização, a jurisprudência e a doutrina alemãs chegaram ao seguinte compromisso: se a recusa da intervenção fosse medicamente irrazoável ou no caso de não se realizar a intervenção se verifiquem riscos semelhantes com consequências mais gravosas, então o paciente tem que apresentar fundamentos plausíveis de que em caso de um esclarecimento perfeito teria ficado num conflito de decidir (*Entscheidungskonflikt*) se autorizaria a intervenção, nos termos em que ela ocorreu. Todavia, o paciente não tem que afirmar como teria decidido. Normalmente o tribunal deverá ouvir o paciente. Se não for apresentada essa fundamentação ou se esta for apresentada tardiamente e de forma suspeita, pode o tribunal recusar o pedido. Deve-se notar que, em termos processuais, o paciente só é obrigado a apresentar esta argumentação relativa aos fundamentos plausíveis do conflito de decisão, se o Réu (médico) tiver apresentado a defesa do consentimento hipotético. O tribunal não pode

⁵⁵ Cfr. Daniela ENGLJÄHRINGER, *ob. Cit.*, p. 118. Uma corrente doutrinal importante (Laufs, Kern, Uhlenbruck) admitindo a figura, frisa a necessidade de o tribunal utilizar o critério do *paciente concreto*, atendendo a todas as suas especificidades e condições particulares de existência.

oficiosamente levantar essa questão. Por outro lado, o juiz não deve colocar demasiadas exigências n que respeita à fundamentação das razões plausíveis do paciente para o conflito de decisão. A essência e a finalidade do esclarecimento é assegurar um espaço de decisão individual, e este deve ser garantido e *o médico deve suportar o ónus da prova do consentimento hipotético*.^{56 57}

Na síntese de Eisner⁵⁸, o ‘funcionamento’ da “defesa” *consentimento hipotético* está adstrita a condições muito exigentes: (1) que tenha sido fornecida ao paciente um mínimo de informação, (2) que haja a fundada presunção de que o paciente não teria recusado a intervenção se tivesse sido devidamente informado; (3) exige-se ainda que a intervenção fosse: i) medicamente indicada, ii) conduziria a uma melhoria da saúde do paciente, iii) visava afastar um perigo grave; (4) a recusa do paciente *não* seria objectivamente *irrazoável*, mas, contudo, o que vale é o critério do *paciente concreto*.⁵⁹

Todavia, uma parte importante da doutrina é contra a aplicabilidade deste conceito como forma de desresponsabilizar os médicos.⁶⁰ O direito à autodeterminação – dizem – não pode ser retirado ao paciente *ex post facto*, de modo a que um tribunal se queira colocar na posição em que o doente se encontraria se tivesse sido devidamente informado. Esta linha doutrinal, entende que o dever de exigir o consentimento tem por finalidade, garantir a liberdade de decisão do paciente, possibilitar-lhe uma conversa esclarecedora e tempo para que este – em certas circunstâncias – possa consultar outro médico.⁶¹ Por isso, o médico que não cumpre esta obrigação deve responder por todas as consequências danosas que decorram da operação.

⁵⁶ Christian KATZENMEYER, *Arzthaftung*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2001, pp. 348-349.

⁵⁷ Esta tese é aceite pelo *Study Group on European Civil Code*. Cfr. Art. Article 6:109 Causation. BARENDRECHT et al., *Principles of European Law, Service Contracts*, p. 774.

⁵⁸ Beat EISNER, *Die Aufklärungspflicht des Arztes: Die Rechtslage in Deutschland, der Schweiz und den USA*, p. 106.

⁵⁹ Segundo Markus GEHRLEIN, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht (nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes)*, München: Verlag Franz Vahlen, 2000, p. 161, o tribunal deve tomar ainda em consideração as circunstâncias concretas do caso, tais como o *momento do esclarecimento* (se foi imediatamente anterior à intervenção ou se foi feito com a devida antecedência), e equacionar se a não intervenção acarretaria riscos semelhantes ou superiores aos verificados.

⁶⁰ Cfr. Pascal PAYLLIER, ob. Cit., 231.

⁶¹ Cfr. exemplos em DEUTSCH/ SPICKHOFF, ob. Cit., p.167.

iv. Teoria de Helmut Koziol

Na Áustria, Helmut Koziol⁶² defende a distinção entre:

(1) violações leves (*geringere Verstossen*) do dever de esclarecimento, para as quais se pode aplicar a *regra da repartição de danos (Schadensteilung)*⁶³, considerando a gravidade da violação do dever de informar e

(2) as violações graves (*gravierende Pflichtverletzungen*), caso em que se deve negar qualquer limitação da responsabilidade, apontando o exemplo de uma operação sem qualquer preocupação de obter o consentimento, ou em que o esclarecimento sobre os riscos fora absolutamente insuficiente.⁶⁴

Assim, o *consentimento hipotético* deve ser colocado em relação com a *gravidade* da violação do dever de informar, distinguindo os casos em que nem sequer há consentimento ou as falhas de esclarecimento são graves, dos casos em que há um consentimento com falhas leves do dever de esclarecimento.

No caso de violações leves ao dever de informar, podemos aceitar a regra da repartição ou mitigação do dano (*Schadensteilung*) – seguindo as teorias de Franz Bydlinsky.

Nesse sentido podemos invocar o artigo 3:106 dos Princípios europeus de responsabilidade delitual.⁶⁵ Segundo este artigo *a vítima tem que suportar o dano na extensão correspondente à probabilidade de este ter sido causado por uma circunstância que se situe no âmbito da sua própria esfera*. Ou seja, o paciente tem que suportar o dano na medida em que ele próprio aceitasse a intervenção mesmo sem todas as informações.

⁶² Helmut KOZIOL, *Österreichisches Haftpflichtrecht*, Band I: Allgemeiner Teil³, Wien, Manz Verlag 1997, p. 278.

⁶³ Helmut KOZIOL (1997) p. 276 defende, na linha de Franz Bydlinski, a ideia de fazer uma repartição dos danos *Schadensteilung*, por forma a que aquele que praticou um comportamento ilícito não possa ficar livre de responsabilidade. Por outro lado, permite criar um sistema mais flexível em que o juiz não fique entre a decisão de conceder uma indemnização pelos danos na sua globalidade ou não conceder qualquer indemnização. Neste sentido, Bydlinski apela à aplicação *por analogia* da norma que permite a repartição dos danos entre lesante e lesado no caso de *culpa do lesado* (§1304 ABGB e art. 570.º CC).

⁶⁴ Helmut KOZIOL, "Rechtsmässiges Alternativverhalten – Auflockerung Starrer Lösungsansätze", *Festschrift für Erwin Deutsch*, Köln (etc.), Carl Heymanns Verlag KG, 1999, p. 184 e p. 187.

⁶⁵ EUROPEAN GROUP ON TORT LAW, *Principles of European Tort Law – Text and Commentary*, Springer, 2005.

Esta solução passa pela responsabilidade proporcional ou parcial, que parece ser a solução mais justa em alguns casos.⁶⁶ E, parece-nos, o direito português aceita bem a ideia de responsabilidade proporcional, nos termos dos artigos 494.º, 566.º, n.º3 e 570.º.⁶⁷

v. O consentimento hipotético: sua aplicabilidade no Direito português

Este é um problema de causalidade, tendo o nosso legislador adoptado a *teoria da adequação*.⁶⁸ Todavia, seguindo uma interpretação objectivista actualista gozamos de horizonte hermenêutico para concluir que o nosso direito é, nesta sede, aberto às inovações da doutrina e da jurisprudência, já que o sentido do art. 563.º é, em primeira linha, afirmar que não são apenas critérios naturalísticos que presidem à imputação objectiva.⁶⁹

A moderna doutrina civilística aceita, dentro de um apertado enquadramento, que o lesante se possa defender invocando a excepção de *comportamento alternativo lícito*.⁷⁰

Este é um expediente adequado e justo para quiçá amenizar um pouco a pressão indemnizatória sobre o prestador de saúde.⁷¹ Defendo que ele poderá ser aplicado nos seguintes moldes:

⁶⁶ EUROPEAN GROUP ON TORT LAW, *Principles of European Tort Law – Text and Commentary*, Springer, 2005, p. 57.

⁶⁷ See André DIAS PEREIRA, — “Portuguese Tort Law: A comparison with the Principles of European Tort Law”, in Helmut KOZIOL, / Barbara STEININGER, (Eds.), *European Tort Law 2004*, Wien-New York, Springer, 2005, pp. 623-648.

⁶⁸ João ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral*, Coimbra: Almedina, 1996, p. 928.

⁶⁹ Note-se que, o Código Penal é muito mais claro ao estabelecer a teoria da causalidade adequada (cfr. art. 10º, n.º 1: “Quando um tipo legal de crime compreender um certo resultado, o facto abrange não só a acção adequada a produzi-lo como a omissão da acção adequada a evitá-lo...”) e nem por isso a doutrina deixa de olhar mais além e procurar rumos mais condizentes com as exigências do direito da sociedade actual (cfr., por todos, Figueiredo Dias (2001), pp. 51 ss e já, num primeiro esboço, em *Direito Penal...*, 1975, pp. 155 ss especialmente p. 158). No sentido de que o intérprete não está preso à teoria da adequação, vide Menezes Cordeiro (1997).

⁷⁰ DEUTSCH/ AHRENS, *Deliktsrecht, Unerlaubte Handlungen – Schadenersatz – Schmerzensgeld*⁴. Carl Heymanns Verlag KG, 2002, 37-38; Helmut KOZIOL, “Rechtmässiges Verhalten...” *Fest. Deutsch* (1999), pp. 179-187.

⁷¹ KERN/LAUF, *Die Ärztliche Aufklärungspflicht*, 1983, p. 165.

1. Em primeiro lugar, não deverá ser admitido quando estão em causa *violações graves* dos deveres de conduta do médico, *v.g.*,
 - a. pelo grau de culpa do agente (negligência grosseira ou dolo)⁷²
 - b. pela violação de formalidades essenciais⁷³
 - c. quando nem sequer há consentimento
 - d. pela omissão de informações fundamentais para que o doente⁷⁴
2. No caso de *violações leves* do dever de esclarecimento (omissão de formalidades secundárias ou não revelação de informações não essenciais), será de admitir esta defesa. Levantando-se o problema de saber se o tribunal deve lançar mão do critério do paciente razoável ou do paciente concreto. Um subjectivismo radical é, na prática, impossível de concretizar, porque o juiz *racionará* sempre *ex post* e será sempre um *alter ego*: acarreta sempre a sua toga.⁷⁵ Porém, perante valores como a liberdade, a integridade física e a saúde, devemos respeitar a idiossincrasia e as opções fundamentais de cada cidadão, pelo que, com as limitações reconhecidas, o critério do juízo deve ser o do *paciente concreto*.
3. O ónus da prova deve impender sobre quem se pretende fazer valer de um “facto impeditivo do direito invocado” (art. 342º, n.º 2), ou seja o médico. Como vimos, para o doente tratar-se-ia da prova de factos negativos. Por outro lado, porque podemos considerar as normas que exigem o esclarecimento (art. 157º

⁷² Helmut KOZIOL, “Rechtsmässiges Verhalten...” *Fest. Deutsch* (1999), p. 187.

⁷³ Será o caso do consentimento escrito para a participação num ensaio clínico, mas já parece duvidoso nos casos de prática de uma interrupção voluntária da gravidez (Cfr. Figueiredo Dias, *Comentário Conimbricense ao Código Penal*, Tomo I, Coimbra, 1999, p..196) ou de uma esterilização. É que se no segundo grupo de casos – são intervenções gravemente invasivas - é difícil de configurar uma situação de total ausência de consentimento (ao menos tácito) (exceptuando hipóteses de crimes hediondos ou de pessoas em estabelecimentos fechados (hospitais psiquiátricos, prisões), já no primeiro, qualquer doente de um hospital ou fora dele é um potencial candidato a participar num ensaio clínico (de medicamentos), pelo que as cautelas da lei me parecem essencialíssimas. E embora, o segundo grupo de casos revista uma gravidade emocional grande, estamos a partir do pressuposto que todos os requisitos substanciais do consentimento informado estão presentes.

⁷⁴ Cfr. Helmut KOZIOL (1997), p. 278.

⁷⁵ Quando se apela ao juiz para que faça um juízo sobre processos psicológicos de um agente jurídico, normalmente o direito civil lança mão de critérios objectivistas, como por exemplo no critério do *bonus pater familias* para aferição da culpa (art. 487, n.º 2) ou do *declaratório normal* (art. 236º e 247º).

do Código Penal) como disposições legais de protecção e, deste modo, a doutrina entende haver uma inversão do ónus da prova.⁷⁶

4. Em caso de fundada dúvida sobre se o paciente aceitaria a intervenção ou a recusaria, no direito português não tem que valer o princípio tudo-ou-nada, dada a fecundidade hermenêutico-prática do art. 494.^o.⁷⁷ Assim, o juiz português poderá perante as circunstâncias do caso, *v.g.*, graves dúvidas de avaliação da prova produzida, o carácter *irrazoável* do juízo hipotético do paciente, o grau de culpa do médico, etc., atenuar a responsabilidade, procurando a justiça material no caso concreto.⁷⁸ Para além do art. 494.^o, o fundamento jurídico-positivo poderá encontrar-se numa interpretação ampla do art. 566.^o, n.º3 e do art. 570.^o. Todos estes artigos demonstram que o Direito civil português aceita que o juiz em função das circunstâncias do caso decidendo e da complexidade dos factores a tomar em consideração na avaliação do montante de indemnização a possa reduzir ou limitar.

Se a violação do dever de informar for *leve* e se o médico provar que mesmo que tivesse prestado todas as informações devidas o paciente – o *concreto paciente* e não o paciente razoável – teria consentido e este não demonstre, com argumentos plausíveis, que recusaria a intervenção, poderemos admitir a figura do *consentimento hipotético*, como aplicação concreta da categoria do *comportamento lícito alternativo*, e assim excluir ou limitar a indemnização pelos danos resultantes da violação da integridade física e psíquica.

CONCLUSÕES:

⁷⁶ Cfr. SINDE MONTEIRO (1996), p. 150.

⁷⁷ Cfr. SINDE MONTEIRO (1996), p. 152, em nota.

⁷⁸ Aceita-se assim o pensamento de Helmut KOZIOL, *Fest. Deutsch* (1999), p. 187 e, aparentemente, *de jure condendo*, de DEUTSCH/ AHRENS (2002), p. 38, "In einem solchen Fall sollte der Ersatzanspruch *ermässigt* werden." Esta solução parece-nos preferível à solução da jurisprudência alemã do "*echte Entscheidungskonflikt*", até porque tempera a também exigente carga probatória que impende sobre o médico, ademais se – como nós defendemos – se optar pelo critério do paciente concreto.

- i) Todos os países europeus protegem a autonomia do paciente e o direito ao consentimento livre e esclarecido.
- ii) Na maioria dos países europeus o ónus da prova da revelação de informação cabe ao médico.
- iii) No caso de intervenções médicas arbitrárias (isto é, sem consentimento ou sem informação adequada para o consentimento) o médico é, em princípio, responsável pelos danos iatrogénicos, devendo pagar uma indemnização pelos danos patrimoniais e uma compensação pelos danos não patrimoniais sofridos.
- iv) Contudo, no caso de falta de informação não fundamental, vários sistemas jurídicos, através de diferentes técnicas jurídicas (teoria de *perte d'une chance*, distinção entre tort of battery e tort of negligence, "*Entscheidungskonflikt theorie*") reduzem ou eliminam a indemnização ao paciente.