

DIREITO À INFORMAÇÃO DO PACIENTE: CONTEÚDO E MODELOS APLICÁVEIS AOS CUIDADOS EM SAÚDE

Data de aceite: 09/11/2022

Kalline Eler

Professora de Direito da Universidade
Federal de Juiz de Fora (UFJF)
Doutora em Bioética pela Universidade de
Brasília (UnB)
Diretora Instituto Brasileiro Direito do
Paciente (IBDPAC)
<http://lattes.cnpq.br/2064445317682723>

ou precisam sobre o diagnóstico e o prognóstico; incertezas sobre o diagnóstico ou prognóstico, incluindo opções para investigações adicionais; alternativas para tratar a doença, incluindo a opção de não tratar; a natureza de cada opção, o que está envolvido e o resultado desejado; os benefícios potenciais, os riscos de danos, as incertezas e a probabilidade de sucesso para cada opção. O documento ainda ressalta outros exemplos de informações que podem ser relevantes e, por isso, devem ser compartilhadas com os pacientes. Assim, os pacientes também devem ser informados sobre quaisquer tratamentos que o profissional acredite ter maior benefício potencial para o paciente do que aqueles que ele ou sua organização podem oferecer; se uma opção é um tratamento inovador projetado especificamente para beneficiá-los; se há um limite de tempo para tomar a decisão e quais as implicações causadas pela demora em decidir; os

1 | INTRODUÇÃO

O direito à informação está previsto em vários instrumentos jurídicos do Direito Internacional e nas legislações dos países que adotaram uma Carta de Direitos do Paciente. Esse direito também é referenciado em algumas diretrizes éticas de conselhos profissionais, por exemplo, as Diretrizes do Conselho Geral de Medicina do Reino Unido de 2020¹, que prioriza o Cuidado Centrado no Paciente e preconiza que o médico deve fornecer aos pacientes as informações que eles desejam

1. GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Decision making and consent*, 2020. Disponível em: www.gmc-uk.org/guidance. Acesso em nov. 2021.

nomes e as funções dos principais responsáveis pelos cuidados; quem eles podem entrar em contato (e como) se tiverem dúvidas ou preocupações; o seu direito de recusar-se a participar no ensino ou pesquisa; o direito de buscar uma segunda opinião; e quaisquer conflitos de interesse que o profissional ou sua organização possam ter.

O compartilhamento de informações sobre a condição de saúde e as opções para tratamento, além de ser um direito do paciente, promove seu bem-estar. Os pacientes quando percebem que detêm um maior controle da situação, se sentem menos angustiados e ansiosos, principalmente nos estágios iniciais da doença, e expressam uma maior satisfação com a relação que estabelecem com o profissional de saúde².

Um paciente bem-informado denota mais esperança e mais confiança acerca dos cuidados recebidos. Assim, a informação nos cuidados em saúde revela-se também essencial para criar um relacionamento de confiança e parceria entre o paciente e o profissional de saúde, sendo um pré-requisito para a tomada de decisão do paciente. Se o profissional não providencia informações relativas a procedimentos, alternativas, riscos e benefícios, conseqüentemente, o paciente não estará apto a tomar uma decisão. Portanto, a informação em saúde entrelaça-se com o exercício da autonomia do paciente.

No entanto, a despeito da informação apresentar uma relação de interdependência com o direito à autodeterminação do paciente, este trabalho parte de uma abordagem autônoma, e não instrumental, do direito à informação. Dessa forma, objetiva, primeiramente, apresentar o conteúdo do direito à informação, a partir da sua previsão nos principais documentos do Direito Internacional e no Direito Brasileiro. Em segundo lugar, são apresentados os desdobramentos do direito à informação de modo específico no âmbito dos cuidados em saúde. Por fim, este trabalho aborda os modelos típicos sobre a extensão da informação a ser fornecida ao paciente no processo de tomada de decisão, a saber: modelo baseado no profissional de saúde razoável; modelo baseado no paciente razoável; modelo subjetivo baseado no paciente; modelo da completa informação e modelo centrado no paciente. O texto encontra-se estruturado conforme os objetivos assinalados.

2 | DIREITO À INFORMAÇÃO DO PACIENTE: CONTEÚDO E DESDOBRAMENTOS

2.1 Direito à informação do paciente no âmbito internacional

A partir de uma extensa revisão da jurisprudência internacional dos direitos humanos,

2. FRIGOLA-REIG, Joan; COMPTE-PUJOL, Marc. Information needs in patients with chronic diseases. How to avoid noise in the doctor-patient relationship? *Revista Latina de Comunicación Social*, 75, 207-223. Disponível em: https://redib.org/Record/oai_articulo2598575-information-needs-patients-chronic-diseases-how-avoid-noise-doctor-patient-relationship Acesso em 30 maio 2022.

McDonagh³ demonstrou que em todos os organismos internacionais mencionados, o direito à informação é empregado sob uma perspectiva instrumental, ou seja, para dar sustentação a outros direitos, tais como direito à vida, direito à privacidade, direitos econômicos e sociais, direito à liberdade de expressão, direito de participação política e direito ao devido processo legal. Assim, por exemplo, no contexto do direito à saúde⁴, o direito à informação é colocado dentro do elemento aceitabilidade e significa o direito de procurar, receber e difundir informações e ideias sobre questões de saúde. No Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP), em seu art.19 (2); e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos, em seu art. 13 (1), o direito à informação é apresentado como sendo decorrente do direito à liberdade de expressão. Ainda, a informação é considerada pressuposto para o exercício do do direito à privacidade, previsto no art.17 do PIDCP.

A perspectiva instrumental, entretanto, é restrita, pois o exercício do direito encontra-se condicionado ao direito que o fundamenta. Isso inviabiliza sua utilização nas situações nas quais o paciente não apresenta nenhum direito a ser concretizado ou interesse específico para acessar a informação requisitada. Em algumas circunstâncias, o paciente deseja a informação sem qualquer benefício imediato, não obstante essa informação pode ter um significado pessoal⁵. Dessa forma, advoga-se por um direito à informação autônomo sem a necessidade do paciente demonstrar a ligação da informação requisitada com a efetivação de outros direitos.

Para uma melhor compreensão do direito à informação do paciente no âmbito internacional, faz-se necessária a apresentação do desenvolvimento desse direito, especialmente, no âmbito europeu, por ser o continente mais avançado em termos de proteção dos direitos do paciente.

Em 1994, o Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde para a Europa (OMS/Europa) adotou a Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes na Europa, buscando reafirmar os direitos humanos nos cuidados em saúde, promover o respeito ao paciente e reforçar a relação de parceria entre o paciente e os profissionais de saúde a partir da participação ativa dos pacientes em seu tratamento. Embora se trate de uma Declaração, instrumento jurídico que não tem o condão de criar obrigações vinculantes aos Estados, o documento é relevante, pois sinaliza a importância de enxergar o paciente como indivíduo dotado de direitos específicos nos cuidados em saúde. Assim, o artigo 2º estabelece que os pacientes têm o direito de serem plenamente informados

3. MCDONAGH, Maeve. The Right to Information in International Human Rights Law. *Hum Rights Law Ver*, 2013;13:25–55. Disponível em: <http://hrlr.oxfordjournals.org/>. Acesso em 27 maio 2022.

4. COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000. Disponível em: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em 27 maio 2022.

5. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

sobre sua condição de saúde; sobre os procedimentos propostos, juntamente com os potenciais riscos e benefícios; sobre as alternativas aos procedimentos indicados, incluindo as consequências da recusa ao tratamento; e, ainda, sobre o diagnóstico, prognóstico e evolução do tratamento. Além disso, as informações devem ser comunicadas ao paciente de forma adequada à sua capacidade de compreensão, minimizando-se o uso de terminologia técnica desconhecida.

Em 1997, o Conselho da Europa aprovou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, também denominada Convenção de Oviedo, sendo firmado entre os Estados membros o dever de incluir em suas legislações o direito à informação do paciente. O artigo 5º da Convenção institui a regra geral de que qualquer intervenção no âmbito da saúde de um indivíduo só pode ser realizada após ter sido prestado o seu consentimento, devendo também previamente receber a informação adequada quanto ao objetivo e à natureza da intervenção, bem como quanto às consequências e riscos. Posteriormente, a União Europeia adotou a Carta Europeia de Direitos do Paciente, elaborada em 2002, que prevê quatorze direitos, dentre eles o direito à informação. Mesmo não sendo a Carta um instrumento jurídico vinculante para os Estados, foi importante para incentivar a introdução dos direitos nela previstos nas legislações nacionais, gerando o consenso, em grande parte dos países europeus, de que os direitos dos pacientes devem ser legalmente previstos e protegidos⁶.

Assim, conforme a Carta⁷, todo indivíduo tem direito ao acesso a todo tipo de informação sobre seu estado de saúde, os serviços de saúde e como utilizá-los, bem como sobre o que se encontra disponível pela pesquisa científica e pela inovação tecnológica. Os serviços, os prestadores e os profissionais de saúde devem fornecer informações personalizadas para o paciente, levando em consideração as especificidades religiosas, étnicas ou linguísticas do paciente. Igualmente, os serviços de saúde têm o dever de tornar todas as informações facilmente acessíveis, eliminando entraves burocráticos, educando os profissionais de saúde, preparando e distribuindo materiais informativos. O paciente também tem o direito de acesso direto ao seu prontuário, para fotocopiar, tirar dúvidas sobre seu conteúdo e obter a correção de quaisquer erros. O paciente hospitalizado tem direito à informação contínua e completa; isso pode ser garantido por um “tutor”. Todo indivíduo tem o direito de acesso direto à informação sobre pesquisa científica, assistência farmacêutica e inovações tecnológicas. Essas informações podem vir de fontes públicas ou privadas, desde que atendam aos critérios de precisão, confiabilidade e transparência.

6. ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

7. EUROPEAN UNION. *European Charter Of Patients' Rights*. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf. Acesso em 27 maio 2022.

Nota-se que grandes avanços foram implementados na Europa para salvaguardar o direito à informação do paciente, contudo, no âmbito da América Latina, o mesmo não ocorreu. Até hoje, o MERCOSUL não elaborou uma Carta de direitos dos pacientes ou documento similar e, de igual modo, a Organização Pan-Americana da Saúde também não produziu normativa alguma sobre os direitos dos pacientes. Portanto, constata-se a existência de um hiato muito grande entre a proteção dos direitos dos pacientes na esfera europeia e na comunidade latino-americana, especialmente no Brasil que, até hoje, não tem uma lei específica sobre direitos do paciente, existindo tão somente o Projeto de Lei 5.559 de 2016, como será discutido no item subsequente.

2.2 Direito à informação do paciente no âmbito nacional

O Brasil encontra-se bem atrasado em relação a um consenso internacional já consolidado em torno da ideia de que os pacientes são titulares de direitos básicos e esse atraso reverbera na dificuldade de se enxergar o paciente como titular de um direito autônomo à informação. No Brasil, até hoje, o tema é tratado no âmbito da negligência de modo que o direito à informação do paciente ainda é considerado sob a perspectiva do dever do profissional de saúde e não sob a ótica do paciente enquanto titular do direito de ser informado sobre seu cuidado.

Observa-se o anacronismo da jurisprudência brasileira que ainda adota o raciocínio do modelo baseado no médico, oriundo do final da década de cinquenta, como será explicado no próximo tópico, e enquadra a omissão do profissional de informar o paciente como ilícito contratual por negligência no exercício da profissão. Não há, nas decisões, menção explícita a violação do direito à informação do paciente, ao contrário, algumas chegam a ressaltar que não há violação ao dever de informação quando o paciente não é informado acerca de procedimentos necessários e seus efeitos inerentes, por exemplo, no caso envolvendo ferimento em razão da realização de assepsia com produtos químicos^{8,9}. Decisões como essas não se coadunam com o Direito do Paciente, pois, embora a assepsia seja um procedimento necessário, o paciente tem direito de ser previamente informado sobre o uso de qualquer substância em seu corpo e de consentir ou não com a aplicação¹⁰.

Considerando a ausência de lei específica que garanta a todos os pacientes, independentemente da condição, o direito à informação, verifica-se, no contexto nacional, que esse direito está legalmente garantido apenas para alguns pacientes.

Nesse sentido, o Estatuto da Criança e do Adolescente, consoante seu art. 7º, §

8. BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio De Janeiro. 0000543

9. BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio De Janeiro. 2006.8.19.0041 – Apelação 07/03/2018.

10. ALBUQUERQUE, Aline. Violação aos Direitos dos Pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, v. 3, n. 1, p. 07 a 33, 2019.

7º, determina que a gestante deve ser informada sobre “aleitamento materno, alimentação complementar saudável e crescimento e desenvolvimento infantil, bem como sobre formas de favorecer a criação de vínculos afetivos e de estimular o desenvolvimento integral da criança”. O Estatuto da Pessoa com Deficiência, em seu art. 18, VIII, assegura a informação adequada e acessível à pessoa com deficiência e a seus familiares sobre sua condição de saúde. Por fim, o Estatuto do Idoso, no art. 17, garante o direito à informação vinculado ao consentimento que, no entanto, se encontra limitado, posto que a lei constitui o direito de tomar uma decisão apenas se o paciente idoso optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável. Quanto a esse ponto, a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência se mostra muito mais avançada, porquanto fixa a indispensabilidade do consentimento informado da pessoa com deficiência para a realização de qualquer tratamento, procedimento e hospitalização.

A ausência de uma legislação específica prevendo expressamente os direitos dos pacientes dificulta a salvaguarda dos seus interesses básicos dada as dificuldades que vivenciam para se relacionar com os profissionais de saúde, hospitais e planos de saúde. Sinaliza-se, portanto, a imprescindibilidade do Projeto de Lei 5.559 de 2016, já aprovado pelo Plenário da Câmara dos Deputados, aguardando a deliberação do Senado Federal. Os artigos 12 e 13 do Projeto estabelecem o conteúdo e os desdobramentos do direito à informação, tema sobre o qual o tópico seguinte passa a tratar.

2.3 Desdobramentos do direito à informação nos cuidados em saúde

O direito à informação do paciente apresenta conteúdo bastante abrangente. No âmbito europeu, conforme sinalizado pela Corte Europeia de Direitos Humanos no Caso *K.H. and Others versus. Slovakia* (2009)¹¹, o direito à informação corresponde ao direito de receber a informação. Diferentemente, no plano interamericano, optou-se por tratar o direito à informação como direito de acesso à informação. Nesse sentido, a Comissão Interamericana de Direitos Humanos estabeleceu a obrigação positiva dos Estados e de entes privados de aceder aos indivíduos as informações que se encontram em seu poder¹². A despeito das diferenças de abordagem, o direito à informação do paciente desdobra-se no direito de ser plenamente informado sobre sua condição de saúde, as opções de tratamento, os riscos e benefícios e os efeitos adversos dos medicamentos; ser informado sobre os cuidados que se deve adotar quando receber alta hospitalar; de receber informação acessível, atualizada e completa sobre seus cuidados em saúde; de fazer perguntas e de esclarecer todas as suas dúvidas; de ter tempo para processar a informação que recebeu

11. EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Case of *K.H. and Others versus. Slovakia* (*Application no. 32881/04*), 2009. Disponível em: <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-92418%22%5D%7D>. Acesso em 31 maio 2022.

12. ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

e, ainda, o direito à segunda opinião; o direito de ter um intérprete, ou no caso da pessoa com deficiência, meios de assegurar sua acessibilidade¹³.

O direito à informação também se vincula ao direito de obter cópia sem ônus do prontuário, independente de justificativa específica, de solicitar retificação e de exigir que seja mantido em segurança. Registra-se, todavia, que na esfera da Corte Europeia, o direito do paciente de acesso ao prontuário se fundamenta no direito ao respeito pela vida privada disposto no art.8 da Convenção Europeia de Direitos Humanos¹⁴. No contexto brasileiro, o direito de acesso, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados, é um direito autônomo previsto nos artigos 9º, 6º, 18 que também asseguram ao titular do dado o direito de retificar, eliminar, modificar a informação. Assim, entende-se que viabilizar ao paciente o acesso às informações que constam no seu prontuário pode ser de fundamental importância para que ele se sinta plenamente informado acerca do seu histórico clínico, do plano terapêutico, dos medicamentos prescritos e seus efeitos adversos.

Cabe ainda registrar que o direito à informação abarca não apenas o conteúdo daquilo que deve ser transmitido ao paciente, mas também as circunstâncias e o modo de sua comunicação, sendo o letramento (ou literacia) em saúde crucial para que o paciente compreenda adequadamente as informações compartilhadas. O letramento em saúde do paciente pode ser definido como o nível de sua capacidade para obter, comunicar, processar e entender informação básica sobre a sua saúde e os serviços para tomar decisões apropriadas sobre saúde¹⁵.

O letramento em saúde integra a agenda da segurança do paciente e organizações como a Joint Commission e a Associação Médica Americana têm elaborado diretrizes para melhores práticas de letramento. De acordo com o Relatório da Joint Commission *What Did the Doctor Say? Improving Health Literacy to Protect Patient Safety*¹⁶, problemas de comunicação entre profissionais de saúde, pacientes e familiares são a principal causa de eventos adversos, estando os erros quanto à administração de medicamentos relacionados ao baixo nível de literacia em saúde do paciente. Nesse sentido, algumas pesquisas^{17,18} estimam que quase metade dos adultos não consegue interpretar as prescrições de

13. ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

14. ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

15. WOLF, Michael S., BAILEY, Stacy Cooper. *The Role of Health Literacy in Patient Safety*, 2009. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/perspective/role-health-literacy-patient-safety>. Acesso em 28 maio 2022.

16. THE JOINT COMMISSION. *What Did the Doctor Say?: Improving Health Literacy to Protect Patient Safety*. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2007. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/>. Acesso em 28 maio 2022.

17. DAVIS, Terry; et. al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Annals of Internal Medicine*. 2006;145:887-894. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17135578/>. Acesso em 30 maio 2022.

18. DAVIS, Terry; et. al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *Journal of General Internal Medicine*. 2006;21:847-851. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1831578/>. Acesso em 30 maio 2022.

dosagem mais comuns, por exemplo, “tomar dois comprimidos por via oral duas vezes ao dia”; e advertências auxiliares do tipo “não mastigue ou esmague o comprimido, engula por inteiro; para uso externo apenas” que detalham informações importantes para apoiar o uso seguro e eficaz do medicamento.

O cuidado em saúde seguro só pode ser alcançado se os pacientes forem incluídos como participantes ativos e, para isso, precisam ser receber educação em saúde. Portanto, a mera informação sobre riscos e benefícios pode não ser suficiente para satisfazer o direito à informação, sendo necessário que o profissional de saúde adote algumas medidas razoáveis para garantir que o paciente compreendeu as informações transmitidas¹⁹. Quanto a esse ponto, sublinha-se que os pacientes denotam uma clara predileção por informações facilmente escritas, criticando o excesso de linguagem exclusivamente oral e insuficiente por parte dos profissionais, algo que geralmente gera estresse e faz com que se sintam mais próximos dos enfermeiros, considerados mais acessíveis e comunicativos²⁰.

Por fim, o direito à informação compreende o direito de não ser informado, quando o paciente expressar tal desejo. Esclarece-se que não se trata da faculdade do profissional de informar ou não o paciente, mas sim do paciente solicitar para não ser informado²¹. Assim, esse direito não pode ser presumido, antes precisa ser ativado explicitamente conforme o desejo do paciente, sendo ele que irá manifestar se não ser informado atende à sua vontade e preferências.

O direito de não ser informado é reconhecido explicitamente na Convenção Europeia de Direitos Humanos e Biomedicina, mas, conforme o art.26, poderá ser restringido em razão da segurança, da proteção da saúde pública, da prevenção de crime e da salvaguarda dos direitos e liberdades de terceiros. Por estar normalmente relacionado às informações oriundas de testes genéticos que têm um poder preditivo muito alto, esse direito encontra-se também previsto na Declaração sobre Genoma Humano e Direitos Humanos que, embora não constitua obrigações vinculantes para os Estados, gera compromissos morais para o Estado. Diante disso, os países europeus que têm uma Carta de Direitos dos Pacientes, normalmente, reconhecem de modo expresso o direito de não ser informado.

19. HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. New York: Oxford: University Press; 2016.

20. FRIGOLA-REIG, Joan; COMPTE-PUJOL, Marc. Information needs in patients with chronic diseases. How to avoid noise in the doctor-patient relationship? *Revista Latina de Comunicación Social*, 75, 207-223. Disponível em: https://redib.org/Record/oai_articulo2598575-information-needs-patients-chronic-diseases-how-avoid-noise-doctor-patient-relationship Acesso em 30 maio 2022.

21. ANDORNO, Roberto. The right not to know: an autonomy based approach. *Journal of Medical Ethics*, 2004;30:435-439.

3 | MODELOS DE REALIZAÇÃO DO DIREITO À INFORMAÇÃO NOS CUIDADOS EM SAÚDE

O direito à informação nos cuidados em saúde, historicamente, tem sido realizado a partir de alguns modelos que se sucederam conforme o desenvolvimento da percepção de que informar adequadamente o paciente é imprescindível para a qualidade do cuidado. Assim, os seguintes modelos sobre a extensão da informação a ser fornecida ao paciente no processo de tomada de decisão se destacam:

a) Modelo baseado no profissional de saúde razoável: Alicerça-se na informação que um “prudente e razoável profissional” daria para o paciente, assentando-se em três premissas básicas. Primeiro, esse modelo pressupõe que, para qualquer situação clínica, existe um curso de ação que representa a melhor opção de tratamento. Segundo, pressupõe que os profissionais de saúde, em geral, conseguem reconhecer e concordar sobre qual seja a melhor opção de tratamento. Terceiro, pressupõe que a maioria dos profissionais de saúde fornece informações adequadas sobre o tratamento ao paciente²².

Nos Estados Unidos, até a década de 50, questões envolvendo violação ao consentimento informado eram tratadas pela legislação criminal de modo que a falta do consentimento informado ocasionava a condenação penal por se tratar de uma lesão, um ato contra a integridade física do paciente²³. Contudo, a tipificação da violação do consentimento informado enquanto lesão corporal, ou seja, lesão à integridade física, demonstrou-se insuficiente para capturar a importância do conhecimento do paciente sobre riscos, benefícios, procedimentos, em suma, a importância de o paciente ter respeitado o seu direito à informação. O foco não era a autodeterminação do paciente a partir do recebimento de informações sobre seus cuidados, mas seu direito à integridade física. Dessa forma, observa-se, principalmente na década de 50, no contexto estadunidense, o início da mudança do enquadramento da lesão corporal para negligência. A partir de então, a inobservância do consentimento informado passou a ser tratada como negligência no exercício da profissão, reconhecendo-se que não havia a intenção do profissional em ferir e lesar o paciente, mas a ocorrência de uma negligência quanto ao fornecimento das informações sobre riscos, benefícios e tratamentos²⁴.

Os dois casos paradigmáticos envolviam médicos e, por isso, esse modelo ficou

22. KING, Jaime; MOULTON, Benjamin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 Am. J.L. & Med. 429, 2006. Disponível em: http://repository.uchastings.edu/faculty_scholarship/324. Acesso em 01 abril 2022.

23. KING, Jaime; MOULTON, Benjamin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 Am. J.L. & Med. 429, 2006. Disponível em: http://repository.uchastings.edu/faculty_scholarship/324. Acesso em 01 abril 2022.

24. KING, Jaime; MOULTON, Benjamin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 Am. J.L. & Med. 429, 2006. Disponível em: http://repository.uchastings.edu/faculty_scholarship/324. Acesso em 01 abril 2022

também conhecido como modelo baseado no médico. O Caso Salgo *versus* Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees²⁵ de 1957 foi julgado pela Corte de Apelação da Califórnia e tratava-se de uma acusação por negligência contra o médico que não havia informado ao Sr. Salgo sobre os detalhes e riscos associados a uma aortografia que o deixou permanentemente paralisado. O juiz responsável pelo caso empregou, pela primeira vez, a linguagem do consentimento informado e para decidir consultou o Colégio Americano de Cirurgiões sobre o dever do médico de informar o paciente. Assim, ficou sublinhado que a informação devida ao paciente é aquela que um médico prudente em situação semelhante forneceria.

Semelhantemente, em 1957, o caso Bolam *versus* Friern Hospital Management Committee foi julgado pela Suprema Corte Inglesa. O Sr. Bolam era paciente no Hospital Friern, instituição especializada em saúde mental, e aceitou receber terapia eletroconvulsiva para melhorar sua depressão. Entretanto, durante o procedimento, acabou não recebendo relaxante muscular e seu corpo não estava contido, o que lhe causou danos sérios, incluindo fraturas no acetábulo. Em razão disso, o Sr. Bolam processou o hospital e requereu compensação financeira, alegando negligência médica pela ausência de medicamentos relaxantes e de informações sobre os riscos envolvidos. Os juízes do caso, entretanto, não acolheram o pedido, pois consideraram que a quantidade de informações fornecidas ao Sr. Bolam era compatível com a prática médica²⁶.

A Suprema Corte Inglesa adotou a experiência profissional como parâmetro para determinar a quantidade de informações que deveriam ser fornecidas ao paciente, entendendo que a ausência de informação acerca de todos os riscos envolvidos não poderia ser considerada negligência se as informações fornecidas estivessem em conformidade com os protocolos nacionais e internacionais.

Os dois casos mencionados retratam o paternalismo médico ao consagrar o julgamento médico como parâmetro adequado para a informação nos cuidados em saúde, de modo que, não haveria negligência se ficasse demonstrado que o corpo médico em geral apoiaria a prática apesar do dano causado²⁷. Assim, para comprovar a violação ao consentimento informado, o paciente deveria demonstrar: i) que um profissional prudente daria a informação; ii) que se tivesse essa informação, o paciente não faria o procedimento; iii) e que essa omissão do profissional quanto à informação foi causa direta do dano causado ao paciente.

b) Modelo baseado no paciente razoável: Enfatiza aquilo que o paciente típico

25. Disponível em: <https://caselaw.findlaw.com/ca-court-of-appeal/1759823.html>. Acesso em 04 maio 2022.

26. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

27. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

precisa saber para entender a decisão que irá tomar, ou seja, o que um paciente prudente considera ser um risco significativo sobre o qual deve ser informado.

Esse modelo originou-se, em 1972, no caso *Canterbury versus Spence* no qual aos 19 anos, Jerry Watson Canterbury, em razão das fortes dores que sentia na parte superior das costas, foi submetido a uma laminectomia, operação recomendada pelo seu médico William T. Spence, um conhecido neurocirurgião de Washington. No entanto, como resultado da cirurgia e de uma subsequente queda da cama enquanto estava hospitalizado, Canterbury acabou paralisado abaixo da cintura e incontinente. Canterbury processou o médico por negligência sob o fundamento de não ter sido informado quanto aos riscos do procedimento²⁸.

No julgamento, os juízes focaram no processo de tomada de decisão do paciente. O tribunal rejeitou a ideia de que os médicos é que estariam na posição de determinar quais informações seriam suficientes para uma escolha informada do paciente e concluiu que um risco é considerado material e deve ser informado ao paciente quando uma pessoa sensata e prudente atribui significado a esse risco ou ao conjunto de riscos para decidir se deve ou não renunciar à terapia proposta²⁹.

Esse modelo baseia-se naquilo que objetivamente um paciente considerado prudente considera essencial de ser informado. Em resumo, todos os riscos que potencialmente e objetivamente afetam a decisão do paciente devem ser divulgados.

Apesar desse modelo ser encarado como um modelo que privilegia a autonomia do paciente, nota-se uma presunção equivocada de que todos pacientes valoram riscos e benefícios da mesma forma e de modo objetivo. Assim, embora tenha conferido ao paciente uma maior proteção em comparação ao “teste da experiência profissional”, adotado no caso *Bolam*, esse modelo não considera efetivamente as necessidades informacionais do paciente de modo individualizado. Na tentativa de superar as falhas desse modelo, outro modelo emergiu no final da década de setenta, a saber:

c) Modelo subjetivo baseado no paciente: Esse modelo é resultado da decisão proferida no caso *Scott versus Bradford*³⁰, em 1979, quando uma paciente diagnosticada com vários miomas uterinos, após a realização de uma histerectomia, desenvolveu problemas de incontinência não mencionados pelo médico durante o processo para obtenção do seu consentimento. Na decisão, a Suprema Corte de Oklahoma deu um passo além ao instituir um modelo no qual os riscos devem ser informados conforme aquilo que o

28. Disponível em: <https://www.lexisnexis.com/community/casebrief/p/casebrief-canterbury-v-spence> . Acesso em 04 maio 2022.

29. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

30. Disponível em: <https://www.casebriefs.com/blog/law/torts/torts-keyed-to-prosser/negligence/scott-v-bradford/> . Acesso de 04 maio 2022.

paciente subjetivamente considera importante.

Considerando ser de difícil aplicação prática determinar subjetivamente o que um paciente considera ser um risco material, os Tribunais de alguns estados dos Estados Unidos não adotaram esse modelo³¹, optando por manter o modelo anterior.

Atualmente, observa-se a preponderância de dois modelos³², quais sejam: **d) Modelo da completa informação**, segundo o qual ao paciente devem ser fornecidas todas as informações sobre os riscos associados ao tratamento. Esse modelo relaciona-se à medicina defensiva, ou seja, a ênfase não recai em assegurar que o paciente seja devidamente informado para tomar uma decisão conforme sua vontade e preferência, mas em evitar que o profissional de saúde seja processado. Diferentemente, o **e) Modelo centrado no paciente** prioriza as necessidades informacionais do paciente, priorizando uma perspectiva que traz o paciente para o centro do cuidado em saúde. Assim, o profissional promove a participação do paciente para que ele estabeleça sua agenda e venha a dizer a extensão da informação que deseja receber.

Esse modelo começou a ser desenvolvido de forma mais intensa, em 2015, a partir do Caso *Montgomery versus Lanarkshire Health Board* no qual uma paciente diabética sofreu complicações obstétricas ao optar pelo parto normal que gerou redução severa da oxigenação no cérebro do feto. Esse problema, frequente em gestantes diabéticas que têm fetos maiores, ocorreu em razão da dificuldade de passagem do feto pelo canal vaginal. A paciente alegou que se soubesse do risco de uma distócia de ombro durante o parto vaginal, teria optado por fazer uma cesárea. A médica obstetra, por sua vez, defendeu-se dizendo que não havia informado tal risco por ser a probabilidade de ocorrência pequena. A partir do caso narrado, a Suprema Corte Inglesa superou o posicionamento firmado no Caso *Bolam*, reconhecendo que a gestante deveria ter sido informada sobre todas as opções de cuidado de saúde, bem como potenciais riscos e benefícios de cada um deles³³.

Observa-se uma mudança de perspectiva, pois a comunicação realizada pelo profissional de saúde deve tomar como parâmetro o paciente, ou seja, o paciente tem o direito de ser informado sobre todos os riscos e benefícios do tratamento para então consentir ou recusá-lo.

Portanto, a informação, a partir de uma abordagem centrada no paciente, é adaptada às suas necessidades, desejos e prioridades, considerando sua situação e o sentido dos riscos de forma individualizada, pois somente assim o paciente poderá determinar o curso

31. KING, Jaime; MOULTON, Benjamin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 Am. J.L. & Med. 429, 2006. Disponível em: http://repository.uchastings.edu/faculty_scholarship/324. Acesso em 01 abril 2022

32. ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

33. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

das ações referentes aos seus cuidados³⁴.

Considerando os diversos modelos sobre a extensão da informação a ser compartilhada com o paciente que foram apresentados nesse tópico, conclui-se que o modelo do direito à informação centrado no paciente é o que melhor se coaduna com o Direito do Paciente³⁵: novo ramo jurídico que trata dos direitos aplicáveis ao contexto dos cuidados em saúde e se alicerça no Cuidado Centrado no Paciente e no Modelo Montreal de mutualidade da relação entre profissional de saúde e paciente.

Assim, o direito à informação nos cuidados em saúde deve ter como parâmetro o paciente, sendo a informação compartilhada a partir da sua perspectiva, ou seja, não se advoga por uma exacerbação informativa que dificulta a compreensão do paciente quanto à sua condição de saúde, e aos riscos e benefícios das alternativas propostas, antes, primasse por um compartilhamento que, efetivamente, atenda às necessidades informacionais do paciente e que o faça perceber como cada opção, inclusive a de não fazer nada, afeta sua vida cotidiana.

4 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os pacientes têm o direito de assumir a responsabilidade pelos riscos que afetam sua própria saúde e, portanto, precisam ser informados para que tomem suas próprias decisões de forma consciente.

O direito à informação do paciente não equivale à exacerbação informativa, prática empregada por muitos profissionais visando evitar futura responsabilização civil. Ao contrário, esse direito vincula-se a uma percepção de como as informações compartilhadas realmente impactam o cotidiano do paciente. Portanto, o direito à informação tem como parâmetro o paciente de modo que a extensão da informação a ser fornecida será estabelecida no caso concreto a partir da sua perspectiva, ou seja, o paciente irá indicar o quanto de informação precisa apreender para que se sinta seguro a tomar uma decisão em consonância com seus valores, suas necessidades e preferências, podendo ser que esse paciente expresse o desejo de não ser informado sobre alguns pontos da sua condição de saúde.

O direito à informação do paciente, conforme demonstrado ao longo deste trabalho, é bastante abrangente e envolve não apenas o conteúdo daquilo que deve ser informado como, igualmente, a forma através da qual o paciente receberá a informação. Há uma verdadeira lacuna entre o conhecimento especializado do profissional de saúde e a posição

34. ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

35. ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

do paciente como aquele que precisa se apropriar de tal conhecimento para conduzir-se no processo terapêutico. Assim, para que essa lacuna seja preenchida, é essencial a adoção de estratégias a fim de incrementar o letramento em saúde do paciente, sendo isso condição imprescindível para efetivação do seu direito à informação. O paciente precisa compreender como a informação compartilhada afeta concretamente a realidade da sua vida, sendo de vital importância o aprimoramento das estratégias comunicacionais e dos materiais escritos, bem como a utilização de vídeos e de outras abordagens criativas de letramento que conferem maior qualidade à comunicação entre o paciente e o profissional de saúde.

REFERÊNCIAS

ANDORNO, Roberto. The right not to know: an autonomy based approach. *Journal of Medical Ethics*, 2004;30:435-439.

ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

_____. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

_____. Violação aos Direitos dos Pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, v. 3, n. 1, p. 07 a 33, 2019.

COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS. *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)*, 2000. Disponível em: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em 27 maio 2022.

DAVIS, Terry; et. al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Annals of Internal Medicine*. 2006;145:887-894. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17135578/> . Acesso em 30 maio 2022.

DAVIS, Terry; et. al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *Journal of General Internal Medicine*. 2006;21:847-851. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1831578/>. Acesso em 30 maio 2022.

ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2020.

EUROPEAN UNION. *European Charter Of Patients' Rights*. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf . Acesso em 27 maio 2022.

FRIGOLA-REIG, Joan; COMPTE-PUJOL, Marc. Information needs in patients with chronic diseases. How to avoid noise in the doctor-patient relationship? *Revista Latina de Comunicación Social*, 75, 207-223. Disponível em: https://redib.org/Record/oai_articulo2598575-information-needs-patients-chronic-diseases-how-avoid-noise-doctor-patient-relationship Acesso em 30 maio 2022.

GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Decision making and consent, 2020*. Disponível em: www.gmc-uk.org/guidance. Acesso em nov. 2021.

HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. New York: Oxford: University Press; 2016.

KING, Jaime; MOULTON, Benjamin. *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 Am. J.L. & Med. 429, 2006. Disponível em: http://repository.uchastings.edu/faculty_scholarship/324 . Acesso em 01 abril 2022

MCDONAGH, Maeve. The Right to Information in International Human Rights Law. *Hum Rights Law Ver*, 2013;13:25–55. Disponível em: <http://hrlr.oxfordjournals.org/>. Acesso em 27 maio 2022.

THE JOINT COMMISSION. *What Did the Doctor Say?: Improving Health Literacy to Protect Patient Safety*. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2007. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/>. Acesso em 28 maio 2022.

WOLF, Michael S., BAILEY, Stacy Cooper. *The Role of Health Literacy in Patient Safety*, 2009. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/perspective/role-health-literacy-patient-safety>. Acesso em 28 maio 2022.