

Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde

Éfren Paulo Porfírio de Sá LIMA*

Gabriel de Andrade PIEROTE**

RESUMO: O artigo versa sobre o estudo de três vertentes do consentimento informado em no ambiente de saúde: na relação médico-paciente voltada aos cuidados de saúde relacionada ao ato médico; no âmbito da pesquisa clínica com seres humanos e a terceira versa sobre o consentimento informado na proteção de dados de saúde. O presente trabalho possui enfoque no direito à autodeterminação informacional e nas limitações aos direitos da personalidade.

PALAVRAS-CHAVE: Consentimento informado; ambiente de saúde; autodeterminação informacional.

SUMÁRIO: 1. Introdução; – 2 Estrutura e função do consentimento informado na relação médico-paciente; – 3 Consentimento informado na prestação de cuidados de saúde; – 4 Consentimento informado em pesquisas clínicas; – 5 Consentimento informado na proteção de dados sensíveis; – Conclusão; – Referências.

TITLE: *Study on Three Strings of Informed Consent in the Health Environment*

ABSTRACT: *The article deals with the study of three aspects of informed consent in the healthcare environment: in the doctor-patient relationship focused on healthcare related to the medical act; within the scope of clinical research with human beings and the third is about informed consent in the protection of health data. The present work focuses on the right to informational self-determination and the limitations to personality rights.*

KEYWORDS: *Informed consent; health environment; informational self-determination.*

CONTENTS: *1. Introduction; – 2. Structure and function of informed consent in the doctor-patient relationship; – 3. Informed consent in the provision of health care; – 4. Informed consent in clinical research; – 5. Informed consent on the protection of sensitive data; – Conclusion; – References.*

1. Introdução

Em virtude da visível assimetria presente nas relações contratuais de saúde, existente em razão da prestação de um serviço de cunho especializado, onde os profissionais de saúde dominam um conhecimento específico e aplicam aos pacientes, que recebem os cuidados

* Doutor (sobresaliente cum laude) em Direito Privado pela Universidade de Salamanca, Espanha (2016). Grau de Salamanca (sobresaliente cum laude) em Direito Privado (2011). Diploma de Estudos Avançados em Direito Privado pela Universidade de Salamanca, Espanha - (2011). Professor Adjunto de Direito Civil do Departamento de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Piauí, Brasil. Professor Permanente e Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí, Brasil. Email: efrencordao@ufpi.edu.br. ORCID ID <<https://orcid.org/0000-0002-0731-4796>>.

** Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Piauí (UFPI) vinculado à linha de pesquisa “Mudanças Institucionais na Ordem Privada”. Advogado. Teresina – PI – Brasil. Lattes ID <<http://lattes.cnpq.br/9427506821452081>>. E-mail: pierot_advocacia@hotmail.com.

sem dominar as técnicas empregadas, o consentimento informado existe como forma de amenizar essa relação desequilibrada e proteger a autonomia do paciente.

Nesse contexto, é válido mencionar que o paciente possui o direito de ser informado sobre todas as circunstâncias relevantes de qualquer tratamento cirúrgico ou terapêutico e de aceitar ou recusar a medida sugerida. O consentimento informado não protege apenas o paciente, o médico poderá ser eximido de uma possível responsabilidade civil, caso obedeça ao processo de obtenção do consentimento informado.

Sobre a segunda vertente, convém salientar que a realização de qualquer pesquisa clínica exige que seja obtido o consentimento livre e esclarecido, vez que envolve seres humanos. Tal fato possui previsão na Resolução nº 466/2012¹ do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, bem como em diretrizes internacionais, como a Declaração de Helsinque.

No que se refere à terceira vertente, no Brasil, os dados de saúde são definidos e protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/18 - LGPD),² tem como um dos fundamentos a autodeterminação informativa, com previsão de proteção especial para os dados de saúde, definidos como dados sensíveis, sendo exigido o consentimento de forma específica e destacada para finalidades específicas.

Diante da natureza dos direitos envolvidos nos três aspectos mencionados do consentimento informado, faz-se necessária uma ponderação sobre os preceitos básicos e sobre o próprio consentimento informado, com o intuito de aproximar seus elementos estruturais sem olvidar de sua função. Conforme será analisado, o consentimento informado pressupõe o vínculo médico-paciente, o ato médico privativo, informações esclarecedoras e o assentimento do paciente.

Funcionalmente, o consentimento informado se apresenta como eficaz instrumento de tutela da autodeterminação do paciente, seja na prestação de cuidados de saúde, seja na pesquisa clínica, seja, finalmente, no ambiente do eSaúde.

¹ BRASIL. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 20 jan. 2021.

² BRASIL. *Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018*. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2019. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>. Acesso em: 20 ago. 2020.

2. Estrutura e função do consentimento informado na relação médico-paciente

Ligados entre si por meio do ato médico e com a finalidade de obter cuidados de saúde, exsurge o consentimento médico informado que implica na ação de informar para obter assentimento. Assim, pode-se afirmar que o consentimento informado, na relação médico-paciente, pressupõe o ato médico privativo ou próprio, os titulares do consentimento médico informado e o vínculo médico-paciente.

Médicos e outros profissionais de saúde participam do ato de saúde,³ mas o ato médico é exclusivo do profissional médico.⁴ Daí a distinção entre o ato de saúde (gênero) do qual o ato médico é uma espécie. As consequências da distinção entre ato de saúde e ato médico são relevantes para a teoria do consentimento informado.

Com efeito, não apenas ao ato médico é dirigido o binômio dever de informar e o consequente direito de decidir em matéria de saúde, a exemplo do que ocorre nos centros sanitários, onde há relação interna entre os diversos profissionais de saúde que compõem a equipe médica, razão pela qual Cláudia Lima Marques⁵ opina pela existência de solidariedade legal de todos os integrantes da equipe médica, inclusive no próprio nosocômio, no caso de violação do consentimento informado.

3. Consentimento informado na prestação de cuidados de saúde.

A origem do consentimento informado na relação médico-paciente, segundo Steven Miles, remonta à Grécia antiga, por meio do médico Hipócrates.⁶ Apenas após a Segunda

³ No Brasil, são profissões médicas, entre elas (4º, § 7º, Lei nº 12842/2013): biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo ou logotipo, nutricionista, psicólogo ou logotipo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnológico de radiologia (BRASIL). Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013. Brasília, DF, Diário Oficial da União, ANO CL, nº 132, págs. 1 e 2, de 11 de julho de 2013, Seção I).

⁴ Para CHEPE RAMOS, os atos médicos são atos de saúde praticados exclusivamente por profissionais médicos: - 'Na definição de 'Atos Médicos 'é adequado fazer a diferença entre o 'Ato Médico' e o 'Ato de Saúde'. Para isso, é conveniente delimitar ambos os conceitos: Medicina, como ciência e arte de evitar e curar doenças; e Saúde, como disciplina multissetorial e multiprofissional, visando alcançar o estado de completo bem-estar físico, mental e social das pessoas. O primeiro, que só pode ser exercido pelo médico, que por sua vez é uma importante profissão do Sistema de Saúde. E, em segundo lugar, as ações de saúde podem ser realizadas tanto pelo médico quanto por muitos outros profissionais.' (V. Ato médico e consentimento informado, pág. 2. Disponível em: <<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/-economicas/91337/ayudas/manuales/actomedico.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2012. p. 2).

⁵ V. A responsabilidade dos médicos..., pág. 16: - «todos os fornecedores de serviços de saúde (médicos, enfermeiros, clínica, hospital, plano de saúde etc.) estão geralmente unidos por contratos com o consumidor, todos conexos para um mesmo fim. Na ótica do Código de Defesa do Consumidor, estes não são terceiros, são fornecedores de serviços solidariamente responsáveis».

⁶ MILES, Steven H. Hippocrates and Informed Consent. *The Lancet*, v. 374, n. 9698, p. 1322-1323, oct. 2009. Disponível em: <<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2809%2961812-2>>. Acesso em: 11 ago. 2020.

Guerra Mundial, com o Código de Nuremberg, em relação à pesquisa clínica e bioética e a Declaração de Helsinque, com o intuito de evitar práticas médicas terríveis cometidas por médicos nazistas, o princípio do consentimento informado foi legalmente reconhecido.⁷

Na União Europeia (UE), o direito ao consentimento informado relaciona-se com o direito à integridade física e liberdade pessoal, com previsão nos ensaios clínicos, bem como na proteção de dados.⁸

A Convenção Europeia dos Direitos do Homem (CEDH), a Convenção Europeia sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo) e a jurisprudência do Tribunal Europeu dos Direitos do Homem possuem protagonismo na proteção do direito ao consentimento informado e podem ser aplicados nos Estados Membros e instituições da UE.⁹

Em que pese a CEDH não tratar expressamente o direito ao consentimento informado, existe a previsão de proteção ao respeito pela vida privada, bem como o direito de receber e transmitir informações.¹⁰

Em Portugal, a legislação de direito médico consagra a teoria do consentimento informado, com supedâneo na proteção dos direitos à autodeterminação e à integridade física e moral da pessoa humana.¹¹

⁷ GOLDIM, José Roberto. *O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos*. 154 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Medicina: Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 1999. p. 29-37.

⁸ DE RUIJTER, Anniek. *The impediment of health laws' values in the constitutional setting of the EU*. Em: T. K. Hervey, C. A. Young, & L. E. Bishop (Eds.), *Research Handbook in European Union Health Law and Policy* (pp.479-495). 2017. Cheltenham: Edward Elgar. p. 486-487. Disponível em: <https://pure.uva.nl/ws/files/30401662/SSRN_id2960139.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

⁹ KOLFSCHOOTEN, Hannah Van. *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health: The Implications for Protection of Informed Consent in National Pandemic Policies*. *European Journal of Risk Regulation*, v. 10, n. 4, 2019. p. 640. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/ejrr10&div=56&start_page=635&collection=journals>. Acesso em: 11 ago. 2020.

¹⁰ KOLFSCHOOTEN, Hannah Van. *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health: The Implications for Protection of Informed Consent in National Pandemic Policies*. *European Journal of Risk Regulation*, v. 10, n. 4, 2019. p. 641. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/ejrr10&div=56&start_page=635&collection=journals>. Acesso em: 11 ago. 2020.

¹¹ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 104.

A Lei n.º 15/2014, de 21 de março, na terceira versão da Lei n.º 110/2019,¹² de 09 de setembro, que consolida a legislação em matéria de direitos e de deveres do usuário dos serviços de saúde, fortalece o dever de confidencialidade, bem como o direito do paciente ser informado sobre a sua situação, as alternativas de tratamento e as possibilidades de evolução do seu estado. A referida lei ainda assegura que a informação deve ser transmitida de forma acessível, objetiva, completa e inteligível, bem como assegura o direito da revogação do consentimento a qualquer momento.

Para Sarlet e Caldeira, tais dispositivos são fundamentais para resguardar a dignidade, a liberdade e a autonomia dos pacientes, formam o sustentáculo para o exercício do direito fundamental do acesso à saúde de forma plena e efetiva.¹³

Em Portugal, o Regulamento n.º 707/2016,¹⁴ que aprovou o Código Deontológico da Ordem dos Médicos condiciona a validade do consentimento à capacidade do paciente, podendo ser de forma oral ou escrita, desde que a decisão seja livre e precedida das informações pertinentes, inexistindo coações físicas ou morais. Inobstante, deve existir um tempo entre o esclarecimento e o consentimento, para que o paciente possa pensar ou até pedir conselhos, sem previsão da revogação do consentimento.

Sarlet e Caldeira consideram interessante existir um tempo para que o paciente possa refletir ou procurar conselhos entre o momento em que foi dado o esclarecimento e o momento de decidir conceder o consentimento.¹⁵ Lima lembra que o momento para informar não se confunde com o tempo de abstenção da prática do ato médico. Para o autor, o dever de informar confere ao paciente a oportunidade de tomar uma decisão livre, enquanto o objeto da abstenção imposta ao médico está voltado à proteção da liberdade e da integridade física e moral da pessoa.¹⁶

¹² PORTUGAL. *Lei n.º 15/2014, de 21 de março de 2014*. Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde. Diário da República: série I, Porto, n. 57, 21 mar. 2014. Disponível em: <<https://dre.pt/application/conteudo/571943>>. Acesso em: 25. fev. 2021.

¹³ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 1, 2019, p. 15.

¹⁴ PORTUGAL. Ordem dos Médicos. *Regulamento n.º 707/2016*. Regulamento de deontologia médica. Diário da República: série II, Porto, n. 139, 21 jul. 2016. Disponível em: <<https://dre.pt/home/-/dre/75007439/details/maximized>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

¹⁵ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 1, 2019, p. 17-18.

¹⁶ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*. Salamanca: Ratio Legis, 2017. p. 123-124.

No Brasil, o consentimento informado está vinculado ao princípio da autorregência de seus próprios interesses e à proteção da integridade física e moral da pessoa humana e, embora a autodeterminação em matéria de saúde constitua a essência do consentimento médico informado, em si não se trata de direito fundamental.¹⁷

Como já mencionado, o consentimento informado decorre do princípio da autonomia e da dignidade da pessoa humana, garantido pela CF. Mas, no âmbito das leis ordinárias, observe-se o art. 15 do CC, que prevê o direito de decidir sobre intromissões no seu próprio corpo.

Insta salientar, ainda, que o Código de Defesa do Consumidor¹⁸ impulsionou a doutrina do consentimento informado. Bruno Bioni aduz que o CDC resguarda o direito de controlar suas informações pessoais, garantindo a autodeterminação informacional.¹⁹

Em que pese ser pacífica a teoria do consentimento informado nos cuidados de saúde, ainda não há lei específica sobre o tema. Atualmente, tramita o Projeto de Lei nº 352/2019,²⁰ que dispõe sobre o consentimento informado e instruções prévias de vontade sobre tratamento de enfermidade em fase terminal de vida. O parágrafo único do art. 8º prevê que o consentimento informado é livremente revogável e, a qualquer tempo, com exigência da assinatura do paciente ou de seu representante e anotação no prontuário clínico.

Outrora já existiu não pouca resistência no que se refere a necessidade do consentimento informado nos cuidados de saúde em si. Muitos comentários médicos por volta de 1970 foram negativos, estes viram as demandas de consentimento informado como impossíveis de cumprimento e como inconsistentes com o bom atendimento ao paciente.²¹ O aumento do interesse em relação ao consentimento informado em

¹⁷ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*. Salamanca: Ratio Legis, 2017. p. 191.

¹⁸ BRASIL. *Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm. Acesso em: 15 jan. 2021.

¹⁹ BIONI, Bruno Ricardo. Consentimento e a (re)avaliação de seu papel normativo na proteção de dados pessoais. In: BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. parte II. p. 194.

²⁰ *Projeto de Lei nº 352/2019, de 04 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre o consentimento informado e instruções prévias de vontade sobre tratamento de enfermidade em fase terminal de vida. Brasília: Câmara dos Deputados, 2019. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/>. Acesso em: 10 jan. 2021.

²¹ FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986. p. 91.

atendimento médico ocorreu na segunda metade do século XX, como resultado de forças sociais complexas que mudaram o papel e o status da medicina.²²

O consentimento informado assume relevância na relação médico-paciente. Embora o direito de consentir e o direito de ser informado sejam autônomos e possuam conceitos próprios, Gorriño destaca a necessidade do direito de ser informado como fator determinante na superação da medicina paternalista acarretando uma relação horizontal, ao apresentar o paciente como sujeito da relação, ao invés de objeto.²³

Uma ferramenta essencial nos cuidados de saúde é o consentimento informado, pois o consentimento informado constitui direito do paciente de ser informado, de buscar esclarecimentos e de poder decidir sobre a execução de uma prestação de cuidados de saúde.

Carmen Velazco considera o consentimento informado como principal manifestação da autonomia do paciente, uma vez que assegura decisões relacionadas à saúde e confere protagonismo ao paciente no direito ao consentimento livre e voluntário acompanhado das informações necessárias.²⁴

Para Lima, a ausência de informação equivale à ausência de esclarecimento, bem como a falha do consentimento, sendo a prestação de saúde considerada como inválida. Pontua que “a finalidade do consentimento informado é validar a prestação de assistência à saúde e funciona como condição para a prestação seguinte, e deve ser precedida de decisão soberana do paciente, após o devido esclarecimento”.²⁵

Diante do dever de informar, o consentimento informado constitui meio apto e eficiente na proteção do próprio médico, no que consiste a produção da prova da devida prestação da informação.²⁶ No regular processo de obtenção do consentimento informado, o

²² FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986p. 87.

²³ GORRIÑO, Unai Aberasturi. El consentimiento informado y las dificultades que plantea la aplicación de este principio en la práctica sanitaria. In: GORRIÑO, Unai Aberasturi. *La protección de datos en la sanidad*. Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2013. cap. IV. E-book.

²⁴ RAMOS, Carmen Beatriz Velazco. *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto*. 2013. 755 f. Tese (Doutorado) - Curso de Derecho, Filosofía del Derecho, Moral y Política I, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2013. cap. 4. p. 52. Disponível em: <<https://eprints.ucm.es/22850/1/T34732.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2020.

²⁵ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Daños por violación de los deberes informativos del consentimiento informado. *Revista IBERC*, v. 2, n. 2, maio/ago. 2019. p. 16-17. Disponível em: <<https://revistaiberc.emnuvens.com.br/iberc/article/view/52>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

²⁶ CALADO, Vinicius de Negreiros. Responsabilidade civil do médico e consentimento informado na visão do Superior Tribunal de Justiça- STJ. *Revista Jurídica UNICURITIBA*, v. 3, n. 36, 2014. p. 284-285.

primeiro passo é prestar informações, depois da compreensão por parte do paciente, deve ser concedida a oportunidade deste decidir de forma livre.²⁷ Em suma, o médico possui três deveres: “informar, confirmar e, por fim, obter o consentimento do paciente”.²⁸

4. Consentimento informado em pesquisas clínicas

José Roberto Goldim afirma que a pesquisa clínica é cercada de entraves éticos, em virtude da necessidade de coleta de dados de seres humanos. Nesse contexto, surgiu o consentimento informado, com o intuito de transmitir ao participante, de forma compreensível, os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos por meio de uma decisão consciente e voluntária.²⁹ As primeiras diretrizes para as pesquisas clínicas em seres humanos foram baseadas no Código de Nuremberg³⁰, estabelecidas em 1950 nos Estados Unidos das Américas.³¹

Referido Código,³² o primeiro com relevância internacional a estabelecer padrões éticos interessantes acerca das pesquisas clínicas,³³ previa a possibilidade de o participante se retirar no decorrer do experimento, bem como sobre a necessidade do consentimento voluntário nos seguintes termos:

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o

Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1001/692>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

²⁷ CALADO, Vinicius de Negreiros. Responsabilidade civil do médico e consentimento informado na visão do Superior Tribunal de Justiça- STJ. *Revista Jurídica UNICURITIBA*, v. 3, n. 36, 2014. p. 284-285. Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1001/692>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

²⁸ CALADO, Vinicius de Negreiros. Responsabilidade civil do médico e consentimento informado na visão do Superior Tribunal de Justiça- STJ. *Revista Jurídica UNICURITIBA*, v. 3, n. 36, 2014. p. 284-285. Disponível em: <<http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1001/692>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

²⁹ GOLDIM, José Roberto. *O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos*. 154 f. Dissertação (Mestrado em Medicina: Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 1999. p. 11.

³⁰ TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2021.

³¹ GOLDIM, José Roberto. *O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos*. 154 f. Dissertação (Mestrado em Medicina: Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 1999. p. 14

³² TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2021.

³³ GOLDIM, José Roberto. *O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos*. 154 f. Dissertação (Mestrado em Medicina: Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 1999. p. 31

livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento.³⁴

O consentimento informado, com a denominação de consentimento pós-informado, passou a ser utilizado no Brasil apenas em 1988, por meio da Resolução nº 01/88 do CNS. Atualmente, a realização de pesquisa envolvendo seres humanos é regida pela Resolução CNS nº 466, de 2012,³⁵ que estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido na pesquisa clínica e elenca seus requisitos, a liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização.

A norma estabelece como deve ocorrer a etapa inicial do processo de consentimento livre e esclarecido, que reside no esclarecimento, devendo ser considerados o momento, condição e local mais adequados, com o devido respeito às peculiaridades do convidado. Somado a isso, as informações devem ser prestadas em linguagem clara e acessível e devem ser utilizadas estratégias apropriadas às características de cada convidado. Inobstante, o convidado deverá ter tempo suficiente para refletir e, se necessário, consultar familiares ou outras pessoas que capazes de ajudar na tomada de decisão livre e esclarecida.

O Código de Ética Médica do CFM,³⁶ no que diz respeito à pesquisa que envolvem seres humanos, exige o consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa com seres humanos, com as devidas explicações sobre a natureza e consequências da pesquisa.

³⁴ TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2021.

³⁵ BRASIL Ministério da Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/>>. Acesso em: 20 jan. 2021.

³⁶ BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução no 2.217, de 1 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, seção 1, p. 179, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/37cSE6v>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

Não há lei sobre a realização de pesquisas clínicas no Brasil. Tramita no Congresso o Projeto de Lei nº 7.082/2017,³⁷ que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. O parágrafo único do art. 35 do Projeto de Lei prevê a possibilidade de retirada do consentimento para armazenamento e utilização de seu material biológico e retirada de seus dados genéticos de bancos de armazenamento.

Urge considerar que a pesquisa clínica deve ser regida, também, pelos princípios da não divulgação, boa-fé, da autodeterminação informativa e do direito a esclarecimentos, bem como pela ética na relação pesquisador e pesquisado.³⁸

Em Portugal, o assunto é tratado na Lei da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde, Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro.³⁹ A lei conceitua informação de saúde "todo o tipo de informação directa ou indirectamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar", cuja propriedade é assegurada pelo próprio titular, sejam dados clínicos registrados, resultados de análises e outros exames, intervenções e diagnósticos.

É assegurada ao participante de pesquisa a titularidade dos dados, mesmo quando fornecido o consentimento. Outro ponto importante é o direito de retirar o consentimento a qualquer momento pelo titular ou familiar em caso de óbito ou incapacidade, acarretando ainda na destruição das amostras biológicas e derivados armazenados.

O Código Deontológico da Ordem dos Médicos de Portugal⁴⁰ estabelece que, na experimentação em seres humanos saudáveis, deve haver uma atenção especial na proteção da integridade física e psíquica, com a exigência de um consentimento informado de forma escrita.

³⁷ BRASIL *Projeto de Lei nº 7.082, de 2017*. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Brasília: Câmara dos Deputados, 2017. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

³⁸ RUARO, Regina Linden. Direito fundamental à liberdade de pesquisa genética e à proteção de dados pessoais: os princípios da prevenção e da precaução como garantia do direito à vida privada. *Revista do Direito Público*, Londrina, v. 10, n. 2, p. 9-38, maio/ago. 2015. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/22298/16895>>. Acesso em: 18. nov. 2020. p. 23.

³⁹ PORTUGAL. *Lei nº 12/2005, de 26 de janeiro de 2005*. Informação genética pessoal e informação de saúde. Diário da República: Série I-A, n. 18, 26 jan. 2005. Disponível em: <<https://dre.pt/application/conteudo/624463>>. Acesso em: 25. fev. 2021.

⁴⁰ PORTUGAL. Ordem dos Médicos. *Regulamento nº 707/2016*. Regulamento de deontologia médica. Diário da República: série II, Porto, n. 139, 21 jul. 2016. Disponível em: <<https://dre.pt/home/-/dre/75007439/details/maximized>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

5. Consentimento informado na proteção de dados sensíveis

Existia um tempo em que a preocupação dos pacientes era exclusiva com os cuidados de saúde relacionados ao ato médico. Com a era digital, adveio uma nova necessidade de precaução no âmbito da saúde, no que diz respeito à proteção dos dados do paciente.

Na realidade atual, existe um fluxo de dados pessoais e uma nova economia, cuja matéria prima é a informação pessoal e os titulares desses direitos não os controla.⁴¹ Grandes empresas, como *Amazon* e *Apple*, fazem altos investimentos na saúde digital, em virtude do bom retorno financeiro.⁴²

A tecnologia criou raiz na relação médico-paciente e o desafio atual é utilizá-la a favor do desenvolvimento da saúde, sem menosprezar direitos como a privacidade e a autodeterminação informacional. Elena González conceitua *big data* como o “conjunto de novas tecnologias que permite analisar de forma ágil de grandes quantidades de dados de fontes diferentes com o objetivo de criar valor através do uso extensivo de algoritmos”.⁴³

Para Cristina Gil Membrado, o tratamento de dados na área da saúde vem contribuindo no avanço de estudos de doenças, porque estabelece métodos de preventivos, prevendo comportamentos através da descrição do padrão e orientação de tratamentos personalizados. Além disso, novos procedimentos possibilitam que os profissionais antecipem a doença e a detecte no seu início, com diagnóstico mais personalizado e tratamento com uma resposta mais rápida e eficaz.⁴⁴

Destaca a autora que o processamento de dados pode representar para o indivíduo riscos à privacidade, especificamente, sobre a dificuldade de controle dos dados por meio de seu titular.⁴⁵ No âmbito internacional, Cristina Gil Membrado pontua que esse

⁴¹ BIONI, Bruno Ricardo. Consentimento e a (re)avaliação de seu papel normativo na proteção de dados pessoais. In: BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. parte II. p. 43.

⁴² O mercado de saúde é uma das maiores indústrias que existe, movimentando mais de US \$ 2,8 trilhões anualmente somente nos Estados Unidos. THE VERGE. *As tech companies move into health care, here's what to watch in 2019*. Disponível em: <<https://www.theverge.com/2019/1/3/18166673/technology-health-care-amazon-apple-uber-alphabet-google-verily>>. Acesso em: 01 nov. 2020

⁴³ GONZÁLEZ, Elena Gil. Big data y datos personales: es el consentimiento la mejor manera de proteger nuestros datos?. *Diario La Ley*, n. 9050, 2017. p. 2.

⁴⁴ MEMBRADO, Cristina Gil. Investigación biomédica y datos personales. Una visión crítica del nuevo régimen jurídico. *Actualidad Civil*, n. 5, 2018. p. 2.

⁴⁵ MEMBRADO, Cristina Gil. Investigación biomédica y datos personales. Una visión crítica del nuevo régimen jurídico. *Actualidad Civil*, n. 5, 2018. p. 3.

processamento deve estar em sintonia com a proteção da pessoa, nos moldes da Declaração de Helsinque e da Convenção do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade no que diz respeito às aplicações de biologia e medicina inscritas em Oviedo.⁴⁶

Segundo Valarie Blake, o consentimento informado representa o sustentáculo na proteção de direitos do paciente, como autonomia, valores e preferências. No processo de coleta do consentimento informado, este precisa ser esclarecido sobre os riscos, benefícios, encargos e alternativas de tratamento, bem como ter a oportunidade de consentir ou não para o tratamento.⁴⁷

Uma das possibilidades de fortalecimento da autonomia dos pacientes reside na instrumentalização do consentimento informado na proteção dos dados com o auxílio da tecnologia. De acordo com Millea, embora o avanço tecnológico acarrete preocupação sob o aspecto da privacidade, ao mesmo tempo promove uma evolução permanente na saúde e pode auxiliar na proteção à privacidade, possibilita a filtragem digital, coleta de informações de saúde cada vez mais granulares, concede garantia aos pacientes quanto ao poder de controlar quem pode acessar e quais os dados de saúde.⁴⁸

Na União Europeia, existe um significativo avanço, especificamente, sobre o consentimento na proteção dos dados de saúde, já que, desde 25 de maio de 2018, o Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia (RGPD)⁴⁹ entrou em vigor em toda UE, com o objetivo de harmonizar a proteção da privacidade entre os estados membros.⁵⁰

Nos termos do art. 4º do RGPD,⁵¹ o tratamento de dados pessoais consiste em qualquer operação ou conjunto de operações sobre dados pessoais, efetuadas com ou sem meios

⁴⁶ MEMBRADO, Cristina Gil. Investigación biomédica y datos personales. Una visión crítica del nuevo régimen jurídico. *Actualidad Civil*, n. 5, 2018. p. 3.

⁴⁷ BLAKE, Valarie K. Regulating Care Robots. *Temple Law Review*, v. 92, may 2019. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/temple92&div=20&start_page=551&collection=journals>. Acesso em: 13 ago. 2020. p. 38.

⁴⁸ MILLEA, Chase (et al). Granular Patient Control of Personal Health Information: Federal and State Law Considerations. *Jurimetrics*, v. 58, n. 4, 2018. p. 415.

⁴⁹ UNIÃO EUROPÉIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679>>. Acesso em: 18 out. 2020.

⁵⁰ A Constituição da República Portuguesa de 1976 consagra a proteção dos cidadãos perante o tratamento de dados pessoais informatizados e manuais. Na legislação ordinária, vale mencionar a lei n.º 41/2004, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrônicas. SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 1, 2019.

⁵¹ UNIÃO EUROPÉIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679>>. Acesso em: 18 out. 2020.

automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a comunicação por transmissão, por difusão ou por qualquer outra forma de colocação à disposição, com comparação ou interconexão, bem como o bloqueio, apagamento ou destruição.

De acordo com o Regulamento, o tratamento de dados pessoais deve resguardar princípios fundamentais, como a qualidade dos dados coletados em função da finalidade do tratamento e a legitimidade do seu tratamento, que é condicionada ao consentimento do titular ou de autorização legal. Ao titular cabe o direito ao esquecimento, o direito de acesso, retificação, atualização, apagamento ou bloqueio, direito de oposição e o direito ao não tratamento de dados sensíveis sem consentimento.

Com relação ao responsável pelo tratamento, existem deveres a serem cumpridos, como garantir a segurança do tratamento de dados, a confidencialidade dos dados e dever de colaboração.⁵²

Para Hooghiemstra proteção de dados pessoais consiste em "um conjunto de salvaguardas - essencialmente um sistema de freios e contrapesos que consistem em condições, direitos individuais e supervisão independente", que implica uma proteção positiva para os dados sensíveis e não sensíveis.⁵³ No âmbito da saúde, deve ser garantido ao titular o poder de controle dos dados, para que seja assegurado o direito à privacidade, bem como o processamento na forma da lei.⁵⁴

Notadamente, os dados de saúde exigem uma proteção diferenciada, pois a relação médico-paciente é marcada por uma assimetria inerente aos conhecimentos técnicos envolvidos. Bruno Bioni afirma que há assimetria também no ambiente em que se inserem os dados pessoais, existindo uma condição de hipervulnerabilidade dos titulares, que não possuem o real controle de seus dados.⁵⁵

⁵² PEREIRA, Alexandre Libório Dias. Big Data, E-Health e «Autodeterminação Informativa». A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/679 (gdpr/). *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 15, n. 29, 2018. p. 9. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10316/48094>>. Acesso: em 27 ago. 2020.

⁵³ HOOGHIEMSTRA, Theo. Informational self-determination, digital health and new features of data protection. *European Data Protection Law Review*, v. 5, n. 2, 2019. p. 167. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/edpl5&div=31&start_page=160&collection=journals>. Acesso em: 10 ago. 2020.

⁵⁴ MARTÍN, Julia Merino. Los datos personales relativos a la salud y la historia clínica. *Revista Aranzandi Doctrinal*, n. 10, 2019. p. 12.

⁵⁵ Proteção de dados pessoais. In: BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. parte II. p. 43.

A Lei Geral de Proteção de Dados prevê a autodeterminação informativa como fundamento da proteção de dados e exige o consentimento de forma específica e destacada, para finalidades específicas para o tratamento de dados de saúde, que são dotados de proteção especial. A referida exigência é afastada apenas nos casos elencados no inciso II do art. 11 da LGPD.

No ordenamento brasileiro, a matéria fica sujeita às regras do Marco Civil da Internet (lei nº 12.965/2014) e do Código de Defesa do Consumidor. A proteção de dados sensíveis pessoais deverá observar, além da boa-fé, princípios elencados nos incisos do art. 6º da LGPD, quais sejam: finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas.

O consentimento informado é exigência ética para membros da profissão médica enquanto os pacientes possuem o direito de avaliar as possíveis consequências de uma determinada intervenção, com o direito de recusá-la.⁵⁶ Esse deve ser concedido de forma consciente, voluntária e cristalina no que diz respeito à manipulação dos dados do sujeito.⁵⁷ Por outro lado, para o referido autor, o responsável pela manipulação dos dados tem o dever de clara e suficientemente informar sobre os diversos aspectos em torno dessa manipulação.⁵⁸

Na telemedicina,⁵⁹ Dantas e Nogaroli lembram que, nestes tipos de atendimento, o médico precisa analisar e utilizar os dados de saúde do paciente em rede, momento em que existe risco de vazamento de dados. Não se resume ao direito ao consentimento, pois existe o dever de informar sobre a finalidade da utilização destes dados, bem como os riscos de tratamento irregular dos dados ou acesso ilícito de terceiros.⁶⁰

⁵⁶ GORRIÑO, Unai Aberasturi. El consentimiento informado y las dificultades que plantea la aplicación de este principio en la práctica sanitaria. In: GORRIÑO, Unai Aberasturi. *La protección de datos en la sanidad*. Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2013. cap. IV. E-book.

⁵⁷ GORRIÑO, Unai Aberasturi. El consentimiento informado y las dificultades que plantea la aplicación de este principio en la práctica sanitaria. In: GORRIÑO, Unai Aberasturi. *La protección de datos en la sanidad*. Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2013. cap. IV. E-book.

⁵⁸ GORRIÑO, Unai Aberasturi. El consentimiento informado y las dificultades que plantea la aplicación de este principio en la práctica sanitaria. In: GORRIÑO, Unai Aberasturi. *La protección de datos en la sanidad*. Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2013. cap. IV. E-book.

⁵⁹ *Consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local.* DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano. 17, n. 33, jan./jun. 2020. p. 18.

⁶⁰ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano. 17, n. 33, jan./jun. 2020. p. 38.

Conclusão

A importância da análise desses julgados permite compreender como os órgãos julgadores daquele tribunal tendem a decidir casos análogos. Nessa perspectiva, cabe aos investidores o conhecimento prévio e a busca pelas informações sobre os investimentos que desejem realizar, diante do princípio basilar da divulgação completa que rege o mercado de capitais, o que imputa ao investidor tal ônus de buscar e compreender as informações divulgadas.

O estudo demonstra que o tema é importante para proteção do contratante mais frágil, ao garantir de forma clara e evidente ao paciente, titular de dados ou participante de pesquisa clínica seu direito de ter o devido conhecimento de forma antecipada, de forma livre e esclarecida.

Este trabalho trouxe um comparativo das normas vigentes no Brasil e Portugal sobre o consentimento informado quanto aos cuidados médicos, pesquisas clínicas e proteção de dados, que abaixo segue de forma mais detalhada. Diante do apresentado, percebe-se que o Brasil está muito atrás de Portugal quanto as leis sobre os temas em debate, conforme quadros abaixo com a legislação pertinente sobre o consentimento informado e sua revogação.

Portugal:

Assunto	Previsão normativa	Conteúdo
Consentimento informado nos cuidados médicos	Código de deontologia médica	Condiciona a validade do consentimento à capacidade do paciente, podendo ser de forma oral ou escrita, desde que a decisão seja livre e precedida das informações pertinentes, inexistindo coações físicas ou morais.
Consentimento informado nos cuidados médicos	Lei 15/2014, de 21 de março	Fortalece o dever de confidencialidade, bem como o direito do paciente ser informado sobre a sua situação, as alternativas de tratamento e as possibilidades de evolução do seu estado. A referida lei ainda assegura que a informação deve ser transmitida de forma acessível, objetiva, completa e inteligível.
Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Lei nº 12/2005	Testes genéticos só podem ser realizados mediante o consentimento informado de forma expressa e por escrito.

Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Lei nº 12/93	O consentimento do dador e do receptor em casos de transplantes de órgãos deve ser livre, esclarecido, informado e inequívoco e o dador pode identificar o beneficiário.
Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Código de deontologia médica	Em experimentação com participação de seres humanos deve ser exigido um consentimento informado escrito.
Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Regulamento (UE) nº 536/2014	Prevê no protocolo para ensaio clínico com ser humano a necessidade do consentimento esclarecido informado de forma escrita (quando o sujeito do ensaio puder não escrever, o seu consentimento pode ser registado de meios alternativos adequados, por exemplo, gravadores de som ou de vídeo).
Consentimento informado na proteção de dados de saúde	RGPD	O tratamento de dados de saúde deve resguardar princípios fundamentais, como a qualidade dos dados coletados em função da finalidade do tratamento e a legitimidade do seu tratamento, que é condicionada ao consentimento do titular ou de autorização legal.

Brasil:

Assunto	Previsão normativa	Conteúdo
Consentimento informado nos cuidados médicos	Código de ética médica	Exceto em caso de risco iminente de morte, o médico não pode deixar fazer os esclarecimentos necessários sobre o procedimento a ser realizado e em seguida obter consentimento do paciente ou de seu representante legal. O médico deve também informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento e caso a referida informação possa causar dano ao paciente, a comunicação deve ser dirigida ao representante legal.
Consentimento informado nos cuidados médicos	Resolução nº 553/2017, do Conselho Nacional de Saúde	Possui como uma das diretrizes a necessidade do consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública.
Consentimento informado nos cuidados médicos	Portaria nº 1.820/2009 do Ministério da Saúde	Prevê a necessidade do consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública.

Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Resolução nº 466/2012 do CNS do Ministério da Saúde	Estabelece a obrigatoriedade de obtenção do consentimento livre e esclarecido na pesquisa clínica e elenca seus requisitos, a liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização.
Consentimento informado na pesquisa clínica com seres humanos	Código de ética médica	É vedado ao médico 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.
Consentimento informado na proteção de dados de saúde	LGPD	Prevê a autodeterminação informativa como fundamento da proteção de dados e exige o consentimento de forma específica e destacada, para finalidades específicas para o tratamento de dados de saúde, que são dotados de proteção especial. A referida exigência é afastada apenas nos casos elencados no inciso II do art. 11 da LGPD.

Em que pese o tratamento legislativo de forma distinta como demonstrado, o consentimento informado, tanto no Brasil como em Portugal, nos três âmbitos estudados é considerado direito reconhecido nos dois países, como forma de mitigar a assimetria existente no ambiente de saúde.

Conforme demonstrado, como os contratos que envolvem os cuidados médicos possuem como característica o direito do paciente ser informado de forma livre e esclarecida dos cuidados a serem prestados, das possíveis consequências da pesquisa clínica e dados sensíveis sujeitos a tratamento.

O tema deste artigo trata de assuntos relevantes na ordem privada, já que a proteção do paciente, do participante de pesquisas clínicas e do titular de dados de saúde precisa ser garantida de uma forma ampla, com base no direito à autodeterminação informacional, como forma possível de proteção da intimidade, a liberdade e a privacidade das pessoas, como forma de garantir a autonomia, bem como proteger a integridade física e moral.

Referências

- AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. A boa-fé na relação de consumo. In: MARQUES, Claudia; MIRAGEM, Bruno (Org.). *Direito do consumidor: fundamentos do direito do consumidor: princípios do direito do consumidor, microsistema de defesa do consumidor e sua aplicação*, [...]. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. v. 1. (Doutrinas essenciais). p. 377-387.
- BARROSO. Luís Roberto. Aqui, lá e em todo lugar: a dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. *Revista dos Tribunais*. ano 101, v. 919, p. 127-196, maio 2012.
- BEVILAQUA, Clóvis. Evolução da *theoria dos contractos* em nossos dias. *Revista da Faculdade de Direito*, Universidade de São Paulo, v. 34, n. 1, p. 57-66. 1938. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/65876>>. Acesso em: 01 mar. 2021.
- BIONI, Bruno Ricardo. Consentimento e a (re)avaliação de seu papel normativo na proteção de dados pessoais. In: BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. parte II.
- BLAKE, Valarie K. Regulating Care Robots. *Temple Law Review*, v. 92, may 2019. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/temple92&div=20&start_page=551&collection=journals>. Acesso em: 13 ago. 2020.
- CALADO, Vinicius de Negreiros. Responsabilidade Civil do Médico e consentimento informado na visão do Superior Tribunal de Justiça- STJ. *Revista Jurídica UNICURITIBA*, v. 3, n. 36, p. 262-289, 2014.
- CASTRO, Thamís Dalsenter Viveiros de. Notas sobre Teoria Tríplice da Autonomia, Paternalismo e Direito de não Saber na Legalidade Constitucional. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; SANTOS, Romualdo Baptista dos (coord.). *Direito Civil: Estudos - Coletânea do XV Encontro dos Grupos de Pesquisa - IBDCIVIL*. São Paulo: Blucher, 2018. 488p. Disponível em: <<https://openaccess.blucher.com.br/article-details/06-21235>>. Acesso em: 25 jan. 2021.
- DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano. 17, n. 33, jan./jun. 2020. p. 25-63.
- DE RUIJTER, Anniek. *The impediment of health laws' values in the constitutional setting of the EU*. Em: T. K. Hervey, C. A. Young, & L. E. Bishop (Eds.), *Research Handbook in European Union Health Law and Policy*, p. 479-495, 2017. Cheltenham: Edward Elgar. Disponível em: <https://pure.uva.nl/ws/files/30401662/SSRN_id2960139.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.
- DEL CARMEN, Marcela G.; JOFFE, Steven. Informed consent for medical treatment and research: a review. *The Oncologist*, v. 10, p. 636-641, 2005. Disponível em: <<https://theoncologist.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1634/theoncologist10-8-636>>. Acesso em: 11 ago. 2020.
- FADEN, Ruth R.; BEAUCHAMP, Tom L. *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press, 1986.
- FRITZ, Karina Nunes. BGH condena médico e clínica por violação do dever de informar adequadamente doador de órgãos. German Repost. *Migalhas*, n. 5060, set. 2019. Disponível em: <<https://migalhas.uol.com.br/coluna/german-repost/310565/bgh-condena-medico-e-clinica-por-violacao-do-dever-de-informar-adequadamente-doador-de-orgaos>>. Acesso em: 11 jan. 2021.
- GOLDIM, José Roberto. *O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos*. 154 f. Dissertação (Mestrado em Medicina: Clínica Médica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul, 1999.
- GONZÁLEZ, Elena Gil. Big data y datos personales: es el consentimiento la mejor manera de proteger nuestros datos?. *Diario La Ley*, n. 9050, 2017.
- GORRIÑO, Unai Aberasturi. El consentimiento informado y las dificultades que plantea la aplicación de este principio en la práctica sanitaria. In: GORRIÑO, Unai Aberasturi. *La protección de datos en la sanidad*. Pamplona: Thomson Reuters Aranzandi, 2013. E-book. cap. IV.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Principiologia contratual e a valoração ética no código civil brasileiro. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro: a. 3, n. 1, 2014.

HOOGHIEMSTRA, Theo. Informational self-determination, digital health and new features of data protection. *European Data Protection Law Review*, v. 5, n. 2, 2019. p.162. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/edpl5&div=31&start_page=160&collection=journals>. Acesso em: 10 ago. 2020.

KFOURINETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. *Revista IBERC*, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan./abr. 2019. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/18/15>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

KOLFSCHOOTEN, Hannah Van. EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health: The Implications for Protection of Informed Consent in National Pandemic Policies. *European Journal of Risk Regulation*, v. 10, n. 4, p. 635-651, 2019. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/ejrr10&div=56&start_page=635&collection=journals>. Acesso em: 11 ago. 2020.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Daños por violación de los deberes informativos del consentimiento informado. *Revista IBERC*, v. 2, n. 2, p. 01-19, maio/ago. 2019. Disponível em: <<https://revistaiberc.emnuvens.com.br/iberc/article/view/52>>. Acesso em: 10 dez. 2020.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. *El consentimiento informado: estudio comparativo de los sistemas español y brasileño de protección al paciente*. Salamanca: Ratio Legis, 2017.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá; PIREZ, Gabriela Cronemberger Rufino Freitas. Consentimento informado na esterilização voluntária feminina: uma análise do art. 10, §5º, da lei nº 9.263/96 (lei do planejamento familiar) à luz da autonomia da mulher. *Arquivo Jurídico*, Teresina, v. 6, n. 1, p. 1-13, jan./jun. 2019.

LUZ Henrique Machado da; LOUREIRO, Maria Fernanda Battaglin. Privacidade e proteção de dados pessoais: os novos desafios na sociedade em rede. *Meritum: Revista de Direito da Universidade FUMEC*, [s. l.], v. 13, n. 1, p. 69-86. 2018. Disponível em: <<http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/view/5811/pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

MARTÍN, Julia Merino. Los datos personales relativos a la salud y la historia clínica. *Revista Aranzandi Doctrinal*, n. 10, 2019.

MEMBRADO, Cristina Gil. Investigación biomédica y datos personales. Una visión crítica del nuevo régimen jurídico. *Actualidad Civil*, n. 5, 2018.

MILES, Steven H. Hippocrates and Informed Consent. *The Lancet*, v. 374, n. 9698, p. 1322-1323, oct. 2009. Disponível em: <<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2809%2961812-2>>. Acesso em: 11 ago. 2020.

MILLEA, Chase, et al. Granular Patient Control of Personal Health Information: Federal and State Law Considerations. *Jurimetrics*, v. 58, n. 4, p. 411-435, 2018. Disponível em: <www.heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/juraba58&div=24&start_page=411&collection=journals>. Acesso em: 10 ago. 2020.

PEREIRA, Alexandre Libório Dias. Big Data, E-Health e «Autodeterminação Informativa». A Lei 67/98, a Jurisprudência e o Regulamento 2016/679 (gdpr/). *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 15, n. 29, 2018. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10316/48094>>. Acesso: em 27 ago. 2020.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Coimbra: Coimbra, 2004.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. *Instituições de direito civil: introdução ao direito civil*. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. v. I.

PORTUGAL. *Constituição da República Portuguesa*. Decreto de aprovação da Constituição. Diário da República, n.º 86/1976, Série I de 1976-04-10. Disponível em: <<https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34520775/view>>. Acesso em: 25. fev. 2021.

PORTUGAL. Ordem dos Médicos. *Regulamento nº 707/2016*. Regulamento de deontologia médica. Diário da República: série II, Porto, n. 139, 21 jul. 2016. Disponível em: <<https://dre.pt/home/-/dre/75007439/details/maximized>>. Acesso em: 05 nov. 2020.

RAMOS, Carmen Beatriz Velazco. *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento en el aborto*. 2013. 154 f. Tese (Doutorado) - Curso de Derecho, Filosofía del Derecho, Moral y Política I, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2013. cap. 4. Disponível em: <<https://eprints.ucm.es/22850/1/T34732.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2020.

RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje*. Rio de Janeiro: Renovar; 2008.

RUARO, Regina Linden. Direito fundamental à liberdade de pesquisa genética e à proteção de dados pessoais: os princípios da prevenção e da precaução como garantia do direito à vida privada. *Revista do Direito Público*, Londrina, v. 10, n. 2, p. 9-38, maio/ago. 2015. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/direitopub/article/view/22298/16895>>. Acesso em: 18. nov. 2020.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; CALDEIRA, Cristina. O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 8, n. 1, 2019.

SCHIOCCHET, Taysa. Acesso às informações genéticas humanas e direitos da personalidade: impactos sobre o consentimento informado. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro: ano 1, n. 1, 2012.

SOARES, Flaviana Rampazzo; MARTINS, Guilherme Magalhães. Proteção de dados pessoais em e-saúde: seu confronto com a utilidade do fornecimento e uso de dados, em aplicativos para dispositivos móveis. *Revista de Direito do Consumidor*, v. 130, jul./ago. 2020.

THE VERGE. *As tech companies move into health care, here's what to watch in 2019*. Disponível em: <<https://www.theverge.com/2019/1/3/18166673/technology-health-care-amazon-apple-uber-alphabet-google-verily>>. Acesso em: 01 nov. 2020.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg [(1947)]. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law*, v. 10, n.2, p.181-182, 1949. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2021.

UNIÃO EUROPÉIA. *Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679>>. Acesso em: 18 out. 2020.

Como citar:

LIMA, Éfren Porfírio de Sá; PIEROTE, Gabriel de Andrade. Estudo sobre três vertentes do consentimento informado no ambiente de saúde. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022. Disponível em: <<http://civilistica.com/estudo-sobre-tres-vertentes/>>. Data de acesso.

