

Os diferentes processos de consentimento na assistência a saúde e na LGPD – PARTE II

Introdução

Na Parte I deste texto, publicada no Migalhas em 1º de outubro de 2021¹, abordamos o processo de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e os relativos à Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD; Lei 13.709/2018. Na sequência, na Parte II, ora publicada, temos como propósito focar nossa análise nas características do processo de consentimento na assistência à saúde e suas relações com o estabelecido na LGPD.

Para recuperar alguns pressupostos centrais e que integram todas Partes, destacamos aspectos tratados na Parte I, são eles:

1- O processo de consentimento na área da saúde é essencial – ele representa “o ritual clínico moderno da confiança”², seja na perspectiva bioética³, moral e jurídica.^{4,5}

2- O ato humano de consentir está diretamente conectado à liberdade e à autonomia da pessoa natural, podendo representar diferentes sentidos e formas de manifestação de vontade, tenha este ato efeitos jurídicos ou não.

3- Consentir, o ato de consentir e o processo de consentir são palavras que em seu entorno gravitam sentidos diversos, apesar dos inúmeros pontos de contato na rede do “universo normativo” e que também é o “universo narrativo” de conceitos, princípios, modelos normativos e hermenêuticos – sendo o verbo consentir aquele que dá a forma primordial as distintas roupagens, atuando como uma “concha” receptora de sentidos; em referência a metáfora da “concha do marisco abandonado” empregada por Martins-Costa.⁶

4- O verbo consentir antecipado pela palavra “processo” é complemento integrador de sentidos jurídicos e bioéticos.

5- O processo sendo entendido como – aqui replicamos nosso texto-: *A cadeia de atos e/ou procedimentos, não necessariamente consecutivos ou postos de forma sequencial, envolvendo elementos intrínsecos e elementos extrínsecos na perspectiva da pessoa natural que consente. Os elementos extrínsecos, aqueles postos pela situação concreta e jurídica, essenciais ao conhecimento do consentidor para respeitar os seus direitos informativos, de personalidade e de autodeterminação. O ato de consentir deve ser realizado sem inadequações*

éticas⁷ e/ou vícios de consentimento (erro ou ignorância, dolo, coação e estado de perigo)⁸.

É fundamental diferenciar a obtenção de um consentimento em situações assistenciais das que ocorrem em pesquisa. Na assistência sempre existe uma demanda de atenção, por parte do indivíduo, paciente ou de seus familiares, baseada em uma necessidade, que é apresentada aos profissionais de saúde. Por outro lado, o pesquisador oferece a possibilidade de participação em um projeto de pesquisa a pessoas que preenchem os critérios de inclusão previamente estabelecidos. Resumindo, a assistência se baseia em um critério de necessidade e a pesquisa no de possibilidade, conforme tivemos a oportunidade de destacar na Parte I deste texto.

A necessidade envolvida na assistência a saúde está relacionada a uma prestação de serviço que tem como objeto central os cuidados de saúde. Desta forma, o consentimento na assistência, por definição, envolve a relação profissional-paciente que é assimétrica, devido à vulnerabilidade associada ao assistido.⁹ A obtenção do consentimento é um importante elemento de uma adequada relação profissional-paciente em ambientes assistenciais, sendo uma atividade intrínseca e fundamental, e não tangencial, à relação jurídica existente. A assistência à saúde, aqui tratada, contempla o conceito de saúde proposto pela Organização Mundial da Saúde (OMS) - *estado de completo bem-estar físico, mental e social e não somente ausência de afecções e enfermidades* – e que hoje é central entre os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) e o Pacto Global da Organizações das Nações Unidas (ONU), portanto envolve todas as áreas da saúde e não somente a medicina. Também deve envolver necessariamente o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis. O processo de consentimento envolve diversas facetas do atual exercício dos cuidados em saúde. Este processo de consentimento não é apenas uma doutrina legal, é também um direito moral dos pacientes que gera obrigações legais e morais para os profissionais da área da saúde. O processo de consentimento pode assumir diferentes significados.

A relação jurídica estabelecida entre as partes tem como foco e objetivo central a assistência à saúde do assistido, pautada pela consideração que o direito à saúde é um direito fundamental e social, estabelecido nos artigos 5º e 6º da Constituição Federal e em demais regras de direito público e privado. A

assistência à saúde pressupõe um negócio jurídico, que poderá conjugar deveres e obrigações contratuais ou existencial, entre o prestador dos serviços à saúde. O prestador poderá ser um ente público, com o por exemplo, a assistência efetivada pelo Sistema Único de Saúde (SUS); ou poderá ser uma pessoa jurídica de direito privado, como as clínicas e hospitais privados e filantrópicos, ou ainda, por uma pessoa natural, quando a assistência é realizada por um profissional liberal individualmente.

Neste contexto, e com o objetivo de integrar um conjunto de textos abarcando os diferentes processos de consentimento na área da saúde, passamos a tratar sobre aspectos característicos do processo de consentimento na assistência à saúde, em especial a sua natureza e efeitos jurídicos e, por fim, os pontos de contato com o estabelecido na à Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD; Lei 13.709/2018.

1- Processo de Consentimento na assistência à saúde

1.1. A natureza jurídica do consentimento

A natureza jurídica do consentimento, em todos os seus sentidos, tem como fundamento e lastro o respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana e da autodeterminação. Quanto a espécie caracteriza-se como um *ato jurídico lato sensu*, na sua variante de negócio jurídico. Pontes de Miranda ensina que *ato jurídico lato sensu* tem como seu suporte fático [=o estudo das relações humanas e os fatos] os seguintes elementos de composição: *exteriorização ou manifestação da vontade positiva (ação) ou negativa (omissão)* e um fim juridicamente pretendido e possível.¹⁰ Esta espécie, pode assumir variantes, ou serão atos jurídicos em sentido stricto ou negócios jurídicos.

Os negócios jurídicos, espécie que interessa ao tema de estudo, tem como característica no núcleo de seu suporte fático a autonomia privada, quando a *vontade humana pode criar, modificar ou extinguir direitos, pretensões, ações ou exceções*.¹¹

A categoria de negócio jurídico compreende apenas os tipos de atos humanos que, estruturados pelo ordenamento como suportes fáticos normativos, estão e são dirigidos finalisticamente para a constituição, modificação ou extinção de uma relação jurídica mediante o estabelecimento de uma norma jurídica que

vincula as partes integrantes desta relação. *Portanto, o principal traço distintivo entre os atos não negociais e os negócios jurídicos está em que, nestes, há, conectada à ação humana, uma destinação voluntária polarizada pelo sentido de uma finalidade.* Em particular, na prestação de serviços de assistência o caráter finalista da ação subjacente ao negócio jurídico deve, pois, ser devidamente sublinhado.¹²

A prestação de assistência à saúde, o exercício dos deveres pelos prestadores, independentemente de sua natureza jurídica pública ou privada, deve ser pautado pela proteção da confiança e pressupõe que o bem jurídico ou a finalidade do negócio jurídico deve oferecer ao assistido o melhor tratamento ou acesso as tecnologias de saúde e também deve proteger a integridade envolvida nesta relação jurídica.

O princípio da confiança está na base das relações jurídicas, sejam de direito público ou privado, afirma Judith Martins-Costa.¹³ Por sua vez, o princípio da proteção da confiança apresenta-se na dimensão individual, ou na vertente subjetivada da segurança jurídica.¹⁴ Esse princípio, como indica Humberto Ávila, depende do exercício da confiança, com indicação concreta da quebra das expectativas de direito ou com a demonstração clara dos requisitos necessários à sua demonstração – base da confiança, exercício da confiança e frustração da confiança.¹⁵

O princípio da confiança, *tem o escopo imediato de assegurar expectativas.* Essas expectativas legitimadas *são como uma confiança objetivada* por uma situação de confiança, exigem como bem posiciona Denise Oliveira Cezar, os seguintes deveres por parte do prestador: dever de informar sobre os aspectos científicos, de procedimento, benefícios e riscos; definir a forma de cumprir com o dever; agir com prudência, perícia e diligência; agir em respeito as exigências éticas; respeito às Boas Práticas Clínicas; atenção aos usos e costumes da prática assistencial e ter constante atenção ao desenvolvimento do estado da arte, entendido como conhecimento científico atual. Por sua vez, estes deveres devem garantir ao assistido no mínimo os seguintes direitos, não limitados a estes: ser informado; manifestar suas escolhas de tratamento, inclusive assumindo os riscos, exceto em situações emergenciais; atender a interesse próprio; atender as orientações de tratamento.¹⁶

No contexto do SUS, a assistência a saúde representa um dever do Estado, além de ser um direito do cidadão, razão pela qual esta deve ser garantida por meio de *políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação* conforme a Constituição Federal, artigo 196, normatizada pela Lei 8080/1990, que estabelece o Sistema Único de Saúde (SUS), e permeada pelas ações e determinações da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA). Neste contexto, a relação não é propriamente balizada por uma relação contratual, mas sim como um dever do Estado em atender a preceito constitucional em respeito a sua missão e metas, gerando no assistido expectativas concretas em busca do melhor atendimento.

No âmbito do Direito Privado, as regras estão postas principalmente no Código Civil, Lei 10.406/2002; Código de Defesa do Consumidor, Lei 8078/1990, e regimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), além das normas deontológicas que obrigam os profissionais nas suas respectivas áreas de atuação. Em todas elas, o processo de consentimento, balizado pelo princípio da confiança, é ancora. Na relação jurídica negocial, de natureza contratual, o prestador e o assistido são partes – figurantes na relação. O processo de consentimento integra a relação como um dever de prestação e como um direito do assistido. Igualmente, este processo deve ser dinâmico, contemplando mudanças no ato de consentir, correspondentemente no dever de informar, que possam ocorrer durante o vínculo, contemplando, inclusive, a necessidade de reconsentimento ou desistência de tratamento ou assistência.

Cumprir alertar que a formalização do processo de consentimento em qualquer situação de assistência poderá ser realizada de várias formas, e não somente de forma escrita no termo de consentimento ou posta como cláusula aparte; poderá, por exemplo, ser feita verbalmente com anotações no prontuário do assistido; por meio de gravação de vídeo e voz quando da assistência por telemedicina, entre outras formas possíveis pelas tecnologias de informação e comunicação (TICs).

A validade do negócio jurídico, requer a capacidade civil e no caso do processo de consentimento também a validade ética, portanto é imprescindível avaliar se o indivíduo possui capacidade de tomar decisões no seu melhor interesse, considerando aspectos do seu desenvolvimento psicológico moral. Esta

característica envolve, também, o entendimento das informações fornecidas para que possa escolher a melhor alternativa, desde o seu ponto de vista.¹⁷

O exercício dos direitos do assistido no processo de tomada de decisão perpassa necessariamente pela adequada comunicação e recebimento de informações acessíveis para o entendimento (considerando graus de instrução e competências intelectuais). As informações devem ser suficientes para que possa tomar decisões. Devem ser prestadas as informações consideradas essenciais para o adequado entendimento. O volume excessivo de informações pode prejudicar a própria compreensão do que de fato está sendo compartilhado. Da mesma forma, é dever dos profissionais envolvidos ter pleno domínio dos conteúdos de informação transmitidos, pois os pacientes/assistidos e familiares se baseiam muito mais nas informações verbais prestadas do que no conteúdo escrito em documentos. Portanto, coerência entre o que é dito e o que está, por ventura, escrito, é fundamental.¹⁸

*O respeito à autonomia e à dignidade de cada um é um imperativo ético e não um favor que podemos ou não conceder uns aos outros, já ensinou Paulo Freire. Este ensinamento cabe para todos os indivíduos, especialmente para àqueles que atuam na área da saúde, pois fornecer informações e acompanhar o processo de tomada de decisão, suprindo com esclarecimentos necessários, é que dará sentido ao processo de consentimento e permitirá a autodeterminação do assistido, protegendo o exercício de sua autonomia e dignidade.*¹⁹

Portanto, o instituto da representação deve conformar as situações envolvendo incapacidade legal ou mesmo de falta de discernimento do assistido para tomar decisões sobre seu cuidado ou em seu melhor interesse. A validade jurídica e bioética do ato de consentir deve considerar, também, a cultura e costumes dos assistidos e as peculiaridades envolvidas na tomada de decisão. Em algumas situações específicas, o assistido também pode estar prejudicado em sua capacidade para decidir, como por exemplo, nas situações de emergência ou de restrição de autonomia devido a condições clínicas.²⁰

Igualmente, deve ser atentado a distinção entre voluntariedade e autonomia na perspectiva da Bioética, pois estes são conceitos que se diferenciam por uma linha tênue, como explica Goldim e colaboradores em estudos sobre coerção na assistência a saúde²¹:

O exercício da voluntariedade se dá ao longo da tomada de decisões, pela minimização de qualquer forma de constrangimento ou coerção. Uma decisão voluntária é aquela tomada livre de qualquer influência ou pressão; já a decisão autônoma é aquela tomada por um sujeito capaz de decidir sobre o que é melhor para si. Uma escolha só poderá ser considerada autônoma se for voluntária, ou seja, se a pessoa estiver livre de qualquer influência.

Ainda, pode-se demonstrar a *percepção de coerção*, como o oposto da percepção de autonomia do assistido, e um conceito diferente da *coerção propriamente dita* na área da saúde. A análise de coerção e de percepção de coerção não supera a necessária análise jurídica de invalidade do negócio jurídico quanto aos seus defeitos, conforme previstos no Código Civil, como os casos de erro ou ignorância (artigos 138 a 144), dolo (artigos 145 a 150)²², coação (artigos 151 a 155), estado de perigo (artigo 156) e simulação (artigo 168) ou mesmo outros requisitos de validade, postos no artigo 104.

O princípio da boa-fé é transversal e vai atingir tanto o processo de consentimento na assistência pelo Estado, que deve observar este princípio basilar, como nas relações de Direito Privado, conforme previsão do Código Civil, artigo 113 e do Código de Defesa do Consumidores, artigo 4º, inciso III.

1.3. A assistência a saúde via Telemedicina e o processo de consentimento

A telemedicina é uma importante prática na dinamização e ampliação do acesso e atenção à saúde da população. Conforme definido na Resolução do CFM 1643/2002, artigo 1º, *a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, possui o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde.*²³

Os benefícios potenciais da telemedicina, destacados pela Declaração de Tel Aviv, referem-se à possibilidade de os pacientes terem maior acesso a prestações de especialistas, ou mesmo da atenção básica, pois: *a telemedicina permite a transmissão de imagens médicas para realizar uma avaliação à distância em especialidades tais como radiologia, patologia, oftalmologia, cardiologia, dermatologia e ortopedia. Essas medidas podem facilitar os serviços do especialista, ao mesmo tempo em que diminuem os possíveis riscos e custos relativos ao transporte do paciente e/ou à imagem de diagnóstico.*²⁴

Os sistemas de comunicações, como a videoconferência e o correio eletrônico, conforme a Declaração de Tel Aviv, permitem aos médicos, de diversas especialidades, consultar colegas e interagir com pacientes com maior frequência e manter excelentes resultados dessas consultas (Art. 2). Os princípios ditados nessa declaração têm a função precípua de proporcionar um primeiro quadro de referência para uma utilização adequada da telemedicina. Por essa razão, a Associação Médica Mundial propõe revisar, de forma periódica, a adequação dos problemas que possam surgir nesse campo com o intuito de garantir a conformidade com os avanços tecnológicos e a ética médica, estabelecidos no *WMA Statement on ethics of telemedicine*, expresso na 58ª Assembleia Geral, em 2007, emendada na 69ª Assembleia, em 2018²⁵, em outras palavras, recomendou:

1. A telemedicina deve ser adequadamente adaptada às estruturas reguladoras locais, que podem incluir o licenciamento de plataformas de telemedicina no melhor interesse dos pacientes.
2. Quando apropriado, a WMA e as Associações Médicas Nacionais devem incentivar o desenvolvimento de normas éticas, diretrizes de prática, legislação nacional e acordos internacionais sobre assuntos relacionados à prática da telemedicina, enquanto protegem o relacionamento médico-paciente, a confidencialidade e a qualidade dos cuidados médicos.
3. A telemedicina não deve ser vista como igual à assistência médica presencial e não deve ser introduzida apenas para reduzir custos ou como um incentivo perverso à prestação excessiva de serviços e aumento de ganhos para os médicos.
4. O uso da telemedicina requer que a profissão identifique e gerencie explicitamente as consequências adversas nos relacionamentos colegiais e nos padrões de referência.
5. Novas tecnologias e estilos de integração de práticas podem exigir novas diretrizes e padrões.
6. Os médicos devem fazer *lobby* por práticas éticas de telemedicina que sejam do melhor interesse dos pacientes.

Assim, a telemedicina deve, em todos os tempos, de urgência ou não, buscar reduzir as distâncias, oferecendo apoio à assistência à saúde de qualidade e ampliando o acesso, os recursos e as informações científicas e deve refletir sobre a melhor forma de estabelecer o processo de consentimento informado. É relevante destacar que os dados e informações utilizados são dados pessoais de pacientes, por isso, o seu uso deve ser autorizado, consentido e devem existir protocolos assistenciais específicos para essa espécie de atendimento, assim como o devido registro em prontuário eletrônico.²⁶

2- Consentimento informado na LGPD e o tratamento de dados pessoais e sensíveis em saúde

O consentimento informado da LGPD é uma de suas bases legal de tratamento, devendo ser considerado em políticas de proteção de dados e privacidade de instituições de saúde; consultórios ou escritórios de profissionais liberais; e particularmente serem previstas pela Administração Pública que lida com dados de saúde.

Assim, partimos de duas premissas da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei 13.709/2018, diretamente relacionados a assistência à saúde, quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis: 1) por meio de consentimento informado específico, artigos 7º, inciso I (mediante o fornecimento de consentimento pelo titular); 8º e 11, inciso I (quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas) e 2) por meio de dispensa o consentimento, quando outras bases legais legitimarem e justificarem o tratamento de dados, também previstos nos artigos 7º e 11.

No que concerne, as situações de dispensa do consentimento em situação envolvendo a área da saúde, destacamos: o artigo 7º, incisos V (quando necessário para execução de contratos); VII (para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro) e VIII (para tutela da saúde, exclusivamente, em procedimentos realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária); e o artigo 11, o inciso II, letra “a” (cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador); “b” (tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de

políticas públicas previstas em leis ou regulamentos) e a letra “e” (proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro).²⁷

Partindo destas premissas legais, como fizemos na Parte I, gostaríamos de focar em dois aspectos: i) a finalidade e a forma do processo de consentimento exigido pela LGPD são distintas dos envolvidos no processo de consentimento na assistência e ii) estes processos de consentimento, a exemplo do que ocorre com a pesquisa envolvendo seres humanos, não têm os mesmos efeitos jurídicos, nem são excludentes, dependendo do caso concreto.

Reforçando nosso entendimento, a finalidade e a forma do processo de consentimento informado exigido pela LGPD, no seu artigo 8º, são distintos do processo de consentimento necessário para a realização de assistência em saúde ou mesmo em pesquisas com seres humanos.

O consentimento na LGPD é uma das bases legítimas de tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis, portanto os seus efeitos estão circunscritos a autorização do titular para o tratamento de dados e informações pessoais, em respeito aos seus direitos de personalidade e ao princípio da autodeterminação informativa. Portanto, entendemos que o consentimento na LGPD é um ato jurídico *stricto sensu*, pois sua forma, finalidade e efeitos estão previamente previstos em lei e como vimos tem natureza jurídica distinta do processo de consentimento para finalidades de consentir na assistência a saúde – que tem a natureza de um negócio jurídico, conforme já tivemos a oportunidade de mencionar no item 1 deste texto.

Para tratar dados de saúde, o consentimento da LGPD poderá ser dispensado para realização de assistência, proteger a integridade física e/ou de saúde do titular ou mesmo tratar o dado do titular em situações de pesquisa.²⁸ Entretanto, é importante que se diga, que dispensar o consentimento para tratamento de dados pessoais, nas situações previstas pela LGPD, não implica em ignorar os seus princípios e regras de direitos, em particular os princípios (artigo 6º) e os direitos dos titulares (dos artigos 17 ao 22).²⁹

A dispensa do consentimento para tratamento de dados previsto na LGPD, não exclui o dever de prestadores de serviços e responsáveis pela assistência em saúde promover o devido processo de consentimento para realização da assistência. Da mesma forma, não altera as responsabilidades inerentes a estes prestadores em promover uma *infosfera*³⁰ segura para o tratamento de dados

peçoais e dados peçoais sensíveis relacionados aos participantes no desenvolvimento da pesquisa. Aliás, os responsáveis pela assistência são controladores e/ou controladores conjuntos, devem elaborar e promover formas de tratamento e governança dos dados peçoais que garantam a sua autodeterminação. O princípio da boa-fé objetiva também aqui é transversal, com todas as consequências jurídicas, conforme previsão do artigo 6º da LGPD. O princípio da autodeterminação será observado e respeitado com a promoção de acesso seguro ao prontuário eletrônico. A tecnologia de *blockchain*, por exemplo, vem sendo testada e na pesquisa na área da saúde para permitir a interoperabilidade dos sistemas de prontuários eletrônicos, com o objetivo de permitir, simultaneamente, o estabelecimento de um registro com índice único e acesso distribuído, mas garantindo a segurança e a privacidade dos pacientes.³¹ A tecnologia de *blockchain*, como já tivemos a oportunidade de mencionar, *caracteriza-se por permitir que haja um registro distribuído, tendo como medida de segurança o acesso de forma descentralizada, não unificados, por meio de blocos, contendo dados e informações, que podem ser agregados de forma linear e cronológica, adicionando-se ao todo como um lego. Assim, vários novos nós vão sendo criados à medida que novos blocos vão sendo agregados.*³²

Assim, devem ser estabelecidos controles e mecanismos para auditar as bases de dados e, sempre que possível, utilizar a pseudonimização ou outras técnicas de proteção dos dados de pesquisa que oriundos de dados e informações peçoais dos participantes. As notícias recentes sobre o vazamento de dados do sistema ConenteSUS³³, é exemplo do importante papel que terá a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e o Poder Judiciário, quando demandado, para regular esta questão e estabelecer uma relação de equilíbrio e segurança jurídica.

Os processos de consentimento não são excludentes, mas sim poderão ser necessários de forma conjunta. Assim, a dispensa do consentimento pela LGPD, nas situações de assistência, não elimina a exigência do processo de consentimento de assistência, dever que integra o negócio jurídico de prestação de serviços em saúde, seja pelo poder público ou pela iniciativa privada, visando a atender preceitos éticos, legais e regulatórios e às diretrizes de boas práticas, previstas em regras deontológicas, conforme dissemos.

Neste contexto, quando necessário também o consentimento da LGPD, este deve respeitar os requisitos do artigo 8º e poderá ser nominado como “termo de autorização para uso de dados de pessoais” – inclusive constando em algumas situações como cláusulas contratuais “destacadas” (artigo 8º, § 1º). O termo poderá ser exigido quando houver situações em que os dados, identidade e informações dos assistidos tenham que ser utilizados, divulgados e tratados para outros fins que ultrapasse a finalidade assistencial, como p. ex. quando houver publicização em mídias sociais e jornalísticas; artigos científicos, congressos, ou para eventuais desenvolvedores de produtos e/ou tecnologias em saúde, entre outras situações a serem analisadas em situações concretas.

O consentimento é essencial nos negócios jurídicos de prestação de serviços, que envolvam tratamento de dados pessoais para finalidades precisas, como de assistência à saúde ou previdência entre indivíduos, empresas privadas de telefonia ou de empresas como a Google; Facebook, Twitter, Youtube, Yahoo, entre outras, situação que necessariamente exige o consentimento informado, previsto no artigo 8º da LGPD.

Considerações Finais

O ato de consentir deve ser reconhecido e examinado em cada uma das situações empregadas, atendendo ao sentido, finalidade e características jurídicas próprias, considerando a diversidade das situações para proteger e garantir o assistido o respeito aos seus direitos.

O consentimento informado da LGPD e o processo de consentimento inerente aos negócios jurídicos de prestação de serviços e assistência em saúde, observado as suas distinções de natureza jurídica e de finalidade, devem atender a todos os requisitos formais e de conteúdo, como a clareza e legibilidade na linguagem, esclarecimento dos riscos e benefícios, possíveis eventos adversos, direitos, canais de contato, entre outros,

Não será exigido nos casos assistência à saúde, a princípio, o consentimento informado previsto no artigo 8º da LGPD, pois as situações envolvidas na assistência têm base legal própria que autorizam o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis.

Em todos os casos, seja o tratamento de dados de dados pessoais e sensíveis para situações ou correlacionadas à assistência em saúde baseado ou não no

consentimento informado, previsto nos artigos 7º, inciso I; 8º e 11, inciso I, da LGPD, medidas de segurança devem ser tomadas pelos controladores, que são responsáveis pelo tratamento, para garantir os níveis de proteção, prevenção, segurança, controle, gestão e verificação de dados e informações dos participantes, exigidos pelo princípio da boa-fé objetiva.

Enfim, além de ter um Termo de Consentimento assinado, é fundamental documentar adequadamente o processo de consentimento nos prontuários dos pacientes. Sempre vale lembrar o que Pedro Abelardo propôs no século 12, que o valor moral de uma ação depende da intenção de quem a realiza e do consentimento de quem a sofre.

Referências ao final do texto

¹ FERNANDES, Márcia S.; GOLDIM, J.R. Os diferentes processos de consentimento na pesquisa envolvendo seres humanos e na LGPD - Parte I. Publicado em 1 de outubro de 2021. Acessível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/352528/processos-de-consentimento-na-pesquisa-envolvendo-seres-humanos>

² WOLPE, Paul Root. The triumph of autonomy in American Bioethics: a sociological view. In: Raymond De Vires, Janardan Subedi. Bioethics and Society: constructing the ethical enterprise. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1998, p. 49.

³ GOLDIM, José Roberto Goldim. Consentimento, capacidade e alteridade. In: Giovana Benetti; André Rodrigues Corrêa; Márcia Santana Fernandes; Guilherme Monteiro Nitschke; Mariana Pargendler; Laura Beck Varela. (Org.). Direito, Cultura e Método - Leituras da obra de Judith Martins-Costa. 1ed. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2019, v. 1, p. 169-181.

⁴ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos – aspectos bioéticos. São Paulo: Editora Saraiva, 2012, p. 178 e seguintes.

⁵ MARTINS-COSTA, Judith. A Boa-fé no Direito Privado – critérios para sua aplicação. São Paulo: Editora Marciel Pons, 2015, §21, p. 228-237.

⁶ MARTINS-COSTA, Judith. A concha do marisco abandonado e o *nomos*; in Narração e Normatividade – Ensaio de Direito e Literatura, MARTINS-COSTA, Judith (Coord.); São Paulo: Editora GZ, 2013, pgs. 8-11.

⁷ GOLDIM, José Roberto Goldim. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 46(3,4): 109-116, jul.-dez. 2002. Também acessível na página <https://studylibpt.com/doc/5084574/o-consentimento-informado-numa-perspectiva-al%C3%A9m-da>

⁸ Código Civil Brasileiro, Lei 10.406/2002; Capítulo IV – Dos Defeitos do Negócio Jurídico; artigos 138 ao 156 e Capítulo V – Da invalidade do Negócio Jurídico.

⁹ GENRO, B.; GOLDIM, J. R.. Acreditação Hospitalar e o Processo de Consentimento Informado. Rev HCPA 2012;32(4).

¹⁰ PONTES DE MIRANDA, F. C. Tratado de Direito Privado, Parte Geral, Tomo I, p. 84. Rio de Janeiro: Editor Borsoi, 1954.

¹¹ PONTES DE MIRANDA, F. C. Tratado de Direito Privado, Parte Geral, Tomo III, p. 3. Rio de Janeiro: Editor Borsoi, 1954.

¹² MARTINS-COSTA, J.; FERNANDES, M. S.. Os biobancos e a doação do material biológico humano: um ensaio de qualificação jurídica. In: Bioética e Direitos Fundamentais, Org. Gozzo, D. e Ligeira, W. R.; São Paulo: Editora Saraiva, 2012.

¹³ MARTINS-COSTA, Judith. A proteção da legítima Confiança nas Relações Obrigacionais entre a Administração e os Particulares. Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, UFRGS, Porto Alegre, n.22, pp.228-255, 2002.

¹⁴ MARTINS-COSTA, J.. A Boa-Fé no Direito Privado – critérios para sua aplicação. Pag. 228-237. Paulo: Marciel Pons, 2015.

-
- ¹⁵ ÁVILA, Humberto. Segurança Jurídica. Entre permanência, mudança e realização no Direito Tributário. Pag. 365; São Paulo: Editora Malheiros, 2011.P. 365
- ¹⁶ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos - Aspectos Bioéticos. São Paulo: Editora Saraiva, 2012
- ¹⁷ GENRO, B.; GOLDIM, J. R.. Acreditação Hospitalar e o Processo de Consentimento Informado. Rev HCPA 2012;32(4).
- ¹⁸ GENRO, B.; GOLDIM, J. R.. Acreditação Hospitalar e o Processo de Consentimento Informado. Rev HCPA 2012;32(4).
- ¹⁹ Bittencourt, A. L. P.; Quintana, A. M.; Velho, M. T. A. de C. ; Goldim, J.R.; Wottrich, L. A. F.; Cherero, E. de Q. A voz do paciente: por que ele se sente coagido? Psicologia em Estudo, Maringá, v. 18, n. 1, p. 93-101, jan./mar. 2013
- ²⁰ GENRO, B.; GOLDIM, J. R.. Acreditação Hospitalar e o Processo de Consentimento Informado. Rev HCPA 2012;32(4).
- ²¹ BITTENCOURT, A. L. P.; QUINTANA, A. M.; VELHO, M. T. A. DE C. ; GOLDIM, J.R.; WOTTRICH, L. A. F.; CHERERO, E. DE Q. A voz do paciente: por que ele se sente coagido? Psicologia em Estudo, Maringá, v. 18, n. 1, p. 93-101, jan./mar. 2013. Em outro estudo: WITTMANN-VIEIRA, R.; GOLDIM, J. R.. Percepção de coerção de pacientes submetidos a procedimento médico invasivo. Rev. Bioét. vol.27 no.4 Brasília Out./Dez. 2019. Doi: 10.1590/1983-80422019274351
- ²² Para os estudos sobre dolo no Direito Civil, ver: BENETTI, Giovana. Dolo no Direito Civil – uma análise da omissão de informações. São Paulo: Quartier Latin, 2019.
- ²³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA-CFM. Resolução do CFM 1643 de 26 de agosto de 2002. <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>
- ²⁴ BOTRUGNO; Carlo; GOLDIM, José Roberto; FERNANDES, Márcia Santana. The telehealth Brasil networks: A “socially engaged” technological system. ISSN: 2175_2990 | Latin Am J telehealth, Belo Horizonte; 6 (1): 044 – 058, 2019
- ²⁵ WORLD MEDICAL ASSOCIATION -WMA. *Statement on ethichs of telemedicine*, expresso no 58ª Assembleia Geral em 2007, emendada na 69ª Assembleia, em 2018. Acessível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/>
- ²⁶ Para informações sobre a situação referente a telemedicina no Brasil, ver: TELESSAÚDERS-UFRGS é um núcleo de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Acessível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/>; BOTRUGNO; Carlo; GOLDIM, José Roberto; FERNANDES, Márcia Santana. The telehealth Brasil networks: A “socially engaged” technological system. ISSN: 2175_2990 | Latin Am J telehealth, Belo Horizonte; 6 (1): 044 – 058, 2019; FERNANDES, Márcia Santana Fernandes. Slippery Slope: The Tracking of Personal Data and Covid-19. In Bioethics & Neuroethics in Global Pandemic Times, org. Oliveira, Nythamar de; Castanheira, Nuno e Tauchen, Jair, 2020. Acessível m <https://www.fundarfenix.com.br/64-bioethics-neuroethics>
- ²⁷ SARLET, Gabrielle B. S.; FERNANDES, Márcia S.; RUARO, Regina L.. A proteção de dados no setor da saúde em face do sistema normativo brasileiro atual in Tratado de Proteção de Dados Pessoais, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.
- ²⁸ BARRETO, Mauricio L.; ALMEIDA, Bethânia; DONEDA, Danilo. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica, in Tratado de Proteção de Dados Pessoais, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.
- ²⁹ SARLET, Gabrielle B. S.; RUARO, Regina L.. O direito fundamental à proteção de dados sensíveis no sistema normativo brasileiro: uma análise acerca das hipóteses de tratamento e da obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido e informado sob enfoque da Lei Geral de Proteção de Dados(LGPD), Lei 13.709/2018. in Tratado de Proteção de Dados Pessoais, Coord. Mendes, Laura; Doneda, Danilo; Sarlet, Ingo W. e Rodrigues Jr.; Otávio, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021.
- ³⁰ FLORIDI, Luciano. *The Ethics of Information*. Oxford (UK): Oxford University Press, 2013.
- ³¹ ROEHR, A. ; DA COSTA, C. A.; DA ROSA RIGHIA, R., DA SILVA, V.F. , GOLDIM, J.R.; SCHMIDT, D.C. Analyzing the performance of a blockchain-based personal health record implementation, *J Biomed Inform.* 2019 Apr;92:103140. doi: 10.1016/j.jbi.2019.103140. Epub 2019 Mar 4.(2019)

³² FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J.R. A sistematização de dados e informações em saúde em um contexto de big data e blockchain, in Lucca, N.; Pereira de Lima, C.R.; Simão, A.; Dezem, R.M.M.M (Org). Direito e Internet IV, no prelo, prevista publicação para 2019.

³³ A situação foi amplamente divulgada pela mídia, os vazamentos ocorreram em fevereiro de 2021 e em dezembro de 2021, por suas vezes consecutivas expondo os dados de saúde de mais de 190 milhões de pessoas. Inclusive a ANPD cobrou explicações do Ministério da Saúde, ver em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2021/12/11/anpd-cobra-explicacoes-do-ministerio-da-saude-apos-ataque-cibernetico.htm>