

O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NOS PROCEDIMENTOS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA EM FACE DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Beatriz Vieira Muchon Crivilim^{*}

Júlia Gaioso Nascimento^{**}

Rita de Cassia Resquetti Tarifa Espolador^{***}

Resumo: De acordo com a Resolução 2.168/2017, 1.957/2010 do Conselho Federal de Medicina (CFM), sobretudo a atual Resolução 2.294/2021, no procedimento de Reprodução Assistida, o dever de informação será cumprido através das orientações orais, anotações em prontuário e assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). O objetivo é demonstrar a importância do TCLE na relação médico paciente demonstrando os efeitos do seu descumprimento no âmbito da responsabilidade civil médica, sobretudo quanto ao dano moral.

Palavras-Chave: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Dever de Informar. Dano Moral. Responsabilidade Civil. Reprodução Humana Assistida.

THE FORM OF FREE AND CLARIFIED CONSENT IN

* Bacharel em Direito pelo Centro Universitário “Antônio Eufrásio de Toledo” de Presidente Prudente-SP. Especialista em Direito do Trabalho e Direito Previdenciário pela mesma Instituição. Mestranda em Direito Negocial pelo Programa de Mestrado e Doutorado da Universidade Estadual de Londrina (UEL). Advogada.

** Bacharela em Direito, pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), Londrina/PR. Pós-Graduada em direito civil e processo civil pela mesma instituição. Advogada.

*** Doutora em Direito pela Universidade Estadual de Londrina (UEL). Docente do Programa de Mestrado e Doutorado da UEL.

VIEW OF CIVIL MEDICAL RESPONSIBILITY

Abstract: According to Resolution 2168 / 2017, 1957 / 2010 of the Federal Council of Medicine (CFM), especially the current Resolution 2294 / 2021, in the procedure of Assisted Reproduction, the duty of information will be fulfilled through oral guidelines, notes in signature of Free and Informed Consent Term (TCLE). The objective is to demonstrate the importance of the IC in the physician-patient relationship, demonstrating the effects of its non-compliance in the scope of medical civil liability, especially regarding moral damages.

Keywords: Informed Consent Form. Duty to Inform. Moral damage. Civil responsibility. Assisted Human Reproduction.

1. INTRODUÇÃO



partir da evolução dos direitos humanos, principalmente no campo da saúde, a noção de paciente deixou de ser apenas um objeto da intervenção médica, para assumir a posição de sujeito de direitos. Como consequência dessa mudança, passou a se tornar necessária a autorização do paciente para que a equipe médica possa intervir em seu corpo, nos mais diversos campos possíveis de atuação, seja em relação a exames, procedimentos e intervenções de saúde de diversas naturezas.

Para tanto, o paciente deve estar consciente dos riscos inerentes ao método cirúrgico ao qual se submeterá. A ideia central é o respeito ao princípio da autonomia privada, segundo o qual, deve haver uma conduta de boa-fé qualificada dos prestadores do serviço; sendo, portanto, dever do médico informar o paciente acerca de todos os eventuais riscos e benefícios.

Nesse cenário, é criado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento que expressa o consentimento

livre e esclarecido do paciente, de forma escrita, com todas as informações pertinentes, para o mais completo esclarecimento. Sem consentimento não há termo, uma vez que o TCLE é o instrumento que exterioriza o aceite do indivíduo.

Tal instrumento é importante por registrar a comunicação entre o profissional e o paciente, permitindo dimensionar e limitar responsabilidades, além de reduzir os riscos e situações de insegurança.

Qualquer procedimento médico que será realizado em um paciente necessita do TCLE, como por exemplo as técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA). A Resolução do CFM n. 2294/2021 prevê expressamente o dever do médico colher esse documento. Assim, com o intuito de analisar a figura desse instrumento, o trabalho focará especificamente desse documento nos procedimentos de reprodução humana assistida.

Ademais, diante desse cenário, percebe-se que o TCLE é necessário na relação médico-paciente, uma vez que demonstra que o profissional da saúde transmitiu as devidas informações ao paciente e que este concordou em se submeter ao procedimento. Entretanto, deve-se questionar se há a possibilidade de configuração de dano moral pela ausência ou incompletude do TCLE no campo da RHA. Este é o questionamento que esse trabalho busca analisar, por meio do método dedutivo.

Antes de adentrar na análise da responsabilização médica pelo descumprimento do dever de informar, deve-se analisar o TCLE no campo da RHA, que é o primeiro tópico desse trabalho. Posteriormente, deve-se compreender brevemente sobre o instituto da responsabilidade civil e seus elementos, para, por fim, analisar o figura do dano moral atrelado a violação do dever de informar.

2. REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA E O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A dignidade da pessoa humana é fundamento da Constituição Federal de 1988, de acordo com o seu artigo 1º, inciso III. Este princípio se concretiza através da proteção dos direitos fundamentais, que, por vez, realizam-se com o livre desenvolvimento da personalidade humana, que pressupõe liberdade para se realizar nas suas múltiplas dimensões: privacidade, intimidade, honra, imagem, direito ao nome, e, dentre outros, o direito à autonomia reprodutiva.

A autonomia reprodutiva se traduz como o direito que cada mulher tem de escolher entre a concepção e contracepção sem sofrer qualquer coerção ou interferência externa, por se tratar da uma esfera íntima de decisão quanto à própria vida e corpo. Desse modo, o Estado, assim como, a família ou qualquer outra pessoa, não cabe interferir nesta esfera de autodeterminação.

Assim, graças ao direito à autonomia reprodutiva, a mulher pode decidir sobre ter ou não filhos. E, juntamente com o princípio do planejamento familiar, previsto na Constituição Federal, os indivíduos que constituem uma família podem, livremente, decidir sobre ter ou não prole. Entretanto, existem pessoas que não conseguem ter sua prole de forma natural, seja por problemas de infertilidade, por serem solteiras ou estarem em uma união homoafetiva.

Para solucionar esse problema, foram desenvolvidas as técnicas de reprodução humana assistida (RHA), que abrangem desde tratamentos a medicamentos, como a simples indução de ovulação, técnicas dependentes de baixas tecnologias que é a inseminação artificial, até protocolos mais complexos em que há manipulação de material genético (óvulo e espermatozoide) fora do corpo (FRANÇA, 2001, p. 225) Casais inférteis podem recorrer a este procedimento de reprodução assistida que são técnicas que, apesar de não terem garantia de sucesso, geram esperança (LANIUS, 2008, p. 53-62).

O procedimento de reprodução assistida consiste em dois

métodos: ZIFT (Zibot Intra Fallopian Transfer), em que a fertilização *in vitro* é realizada através da retirada do óvulo para fecundação com o sêmen em proveta, resultando em um embrião que será inserido no útero e o GIFT (Gametha Intra Fallopian Transfer), o qual consolida a inseminação artificial e efetiva-se pela introdução de forma direta do sêmen na mulher, sem qualquer manipulação externa de óvulo ou embrião (DINIZ, 2008, p. 520.)

No Brasil, não há nenhuma legislação específica sobre reprodução assistida, contudo existem resoluções emitidas pelo Conselho Federal de Medicina que tem como objetivo suprir essa lacuna. A ausência legislativa no cenário nacional é objeto de críticas, como por exemplo por Maria Helena Diniz (2021, p. 445) que defende a edição de um Código Nacional de Bioética, que aponte soluções para que a biotecnologia possa progredir sem agredir a dignidade da pessoa humana; visto que os problemas derivados de reprodução humana assistida, perpassam do âmbito civil.

No campo infralegal, a atual Resolução do CFM que aborda a RHA é a n. 2.294/2021, que destaca que os procedimentos podem ser realizados por pessoas homoafetivas, transgêneros, heteroativas e solteiras, permite a realização da *RHA post* mortem, desde que o falecido tenha autorizado, também trata da RHA em geral, cessão temporária de útero, manipulação genética, entre outros procedimentos.

Quanto ao consentimento informado do paciente neste procedimento, a Resolução nº 1.957/2010 do CFM dispõe que

[...] O consentimento informado será obrigatório a todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida, inclusive aos doadores. Os aspectos médicos envolvendo as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será expresso em formulário especial e estará completo com a

concordância, por escrito, das pessoas submetidas às técnicas de reprodução assistida.

Ademais, a resolução também destaca que se imprescindível a exigência de consenso escrito em formulário especial, com impressões digitais ou firma reconhecida das partes, devidamente esclarecidas quanto aos riscos da técnica reprodutiva a que se submeterão (Res. CFM, 2294/2021, Seção I, n. 4 e Seção VII, n. 3.1 a 3;6).

No campo constitucional, o direito à informação está consagrado no Texto Maior, nos artigos 1º, incisos II, III e IV, 5º, incisos XIV, XXXII, XXXIII e LXXII, 170, inciso IV, 220 e 221. Esse direito também está previsto de forma expressa no Código de Defesa do Consumidor como princípio, no artigo 4º, inciso V, e como direito básico do consumidor e dever do fornecedor, no artigo 6º, inciso III. Deve-se destacar que ao tratar da relação médico-paciente há a incidência do CDC, tendo em vista envolver uma relação de consumo.

Ademais, frisa-se que nesta relação, há comumente o emprego de termos técnicos o que dificulta a compreensão pelo paciente/consumidor, razão pela qual é necessário que o médico se empenhe sobremaneira para informar o paciente, esclarecendo sobre os termos e as etapas do procedimento.

Essa obrigação de informar o consumidor adquire especial importância nos contratos de reprodução humana assistida, que têm como conteúdo gametas, embriões ou fetos e a saúde dos pais. Assim, envolvem valores como vida, integridade física, privacidade, família e dignidade humana, por isso, “deve ser afastada qualquer análise redutora à mera perspectiva patrimonialista, privilegiando-se uma interpretação constitucional destes contratos” (KONDER, 2001, p. 250).

As informações essenciais que necessitam ser prestadas por um médico a um paciente, devem ser basicamente: a descrição do procedimento proposto, seus objetivos, forma que será realizado; riscos, efeitos colaterais; benefícios do procedimento a curto, médio e longo prazo; possíveis procedimentos

alternativos e seus riscos e vantagens; efeitos previsíveis da não-realização de nenhum dos procedimentos possíveis; comunicação ao paciente da disposição do médico em complementar toda a informação e responder todas as suas dúvidas; esclarecer ao paciente sua liberdade para reconsiderar, a qualquer momento, a decisão tomada; os custos do tratamento (VÁZQUEZ FERREYRA, 2002, p. 39).

O instrumento de concretização do princípio da informação nas relações médico-paciente é o consentimento informado, como já mencionado no presente estudo. É um processo que envolve uma troca de informações entre o fornecedor do serviço de saúde e o paciente, assim como sua permissão (ROBERTO, 2008. p. 79).

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), é um documento que expressa o consentimento livre e esclarecido do paciente, de forma escrita, com todas as informações pertinentes, para o mais completo esclarecimento. Sem consentimento não há termo, o consentimento é a matéria da qual o TCLE é a forma exteriorizada.

O TCLE deve ser um processo de interação, entre o médico e o paciente, e não uma mera assinatura de formulários. O consentimento informado integra as práticas médicas diligentes, configurando como uma *lex artis*:

Sobreleva dizer que, por ser o consentimento um dever, a inobservância na sua realização conduz a um agir culposo por parte do médico, sendo devida a indenização pelos danos que eventualmente poderão advir pela prática de atos médicos que não foram antecipados do consentimento e, mais, deve-se verificar até que ponto o paciente foi realmente informado sobre possíveis ocorrências de complicações e suas consequências (MEZEZES, 2010, p. 10).

O consentimento, no âmbito da reprodução humana assistida, só poderá ser revogado antes da aplicação da técnica, uma vez que é irreversível o procedimento realizado. Quando não há o consentimento, ocorreu falha/omissão no dever de informação, entretanto, não é possível restaurar *o status quo ante*,

cabendo ao lesado pleitear a indenização.

3. A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NO PROCEDIMENTO DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

O instituto “responsabilidade civil” está presente quando há a infração a uma norma do direito privado, o que obriga o responsável pelo dano a repará-lo, através de uma sanção restitutiva ou indenizatória. Os pressupostos básicos para se configurar a responsabilidade civil são: a conduta humana comissiva ou omissiva, o dano e o nexo de causalidade entre eles (CAVALIERI FILHO, 2009, p.2).

A respeito da conduta humana comissiva, um exemplo no âmbito da medicina, ocorre quando um profissional da área, de forma deliberada, receita um medicamento errado ao paciente, que somente agrava o estado deste. Já na conduta omissiva, um exemplo é quando o paciente procura o médico, esse não o atende e sua inércia agrava a saúde do enfermo.

O pressuposto, nexo causal, é o liame entre a conduta comissiva ou omissiva e o resultado produzido. É útil para determinar a extensão do dano e o responsável por sua produção. Explicita Marco Aurélio Bezerra de Melo que

O nexo causal é um elemento vital para o bom entendimento da responsabilidade civil subjetiva e objetiva, pois, para se responsabilizar alguém, importa que se estabeleça um elo, uma ponte, uma ligação lógica entre este e o fato jurídico que o ensejou (MELO, 2018, p.203).

Gagliano e Pamplona Filho (2017, p. 94) conceituam o dano ou prejuízo como sendo “a lesão a um interesse jurídico – patrimonial ou não – causado por ação ou omissão do sujeito infrator”. Portanto, dano é o prejuízo sofrido que deve ser concreto; sem a ocorrência dele, não há responsabilidade, não há o que indenizar, logo, não há que se falar em indenização.

A finalidade do consentimento informado não é isentar o médico de responsabilidade, tanto que, o consentimento

informado que observar todos os pressupostos de admissibilidade, não afasta a responsabilidade do médico que age com culpa e causa dano ao paciente. Assim, o termo não é uma excludente de responsabilidade, pois, ao decidir pelo procedimento médico, o paciente não está isentando o profissional de ser responsabilizado caso ocorra um dano indenizável. Christoph Fabian justifica que:

O consentimento só é eficaz quando o paciente souber a que tratamento ele deu o seu consentimento. O consentimento pressupõe o conhecimento. Um consentimento sem informação anterior é ineficaz, mesmo se o tratamento fosse *lege artis*. (FABIAN, 2002, p. 134-135)

Dessa forma, como ha pressuposição do conhecimento, para fins de eficácia do instrumento mencionado, a existência do consentimento informado válido responsabiliza o médico apenas em decorrência da má prática profissional. Isso porque, o consentimento válido transfere ao paciente os riscos do procedimento médico diligente:

No Direito brasileiro, a responsabilidade profissional não tem sido aplicada com rigor pelos juízes. Como se trata, no geral, de obrigação de meios e, como há um certo *esprit de corps* especialmente entre os médicos, não é uma tarefa fácil chegar-se à sua condenação. A responsabilidade dos arquitetos, p. ex., não é tão difícil de ser estabelecida, pois se trata de uma obrigação de resultado, de uma hipótese de responsabilidade contratual. (COUTO E SILVA, 2015, p. 3)

Desse modo, é possível exigir o dano moral, já que o direito de autodeterminação do paciente foi violado. Portanto, no caso, o paciente tem direito à reparação moral, mesmo se seu tratamento médico foi bem-sucedido, pois isso não retira sua ilegitimidade, devido a prática médica sem consentimento informado. Na ausência do consentimento informado, ou seja, na ocorrência de um tratamento de saúde arbitrário, não necessariamente acontecerá um dano indenizável. Em suma,

[...] são dois os efeitos do consentimento: O principal, que torna lícita a atuação do profissional de saúde quando do tratamento de seu paciente; e o secundário, exonerando-o de certas

responsabilidades sobre as quais o paciente foi previamente alertado (riscos e consequências) e mais, que isso, afastando a responsabilidade em quem correria se atuasse sem o consentimento do paciente, ferindo sua liberdade e autodeterminação. (ROBERTO, 2012, p. 150)

O Poder Judiciário considera que, quando há o uso de um TCLE pré-elaborado, não esclarecido efetivamente ao paciente, ou seja, em casos que o dever de informar não foi respeitado, o médico foi negligente. Dessa forma, o profissional agiu com culpa, cabendo responsabilização civil por sua conduta. Neste sentido ,

A confiança e a essência da relação entre médico e paciente, considerando que o médico é quem detém o conhecimento técnico e pode direcionar o atendimento. Um paciente zeloso com a sua saúde não tem escolha, a não ser a de submeter ao atendimento que seja necessário, e assim age porque confia e legitimamente acredita que o profissional agirá de forma diligente, fazendo uso dos meios adequados de proteção ou de menor dano. Este paciente legitimamente crê que receberá informações adequadas a sua decisão, e será atendido com eficiência segundo o que for decidido, (RAMPAZZO SOARES, 2021, p.204).

Como todo ato médico viola um direito de personalidade do paciente, seja sua integridade física ou sua autonomia, é o agir diligente do médico que o afasta da prática de um ato ilícito, o que engloba seu dever de informar. Com efeito, o dever de informar, desdobramento do fundamento negocial da boa fe objetiva, impõe esta responsabilidade, com vistas a concretizar uma relação jurídica válida, eficaz e dotada de todos os pressupostos necessários para uma interpretação facilitada, visando albergar os interesses de todos os envolvidos, perfectibilizando-se, assim, a autodeterminação dos sujeitos envolvidos. Particularmente, em se tratando de instrumentos que viabilizam a prestação de serviços de reprodução humana assistida, o dever de informar reveste-se de caráter inafastável, pela própria natureza e objetivos do serviço médico.

Nota-se, ainda, que o conteúdo do TCLE é de grande

relevância, a ponto de poder reverter uma obrigação que inicialmente era de meio, em de resultado. (PÁDUA, 2008, p.150) O profissional, na reprodução assistida, não pode assegurar o resultado: uma gravidez ou o nascimento de uma criança saudável. No entanto, se ao prestar as informações ao paciente no processo de consentimento ele garante, por exemplo, o nascimento de uma criança saudável, a sua obrigação passa a ser resultado (DIAS, 1996, p.265).

Quando não se atinge o resultado esperado ao final do tratamento, no caso a gravidez, por motivos que fogem do conhecimento da medicina e sem que tenha havido comportamento danoso por parte do médico, não subsiste direito de ação em desfavor do médico ou da Clínica de Reprodução, visto que a obrigação de ambos decorre da atividade meio, não havendo qualquer garantia do resultado esperado pela paciente.

Esse é o entendimento do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro:

AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL E MATERIAL. TRATAMENTO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA . FERTILIZAÇÃO IN VITRO . INSUCESSO DO PROCEDIMENTO. LAUDO PERICIAL MÉDICO QUE COMPROVA O USO DA MELHOR TÉCNICA. TERMO DE CONSENTIMENTO. INFORMAÇÕES QUANTO AS CHANCES DE SUCESSO DO PROCEDIMENTO. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA. MANUTENÇÃO. 1. Alegação de que houve falha na prestação do serviço pela empresa apelada por descuido de seus funcionários e ausência de informações necessárias quanto aos riscos e chances de sucesso do procedimento de inseminação artificial.

2. Laudo pericial que afirma o uso da melhor técnica pela empresa apelada, não havendo que se falar em falha na prestação do serviço. 3. Termo de consentimento juntado aos autos em que constam as informações quanto ao procedimento de fertilização in vitro, seus riscos e chances de sucesso. 4. Obrigação de meio e não de resultado quanto ao tratamento de reprodução assistida. 5. Sentença mantida. Recurso a que se nega provimento. (grifou-se) (TJ- RJ – APL: 00417536620108190038. 6ª Câmara Cível. Relatora: Des. Teresa de Andrade Castro

Neves. Data de Julgamento: 07.06.2017)

A violação do dever de informar é útil como base para o alcance da proteção do paciente, em situações que, raramente, se alcançaria a reparação dos danos sofridos pela má prática médica. Pois, é comum, casos em que, mesmo diante de uma conduta médica diligente, se o médico for omissivo quanto aos riscos do tratamento, no momento de obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente, ele será responsabilizado pela violação do dever de informar.

Evidente que, se além de arbitrário, o procedimento não obtiver sucesso, ou seja, agravar o estado de saúde do paciente, este tem direito a danos morais, em razão da falta do consentimento informado, acrescida dos danos materiais, resultantes do agravamento do seu estado de saúde.

4. DA (IM)POSSIBILIDADE DE CARACTERIZACAO DO DANO MORAL

Vencidas essas considerações acerca do procedimento médico de reprodução humana assistida e o consentimento informado, passa-se à análise do dano moral, seu conceito, classificação e fundamentos jurídicos.

Quanto ao elemento dano na responsabilidade civil, em uma análise doutrinária, pode ser classificados em patrimonial e extrapatrimonial ou moral, de acordo com a natureza do bem jurídico afetado (CAHALI, 2000, p. 19). O dano material envolve uma projeção direta e imediata nos interesses econômicos, materiais, da vítima do dano e, por isso, torna-se facilmente referenciável em termos pecuniários.

Já os danos morais recaem sobre bens jurídicos extrapatrimoniais, que são aqueles garantidos constitucionalmente, referentes aos direitos da personalidade, como a intimidade, honra ou imagem (COUTO E SILVA, 2015, p.1)

Diante disso, percebe-se que o dano moral não é apenas uma lesão capaz de provocar dor e sofrimento na esfera

psicológica, mas sim um verdadeiro prejuízo à personalidade. Estão previstos expressamente na Constituição Federal, em seu art. 5º, incisos V e X, com o uso da expressão “dano moral”. Marco Aurélio Bezerra de Melo disserta que

O dano não é apenas lesão a um direito abstratamente considerado, mas sim um interesse que diante do caso concreto justifique a reparação civil, seja ela patrimonial ou por ofensa a valores existenciais, causando o chamado dano moral (MELO, 2018, p. 59)

Em meio a evolução tecnológica, surgem novos meios e possibilidades de causar abalos à tranquilidade moral, se estende o alcance do dano, inclusive, a uma infinidade de pessoas, como se vê dos fenômenos das redes sociais (ZWEIGERT, 1998, p. 687). Contudo, a responsabilidade civil no direito brasileiro recém ingressou em sua fase de aceitação da possibilidade de plena indenização do dano moral, de modo que os tribunais ainda discutem quais seriam os seus critérios de aferição e valoração.

Nesse trabalho defende -se que “Realizada a lesão ao direito de personalidade, e também a outros direitos ou interesses, surge o problema da responsabilidade do dano extrapatrimonial, denominado, também, de dano moral.” (COUTO E SILVA, 2015, p.7). Dessa forma, trata-se de um dano moral, não o sofrimento que deve ser provado, mas a violação à um direito da personalidade, que gera a certeza do dano.

Nesse contexto, evidencia-se um ponto central deste artigo, qual seja, a possibilidade de incidência de dano moral no procedimento de reprodução humana assistida, em específico quando se trata da falta de informação do paciente:

Como consumidor, o paciente, também denominado usuário do serviço médico, tem o direito básico de receber informação adequada e clara sobre os serviços a serem prestados, inclusive sobre os riscos que apresentem, nos termos do inciso III do artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor. Esse direito básico e fundamental do paciente à informação consiste em receber explicações pormenorizadas que uma tomada de decisão afetando sua saúde e sua vida requerem (PATIÑO, 2005, p.72)

Isto se aplica aos casos em que existe apenas um único procedimento para submeter o paciente. Miguel Kfoury Neto (2007, p.46) esclarece que “indeniza-se o dano moral gerado por privar-se o paciente de sua capacidade de autodeterminação e não a lesão causada pela cirurgia”, desde que a intervenção fosse a única opção de tratamento, e fundamental para a saúde do paciente.

Quando for possível submeter o paciente a mais de um tipo de tratamento, mesmo que não tenha havido culpa do médico, a ele caberá indenizar o paciente por todos os danos decorrentes do procedimento, pois feriu o consentimento informado do paciente.

O julgado do Tribunal de São Paulo considera a ausência de informação por parte do médico como um ponto fundamental para a constatação do dever de indenizar:

Apelação ação indenizatória exclusão de programa de reprodução humana assistida autores que durante 4 anos fizeram exames e seguiram orientação para a fertilização excluídos do programa quando iam iniciar a medicação para fertilização em razão do fator idade autores não tinham conhecimento do limite de idade procedimento que se arrastou por anos por culpa da ré dano moral verificado sentença mantida com redução da indenização moral para R\$ 30.000,00 para ambos os autores Recurso parcialmente provido. (TJ- SP. APL: 00353073320058260004. 12ª Câmara de Direito Público. Relator: Des. Venício Salles. Data de julgamento: 12.03.2014)

Roberto Vázquez Ferreyra (2002, p. 45), exemplifica esta temática com a hipótese de um médico realizar um tratamento no paciente sem erros, com toda a prudência exigida pela medicina. Porém, este não informa devidamente o paciente sobre os riscos inerentes ao procedimento, o que o impossibilita de exercer o seu consentimento livre e esclarecido. Portanto, isso resulta em um dano, inerente ao risco do procedimento. No caso, se o paciente houvesse sido devidamente informado, não haveria que se falar em responsabilidade do médico.

Nesse caso, o médico deverá responder por todo o dano,

como se tivesse ocasionado diretamente os danos materiais e morais? Ou a uma reparação parcial relacionada à ausência do consentimento esclarecido? De fato, observa-se que não haverá, necessariamente, uma responsabilidade total e “irrestrita” do profissional.

Como a inexistência do consentimento informado não causa diretamente a responsabilidade do profissional, a existência do consentimento informado válido responsabiliza o médico apenas em decorrência da má prática profissional. Isso porque, o consentimento válido transfere ao paciente os riscos do procedimento médico diligente, como exemplo segue a ementa:

RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. E INEXISTÊNCIA. AUSÊNCIA DO CONSENTIMENTO INFORMADO. DEVER DE INFORMAÇÃO DOS RISCOS AO PACIENTE. DANO MITIGADO. 1. [...] 3. - A prova coletada não indica equívocos na associação de medicamentos utilizada. Igualmente pelos elementos contidos nos autos buscaram os profissionais minimizar os efeitos. 4. - A ciência médica ainda não atingiu o estágio de afastar danos colaterais quando do tratamento. 5. - *Os réus não providenciaram o termo do consentimento informado em relação ao autor. Ausência de comprovação que o paciente tenha sido convenientemente informado dos riscos do procedimento.* 6. *Dano moral devido, [...] (grifou-se).* (TJ-RS – Apelação civil: AC 70074611658 RS. Relator: Eduardo Kraemer. Data de Julgamento: 25/04/2018. Nona Câmara Cível. Data de Publicação: Diário da Justiça: 30/04/2018, p. 1.)

Não importa se foi um sucesso a cirurgia, por exemplo, se o médico agiu diligentemente, porém não informou corretamente o paciente, violou o direito à autodeterminação do paciente, então o paciente terá direito ao dano moral.

O não oferecimento das informações fundamentais para que o paciente possa exercer o consentimento informado, por si só, causa um dano, passível de reparação. Com base nesse entendimento, Ricardo Luis Lorenzetti (1997, p. 211) dispõe que “el consentimiento debe ser fundado en la libertad, de modo que su ausencia importa una invasión que por sí sola resulta

dañosa”.¹

Se há falta de informação do paciente sobre as consequências e riscos do tratamento de fecundação artificial a ser realizado ou no caso de as informações terem sido dadas de modo a não permitir a compreensão total e completa por parte do paciente, observando, em tais situações, falha da clínica de reprodução assistida, haverá incidência do dano moral indenizável, pela angústia sofrida em razão da falta de informação, bem como pela lesão a um dos direitos do consumidor elencados no artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor.

En todo caso, la indemnización podrá fijarse teniendo em cuenta que la lesión ha recaído sobre un derecho de la personalidad al que podemos llamar como de autodeterminación. Pero obviamente que no es lo mismo indemnizar el resultado final o el daño final sufrido por el paciente como consecuencia del tratamiento médico (aun cuando no haya habido culpa profesional) que indemnizar la lesión al derecho a la autodeterminación. (VÁZQUEZ FERREYRA, 2002, p.45).²

Se o profissional foi diligente, tomando todos os cuidados necessários no procedimento, porém não obteve o consentimento informado do paciente, deve indenizá-lo por ter-lhe ofendido o direito à autodeterminação, mas não por outros danos eventualmente causados pelos riscos inerentes ao procedimento de reprodução assistida.

5. CONCLUSÃO

No contexto dos procedimento na área de saúde, o

¹ Tradução livre: “o consentimento deve ser fundado na liberdade, de modo que sua ausência importaem uma invasão que por si só resulta danosa” (LORENZETTI, 1997, p. 211)

² Tradução livre: “Em qualquer caso, a indenização poderá ser fixada levando em consideração que a lesão tenha recaído sobre um direito da personalidade que podemos chamar de autodeterminação. Masobviamente que não é o mesmo indenizar o resultado final do dano sofrido pelo paciente como consequência do tratamento médico (mesmo que não tenha havido culpa profissional) que indenizar a lesão ao direito de autodeterminação.” (VÁZQUEZ FERREYRA, 2002, p.45)

profissional da área médica deve continuar agindo conforme as regras técnicas inerentes à sua profissão, mesmo após obter um TCLE válido; é equivocada a percepção de requerê-lo com a finalidade de amenizar a responsabilidade do profissional. O objetivo principal do TCLE, não deve ser o de constituir provas para uma futura defesa processual do profissional. Aplicado de modo correto, o TCLE, por sua própria natureza, protege não apenas o paciente como o próprio profissional.

E inegável a importância do TCLE na relação médico-paciente, razão pela qual apresentam-se as implicações civis na seara da responsabilidade, em casos de caracterização de dano.. A imprescindibilidade de cumprimento do dever de informar revela-se primordial. Ademais, a violação do dever de obter o consentimento informado do paciente acarreta uma causa de dano por si só, pois o defeito na informação ou a falha desta pode ser considerado uma violação à autodeterminação, gerando um dano (material ou moral) ao paciente.

A jurisprudência brasileira começa a acompanhar as tendências mundiais, reconhecendo a autonomia do paciente, conseqüentemente, estabelecendo que a falta de informação sozinha, independentemente de erro médico, é um dano culposo e indenizável.

Neste contexto, o conceito de autodeterminação revela-se salutar, mormente em se tratando da prestação de serviços ligados as diferentes técnicas reprodutivas, que enseja implicações que muitas vezes excedem a esfera da patrimonialidade, tendo em vista seu próprio objeto e suas implicações. Assim, entende-se que a violação ao direito a autodeterminação pode implicar em dano moral, no contexto da reprodução humana assistida, nas situações em que a informação não resta suficientemente respeitada.

Analisar as nuances do TCLE, não o considerando apenas como um mero instrumento, mas sim como meio capaz de informar e esclarecer habilmente as situações previstas e

imprevistas, com vistas ao dimensionamento da responsabilização, é medida que urge.



REFERÊNCIAS

CAHALI, Yussef Said. *Dano moral*. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2000.

CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Responsabilidade Civil*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. A Resolução CFM n. 1.358/92, após 18 anos de vigência, recebeu modificações relativas à reprodução assistida, o que gerou a presente resolução, que a substitui in totum. Resolução n. 1.957, de 15 de dezembro de 2010. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 06 jan. 2011. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1957_2010.htm>. Acesso em: 26 ago. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM n. 2.294, de 27 de maio de 2021*. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.168, publicada no DOU de 10 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 73. Publicada em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.294-de-27-de-maio-de-2021-325671317>>. Acesso em: 2 out 2021.

- COUTO E SILVA, Clóvis. *O conceito de dano no direito brasileiro e comparado*. Revista dos Tribunais, São Paulo, v.2, p. 333 - 348, Jan - Mar. 2015.
- DIAS, João Álvaro. *Procriação assistida e responsabilidade médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 1996.
- DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 5. ed. rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008.
- DINIZ, Maria Helena. Problemas Ético-Jurídicos Da Reprodução Humana Medicamente Assistida. *Revista Argumentum – RA*, eISSN 2359-6889, Marília/SP, V. 22, N. 2, p. 445-459, Mai.-Ago. 2021.
- FABIAN, Christoph. *O dever de informar no direito civil*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.
- FRANÇA, Genival Veloso de. *Medicina legal*. 6. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2001.
- GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil*. São Paulo: Saraiva, 2017, v. 3, p. 125-126.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 6. ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.
- KONDER, Carlos Nelson. Elementos de uma interpretação constitucional dos contratos de reprodução assistida, RTDC: *Revista Trimestral de Direito Civil*, Rio de Janeiro, v. 7, p. 250, jul./set. 2001.
- LANIUS, M. *Reprodução artificial: Os impasses do desejo*. Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2008.
- LORENZETTI, Ricardo Luis. *Responsabilidad civil de los médicos*. Santa Fe: Rubinzal- Culzoni, 1997. v. 1-2.
- MELO, Marco Aurélio Bezerra de. *Direito Civil: Responsabilidade Civil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.
- MENEZES, Tula Rodrigues Ferreira de. *Erro médico e*

- Iatrogenia: Causa de exclusão da responsabilidade médica?* Rio de Janeiro, 2010, 31f. Monografia (Pós-graduação em Direito)- EMERJ - Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.
- PATIÑO, Ana Paula Corrêa. *Limitações ao direito de recusar tratamento médico ou intervenção cirúrgica*. Dissertação de mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2005.
- PEREIRA, Caio Mario da Silva. *Instituições de direito civil: teoria geral das obrigações*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993.
- RIO GRANDE DO SUL. *TJ-RS – Apelação civil: AC 70074611658 RS*. Relator: Eduardo Kraemer. Data de Julgamento: 25/04/2018. Nona Câmara Cível. Data de Publicação: Diário da Justiça: 30/04/2018.
- RIO DE JANEIRO. *TJ-RJ – Apelação civil: AC 00417536620108190038 RJ*. Relatora Desembargadora: Teresa de Andrade Castro Neves. Data de Julgamento: 07/06/2017. Sexta Câmara Cível.
- ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*. 2. ed. São Paulo: Juruá, 2008.
- SÃO PAULO. *TJ-SP. Apelação civil: 00353073320058260004 SP*. Relator: Des. Venício Salles. Data de julgamento: 12/03/2014. Décima segunda Câmara de Direito Público. Data de Publicação: 18/03/2014.
- SOARES, Flaviana Rampazzo. *Consentimento do paciente no Direito Médico. Validade, Interpretação e Responsabilidade*. Indaiatuba: Foco, 2021.
- VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. 2. ed. Buenos Aires: Hammurabi, 2002.
- ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. *Introduction to comparative law*. Oxford: Clarendon Press, 1998.