XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS

DANIELLE JACON AYRES PINTO

AIRES JOSE ROVER

CARLOS VINÍCIUS ALVES RIBEIRO

Copyright © 2019 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro Prof. Dr.
Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul) Prof. Dr.
José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof. Dr. Caio
Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

D597

Direito, governança e novas tecnologias [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFG / PPGDP

Coordenadores: Danielle Jacon Ayres Pinto

Aires Jose Rover

Carlos Vinícius Alves Ribeiro – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-803-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constitucionalismo Crítico, Políticas Públicas e Desenvolvimento Inclusivo

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Encontro Nacional do CONPEDI (28 : 2019 : Goiânia, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
Univeridade Ferderal de Goiás e Programa
ePós-Graduação em Direito Florianópolis

Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

UFG UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

PPGDP Programa de Pós-Graduação em Direito e Políticas Públicas

de Pós Graduação em Direito e Políticas Públicas
Goiânia - Goiás
https://www.ufg.br/

XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS

Apresentação

O XXVIII Encontro do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI) mostrou que os temas relacionados as novas tecnologias estão cada vez mais inseridos na realidade jurídica, social, política e econômica brasileira e do mundo. Diversos fenômenos do cenário digital foram abordados ao longo dos trabalhos e deixaram em evidência uma interconectividade de temas e áreas do conhecimento que demonstraram que a buscar por soluções nessa esfera só pode ser pensada de forma multidisciplinar e alicerçada na criatividade e inovação.

Todavia, apesar da diversidade dos temas, foi possível agregá-los em blocos de forma a aprimorar o debate e criar uma linha condutora para o grupo de trabalho.

Na primeira parte dos trabalhos os temas centraram-se no debate sobre acesso à informação e proteção de dados. Assunto altamente em voga hodiernamente, os trabalhos procuraram entender como está sendo pensada a privacidade, a segurança, a liberdade e a utilização dos dados de pessoas e empresas no espaço virtual. Quais legislações que versam sobre isso e como podemos entender seus alcances e lacunas foi o mote central dos estudos.

Na parte seguinte o tema versou sobre o Estados e a interação com as novas tecnologias. Na busca por desenvolver cada vez mais a digitalização das instituições, tanto públicas como privadas, os artigos desse bloco problematizaram as novas dinâmicas e atores do espaço digital e qual o papel do Estado na garantia da regulação e proteção desses novos entes e da própria sociedade.

O terceiro bloco trouxe um tema mais diretamente ligado ao mundo jurídico com o debate sobre a governança digital e a justech, ou seja, a justiça tecnológica tanto do ponto de vista burocrático, como da possibilidade da justiça feita por ferramentas digitais. Nesse bloco, os artigos buscaram pensar como entender a governança e os processos institucionais quando ferramentas digitais podem substituir o trabalho humano na esfera pública, em especial no poder judiciário.

Por fim o último bloco propôs um debate multidisciplinar centrado na biotecnologia, trazendo para o centro do debate questões relacionadas com energia, meio ambiente e o papel das tecnologias nessa seara. Os trabalhos procuraram discutir as novas ferramentas e

regulações na área da biotecnologia e como esses meios precisam ser cada vez mais utilizados para aprimorar a proteção e aumentar a inovação.

Com esses estudos de excelência os coordenadores desse excelente grupo de trabalho convidam a todos para ler na integra os artigos e aumentar o debate e a pesquisa nessa temática central da realidade jurídica, política, econômica, cultural e social do mundo contemporâneo.

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC

Prof. Dr. Carlos Vinícius Alves Ribeiro – PUC-GO

Prof. Dr. Danielle Jacon Ayres Pinto – IMM/ECEME e UFSC

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO NO PRONTUÁRIO MÉDICO ELETRÔNICO

INFORMED CONSENT FORM, FREE AND CLEAR IN THE PATIENT´S ELECTRONIC MEDICAL RECORD

Deise Santos Curt [1]
Ricardo Libel Waldman [2]

Resumo

Esse artigo trata sobre a inserção do termo de consentimento informado, livre e esclarecido em prontuário eletrônico após a edição da Lei Geral de Proteção de Dados e da Lei nº 13.787 /2018, sobre digitalização de prontuários, pelo método lógico-dedutivo, traçando um paralelo entre a Constituição, leis infraconstitucionais e dispositivos legais preconizados pelo Conselho Federal de Medicina. Após a análise, concluiu-se que mesmo a LGPD trazendo diretrizes para o consentimento interativo para os usuários de serviço em rede não se aplica ao TCLE, que deve ser esclarecido e individualizado a cada paciente, depois certificado pelo médico no prontuário, sendo ato médico.

Palavras-chave: Palavras-chave: prontuário eletrônico, Consentimento livre e esclarecido, Sociedade da informação, Direito médico, Lei geral de proteção de dados pessoais

Abstract/Resumen/Résumé

It´s about the insertion of the consent term, free and clarified with eletronic medical record after the edition of general law of data protection and the law Number 13.787/2018, about digitalization of medical records by deductive logic, tracing a parallel with the federal constitution, infraconstitucional laws and legal provisions recommended by the Federal Council of medicine. It was concluded that even law of data protection with guidelines of interactive consent for the network service users do not apply to term, that must be clarified and individualized to patient, then certified.by the doctor in the medical record, being a medical act.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Eletronic medical record, Free and informed consent, Society information, Medical law, General law of data protection

[1] Mestranda em Direito da Sociedade da Informação pelas Faculdades Metropolitanas Unidas, especialista em Direito Médico e da saúde pela EPD, Enfermeira graduada pela UMC; Bacharela em Direito pelas FMU. Advogada.

[2] Doutor em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Professor do Mestrado em Direito das Faculdades Metropolitanas Unidas. Advogado.

Introdução

O dever de informação é um elemento da relação médico-paciente, e é, também, uma das formas de conferir dignidade aos direitos humanos destes, como expresso na Constituição Federal, Código Civil, Código de defesa do Consumidor, Resoluções dos Conselhos de Medicina, etc. O esclarecimento acerca dos procedimentos em saúde é um ato médico tão essencial, que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, integra dentro do prontuário do paciente[1], um dos documentos mais importantes, tanto para médicos, quanto para os pacientes (FRANÇA, 2017, p.22).

Em 14 de Agosto de 2018, foi promulgada a Lei Geral de Proteção de Dados, que trouxe diretrizes para a proteção dos dados pessoais em rede. Depois, no dia 27 de dezembro do mesmo ano, foi promulgada a Lei nº 13.787 que "dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente". Esta Lei, deixa claro que os dados de saúde dispostos nesses prontuários seguirão os preceitos desta lei e da LGPD. O Método de elaboração de um prontuário segue a recomendação 1/2016 do Conselho Federal de Medicina (CFM)

A LGPD traz vários artigos que tratam sobre a privacidade dos dados pessoais coletados pelos sistemas de informação e, com muita ênfase, sobre o consentimento dos usuários para coleta, uso e tratamento desses dados, o que fez surgir uma dúvida acerca do processo de elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), elemento integrante desse prontuário médico eletrônico, através de sistemas de informação de modo que não se firam os princípios do código de ética médica; permaneça dentro do proposto pela LGPD, que trouxe um prazo de 24 meses para adequação dos sistemas de informação, e, ainda, continue dentro dos parâmetros propostos pela Recomendação 01/2016, do CFM.

Para que fosse possível chegar à conclusão foi realizada uma pesquisa bibliográfica e análise de dispositivos legais desde a constituição federal, leis infraconstitucionais e Recomendações do Conselho Federal de Medicina a respeito da elaboração do Termo de

[1] RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002: Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.
RESOLVE: Art. 1º - Definir prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

Consentimento e algumas jurisprudências sobre sua adequada elaboração para que se conclua que o esclarecimento é um ato médico que deve ser comprovado através de sua certificação digital, dentro dos parâmetros estabelecidos pelo CFM.

1. O Dever de Informar e o Termo de Consentimento entre Médico e Paciente

O princípio da dignidade da pessoa humana, como um dos Fundamentos da República Federativa do Brasil como um Estado Democrático de Direito, expresso no artigo 1º, III da CF/88, subordina todas as relações, entendendo-se que o ser humano é a personagem principal e de suma importância para estas, inclusive a relação médico-paciente.

A Carta Magna assegura, em seu art. 5ª , que "todos são iguais perante a lei", tendo assegurados o direito a liberdade, à vida e a igualdade, etc. afirmando, no inciso II, que "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", deixando claro que nenhuma pessoa pode ser obrigada a se submeter aquilo que não queira, salvo quando exigido por Lei. Caso contrário, assegura-se a indenização pelos danos, que modem ser morais ou materiais, causados por essa violação, que pode ser da intimidade, honra, imagem, vida privada, consideradas invioláveis para o inciso X do mesmo artigo, que, ainda, assegura no inciso XIV que "é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional"

Quando a autonomia da vontade do paciente não é respeitada, o profissional da saúde pode responder pelo crime de *Constrangimento ilegal*, o Código Civil brasileiro, em seu art. 15, consigna que "Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica", deixando claro que, mesmo com risco de vida, uma pessoa pode negar-se a se submeter a algum tratamento médico ou cirurgia contra a sua vontade. Assim, no art. 12 permite que a pessoa lesada em seu direito da personalidade (ou alguém que a represente), tenha o direito a reclamar perdas e danos. Assim a relação médico – paciente deixou d ser paternalista, como no século XX e mesmo aquele que é considerado relativamente incapaz ou o incapaz (em algumas situações), para decidir por quais situações assente ou não passar. Reiterando essa ideia, Luciana Dadalto (2018, p.164) afima:

> Historicamente, a relação médico-paciente foi calcada em uma assimetria. O médico, detentor do saber técnico prescrevia os medicamentos e indicava os

> procedimentos capazes de curar ou amenizar a enfermidade do paciente, baseado no princípio hipocrático da beneficência. Apenas na segunda metade do século XX essa relação começa a se tornar horizontal e dialógica, devendo o médico obter o consentimento do paciente para toda e qualquer intervenção, ainda que esta tivesse o nítido propósito curativo.

Também considerada uma relação de consumo[2], aplica-se o Código de Defesa do Consumidor, que enumera entre os direitos básicos, em seu artigo 6º, III , o dever de informação, assim, firma-se estre instrumento entre médico e o paciente, vinculado ao respeito ao princípio da liberdade que é tido como um pilar fundamental do atual CEM, onde o paciente tem o direito de recebere informações justas, claras e adequadas feitas pelo médico. Sendo responsabilizado o profissional que faltar com o dever de informação.

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina 1/2016, que "Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica", estabelece como deve ser realizado o Termo e o Consentimento para os pacientes, e descreve seus elementos essenciais, quais sejam: elementos iniciais (condições e liberdade do paciente para adotar uma decisão), elementos informativos (a informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração, de maneira totalmente esclarecedora), compreensão da informação e a capacidade para consentir, para que os pacientes estejam aptos a tomarem uma decisão livre e autônoma e deve haver uma certeza se o que foi transmitido foi compreendido, o que ocorre através de um diálogo, como aponta Fernandes (2007):

> O Termo de Consentimento Informado é o documento que contém de forma descritiva os procedimentos, riscos e benefícios da terapêutica fornecido ao paciente durante o processo de informação, devidamente assinado, fazendo assim, prova documental do cumprimento do dever de informar. Porém, não basta a assinatura do paciente num simples documento sem que haja realmente ocorrido o devido processo de informação.

[2] Para o CDC: "Art. 2° *Consumidor* é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final. Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo. *(grifo nosso)*
Art. 3° *Fornecedor* é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.
§ 1° Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial. (*grifo nosso)*
§ 2° *Serviço* é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista." (*grifo nosso)*

Para o Código Civil, a capacidade é a aptidão necessária que um indivíduo possui para exercer pessoalmente atos da vida civil. Assim, Franco (2016) esclarece que serão considerados capazes os maiores de 18 anos, relativamente capazes os que possuem entre 16 e 18 anos; os ébrios habituais ou viciados em tóxicos; aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; e os pródigos (que deverão ser assistidos) e incapazes os menores de 16 anos (que deverão ser representados).

O Estatuto da Criança e do Adolescente e diversos Tratados e Convenções Internacionais garantem o direito à autonomia da criança e do adolescente e sua liberdade de expressão, assim, de acordo com a Teoria do Menor Maduro[3], estes tem assegurados os seus direitos e, em seu art. 16, como expressão do seu direito à liberdade, também garantido pela Constituição Federal, tem o direito a "II- opinião e expressão". No art. 17, do ECA, têm seu direito ao respeito bem expresso: "O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, ideias e crenças, dos espaços e objetos pessoais".

O Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei no 13.146 de 6 de julho de 2015, proveniente de diversas Convenções e tratados internacionais e trouxe o direito a autonomia para deficientes mentais. (CALUMBI, 2019. P.38), alterou dispositivos do Código civil, e considera os Deficientes como pessoas plenamente capazes, em seu art. Art. 6º,que diz: "A deficiência não afeta a plena capacidade civil da pessoa" e ratificou, em seu art. 18, § 20, a garantia do direito à autonomia dos portadores de deficiência, na participação no plano de assistência à sua saúde: Assim assegura Lara (2019, p. 41), que "só poderá ser considerado relativamente incapaz, excepcionalmente naquelas situações em que, de fato, ele não consiga exprimir a sua vontade".

Quando um cliente sabe que está passando por um estágio de doença, até aceitar sua condição, de fato, passa por um processo de luto, que envolve cinco fases: negação e isolamento, raiva, barganha, depressão e aceitação. É muito comum, em um primeiro momento, quando se descobre o diagnóstico de alguma patologia, o paciente, de pronto, negar

[3] Sobre essa teoria, esclarece Albuquerque (2018): De acordo com esse modelo, os direitos humanos das pessoas surgem a partir do seu nascimento, logo, as crianças e adolescentes são titulares de tais direitos e podem deles disfrutar antes mesmo dos 18 anos e de certas faixas etárias habilitadas juridicamente para o exercício pessoal de atos legais. O modelo do menor maduro se fundamenta nas pesquisas exploradas no campo da Psicologia acerca do estágio de desenvolvimento cognitivo e moral de crianças, particularmente as investigações de Piaget e Kohlberg. (ALBUQUERQUE, 2018, p 204-205)

a doença e qualquer tipo de tratamento que a ela seja oferecido até que ele compreenda, de fato, o que está acontecendo, aceite e possa tomar alguma decisão com plena capacidade de escolha Paiva e Damásio, (2014, p. 550-560).

A Portaria de Consolidação n0 1 de 28 de Setembro de 2017, do Ministério da Saúde (Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde) trata em seu art. 60 proíbe que se realizem quaisquer procedimentos sem prévia autorização esclarecida, permitindo revogação a qualquer instante através, também, de decisão livre e esclarecida; podendo indicar quem poderá realizar a tomada de decisões para situações em que se torne incapaz de exercer sua autonomia (testamento vital); podendo recusar qualquer tipo de outra assistência, qual seja, religiosa, psicológica ou social; procurar uma segunda opinião livremente; não participar de nenhuma pesquisa ou tratamento experimental, se não quiser.

Não há obrigatoriedade que o Termo seja realizado de forma escrita, porém, deve ser reduzido a termo no prontuário médico pelo médico. Tanto é, que quando este termo tiver que ser expresso pelo cliente, a lei trará a obrigatoriedade específica, como uma exceção. Um exemplo disso, é a Lei n. 9.263, de 1996, que trata do Planejamento familiar, quando fala sobre a esterilização voluntária.

O artigo 4º, da Lei n. 12.842 de 2013, A Lei do Ato Médico, traz um rol de atividades privativas do médico, que incluem todas as atividades de diagnóstico e tratamento de doenças, e, por conta disso, tem o dever legal de esclarecer seus pacientes sobre as suas condutas terapêuticas, cabendo aos outros profissionais apenas servirem de testemunhas de sua assinatura.. Para França (2017), preconiza-se, hoje, por maior segurança jurídica, tanto para paciente quanto para o Médico, que seja realizado de forma escrita, além de que, essa informação deve ser prestada com antecedência suficiente para o paciente poder decidir e exercer sua autonomia (GONÇALVES, 2014).

A jurisprudência não tem aceitado como meio de prova de que houve esclarecimento e consentimento dos pacientes para determinados procedimentos, o Termo apresentado momentos antes de sua realização, sendo, estes, vistos como uma espécie de coação na decisão do cliente, o que é ato ilícito e passível de indenização, também não pode ser mero formulário padrão apresentado para assinatura, deve ser individualizado e devidamente esclarecido para que se cumpram o princípio básico de qualquer contrato realizado: o da boa-fé objetiva.

O princípio da boa-fé objetiva ou concepção ética de boa-fé, traz como dever anexo o dever de informação, por ser uma norma de comportamento. Gonçalves, 2014, cita Ruy Rosado de Aguiar Júnior, que comenta o art. 422 do Código Civil ("os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios da probidade e boa-fé") dizendo que: "durante das tratativas preliminares, o princípio da boa-fé é fonte de deveres de esclarecimento, surgindo, nessa fase, deveres de lealdade, decorrentes da simples aproximação pré-contratual" (Gonçalves, 2014).

O Código de Ética Médica (CEM), em seu artigo 31, veda ao Médico em seus arts. 31 e 34, vedam ao médico que desrespeite a decisão do paciente e que deixe de informa-lo sobre diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento", salvo quando a comunicação direta possa causar um dano"., nesse caso, informando o seu representante legal. O mesmo código também veda que este deixe de obter o consentimento,"salvo em caso de risco iminente de morte (art. 22 do CEM/2018) e proíbe que o médico use de sua 'autoridade' para limitar este direito de escolha livre, em seu art. 24

O CEM também traz mais dois dispositivos, quais sejam, art. 101 e art. 110 que tratam, respectivamente, do termo de consentimento do paciente ou representante legal para realização de pesquisa envolvendo seres humanos e sobre a prática da medicina, no exercício da docência com o consentimento do paciente, zelando por sua dignidade e privacidade, sem discriminação.4

Tendo esta responsabilidade trazida pela complexidade de seu trabalho e expertise, a Lei do Ato Médico, em união ao CEM, não poderia deixar mais claro que prestar os esclarecimentos em todas as fases de tratamento do cliente é dever do médico. para que o paciente exerça sua autonomia baseado em informações claras e objetivas em relação ao prognóstico e tratamento. Em muitos hospitais, na prática, quem acaba realizando são outros profissionais.

Para se ter uma ideia, traz-se, aqui, que um estudo realizado por Melendo (2016), com pacientes em pós-operatório de diversos tipos de procedimentos e setores de alguns

[4] Art 101 Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.§ 1ºNo caso de o paciente participante de pesquisa ser criança, adolescente, pessoa com transtorno ou doença mental, em situação de diminuição de sua capacidade de discernir, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.[...] Art. 110 Praticar a medicina, no exercício da docência, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, sem zelar por sua dignidade e privacidade ou discriminando aqueles que negarem o consentimento solicitado.

hospitais de Porto Alegre-RS, que responderam a um questionário com respostas do tipo Likert, analisados através de estatística descritivo-analítica, trouxe os seguintes resultados: 374 pacientes avaliados responderam quem eles achavam que tinham prestado as informações e apresentado o termo de consentimento Informado, livre e esclarecido, e, de acordo com eles as informações vieram da Secretária (35,3%), do médico cirurgião (29,1%), outros membros da equipe de saúde (11,2%), enfermeiro (27,7%) e outros (16,3%). Esses dados mostram, que o devido esclarecimento ao paciente está longe de ser realizado de forma sistemática por todos os profissionais médicos e de maneira satisfatória.

A ausência ou a deformidade do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) evidencia a falha ou a falta de informação pelo médico ao paciente incorre este em ofensa aos direitos da personalidade do paciente, inadimplemento contratual gerando dano e, consequentemente, o dever de repará-lo. Assim a responsabilidade subjetiva derivada da culpa do Médico, surge pela falta do dever de informar, sobre a modalidade negligência. Assim, o art. 186 do código civil diz que "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito", e , de acordo com o art. 927 "aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo" e no parágrafo único o dispositivo diz que essa obrigação é independentemente de culpa nos casos que foram especificados por lei,

No Estado de São Paulo, a Lei n. 12.241 de março de 1999, conhecida por "Lei Covas", foi o primeiro instrumento jurídico infraconstitucional que utilizou o termo "expressamente informado" em um texto legal, para resguardar o direito à informação, a autonomia do paciente na sua escolha ou não por um tratamento médico baseado em suas escolhas esclarecidas, diretivas antecipadas de vontade, em seu art. 2o, incisos XX, XXI, XXIII e XXIV.[5]

Assim também tem sido o entendimento dos tribunais brasileiros, como por exemplo Acórdão nº 464615 do Processo nº20060310233162apc, onde os desembargadores entenderam que a mera assinatura de um documento padronizado de uma instituição não corresponde com a realidade de um verdadeiro esclarecimento por parte dos médicos e nem de Consentimento para realização de procedimentos por parte dos clientes. Neste caso em

[5] **Artigo 2º -** São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo:[...]**XX -** receber ou recusar assistência moral, psicológica, social ou religiosa;**XXI - ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto** for experimental ou fizer parte de pesquisa;**[...]XXIII -** recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida; e **XXIV -** optar pelo local de morte. (*grifo nosso)*

específico, o tribunal entendeu que se a cliente soubesse das consequências de uma cirurgia, não teria realizado, e que a mera assinatura do Termo não caracterizaria consentimento informado. Possui a seguinte ementa:

> DANOS MATERIAIS E MORAIS. RESPONSABILIDADE CIVIL. HOSPITAL. MÉDICO. CIRURGIA ESTÉTICA. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. **CONSENTIMENTO INFORMADO.** VALOR DA CONDENAÇÃO. 1 - HOSPITAL, COMO FORNECEDOR DE SERVIÇOS MÉDICOS, RESPONDE, OBJETIVAMENTE, POR ERRO MÉDICO OCORRIDO DURANTE CIRURGIA REALIZADA EM SUAS DEPENDÊNCIAS, SOBRETUDO SE PRESTOU PARTE DOS SERVIÇOS. E O MÉDICO, RESPONSÁVEL PELA CIRURGIA, RESPONDE MEDIANTE DEMONSTRAÇÃO DE CULPA. 2 - É DE RESULTADO A OBRIGAÇÃO EM CONTRATO PARA REALIZAR CIRURGIA ESTÉTICA. SEGUE QUE, SE O RESULTADO PODE SER MELHORADO, A CIRURGIA NÃO ATINGIU O GRAU DE SATISFAÇÃO ESPERADO. SE NÃO ATINGIU, A OBRIGAÇÃO NÃO FOI ADIMPLIDA A CONTENTO. 3 - **DOCUMENTO VAGO E IMPRECISO, QUE NÃO INFORMA O PACIENTE QUANTO AOS RISCOS DA CIRURGIA A SER REALIZADA, NÃO SUPRE A EXIGÊNCIA DE EFETIVO CONSENTIMENTO INFORMADO.** 4 - SÃO INDENIZÁVEIS DANOS MATERIAIS, CONSISTENTES NAS DESPESAS MÉDICO-HOSPITALARES DECORRENTES DA CIRURGIA E DOS CUIDADOS EXIGIDOS NO PÓS-OPERATÓRIO, ESPECIALMENTE DIANTE DA NECESSIDADE DE CIRURGIA REPARADORA. 5 - O VALOR DE INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL DEVE SER FIXADO PRUDENTE E MODERADAMENTE, LEVANDO EM CONTA CRITÉRIOS DE PROPORCIONALIDADE E RAZOABILIDADE E ATENDENDO ÀS CONDIÇÕES DO OFENSOR, DO OFENDIDO E DO BEM JURÍDICO LESADO. 6 - APELAÇÕES DOS RÉUS PROVIDAS EM PARTE. APELAÇÃO DA AUTORA NÃO PROVIDA.

Neste sentido o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul manifestou-se:

> EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. RESPONSABILIDADE CIVIIL. ERRO MÉDICO. CIRURGIA PLÁSTICA REPARADORA. APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. OBRIGAÇÃO DE MEIO. CORREÇÃO E ADEQUAÇÃO DAS TÉCNICAS MÉDICAS UTILIZADAS. VIOLAÇÃO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. **AUSENTE FORMALIZAÇÃO DO CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE**. **DEVER DE INDENIZAR CONFIGURADO. DANOS MORAIS. (**Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul TJ-RS - Embargos de Declaração Nº 70050806553, Nona Câmara Cível)

Sendo assim, o Consentimento informado, para Melo, 2014, é um direito de todo aquele que esta sendo submetido a um tratamento médico, em consonância com os princípios da boa-fé objetiva e da solidariedade, que exige de todos o dever de zelar pela saúde e bem-estar do próximo. Por si, apenas, é capaz de gerar danos irreparáveis aos pacientes, sendo um elemento mais do que essencial para a prestação do serviço médico e do bom estabelecimento da relação médico- paciente.

2. O Consentimento em Prontuário Médico Eletrônico

Antes de falar sobre o TCLE em um prontuário médico Eletrônico, fazem-se necessárias algumas informações acerca do prontuário médico, começando por sua definição, encontrada no art. 1º, da Resolução 1.638/2002, do CRM como:

> documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo.

Esta Resolução estabelece que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe ao médico assistente, ou a hierarquia médica da instituição ou pela hierarquia médica constituída pelas chefias de equipe, clínica até o diretor técnico, deixou claro seu caráter sigiloso no art. 1º, e tornou obrigatória a criação das Comissões de Revisão de prontuários, que deverão ser coordenadas por um médico, para verificar os seguintes itens do prontuário: 1- completa identificação do paciente; 2- registros da anamnese, exame físico, exames, prognósticos, tratamentos e demais anotações de saúde; 3 Evolução diária do paciente e todos os procedimentos de cuidado e tratamentos realizados naquele dia, com identificação e assinatura de todos os profissionais que os realizaram, sendo que, os assinados eletronicamente, devem ter certificados; 4- as informações prestadas em prontuários de papel, devem conter letra legível, identificação dos profissionais com assinatura e número de registro no conselho de classe; 5- se não for possível a coleta do histórico do paciente, em casos de emergência, "deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade". Assim, como outros documentos médicos, o termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou o relato de esclarecimento pelo profissional- médico, faz parte dos elementos primordiais de um prontuário, devendo ali constar, de acordo com a Lei, Resoluções do CRM e o próprio Código de Ética Médica, como anteriormente demonstrado.

Os primeiros Sistemas de Prontuários Eletrônicos, surgiram na década de setenta, nos Estados Unidos (ALMEIDA, 2016, p. 522) e, hoje, com o avanço das tecnologias da Informação, os Hospitais estão, cada vez mais, utilizando sistemas informatizados para registros de tratamento em saúde.

Então, em 2018, foi promulgada a Lei n. 13.787, em 27 de dezembro, que "dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente", fruto de diversas discussões acerca dos prós e contras da digitalização de dados de saúde e possível disponibilidade na rede destes dados considerando riscos de violações à intimidade e a privacidade dos usuários dos serviços de saúde, e, além do mais, existe, ainda lembra Almeida (2016, p.525) que há uma barreira digital na sociedade:

> outro obstáculo premente ao PEP é a aceitação do uso de máquinas, em especial quando estas alteram a rotina de alguns profissionais. Aliada a isso se encontra a questão do analfabetismo digital, que levanta a discussão a respeito da educação em informática em graduações e para profissionais mais antigos. Na realidade, a implantação do PEP traz consigo o pressuposto básico do domínio das ferramentas da informática, fato que não é compatível com a realidade nacional e nem é incentivado por meio da educação.

Esta lei já deixa claro, desde o art. 1º, que estes serão regidos também pela Lei Geral de Proteção de dados pessoais, a Lei n. 13.709, de 14 de Agosto de 2018, proveniente do Marco Civil da Internet, para garantir os direitos Constitucionais a proteção da Intimidade e da privacidade de seus dados pessoais sensíveis dos pacientes. Assim definidos no art. 5º, II "dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

Algumas regras foram trazidas pela Lei 13.787 de 2018, por exemplo: todos os documentos digitalizados devem conter as mesmas informações dos documentos originais, em todo processo de digitalização deverá ser usado um certificado digital emitido pelo ICP-Brasil[6] ou outro legalmente aceito. O certificado digital, é "um arquivo de computador que identifica uma pessoa física ou jurídica no mundo digital" e o seu maior problema é o uso compartilhado de *login* e senha, indiscriminadamente, pelos profissionais, não podendo afirmar que foi realmente aquele determinado profissional que fez o registro, embora este seja responsável pela destinação de sua assinatura (Almeida, 2016, p.524)

Após a digitalização, esta lei permite que os documentos originais sejam descartados, após uma obrigatória análise por uma "Comissão Permanente de Revisão de prontuários e

[6] Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira,

avaliação de documentos digitais", criada para essa finalidade, preservando aqueles documentos considerados de valor histórico pela comissão (ponto que pode gerar críticas, pois, no presente, é muito difícil avaliar corretamente um valor histórico de algum documento, podendo perder-se algum documento futuramente muito importante e necessário para as próximas gerações). A Lei também determina que o prazo mínimo para descarte dos prontuários, tanto digitais, como em suporte de papel, será de vinte anos da data do último registro (permitindo que haja prazos diferenciados de acordo com regulamentos para uso em estudos e pesquisas, fins legais e probatórios.), não impedindo que possa ser devolvido diretamente ao paciente, desde que sejam resguardadas a intimidade, sigilo e confidencialidade dessas informações.

Essas regras aplicam-se, de acordo com o art. 6º, §5º "a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica".

O artigo 4º da Lei exige que "os meios de armazenamento de documentos digitais deverão protegê-los do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados. Neste ponto ressurge uma discussão acerca da necessidade de acesso aos dados de saúde do paciente pelos outros profissionais da equipe multidiscliplinar e do setor administrativo, que terão seus acessos aos dados restritos, o que pode causar prejuízos a prestação de serviços como um todo em detrimento da proteção à privacidade dos dados sensíveis de saúde (SCHAEFER, 2010, p. 55-63)

O art. 5º, diz que os documentos digitalizados terão o mesmo valor probatório que um documento original para quaisquer outros fins de direito, podendo ser implementados "sistemas de certificação para a verificação da conformidade normativa dos processos".

Embora o Marco Civil da Internet, Lei n. 12.965 de 23 de abril de 2014, tenha como um dos objetivos "o acesso à informação, ao conhecimento e à participação na vida cultural" e também a promoção "da inovação e do fomento à ampla difusão de novas tecnologias e modelos de uso e acesso", ainda existe um grande abismo entre o preconizado e o vivido na prática, ainda existindo os *excluídos digitais*. E, com a tecnologia cada vez mais evidente no cotidiano de todos e, agora, com a produção digital de documentos médicos que estará vinculada à Lei Geral de Proteção de Dados, surge uma dúvida muito grande acerca da validade do Termo de Consentimento em um prontuário eletrônico.

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, foi editada e promulgada em 14 de Agosto de 2018 e, entrará em vigor em 24 meses após sua promulgação, com exceção dos artigos relacionados a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, que entraram em vigor em 28 de dezembro de 2018, (um dia depois da medida provisória que criou a Autoridade Nacional de Proteção de Dados[7] – ANPD, em 27 de Agosto de 2018).

A Autoridade foi criada pela Medida provisória 869 de 2018, mas ainda há o prazo de 24 meses, ou seja, dois anos, em Agosto de 2020, para a entrada em vigor dos demais artigos da LGPD, para adequação de "qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado" desses dados pessoais, tendo como alguns dos fundamentos a "liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião", a " inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem", e, também, "os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade do exercício da cidadania pelas pessoas naturais".

Os dados pessoais que constam nos prontuários médicos, são dados de caráter extremamente pessoal, são considerados assim como dados sensíveis pelo art. 5º, da LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados,:

> "II- dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação ao sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à *saúde* ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural"

Sendo dados sensíveis, todas as informações que constam nos prontuários médicos em papel ou eletrônicos devem ser protegidas contra mau uso, garantindo o direito à intimidade, privacidade do paciente e a relação de confiança estabelecida este e o médico, por seu dever ético de sigilo das informações prestadas. Desse modo, essas informações não podem ser divulgadas, como diz no Juramento de Hipócrates "aquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade eu tiver visto ou ouvido e que não seja preciso divulgar eu conservarei inteiramente secreto"(ALMEIDA , 2016, p. 524). A partir disso, há o dever de sigilo médico, constante no art. 73, do CEM.

Para Almeida, (2016), o uso do prontuário eletrônico pode trazer novas ferramentas de quebra de confidencialidade e, devido a não existência completa de confidencialidade em

[7] Art. 5º, da LGPD, define: "XIX - autoridade nacional: órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei."

relação ao prontuário físico, trazendo um exemplo, dizendo ser mais fácil entrar pessoalmente num serviço de arquivamento médico (Same) de um hospital e ler o prontuário, do que quebrar as normas de sistemas de segurança de um eletrônico. Mas, ainda, acrescenta que não há um devido controle de acesso dentro das instituições e acrescenta:

> De fato, é notável a dificuldade de estabelecer critérios sobre o direito de acesso a determinadas informações, como por exemplo, durante um atendimento de emergência no qual o paciente não tem condições de autorizar o acesso ao seu prontuário. Neste contexto, também surge a discussão a respeito d um acesso restrito à informação. Seria necessário que um funcionário do administrativo de um hospital possuísse acesso à sorologia de HIV de um paciente internado? Ou seria importante que os dados referentes à psicoterapia de um paciente fossem disponíveis a um médico de um pronto-socorro durante um atendimento de emergência?

Para a proteção de dados referentes à saúde, existem no Brasil alguns diplomas legais, como a Portaria 940/2011 do Ministério da saúde, que regulamenta o Sistema Cartão, prevendo o sigilo dos dados no art. 29; a Resolução Normativa 305 de 2012, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, "que estabelece um padrão obrigatório para a troca de informações na saúde suplementar – Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos de assistência à saúde", com requisitos para proteção de dados no art. 14, que garante sigilo e confidencialidade desses dados. (BARRETO, 2019, p. 300)

O Marco Civil da Internet, que previu a criação da LGPD, em seu art. 7º fala sobre a obtenção do consentimento informado e expresso ao seu titular. Assim, alguns artigos da LGPD merecem destaque, especialmente os referentes ao consentimento para tratamento de dados pessoais. O art. 7º traz alguns requisitos para que possa existir o tratamento de dados pessoais, sendo o principal deles o consentimento pelo titular destes, que de acordo com o caput do art. 8º, deve ser "por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação da vontade do titular"; outro requisito, trazido pelo inciso VII, é " para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro"; VIII " para a tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias"; IX: " quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiro, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção de dados pessoais".

Diversos artigos da LGPD tratam do consentimento dos usuários para uso e tratamento de seus dados pessoais, sendo um dos elementos mais importantes tratados por esta Lei. O Art. 8º traz alguns elementos deste consentimento, por exemplo, se for por escrito,

deverá ter uma cláusula em destaque. Traz também uma informação muito relevante que é a respeito do ônus da prova, que caberá ao controlador desses dados provar que o consentimento foi obtido de acordo com os ditames da LGPD, vedando o vício de consentimento, ou seja, deverá "referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados", sendo as autorizações genéricas consideradas nulas; pode ser revogado a qualquer momento e, se houver alterações a respeito do uso desses dados de alguma forma, o titular deverá consentir novamente ou revogar a qualquer momento e gratuitamente.

O tratamento de dados sensíveis, de acordo com a LGPD, somente poderão ocorrer com o consentimento do titular e, este ainda deverá ser de forma específica e destacada e para finalidades específicas. Há algumas exceções em que o consentimento expresso será indispensável em relação aos profissionais da saúde por exemplo algumas alíneas do art. 11, II, da Lei: "a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador"; "e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro"; "f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias". Este artigo também traz, em seus parágrafos, a vedação do compartilhamento desses dados sensíveis referentes à saúde com o objetivo de obtenção de vantagem econômica, "permitindo-se apenas nos casos de portabilidade de dados, quando consentido pelo titular" ou se houver "necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar Se for menor, ainda deverá ser realizado de acordo com o seu melhor interesse, com consentimento específico e em destaque dado por, pelo menos, um dos pais e pelo responsável legal

Para todo procedimento de coleta de dados pessoais, seja no âmbito das relações de saúde ou outras relações que envolvam usuário e rede, a manifestação do consentimento é sobretudo a parte mais essencial, que permite a manutenção dos preceitos da privacidade e intimidade, juntos com a liberdade de manifestação do pensamento/autonomia. Normalmente o usuário consente com a coleta desses dados, que podem ficar armazenados num banco de dados com um consentimento disfarçado através dos termos de uso e políticas de privacidade emitidos por essas aplicações (BARRETO, 2019, p. 295).

O Código de Defesa do Consumidor também mostra a proteção do consumidor em relação e proteção dos seus dados pessoais, arquivados em bancos de dados (como o prontuário do paciente, por exemplo), em seu art. 43: " o consumidor, sem prejuízo do

disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas e registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele e suas respectivas fontes", sendo, de acordo com Barreto, 2019, o *habeas data* o remédio constitucional com ligação direta a este dispositivo do CDC, encontrado no art. 5º, LXXII, da Constituição Federal, que assegurará o acesso dos pacientes à seus registros de bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público ou retificação desses dados, quando não conseguir por via administrativa ou processo judicial.

Para Barreto, 2019, p.301, no Brasil existem muitas aplicações que oferecem serviços direcionados à saúde e afirma que segundo o *Instituto Healthcare Informatics, "*existem mais de 165 mil aplicativos disponíveis para celulares, onde as soluções envolvendo saúde no ambiente digital movimentaram quatro bilhões de dólares, somente na primeira metade do ano de 2017", sendo um mercado extremamente lucrativo e acrescenta:

> Nesse panorama surge no mercado uma série de aplicativos oferecendo serviços ligados à área da saúde, como por exemplo, consultas médicas em domicílio, possibilidade de confecção de prontuários médicos on-line e até mesmo a simples retirada de exames médicos através de um aplicativo específico ou site de internet, conhecidos e conceituados pela Organização Mundial de Saúde como e-health ou e-saúde, sendo que todas essas soluções possuem um processo de coleta de dados pessoais dos seus usuários, bem como possuem em seus bancos de dados essas informações relativas à saúde desses usuários, possibilitando aos proprietários desses aplicativos utilizarem esses dados ou até mesmo comercializarem[...](BARRETO, 2019, p. 296- 297)

O sistema de consentimento, no Brasil, é o *opt in*, que "consiste na manifestação expressa e inequívoca do consentimento do usuário em relação à forma como seus dados pessoais serão tratados, sem não existe a presunção do silêncio como concordância". Para que isso ocorra o Brasil deve adotar o sistema de *privacy by default*, uma espécie de *human computer interaction*, onde o titular acaba interagindo com o sistema de informação que já foi planejado e desenvolvido para atender às normas de proteção de dados e consentimento., visto que já foi provado em diversos estudos que os usuários não lêem os termos e as políticas de privacidade (LIMA, 2014, p. 263-287) Assim, seria possível promover o direito e dever de informação sobre o tratamento de dados, previsto no art. 9º da LGPD.

O art. 46 da LGPD garante o método de proteção de dados desde a fase de concepção do produto até a sua execução, diz, no *caput* que "Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração,

comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito" e ainda elucida que é a Autoridade Nacional que vai estabelecer os padrões técnicos mínimos para que isso ocorra efetivamente "considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos" na lei. E no art. 47, deixa claro que são os agentes de tratamento e as pessoas que intervém neste que devem garantir a segurança da informação em relação aos dados, mesmo após o término do tratamento.

Conclusão

O Marco Civil da Internet tratou sobre o Consentimento do usuário de serviços de internet a respeito do uso de seus dados pessoais e tratamento destes, a ser regulado pela lei de proteção de dados pessoais. A Lei 13.787 de 2018, sobre digitalização e descarte dos prontuários de papel, deixou explicito que todos os seus procedimentos serão regidos por esta lei e pela lei geral de proteção de dados pessoais, e passou a incentivar a adoção do prontuário eletrônico em todas as instituições de saúde.

Para a coleta de dados sensíveis em rede, a LGPD já determina que se criem e se adequem até 2020, modelos de consentimento interativo entre usuários e plataforma a respeito da coleta e uso dos dados pessoais, porém, não há relação com consentimento livre e esclarecido para tratamentos de saúde.

O TCLE não poderia ser realizado por aplicativos, mesmo nos modelos de consentimento com *pivacy by default/ by design***,** porque cada caso de um paciente é específico a sua situação; a jurisprudência não vem aceitando TCLE genéricos, como citado anteriormente e, de acordo com a própria recomendação do 1/2016, do CFM, o dever de informação e devido esclarecimento é um ato médico que assegura a boa relação entre ele e o paciente, como uma relação humanizada., e, sendo assim, uma máquina não poderia , ainda, criar um formulário especial e interativo para cada cliente.

Todavia, a LGPD continua tendo relevância para a produção e elaboração do prontuário médico eletrônico. Assim, o TCLE, como documento médico essencial, deve constar.

O TCLE, documento indispensável do prontuário médico, deverá ser elaborado dentro das diretrizes da Recomendação 1/2016, do CFM, assinado e digitalizado com a certificação digital do profissional médico, que se responsabilizará pela veracidade do ato e pelas informações ou ausência de informações claras ali prestadas, por ser o dever de informar e esclarecer um ato médico e elemento essencial da relação de confiança entre ele e o paciente.

Referências

ALBUQUERQUE, Aline. Autonomia e Capacidade Sanitária: uma proposta de arcabouço teórico- normativo. **Revista Bioética y Derecho.** v. 48, 2018, p. 193-209. Disponível em: http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n43/1886-5887-bioetica-43-00193.pdf. Acesso em: 12 abr. 2019.

ALMEIDA, Maria José Guedes Gondim; FIGUEIREDO, Bárbara Barros; SALGADO, Hakayna Calegaro; TORTURELLA, Igor Moreira. Discussão Ética sobre o Prontuário Eletrônico do Paciente. **Revista Brasileira de Educação Médica,** Juiz de Fora, v. 40, n3, p. 521-527, jan. 2016.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Lei 10.241 de 17 de março de 1999. **Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado- Lei Covas** . Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html. Acesso em: 20 mar. 2019.

BRASIL. DECRETO-LEI n. 2.848 de 07 de dezembro de 1948. **Código Penal.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm. Acesso em: 04 abr. 2019.

BRASIL. **Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 4 abr. 2019.

BRASIL. Lei 8.069 de 13 de Julho de 1990. **Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8069.htm. Acesso em: 10 abr. 2019.

BRASIL. Lei 8.078 de 11 de Setembro de 1990. **Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras Providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm. Acesso em: 20 mar. 2019.

BRASIL. Lei 9.263 de 12 de janeiro de 1996. **Regula o §7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento Familiar, estabelece penalidades e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9263.htm. Acesso em: 24 mar. 2019.

BRASIL. Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002. **Institui o Código Civil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm. Acesso em: 09 abr. 2019.

BRASIL. Lei n. 12.842, de 10 de Julho de 2013. **Dispõe sobre o exercício da Medicina – Lei do Ato Médico.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12842.htm. Acesso em: 12 abr. 2019.

BRASIL. Lei n. 13.146 de 6 de julho de 2015. **Estatuto da Pessoa Com Deficiência.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em: 09 abr. 2019.

BRASIL. Lei n. 13.709 de 14 de Agosto de 2018. **Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet).** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm. Acesso em 13 abr. 2019.

BRASIL. Lei n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018. **Dispõe Sobre a Digitalização e a Utilização de Sistemas Informatizados para a Guarda, o Armazenamento e o Manuseio de Prontuário de Paciente.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm. Acesso em: 12 abr. 2019.

BRASIL. Medida Provisória n. 869 de 27 de dezembro de 2018. **Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Mpv/mpv869.htm. Acesso em: 14 abr. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação n. 1/ 2016.**Dispõe sobre o processo de obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido na Assistência Médica.** Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1. Acesso em: 2 abr. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n. 1.638/2002. **Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde**. Brasil, Brasília. DF, 10 jul. 2002.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 2.156 de 28 de outubro de 2016. **Estabelece Critérios de admissão e alta em Unidade de Terapia Intensiva.** Disponível em: https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=331807. Acesso em: 12 abr. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 2.217 de 1 de novembro de 2018. **Aprova o Código de Ética Médica.** Disponível em: https://www.anamt.org.br/portal/wp-content/uploads/2018/11/resolucao_cfm_n_22172018.pdf. Acesso em: 25 mar. 2019.

DADALTO, Luciana; PIMENTEL, Willian. Direito à Recusa de Tratamento: Análise da sentença Proferida Nos Autos nº 201700242266 – TJGO. **Revista Brasileira de Direito Civil**. Belo Horizonte, vol. 15, p. 159-175, jan./mar. 2018

FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Lívia Haygert. O Consentimento Informado na Assistência Médica e o Contrato de Adesão: Uma Perspectiva Jurídica e Bioética. **Revista HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n.2, p. 72-82, 2007.

FILHO, J.M. Termo de Consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. **Revista brasileira de reumatologia**. São Paulo, 2011,v. 51, n.2. Disponível em: http:www.scielo.br/pdf/rbr/v51n2/v51n2a07.pdf. Acesso em: 04 abr. 2019

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico: Doutrina, Legislação e jurisprudência atinentes à profissão Médica**. 14. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

FRANCO, Elaine Cristina. **O Direito de Escolha do Menor.** Disponível em: https://jus.com.br/artigos/52665/o-direito-de-escolha-do-menor. Acesso em: 10 abr. 2019.

GONÇALVES, Carlos Roberto. Direito Civil: **Obrigações e Contratos**. v 1. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

LARA, Mariana Alves. Em Defesa da Restauração do Discernimento Como Critério Para a Incapacidade de Fato. **Revista Brasileira de Direito Civil,** Belo Horizonte, v. 19, p. 39-61, jan./mar. 2019.

LIMA, Cinthia Rosa Pereira; BIONI, Bruno Ricardo. A Proteção dos Dados Pessoais na Fase de Coleta: Apontamentos sobre a Adjetivação do Consentimento Implementada pelo Artigo 7, Incisos VIII e IX do Marco Civil da Internet a Partir da *human Computer Interaction* e da *Privacy by default.* In: LUCCA, Newton de; SIMÂO FILHO, Adalberto; LIMA, Cíntia Rosa Pereira de. **Direito e Internet III:** Marco Civil da Internet. São Paulo: Quartier Latin, 2015. p. 263-290.

MALHEIRO, Emerson Penha; CALUMBI, Deise Santos Curt. O Influxo do Direito Internacional dos Direitos Humanos nas Regras de Tutela Dos Interesses Dos Deficientes Mentais no Cenário de Direito do Brasil. **Revista dos Tribunais,** São Paulo, v. 999, n.108, p. 27-42, jan. 2019

MELENDO, Márcio Pereira; VIEGAS, Karin; SOUZA, Emiliane Nogueira de.; CAREGNATO, Rita Catalina Aquino. Termo de Consentimento Informado: entendimento do paciente cirúrgico. **Acta Paul Enferm**, v. 29, 2016 . p. 291-297. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n3/1982-0194-ape-29-03-0291.pdf.. Acesso em: 12 abr. 2019

MELO, Nehemias Domingos De. Responsabilidade Civil do médico. In: MELO, Nehemias Domingos De. **Responsabilidade civil por erro medico**. 3 ed. São Paulo: Atlas, 2014. p. 111-137.

MENDES, Laura Schertel: A Tutela da Privacidade do Consumidor na Internet: uma análise à Luz do Marco Civil da Internet e do Código de Defesa do Consumidor In: LUCCA, Newton de; SIMÂO FILHO, Adalberto; LIMA, Cíntia Rosa Pereira de (coord). **Direito e Internet III:** Marco Civil da Internet. São Paulo: Quartier Latin, 2015. p. 471-502.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria de Consolidação n.1, de 28 de setembro de 2017**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html Acesso em: 20 Mar. 2019

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n. 940 de 28 de abril de 2011. **Regulamenta o Sistema Cartão Nacional de Saúde (Sistema Cartão)**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0940_28_04_2011.html. Acesso em: 12 abr. 2019.

PAIVA, F.C.L; JÚNIOR, J.J.A, DAMÁSIO, A.C. Ética nos cuidados paliativos: concepções sobre o fim da vida. **Revista Bioética,** Brasília, v.22, n. 3, set 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300019&lang=pt. Acesso em: 09 abr. 2019

SCHAEFER, Fernanda. **Proteção de Dados de Saúde Na Sociedade Da Informação**: A Busca Pelo Equilíbrio Entre A Privacidade e Interesse Social. Curitiba: Juruá, 2010.

SIMAS, J. O Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido na Prática Médica. **Anuário Jurídico Anaden** , Brasília, n.1, p. 103-105.2017.

Documentos Eletrônicos

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS TJ-DF – Apelação civil: APL 34696920068070003 DF 0003469-69.2006.807.0003 – Inteiro Teor. Acordão n. 464.615 da 6ª turma cível – apelação cível n. 20060310233162APC. Disponível em: <https://tjdf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17532735/apelacao-ci-vel-apl-34696920068070003-df-0003469-6920068070003/inteiro-teor 103750698?ref=juris-tabs> Acesso em: 20 abr. 2019. 2018.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL TJ-RS – Embargos de Declaração: ED 70050806553 RS Disponível em: <https://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22561506/embargos-de-declaracao-ed-70050806553-rs-tjrs?ref=juris-tabs>. Acesso em: 15 abr. 2019.