



Na Justificação, o autor argumenta que “a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, decorreu de intenso debate no Congresso

Nacional. Entre diversas polêmicas e vetos, a caracterização dos procedimentos invasivos se encerrou nos atos de invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos. Embora tenha ocorrido a pacificação do que sejam os procedimentos invasivos, a legislação ficou silente acerca dos deveres de informação que devem preceder a prática de ditos procedimentos”.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde.

De início, ressaltamos que não se vislumbram óbices de constitucionalidade, juridicidade ou técnica legislativa à proposição em análise. Conforme dispõe o art. 23, inciso II da Constituição Federal, é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II cuidar da saúde e assistência pública. As questões jurídicas envolvendo o direito dos pacientes a informação foram abordadas pela doutrina jurídica e jurisprudência majoritária, bem como através de atos normativos infralegais. Em relação a técnica legislativa, a proposição observou os ditames da LC 95/98.

Quanto ao mérito, elogiamos o propósito do autor do PL nº 26/20, nobre senador Fernando Bezerra, de assegurar aos pacientes que se submeterão a procedimentos invasivos informações claras e precisa que esclareça o risco previsível de determinado procedimento cirúrgico.

O direito à informação nasce com a Constituição Federal de 1988, denominada de Constituição Cidadã, por garantir direitos fundamentais ao exercício da cidadania alicerçada no princípio da dignidade humana.

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...) IV - **é assegurado a todos o acesso à informação** e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional; (...) XXXIII - **todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular**, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (...) XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas: b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para **defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal**; (...)

O direito à informação torna-se ainda mais relevante quando aplicado no âmbito da saúde pública onde o paciente espera do médico explicações claras e concretas sobre o tratamento, cuidado, cura e recuperação, para melhor decidir sobre a viabilidade dos procedimentos médicos, em especial, os invasivos que expõe o paciente a um risco maior.

O paciente possui o direito à informação em saúde, sendo que a “compreensão pelo paciente das informações recebidas reveste-se de grande importância. Devem ser a ele transmitidos os elementos relevantes e suficientes para que possa emitir um consentimento livre e esclarecido. Parte-se do pressuposto que o real exercício do direito



à saúde deve ser compreendido na sua acepção ampla o que contempla outras garantias como o acesso à informação”¹

Na esfera jurídica, doutrina e jurisprudência reconhecem que o serviço prestado pelo médico ao paciente é uma relação de consumo, logo se sujeita as regras do Código de Defesa do Consumidor (CDC).

O CDC é aplicável às relações entre médico e paciente, pois se trata de um prestador de serviços remunerado. Diante das possibilidades de responsabilização, deve se preocupar em prestar um serviço humanizado e excelente. (Lei 8.078/1990, art. 6º, III e art. 14)

Para estar em conformidade com o referido diploma legal, o profissional deve prezar por alguns aspectos na relação médico-paciente. Em primeiro lugar, deve respeitar os direitos do paciente à informação e à prestação de serviços de qualidade, de modo a respeitar a boa-fé contratual.

O consumidor deve ser informado sobre riscos e consequências do procedimento de saúde a que será submetido. Ao fornecer informações completas ao paciente, o médico se resguarda de futuros aborrecimentos, inclusive, ações judiciais de reparação. Isso é complementado com a elaboração de termo de consentimento informado (TCI), em que o paciente assina que teve prévio e pleno conhecimento daquelas informações.

Além disso, o Código Civil de 2002 também disciplinou sobre o assunto no art. 15, ao estabelecer que "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica".

Na seara infralegal, vale destacar a Recomendação do Conselho Federal de Medicina - CFM Nº 1/2016, que dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica.

Nos termos da referida Recomendação, o consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados;

Isso porque, as informações e os esclarecimentos do médico na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício. O CFM também considera que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública.

Merece destaque o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31 e 34 do Código de Ética Médica, que recomenda: “Nas decisões sobre assistência à saúde dos pacientes,

¹ SIQUEIRA, Maria Fernanda Santos. Consentimento Informado: “O Direito do Paciente à Informação, O Respeito à sua Autonomia e a Responsabilidade Civil do Médico”. Revista da ESMAPE da Escola Superior da Magistratura de Pernambuco. Ano I, nº 01. Recife, 1996.p. 386

os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido”.

O dever de informação por parte do profissional da saúde, quando corretamente exercido, possibilita ao paciente decidir se deseja, ou não, se submeter a determinado tratamento ou procedimento. Tal decisão nomeia-se como livre consentimento informado.

O livre consentimento informado é expressão do princípio da autonomia privada e da dignidade da pessoa humana. O consentimento informado no ponto de vista de Siqueira “consiste na manifestação livre e consciente de vontade pelo paciente, a partir da compreensão das informações transmitidas pelo médico. (ibidem)

É dever do profissional da saúde respeitar o livre consentimento informado do paciente, salvo exceções previstas pelo Código de Ética Médica que permite, excepcionalmente, que o médico deixe de prestar ao paciente determinadas informações, nos casos em que a comunicação direta possa gerar dano ao paciente, como por exemplo, abalo ao seu estado emocional ou psíquico.

“Art. 34. É vedado ao médico: Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.

A propósito, a jurisprudência do STJ há muito proclama ser indispensável o consentimento informado do paciente acerca dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico.

“O médico que deixa de informar o paciente acerca dos riscos da cirurgia incorre em negligência, e responde civilmente pelos danos resultantes da operação. Impõe-se registrar, ainda, que a informação prestada pelo médico ao paciente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica ou com termos técnicos, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação. Com efeito, não se admite o chamado “*blanket consent*”, isto é, o consentimento genérico, em que não há individualização das informações prestadas ao paciente, dificultando, assim, o exercício de seu direito fundamental à autodeterminação”. (AgRg no Ag 818.144/SP, Relator o Ministro Ari Pargendler, DJ de 5/11/2007).

Partindo da interpretação sistemática do tema, penso que o pleno exercício do direito à informação requer comunicação compreensível e lealdade do médico ao paciente. Não agir desse modo afasta o paciente do protagonismo. Além disso, só depois de compreender o que está acontecendo será possível que o paciente manifeste sua intenção.

Nesse processo, o paciente recebe informações sobre sua patologia, procedimentos a serem realizados e possíveis efeitos e intercorrências normais, manifestando sua decisão somente depois de entender muito bem o tratamento proposto.



Por fim, não menos relevante, é a Lei de Acesso à informação - Lei 12.527/2011, incorporada no ordenamento jurídico brasileiro que está mudando as práticas institucionais, tendo como objetivo principal a transparência nas informações emitidas aos pacientes.

Através da referida Lei o direito à informação ganhou mais transparência e aplicabilidade. Assim, os profissionais da saúde têm o dever de informar o doente, familiares ou responsáveis legais, a respeito da enfermidade e suas peculiaridades, as complicações que poderão surgir com o tratamento e os efeitos colaterais. As informações devem ser claras acerca dos procedimentos que vão ser ministrados, seus custos, alternativas, riscos, benefícios, inconvenientes das medidas terapêuticas propostas, prescrições, cuidados a seguir, remuneração profissional, etc.

Lembrando que os profissionais da saúde que não aplicam o direito à informação aos pacientes do Sistema Único de Saúde, são responsáveis por uma conduta ilícita e respondem por seus atos na esfera cível, gerando a chamada responsabilidade civil.

Apesar de todo o regramento existente a Lei que disciplina o exercício da Medicina é vaga deixando lacunas em sua interpretação. O PL traz para lei conceitos e diretrizes apontados em atos normativos diversos e recomendações do CFM, aperfeiçoando o texto legal em vigor.

Dessa forma, entendemos que o PL nº 26, de 2020, é meritório e irá contribuir para dar segurança jurídica aos pacientes e seus familiares num momento de escolhas decisivas para a manutenção da saúde.

III – VOTO

Diante do exposto, nosso voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 26, de 2020.

Sala da Comissão, 02 de maio de 2022

Senador MECIAS DE JESUS (REPUBLICANO/RR)

Relator



SF/22283.52457-58