

**UNITÀ FACULDADE
CURSO: DIREITO**

SUSY REGINA VIANNA

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO COMO
INSTRUMENTO DE SEGURANÇA JURÍDICA AOS PROFISSIONAIS
DA SAÚDE**

**CAMPINAS
2023**

SUSY REGINA VIANNA

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO COMO
INSTRUMENTO DE SEGURANÇA JURÍDICA AOS PROFISSIONAIS
DA SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à coordenação do núcleo de trabalhos de conclusão de curso da Unidade Faculdade, em requisito parcial para aquisição de grau do curso de Direito.

Orientador: Pedro G. Romanini Turra.

CAMPINAS

2023

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
1 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	5
1.1 Conceito	5
1.2 Evolução Histórica	6
1.3 A autonomia privada e o termo de consentimento.....	8
2 ASPECTOS GERAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NO DIREITO BRASILEIRO	9
2.1 A Responsabilidade Civil na área médica	9
2.2. O Princípio da Boa-Fé objetiva e o dever de informação na relação médico e paciente.....	11
2.3 O dever de indenizar do profissional médico decorrente da violação do dever de informação.....	12
3 RELAÇÃO CONTRATUAL ENTRE MÉDICO E PACIENTE.....	13
3.1 O caráter contratual da relação médico-paciente.	13
3.2 O valor contratual do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	14
4 A IMPORTÂNCIA DA LEI N.13.709/2018 NOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	16
4.1 A Lei Geral de Proteção de Dados e as especificidades da área da saúde..	16
4.2 Do tratamento dos dados do paciente	17
CONCLUSÃO	18
REFERÊNCIAS.....	19

RESUMO

O artigo em questão propõe-se a um estudo bibliográfico sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como documento contratual para maior segurança jurídica em eventuais demandas no direito médico e no direito à saúde. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento importante para a prática médica, estabelecendo um conhecimento e uma concordância do paciente para com um determinado procedimento médico ou tratamento. Todo paciente possui, como expressão do princípio da autonomia de sua vontade, o direito a saber dos possíveis riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento ou tratamento médico, possibilitando assim, manifestar de forma livre e consciente, o seu interesse ou não na realização terapêutica envolvida. O TCLE é um documento que exerce uma função primordial na segurança jurídica, tanto para o médico, quanto para o paciente, em questões que envolvem a responsabilidade civil. Para garantir essa segurança, os médicos devem aderir a práticas específicas ao obter a aprovação do paciente. Isso inclui explicar claramente os riscos e benefícios do tratamento, responder a todas as perguntas do paciente, garantir que ele tenha tempo suficiente para considerar suas opções, e, documentar o consentimento por meio do TCLE de forma completa, precisa e não genérica. É importante lembrar que as leis, regulamentações, e, recomendações dos conselhos de classe, sobre o TCLE, podem variar de acordo com a localidade de atuação de cada profissional da área médica, assim como, importante também o é, adequá-lo cuidadosamente à Lei Geral de Proteção de Dados.

PALAVRAS-CHAVE: segurança jurídica, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, responsabilidade civil.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não apenas ocupou lugar próprio e de destaque na doutrina e nos julgados, como também ganhou espaço no dia a dia de clínicas, consultórios e hospitais. Até bem pouco tempo, observava-se o uso do TCLE apenas no âmbito da pesquisa científica, algo que vem se transformando nas relações entre profissionais médicos e seus pacientes.

Tem havido grande cuidado por parte dos serviços de saúde, quanto a adequação da comunicação com seus pacientes, visto que, se o que for concordado entre ambos estiver compreendido, por parte do atendido, e esclarecido por parte de quem atende, conflitos desnecessários podem ser minimizados.

Embora o objetivo principal deste documento não seja ser uma prova em eventuais demandas judiciais, reconhece-se, hoje, o seu uso nos tribunais, pois, quando bem elaborado, este termo também resguarda os direitos do médico perante denúncias ao conselho de classe, lembrando que não o isenta de eventuais responsabilizações quanto a erros médicos, e por essa razão, tratar-se-á, também, neste trabalho, a responsabilidade civil do profissional médico, assim como, o valor contratual deste documento, que, era encontrado, exclusivamente, no âmbito da bioética.

Atualmente, o TCLE está presente em diversos atos da prática clínica e o vemos das mais variadas formas, desde instrumentos simples que esclarecem discretos riscos e benefícios do uso de um medicamento, a termos extensos que se aprofundam em procedimentos complexos e inovadores.

O artigo faz então, uma análise dos reflexos do uso do TCLE na defesa de profissionais médicos, contrariando, algumas vezes, a própria Recomendação do CFM que sugere a não utilização deste em uma Medicina defensiva.

Também será abordada a importância da Lei nº 13.709/2018, que estabelece um conjunto de regras para coleta, tratamento, armazenamento e compartilhamento de dados e sua devida adequação a esses termos de consentimento no ambiente hospitalar, de clínicas e consultórios médicos. O método a ser utilizado será o indutivo, utilizando-se de revisão bibliográfica como técnica de abordagem.

1 O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1.1 Conceito

Em sua Recomendação nº/12016¹, o Conselho Federal de Medicina, define o consentimento livre e esclarecido, conforme segue:

O consentimento livre e esclarecido consiste no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante legal, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados.

O consentimento não é, portanto, um ato isolado, mas um processo de troca de informações que deve ser realizado de maneira interativa, com esclarecimentos de ambos os lados, médico e paciente, antes de qualquer procedimento médico ter início, segundo Kfoury Neto².

Kfoury Neto acrescenta que a preocupação da moderna dogmática da responsabilidade médica não é apenas alcançar os objetivos médicos terapêuticos, mas respeitar o paciente de maneira holística, sendo o TCLE um instrumento que permitirá ao mesmo exercer sua liberdade de escolha.

O termo de consentimento é a manifestação de vontade do paciente, livre de qualquer coerção, sobre um determinado cuidado em relação à sua saúde, após ter sido informado de forma clara, acessível, completa e detalhada sobre todos os aspectos, riscos e benefícios inerentes à intervenção³.

O documento em questão pode ser considerado um guia para auxiliar médicos e profissionais da área sobre como agir, fornecendo máximo de sua atenção e zelo visando unicamente benefícios à saúde dos seus pacientes, assim como são pressupostos nos seus princípios presentes no Código de Ética Médica⁴.

Foi expedida uma Recomendação, por parte do CFM, com o intuito de fazer com que os profissionais aderissem ao hábito de consultar o Consentimento Livre e

¹CFM. **Conselho Federal de Medicina**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/Acesso> em 14 de outubro 2023.

² KFOURI NETO, M.A Quantificação do Dano na Ausência do Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. **Revista IBERC**, Minas Gerais, v.2, n.1, p.1-22, jan. /abr.2019. Disponível em <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/18> acesso em: 14 out.2023.

³ MENHA, Marcella. **Termo de Consentimento na Prática Clínica Ambulatorial e Cirúrgica**. Compilado de Negócios Biojurídicos da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB São Paulo, 2023.

⁴ CFM. **Conselho Federal de Medicina**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/> Acesso em 14 de outubro 2023.

Esclarecido, sempre que necessário, visto que esse foi formulado com o objetivo de propiciar aos médicos maior segurança na tomada de decisões sobre assistência à saúde dos pacientes.

1.2 Evolução Histórica

A relação entre médico e paciente foi considerada assimétrica durante muito tempo. Em conformidade com o CFM, em sua Resolução nº 1 de 2016:

Em nome do princípio da beneficência, o paciente era levado a tratamentos, cirurgias e procedimentos médicos sem que lhe fosse oferecido qualquer esclarecimento ou oportunidade e opção a respeito deles. A decisão era exclusivamente médica⁵.

Porém, com o passar do tempo mudanças foram sendo estabelecidas e a partir das mudanças sociais, o papel do médico e a forma de tratamento dos mesmos junto aos seus pacientes foi sendo modificada:

Após a Segunda Guerra Mundial, a exigência da reconstrução dos direitos humanos, aliada à evolução da ética e das ciências nas mais diversas áreas do conhecimento, teve como consequência a compreensão do ser humano, não mais como mero titular de direitos simplesmente formais, mas como ente dotado de autonomia e livre arbítrio, detentor de poderes efetivamente exigíveis. É a era da dignidade humana⁶.

Os experimentos científicos e médicos com seres humanos acelerou a necessidade de um termo de consentimento que retratasse a autonomia da vontade dos envolvidos. Assim, em 1947, após a Segunda Guerra Mundial, foi elaborado o Código de Nuremberg.

O objetivo desse documento foi afastar a pesquisa antiética com seres humanos, de forma a propor que houvesse o consentimento voluntário dos envolvidos em quaisquer que fossem as pesquisas e procedimentos médicos no pós-guerra, dando ao ser humano, o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior, como bem diz o artigo n.1 do Código de Nuremberg.

⁵ CFM. Conselho Federal de Medicina. **Recomendação nº 1 de 2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf Acesso em 14 de out. 2023.

⁶ Idem.

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947, artigo 1.

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

Considera-se que o primeiro consentimento foi assinado durante a idade moderna, no ano de 1539, na Turquia. Porém, o mesmo não apresentava de forma clara os dados sobre o procedimento à ser realizado como nos dias atuais, contudo, dispunha do consentimento por escrito do paciente⁷.

É importante citar que são poucas as obras e pesquisas que destacam sobre o consentimento no período que compreende os séculos XIX e início de XX, porém, existem alguns registros cirúrgicos e livros de faturas da época que apontam que no caso de os pacientes não aceitarem a prática cirúrgica, esses não passavam pelos procedimentos médicos⁸.

De forma explícita, o consentimento esclarecido surgiu no século XIX, mas passou a ser usado somente no século XX, sendo poucas as informações sobre sua prática antes dos anos 1960. O marco de jurisprudência na área, por sua vez, é concedido ao caso de *Mary Schloendorff vs. Society of New York Hospital* quando o juiz do caso decidiu em favor do paciente afirmando que o ser humano mentalmente capaz tem o direito de decidir sobre aquilo que será realizado em seu próprio corpo.

Alguns eventos jurídicos repercutiram de forma marcante nos Estados Unidos, o que gerou mudanças na relação médico-paciente, mais especificamente nos anos 1950. Com essas mudanças, anos depois, a partir da década de 1970, documentos éticos e expressivamente legais foram concretizados, e assim o consentimento

⁷ CFM. Conselho Federal de Medicina. **Recomendação nº 1 de 2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf Acesso em 14 de out. 2023.

⁸ Idem.

informado, ou o consentimento livre e esclarecido passou a ser a denominação mais adotada como correta diante os casos envolvendo a relação já citada⁹.

O Brasil, em comparação ao restante do mundo, apresenta um dos documentos mais expressivos na questão do consentimento: a Resolução CNS nº 196/9623, posteriormente substituída pela Resolução CNS nº 466/1214, que acolheu o consentimento livre e esclarecido como uma forma de exigir respeito à dignidade humana.

O Código do Consumidor¹⁰ estabelece os direitos do consumidor, como a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Especificamente no Código de Ética Médica, o consentimento livre e esclarecido é tratado de diversas formas, ele aborda a autonomia do paciente, qualificando-a no que concerne as escolhas de assistência médica, sendo considerado esse um princípio fundamental da ética médica. Nesse pressuposto, o código de ética também veda que o médico deixe de obter esse consentimento por parte do paciente ou do representante legal do mesmo, salvo no caso de risco de morte iminente¹¹.

Com o passar dos anos o consentimento livre e esclarecido passou a ser uma prática obrigatória na conduta médica, tendo base legal e ética, considerando que a transmissão das informações adequadas é um direito do paciente, que deve ser respeitado assim como a liberdade, a igualdade e a dignidade humana¹².

1.3 A autonomia privada e o termo de consentimento

O documento, objeto do estudo desse trabalho, está baseado na autonomia privada do ser humano.

⁹ CFM. Conselho Federal de Medicina. **Recomendação nº 1 de 2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf Acesso em 14 de out. 2023. p.11.

¹⁰ BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.

¹¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Código de ética médica**. Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990.

¹² CFM. Conselho Federal de Medicina. **Recomendação nº 1 de 2016**. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf Acesso em 14 de out. 2023.

Autonomia significa a autodeterminação que qualquer pessoa tem em decidir, com liberdade de escolhas, sobre sua vida, sua saúde, seus tratamentos médicos, sua integridade física e psíquica, assim como sobre suas relações sociais. O consentimento esclarecido é a manifestação máxima da autonomia privada de um ser humano, prezando pelo respeito à dignidade da pessoa humana.

O artigo 5º da CF/88¹³, em seu inciso II, afirma que “*ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*”, dessa forma, dentro dos limites da legalidade, respeita-se a autonomia individual, reforçando mais uma vez o vínculo do TCLE com o Princípio da Autonomia em nosso ordenamento jurídico.

No Brasil, o Código de Ética Médica estabelece uma relação do profissional com seu paciente, na qual o princípio da autonomia deve ser exercido, ao determinar, que é vedado ao médico efetuar qualquer procedimento que seja, sem o esclarecimento e consentimento prévios de seu paciente ou responsável, salvo em situações de perigo iminente de vida. Ao utilizar-se de forma adequada do documento do consentimento livre e esclarecido, o profissional médico exercerá, com respeito, a essência do princípio da autonomia privada de qualquer ser humano¹⁴.

O direito à informação do paciente lhe trouxe ao centro da relação e lhe permitiu conhecer seu diagnóstico, prognóstico e tratamentos possíveis com riscos e benefícios associados. Sua autodeterminação é efetivada e formalizada de forma voluntária e livre através do termo de consentimento pelo qual ele escolhe submeter-se à dada intervenção, ciente dos bônus e ônus que lhe são inerentes¹⁵.

O Princípio da Autonomia é, sem dúvida alguma, prerrogativa primeira para a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

2 ASPECTOS GERAIS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NO DIREITO BRASILEIRO

2.1. A Responsabilidade Civil na área médica

¹³ BRASIL. **Constituição da república federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em 14 out. 2023.

¹⁴ CFM. **Conselho Federal de Medicina**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/> Acesso em 14 de outubro 2023.

¹⁵ BERGSTEIN, Gilberto. **A informação na relação médico-paciente**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2013.

O Código Civil Brasileiro trata da responsabilidade civil em alguns artigos referidos abaixo, em especial, nos artigos do Livro III, que trata dos Direitos das Obrigações.

Alguns artigos relevantes ao Direito Médico, incluem o artigo 186, em que se trata da responsabilidade por danos causados a terceiros, estabelecendo que aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito ou causar dano a alguém, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito e fica obrigado a reparar o dano¹⁶; o artigo 187, que esclarece que também comete ato ilícito aquele que, ao exercer um direito, excede manifestadamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes¹⁷; o artigo 932, que trata da responsabilidade civil dos pais, tutores e curadores por atos ilícitos praticados por menores, quando estes estiverem sob a responsabilidade daqueles¹⁸ e o artigo 927 que estabelece que aquele que, por ato ilícito (artigos 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo¹⁹.

A responsabilidade civil médica e o Código de Ética Médica são interligados. A responsabilidade civil médica refere-se à responsabilidade legal dos médicos em relação aos cuidados prestados aos pacientes, enquanto o Código de Ética Médica estabelece os princípios éticos que os médicos devem seguir em sua prática profissional. Segundo o próprio Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina²⁰, é vedado ao médico causar dano a seu paciente, seja por ação ou por omissão, que se caracterize como negligência, imperícia ou imprudência, sendo a responsabilidade civil médica sempre pessoal e nunca podendo ser presumida.

Em nosso sistema jurídico são caracterizados como elementos formadores da obrigação de reparar: o dano, o nexo causal e a culpa, sendo assim, a responsabilidade civil médica é subjetiva.

A configuração do ato ilícito depende de dolo ou culpa por parte do agente, aqui, no caso, o profissional médico. Exige-se que a conduta voluntária do sujeito, por ação ou omissão, tenha se caracterizado pela intenção de causar o prejuízo, no caso o dolo, ou, pela falta de observância de um dever jurídico, no caso culpa. A

¹⁶ BRASIL. **Lei nº 10406 de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em 14 out. 2023.

¹⁷ Idem.

¹⁸ Idem.

¹⁹ Idem.

²⁰ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Código de ética médica**. Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990.

identificação da culpa ou dolo - noções reunidas sob a denominação de culpa *lato sensu* – depende de uma valoração da conduta do sujeito. Daí chamar-se de responsabilidade subjetiva aquela responsabilidade fundada na culpa ou, mais precisamente, no ato ilícito²¹

A responsabilidade do profissional médica é, costumeiramente, decorrente de uma obrigação de meio, segundo o artigo 14, parágrafo 4º do Código de Defesa do Consumidor²²:

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 1o O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I – o modo de seu fornecimento; II – o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III – a época em que foi fornecido. § 2o O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas. § 3o O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar: I – que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste; II – a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro. § 4o A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Posto isso, não é suficiente que o paciente ou seus familiares aleguem o erro ou o prejuízo supostamente ocorrido a um determinado paciente, sem que seja demonstrado que o profissional médico tenha contribuído culposamente para tanto.

2.2. O Princípio da Boa-Fé objetiva e o dever de informação na relação médico e paciente

O Princípio da Boa-Fé objetiva envolve o comportamento leal e honesto que se espera das partes em qualquer que seja a relação humana, principalmente, em relações jurídicas.

No Código Civil brasileiro, a Boa-Fé é tratada em artigos que se referem aos negócios jurídicos e ao ato ilícito, como referidos nos artigos 113, 422 e 187, respectivamente.

²¹ SCHREIBER, Anderson, **Manual de Direito Civil: contemporâneo/ 3ª Edição**, São Paulo: Saraiva educação, 2020. Pág.649.

²² BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990

O artigo 113 estabelece que os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé e os usos do lugar de sua celebração²³; o 422 determina que os contratantes sejam obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé²⁴, e finalmente, o artigo 187²⁵, refere-se à configuração do ato ilícito quando alguém, ao exercer um direito, excede manifestamente os limites impostos por esse princípio. Esses artigos são exemplos de como a boa-fé é um elemento fundamental para a garantia da segurança jurídica e a equidade nas relações contratuais.

O Princípio da Boa-Fé Objetiva aplica-se a diversas relações jurídicas, incluindo a relação médico-paciente. Nesse contexto, implica que ambos os lados devem agir de maneira ética, respeitando os princípios éticos que permeiam a relação paciente-médico. De um lado, o agente passivo, no caso o paciente, deverá através de sua conduta, fornecer dados verdadeiros sobre sua saúde e aceitar ou não o que será ofertado a ele, tomando assim decisões informadas sobre seu tratamento, enquanto do outro lado, a parte ativa, o médico, deverá agir com diligência e cuidado na forma do tratamento disponibilizado, como também, na confidencialidade das informações disponibilizadas pelo paciente.

O dever de informação, de ambos, é a parte fundamental desse Princípio na área da Medicina, sendo obrigação do serviço de saúde, fornecer informações claras, precisas e compreensíveis ao paciente em questão sobre sua condição de saúde, tratamentos disponíveis, riscos associados ao que será realizado ou não realizado, benefícios do tratamento e consequências da recusa dele.

2.3. O dever de indenizar do profissional médico decorrente da violação do dever de informação.

A responsabilidade médica quanto ao dever de informar um paciente sobre as opções de tratamento disponíveis, os riscos e benefícios associados a esse tratamento, as consequências do não agir em caso de uma recusa, entre tantas outras informações necessárias, anteriores ao aceite do paciente, podem levar ao dever de indenizar do profissional médico decorrente de uma violação nesse quesito. Nesse

²³ BRASIL. **Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002**. Institui o código civil. 2002. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=10406&ano=2002&ato=ac5gXVE5ENNpWT07a> Acesso em 14 out. 2023.

²⁴ Idem.

²⁵ Idem.

contexto, se um paciente sofre danos ou prejuízos como resultado direto da falta de informação adequada por parte do médico, ele, paciente, pode buscar uma ação de responsabilidade civil contra o profissional em questão, que falhou quanto ao fornecimento de relevantes informações.

O novo Código de Ética Médica (Resolução CFM 2.217-2018.37), que entrou em vigor em abril de 2019, determina, em seu artigo 59²⁶, que é vedado ao médico deixar de informar o paciente, sobre seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos de seu tratamento, salvo, é claro, quando essa comunicação direta vier a oferecer danos ao paciente, devendo assim, ser feita uma comunicação com seu representante legal, e a partir daí, obter adesão livre e espontânea, respeitando-se a autonomia da vontade do paciente ou através de seu representante legal, por meio de um termo de consentimento livre e esclarecido.

3. RELAÇÃO CONTRATUAL ENTRE MÉDICO E PACIENTE.

3.1. O caráter contratual da relação médico-paciente.

A natureza contratual dessa relação está baseada em princípios de consentimento informado, como também em obrigações entre ambas as partes. Ainda existem divergências no que tange a aplicabilidade ou não do Código de Defesa do Consumidor nas demandas judiciais advindas da responsabilidade civil pessoal do médico, todavia, mesmo com essa polêmica, em que na maioria das vezes, os doutrinadores e as jurisprudências inclinam-se a determiná-las como relações consumeristas, o termo de consentimento livre e esclarecido desempenha papel fundamental, garantindo que os pacientes tenham informações adequadas para tomar decisões informadas sobre seu tratamento e determinando uma relação contratual advinda desse aceite.

Além do que, as obrigações mútuas entre médicos e pacientes são parte integrante dessa relação, com ambos os lados tendo deveres e responsabilidades claramente definidos. Essa combinação de elementos contratuais, contribui para uma relação médico-paciente baseada na confiança, na ética e no cumprimento de obrigações, com o objetivo de proporcionar cuidados de saúde. No contexto de um

²⁶ CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2217 de 27 de setembro de 2018**. Aprova o Código de ética médica. Disponível em: <https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=368893> Acesso em 15 out. 2023.

negócio jurídico, o termo de consentimento livre e esclarecido pode ser utilizado como documento para validar a relação de um acordo entre o médico e seu paciente, afinal, celebra um acordo de vontades estabelecido para determinada finalidade.

Esse documento busca garantir que as partes envolvidas tenham conhecimento dos termos e condições a que serão submetidas, e, em concordando-se, de forma livre e esclarecida, selam o acordo em questão, com a devida segurança jurídica de um negócio jurídico, assim, sendo, o termo de consentimento livre e esclarecido torna-se um contrato; um acordo de vontades estabelecido para certa e determinada finalidade, devendo apresentar os mesmos requisitos dos atos jurídicos. Requisitos que estão presentes no art.104 do Código Civil ²⁷ , assim redigido:

Art. 104. A validade do negócio jurídico requer:
I - Agente capaz;
II - Objeto lícito, possível, determinado ou determinável;
III - Forma prescrita ou não defesa em lei.

A figura do negócio jurídico tem maior relevância quando se fala em Direito privado, como é o caso da relação entre o médico e um paciente em ambiente de consultório, clínica ou hospital particular. Ele pode ser definido como um ato com finalidade negocial, praticado por uma ou mais pessoas com a intenção de satisfazer seus interesses, tendo como fim a produção de efeitos jurídicos, ocasionando a aquisição, modificação ou extinção de um direito.

3.2. O valor contratual do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Como bem retratou, Gilberto Bergstein, “o consentimento tem como base o exercício da liberdade de decidir, para um lado ou para outro, partindo de um bom esclarecimento do profissional, pois há um entendimento de que a obtenção do consentimento livre e esclarecido nas relações de saúde é fator legitimador para a conduta médica, contudo, essa tarefa é desafiadora na medida em que no ordenamento jurídico brasileiro é escasso o detalhamento legislativo sobre o tema.”

Geralmente, a relação médico-paciente constitui um contrato, ainda que verbal, que traz em si direitos e obrigações às partes.

BRASIL. **Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002.** Institui o código civil. 2002. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=10406&ano=2002&ato=ac5gXVE5ENNpWT07a> Acesso em 14 out. 2023.

Uma das obrigações que o médico contrai nessa relação se refere ao dever de informar o paciente de forma ampla e completa acerca do seu quadro, informando os benefícios e riscos dos tratamentos possíveis, bem como as consequências da inação²⁸.

O termo de consentimento materializa o dever de informar advindo da relação médico paciente e, se bem elaborado, terá o condão de validar a tomada de decisão, bem como evitar transtornos disciplinares e jurídicos ao médico. E, embora não tenha uma forma pré-estabelecida, inclusive admitindo-se forma gravada em áudio ou vídeo, é recomendado que seja elaborado em documento formal²⁹.

O termo de consentimento livre e esclarecido decorre do dever do profissional de saúde de informar, bem como do direito do paciente de exercer sua autonomia e autodeterminar-se. Deste modo, o processo de consentimento e sua documentação não deveria ser visto como um ato meramente burocrático e desgastante, mas como uma etapa imprescindível da comunicação entre o profissional da saúde e seu paciente³⁰.

Existe uma relevância jurídica do termo de consentimento no que diz respeito a judicializações da área da saúde.

A relação médico-paciente e o consentimento livre e esclarecido foram pontos tratados pelo ministro do Superior Tribunal de Justiça, Marcelo Ribeiro Dantas, durante o IX Congresso Brasileiro de Direito Médico organizado pelo Conselho Federal de Medicina, e, de acordo com ele, nos últimos anos o direito do tratar entrou em xeque. “O paciente passou a ouvir menos o profissional e a decidir por sua vida, mas essa concepção de direitos é muito recente. Por isso, os médicos devem se acostumar com o uso de termos de consentimento em qualquer procedimento”, pontuou Dantas.

Trata-se de um instrumento que protege o profissional médico do dever de indenizar. Aqui, vale ressaltar que para que esse documento seja válido, ele não poderá ser elaborado da forma genérica, também conhecido como Blanket Consent. Esse termo amplo e inespecífico, estando mais para um contrato de adesão, falha no

²⁸ LAMACHIA, Claudio. **Direito Médico e da Saúde**, Conselho Federal da OAB, 2018, p.124.

²⁹ TJ-DF- 00071198120168070001, Relator: Des. MÁRIO ZAM BELMIRO, Data de Julgamento: 31/10/2019 – 8ª Turma Cível, Data de Publicação: DJe 02/12/2019.

³⁰ FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. Editora Forense, 2013, p. 105.

dever de informar, prejudicando o profissional médico em possíveis demandas de judicialização de responsabilidade civil.

4 A IMPORTÂNCIA DA LEI N.13.709/2018 NOS TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

4.1 A Lei Geral de Proteção de Dados e as especificidades da área da saúde

A proteção da intimidade e da privacidade sempre orientou a conduta daqueles que se dispuseram a prestar cuidados da saúde. Da antiguidade até as primeiras fases do Estado de Direito, a preocupação era a de que o indivíduo desistisse de receber assistência em razão do receio de ter sua intimidade e privacidade expostas publicamente. O dever de sigilo surgia, assim, como um compromisso moral entre o prestador e o paciente, pelo qual os detalhes mais íntimos seriam reservados ao âmbito daquela relação e para ninguém revelados. Com a evolução da sociedade, em especial a partir da estruturação de um regime jurídico voltado a regular a prestação de serviços de saúde, o compromisso moral do sigilo se transformou em dever ético-normativo. A cultura do segredo foi assim positivada³¹.

A LGPD³² é uma legislação brasileira que regula o uso de dados pessoais por organizações, estabelecendo direitos e responsabilidades no tratamento dessas informações. É o marco legal que regulamenta o uso, a proteção e a transferência de dados pessoais no Brasil. Seu objetivo principal é regulamentar a maneira pela qual os dados de cidadãos podem ser coletados e tratados, procurando proteger os titulares do uso abusivo e indiscriminado de suas informações pessoais³³.

Quando o assunto envolve o TCLE em relação à LGPD, algumas questões são relevantes para o cuidado do serviço de saúde e para o profissional médico, aqui, profissional liberal, que solicitou o documento do consentimento do paciente.

Na LGPD, o respeito à privacidade está disposto no artigo 2º, inciso I, e sobressai como preceito fundamental à disciplina da proteção de dados, ao lado da

³¹ DANTAS, Eduardo. **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados sob a perspectiva do Direito Médico e da Saúde**. São Paulo: Editora FOCO, 2023.

³² BRASIL. **Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018**. Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD). 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em 15 out. 2023.

³³ ZALAF, Henrique. **Recomendações contratuais para desenvolvedoras de softwares de inteligência Artificial na área médica**. São Paulo: Editora Unità-editora, 2023, p.50.

inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem e da autodeterminação informativa, presentes esses últimos também em outros incisos.

No que concerne à atuação médica, o sigilo é conduta impositiva desde as valiosas formulações de Hipócrates, que, além de ter iniciado a era da Medicina enquanto ciência, introduziu princípios em prol da dignidade e do bem-estar do paciente. Ainda hoje os escritos postos em seu julgamento perfazem os moldes da ética médica. Sobre o sigilo, Hipócrates promulgou: “Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto.”³⁴No entanto, há situações descritas no Código de Ética Médica, em que o médico pode e até deve revelar os dados.

Quanto ao TCLE, especificamente, caso o tratamento envolva dados sensíveis, o próprio documento deverá abordar isso de maneira específica, indicando a sensibilidade dos dados e os cuidados adicionais tomados para protegê-los, conforme previsto na LGPD.

A Lei em questão também requer que no TCLE o tratamento de dados seja feito para finalidades específicas e informando claramente os objetivos finais para quais os dados serão utilizados. O consentimento, seja relativo a dados sensíveis ou não, nunca pode ser excessivamente genérico (parágrafo 4º do art.8º). “O consentimento genérico equivale à nulidade do consentimento, assim como nulos serão também os consentimentos realizados de modo enganoso ou abusivo”, conforme parágrafo 1º do artigo 9º, de mesma Lei.

4.2 Do tratamento dos dados do paciente

O consentimento é guiado pelos princípios da LGPD, de forma que se dirige a mostrar que o paciente ou seu representante legal, ao compreenderem quais de seus dados serão tratados, autoriza o ato.

A transferência de dados para terceiros também deve ser objeto de consentimento, o qual pode ser realizada de forma contemporânea ou posterior à coleta do consentimento para tratamento de dados originais. A mudança da finalidade, do tempo ou do compartilhamento dos dados exige novo ato de consentimento do

³⁴ DANTAS, Eduardo. **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados sob a perspectiva do Direito Médico e da Saúde**. São Paulo: Editora FOCO, 2023, p. 13.

titular.³⁵Em se tratando de serviços de saúde, como é o caso dos serviços médicos, a revogação do consentimento para tratamento de dados equivalerá ao término antecipado e, provavelmente, incompleto da relação assistencial, não sendo possível seguir com aquela prestação do serviço sem o tratamento dos dados. Torna-se importante a informação clara para o paciente dessa consequência.

O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá verificação de que a finalidade foi alcançada ou de que os dados deixaram de ser necessários ou pertinentes ao alcance da finalidade específica almejada, assim como pelo fim do período do tratamento ou ainda, comunicação do titular, inclusive no exercício de seu direito de revogação do consentimento, como consta da Seção IV da presente LGPD³⁶.

CONCLUSÃO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido desempenha papel importante e necessário na segurança jurídica para médicos, proporcionando uma documentação clara do consentimento informado, sendo uma ferramenta legal equiparada a um negócio jurídico. Ele fornece evidências tangíveis de que o paciente recebeu informações adequadas sobre os riscos, benefícios e alternativas do tratamento ou procedimento proposto.

A existência de um TCLE bem elaborado e não genérico, pode ser uma defesa valiosa em caso de litígios, pois demonstra que o paciente estava ciente dos possíveis desfechos e concordou voluntariamente com o proposto pelo médico.

O Conselho Federal de Medicina, em sua recomendação sobre o Termo de Consentimento, preconiza, que o TCLE não seja instrumento para uma Medicina defensiva, contrariando o que já é realidade na prática médica, haja vista, que, nos Tribunais, esse documento ocupa papel de destaque quando envolto em disputas relacionadas a demandas médicas, e considerado, sim, prova de defesa do médico que o obteve de maneira livre, voluntária e informada, significando que o paciente tinha capacidade mental para compreender as informações fornecidas.

³⁵ DANTAS, Eduardo. **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados sob a perspectiva do Direito Médico e da Saúde**. São Paulo: Editora FOCO, 2023, p. 117.

³⁶ BRASIL. **Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018**. Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD). 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em 15 nov. 2023.

O TCLE, quando alinhado com as diretrizes da LGPD, não apenas auxilia na conformidade legal, mas também fortalece a relação de confiança entre médicos e pacientes, garantindo que o consentimento para o tratamento de dados pessoais na área da saúde seja obtido de maneira ética.

REFERÊNCIAS

BERGSTEIN, Gilberto. **A informação na relação médico-paciente**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2013.

BRASIL. **Constituição da república federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em 14 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002**. Institui o código civil. 2002. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=10406&ano=2002&ato=ac5gXVE5ENNpWT07a> Acesso em 14 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018**. Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD). 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em 15 nov. 2023.

BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.

CFM. **Conselho Federal de Medicina**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/> Acesso em 14 de outubro 2023.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2217 de 27 de setembro de 2018**. Aprova o Código de ética médica. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=368893> Acesso em 15 out. 2023.

CFM. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de ética médica**. Resolução nº 1.246/88. Brasília: Tablóide, 1990.

DANTAS, Eduardo. **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados sob a perspectiva do Direito Médico e da Saúde**. São Paulo: Editora FOCO, 2023.

FRANÇA, Genival Veloso. **Direito Médico**. Editora Forense, 2013.

KFOURI NETO, M.A Quantificação do Dano na Ausência do Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. **Revista IBERC**, Minas Gerais, v.2, n.1, p.1-22, jan. /abr.2019. Disponível em <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/18> acesso em: 14 out.2023.

LAMACHIA, Claudio. **Direito Médico e da Saúde**, Conselho Federal da OAB, 2018.

MENHA, Marcella. **Termo de Consentimento na Prática Clínica Ambulatorial e Cirúrgica**. Compilado de Negócios Biojurídicos da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB São Paulo, 2023.

SCHREIBER, Anderson, **Manual de Direito Civil: contemporâneo/ 3ª Edição**, São Paulo: Saraiva educação, 2020.

TJ-DF- 00071198120168070001, Relator: Des. MÁRIO ZAM BELMIRO, Data de Julgamento: 31/10/2019 – 8ª Turma Cível, Data de Publicação: DJe 02/12/2019.

ZALAF, Henrique. **Recomendações contratuais para desenvolvedoras de softwares de inteligência Artificial na área médica**. São Paulo: Editora Unità- editora, 2023.