

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E GESTÃO DE CONFLITOS

GUSTAVO ERLO

A DESJUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO MÉDICO NO BRASIL:
UMA PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO PREVENTIVA PARA A BOA RELAÇÃO
MÉDICO-PACIENTE.

ARARAQUARA - SP

2024

GUSTAVO ERLO

**A DESJUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO MÉDICO NO BRASIL:
UMA PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO PREVENTIVA PARA A BOA RELAÇÃO
MÉDICO-PACIENTE.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, curso de Mestrado Profissional, da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Desjudicialização e Modelos de Solução de Conflitos

Orientadora: Prof.^a Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes

ARARAQUARA – SP

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

E64d Erlo, Gustavo

A desjudicialização do direito médico no Brasil: uma proposta de documentação preventiva para a boa relação médico-paciente/Gustavo Erlo. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2024.
79f.

Dissertação (Mestrado)- Programa de Pós-graduação em Direito
Curso de Mestrado Profissional- Universidade de Araraquara-UNIARA

Orientador: Profa. Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes

1. Direito médico preventivo. 2. Boa relação médico-paciente.
3. Saúde-LGPD e compliance. 4. Documentos médicos preventivos.
5. Desjudicialização da saúde. I. Título.

CDU 340

FOLHA DE APROVAÇÃO



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA – UNIARA

Rua Voluntários da Pátria, 1309 - Centro - Araraquara - SP
CEP 14801-320 / (16) 3301-7100 / www.uniara.com.br

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E GESTÃO DE CONFLITOS

Aos quatorze dias do mês de dezembro do ano de dois mil e vinte e quatro a Comissão Examinadora, constituída pelos professores abaixo assinados, submeteu ao **EXAME DE DEFESA**, a pesquisa intitulada “A DESJUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO MÉDICO NO BRASIL: UMA PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO PREVENTIVA PARA A BOA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE”, desenvolvida pelo discente **Gustavo Erlo** regularmente matriculado no Curso de **Mestrado Profissional** junto ao Programa de Pós-Graduação em Direito e Gestão de Conflitos, de acordo com a Subseção I – do Regulamento Geral do Programa de Pós-Graduação em Direito e Gestão de Conflitos desta instituição.

Realizadas as arguições, foram atribuídos os seguintes conceitos:

BANCA	CONCEITO APROVADO	CONCEITO REPROVADO
Profª. Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes (orientadora)	(X)	()
Profª. Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza	()	()
Profª. Dra. Cristina Veloso de Castro	(X)	()

Em função dos resultados obtidos no exame, o pós-graduando foi considerado (X) **APROVADO** ou **NÃO APROVADO** () , podendo submeter-se à prova de defesa do trabalho com o qual se candidato ao título de Mestre.

COMISSÃO EXAMINADORA

ASSINATURA

Profª. Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes (orientadora)

Profª. Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza

Profª. Dra. Cristina Veloso de Castro

Assinado de forma digital por
CRISTINA VELOSO DE
CASTRO:78781809620
Dados: 2024.06.20 10:24:40 -03'00'

**A DESJUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO MÉDICO NO BRASIL:
UMA PROPOSTA DE DOCUMENTAÇÃO PREVENTIVA PARA A BOA RELAÇÃO
MÉDICO-PACIENTE.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito, curso de Mestrado Profissional, da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: Desjudicialização e Modelos de Solução de Conflitos

Orientadora: Prof.^a. Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes

Data da Defesa: 14.06.2024

Membros componentes da Banca Examinadora:



Presidente e Orientadora: Prof.^a. Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes

Universidade de Araraquara

Documento assinado digitalmente

gov.br

RICARDO AUGUSTO BONOTTO BARBOZA

Data: 04/07/2024 15:42:37-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro Titular: Prof.^o. Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza

Universidade de Araraquara

CRISTINA VELOSO DE
CASTRO:7878180962

0

Assinado de forma digital

por CRISTINA VELOSO DE

CASTRO:78781809620

Dados: 2024.07.04

15:51:33 -03'00'

Membro Titular Externo: Prof.^a. Dra. Cristina Veloso de Castro

Universidade do Estado de Minas Gerais – UEMG

Local: Universidade de Araraquara - UNIARA

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Amarildo e Nice, pilares da minha formação como ser humano. Com todo o meu amor, carinho e gratidão.

Aos meus irmãos, Amarildo Erlo Jr. “Juninho” e Guilherme “Gui”, meus melhores amigos e confidentes. A vida se torna ainda mais especial e agradável junto de vocês.

Ao meu querido tio, Marcos Fabio Erlo “Tio Marquinhos” (*in memoriam*), jovem de trajetória extraordinária, que, malgrado tenha partido cedo demais deste plano, desencadeou o meu interesse pelo Direito.

Ao meu pequeno e amado sobrinho Arthur Gardini Erlo, do qual sou padrinho, e que me permitiu retornar à infância e partilhar de momentos únicos e intensos.

À Karina, minha esposa e eterna namorada, pelo incentivo e paciência diária, apoiando-me em todos os momentos, sendo eles felizes ou de dificuldades. Você é a essência e o sentido da minha vida.

São vocês que me concedem a força motriz necessária, para que, com vigor e esperança, eu possa trilhar os caminhos da vida, vencendo ou não, todos os obstáculos que me forem impostos.

AGRADECIMENTOS

À Universidade de Araraquara – UNIARA, onde graduado em 2016, retornei para a realização do Mestrado Profissional. Os meus mais sinceros agradecimentos pela excelência de qualidade técnica de cada um, integrantes da categoria do corpo docente, colaboradores e demais membros.

À minha orientadora, Prof.^a Dra. Aline Ouriques Freire Fernandes, pelos ensinamentos diários e por ter me guiado com tamanha dedicação e maestria na construção do presente trabalho. Minha profunda admiração pela vossa pessoa não está apenas relacionada à sua brilhante carreira, seja na advocacia ou na odontologia, mas também ao modo que abraça e defende suas convicções com honestidade, humanidade e espiritualidade.

Aos Professores, Dr. Edmundo Alves de Oliveira, Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza e Dra. Geralda Cristina de Freitas Ramalheiro, pelo carinho, amizade, confiança e presteza durante todo o caminhar do curso, sempre compartilhando os seus conhecimentos, fazendo grande diferença no resultado desta pesquisa.

A todos os queridos amigos também discentes do mestrado, em especial, Aleandro Espelho, Alexandre Eli Alves “Eli”, Bruno A. Candido, Débora Passos, Dhyane Oro, Guilherme Masaiti Hirata Yendo, Isabela Factori Dandaro, Jonne Fred Andriotti, Kátia Stamberk, e Miriam Claudino.

À toda a equipe do escritório Erlo Advogados Associados, minha segunda família e segundo lar, mais especialmente, à Dra. Caroline Júlia Duque Ramos, Dra. Maria Eduarda Carvalho Seixas, e Dra. Yasmin Saggiorato Murad, por compartilharem suas ideias, pela amizade, apoio e incentivo diário à construção deste trabalho. Tanto no aspecto pessoal quanto no profissional, além de nutrir a mais profunda admiração por cada uma de vocês, tenho a absoluta certeza de que o nosso laço perdurará para sempre.

À Faculdade de Araraquara – FARA, instituição onde tão bem fui acolhido, e que, além de muito aprender, atualmente exerço o nobre ofício da arte de ensinar.

Aos queridos colegas e amigos que a FARA me deu, Prof.º Paulo Cesar Scattolin, Prof.ª Juliana Izar Soares da Fonseca Segalla, Prof.ª Dayane Aparecida Fanti Tangerino, Prof.ª Emanuele Giachini Botelho, Prof.ª Camila Maria Rosa e Prof.º Jesus Nazaré Romão, agradeço a cada um de vocês pela troca de experiências e ensinamentos, por todo o apoio e por terem me acolhido tão bem.

Aos meus pais que tanto amo, Amarildo Antônio Erlo e Maria Leonice Bonatto Erlo, que nunca mediram esforços, mesmos nos momentos nebulosos da vida, para a minha formação e de meus irmãos. Obrigado por dedicarem toda a vida à nossa família, nos ensinando “o real significado de nunca desistir”.

Aos meus amados irmãos, Amarildo Antônio Erlo Junior e Guilherme Erlo, “Ju” e “Gui”, pela saudável convivência, por me acolherem e juntos nos acolhermos, ajudando uns aos outros em momentos de tormenta. Fico na esperança de que os nossos filhos possam comungar um amor de irmãos como o nosso, do qual sinto absoluto orgulho.

Ao meu tio Marcos Fábio Erlo (*in memoriam*), por todos os momentos que passamos juntos, os quais levarei para o resto de meus dias.

Ao meu estimado sobrinho e afilhado Arthur Gardini Erlo, garoto encantador de tenra idade, que, diariamente superando todos os seus obstáculos, com pureza, me ensina e me concede, mesmo sem saber, a força necessária para que eu supere os meus. Estarei para todo o sempre ao seu lado.

A Karina, minha esposa, primeira e maior incentivadora em todas as áreas da minha vida e, que muito recentemente, embarcou comigo na vida a dois, oportunidade em que na aliança indissolúvel do casamento nos tornamos uma só pessoa.

A Deus, aos anjos e santos, por serem a bússola que me guia.

- Quem estará nas trincheiras ao teu lado?

- E isso importa?

- Mais do que a própria guerra.

Ernest Hemingway (1899-1961)

RESUMO

Pela presente dissertação, diante do aumento do número de processos judiciais relacionados à prática médica, almejou-se demonstrar a imprescindibilidade da adoção de medidas preventivas no setor da saúde, tanto pelo profissional médico quanto pelas clínicas e hospitais, aprimorando-se a relação médico-paciente por meio de utilização de documentação médica preventiva, destacando a sua viabilidade como medida para mitigar a judicialização no âmbito do Direito Médico. Assim, visualizou-se alguns apontamentos que tencionam ajustar a ciência da medicina às transformações sociais recentes, proporcionando aos profissionais da saúde e juristas uma base sólida diante das mudanças científico-tecnológicas advindas da globalização. Sob essa perspectiva, emergiu a problemática crescente resultante da evolução da Medicina, que, embora vinculada a traços tradicionalistas, necessita se adaptar às transformações socioculturais da globalização. Dessa forma, após adentrar-se na seara da responsabilidade civil do médico, das clínicas e hospitais, adveio o seguinte questionamento: como a boa relação entre o médico e o paciente, atrelada de uma adequada documentação, mitiga os efeitos da judicialização no campo do direito médico, especificamente na relação médico-paciente? À vista disso, buscou-se demonstrar alguns documentos essenciais para essa relação, o devido preenchimento, sua guarda e manuseio destes, além da importância de enquadrá-los à legislação protetora de dados e compliance, com o foco principal na prevenção de conflitos. Esta pesquisa propôs a aplicação de abordagem indutiva, além de pesquisa aplicada, mediante análise de estudos legais, jurisprudenciais e bibliográficos, utilizando métodos de interpretação jurídica sistemática, com base histórica, estatística, estruturalista, comparativa e monográfica, destacando a incorporação de medidas profiláticas, como a assessoria jurídica especializada, protocolos de segurança e auditorias internas, emergindo como estratégia eficaz na mitigação de litígios, assegurando uma prática médica mais segura, efetiva e ética. Ao final, como medida desjudicializadora, desenvolveu-se uma proposta, por etapas, que visa trazer maior segurança no dia a dia do profissional da saúde, das clínicas e hospitais, sobretudo por meio do aprimoramento da boa relação entre o médico e paciente, com a devida utilização de algumas documentações necessárias à espécie -documentos médicos preventivos-, o seus conceitos, o devido preenchimento de tais documentos, bem como a guarda e manuseio destes, com total observância às regras de Compliance e da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD.

Palavras-chave: Direito Médico Preventivo. Boa Relação Médico-Paciente. LGPD e Compliance no Setor da Saúde. Documentos Médicos Preventivos. Desjudicialização da Saúde.

ABSTRACT

The aim of this dissertation, in view of the increase in the number of lawsuits related to medical practice, was to demonstrate the indispensability of adopting preventive measures in the health sector, both by medical professionals and by clinics and hospitals, improving the doctor-patient relationship through the use of preventive medical documentation, highlighting its viability as a measure to mitigate judicialization within the scope of Medical Law. Thus, a number of points were made that aim to adjust the science of medicine to recent social transformations, providing health professionals and jurists with a solid basis in the face of the scientific and technological changes brought about by globalization. From this perspective, a growing problem emerged as a result of the evolution of medicine, which, although linked to traditionalist traits, needs to adapt to the socio-cultural transformations of globalization. Thus, after delving into the area of the civil liability of doctors, clinics and hospitals, the following question arose: how does a good relationship between doctor and patient, coupled with adequate documentation, mitigate the effects of judicialization in the field of medical law, specifically in the doctor-patient relationship? In view of this, the aim was to demonstrate some of the essential documents for this relationship, how they should be filled in, kept and handled, as well as the importance of bringing them into line with data protection and compliance legislation, with the main focus on conflict prevention. This research proposed the application of an inductive approach, as well as applied research, through the analysis of legal, jurisprudential and bibliographic studies, using methods of systematic legal interpretation, based on history, statistics, structuralism, comparison and monography, highlighting the incorporation of prophylactic measures, such as specialized legal advice, security protocols and internal audits, emerging as an effective strategy for mitigating litigation, ensuring safer, more effective and ethical medical practice. In the end, as a de-judicializing measure, a proposal was developed, in stages, which aims to bring greater security to the day-to-day lives of health professionals, clinics and hospitals, above all by improving the good relationship between doctor and patient, with the proper use of some of the necessary documentation - preventive medical documents -, their concepts, the proper completion of such documents, as well as their safekeeping and handling, in full compliance with the rules of Compliance and the General Data Protection Law - LGPD.

Keywords: Preventive Medical Law. Good relationship between doctor and patient. LGPD and Compliance in the Health Sector. Preventive Medical Documents. Dejudicialization of Health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Art. – Artigo

CF. – Constituição Federal

CC. – Código Civil

CP. – Código Penal

CDC. – Código de Defesa do Consumidor

CEM. – Código de Ética Médica

LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados

STJ – Superior Tribunal de Justiça

DUDH. – Declaração Universal dos Direitos Humanos

CFM. – Conselho Federal de Medicina

CRM. – Conselho Regional de Medicina

CNS. – Conselho Nacional de Saúde

CID. – Cadastro Internacional de Doenças

TCLE. – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TALE. – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

ASO. – Atestado de Saúde Ocupacional

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	13
2.	METODOLOGIA.....	15
3.	CONTEXTO HISTÓRICO	17
4.	A INDÚSTRIA DO CONFLITO E A CULTURA DA PAZ.....	24
5.	O DESENVOLVIMENTO DA BIOÉTICA	26
5.1.	Conceitos Doutrinários e a Caracterização da Relação Médico-Paciente	28
5.2.	Interconexão da Responsabilidade Médica, da Bioética e do Biodireito à Relação Médico-Paciente.....	29
5.3.	Breve Perspectiva sobre o Futuro da Relação Médico-Paciente no Brasil.....	31
6.	CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	31
6.1.	As Bases Legais Aplicáveis ao Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido.....	32
7.	PROCEDIMENTO INICIAIS A SEREM ADOTADOS PELO MÉDICO E DEMAIS CONSIDERAÇÕES	34
8.	RESPONSABILIDADE.....	36
8.1.	Obrigação de Meio e Obrigação de Resultado no Exercício da Função Médica	37
8.2.	A Responsabilidade Civil do Profissional da Medicina e das Clínicas e Hospitais.....	41
8.3.	Da Responsabilidade Objetiva e Subjetiva.....	44
8.4.	Ação ou Omissão	46
8.5.	Dano	46
8.6.	Nexo de Causalidade (ou Nexo Causal)	48
9.	RESPONSABILIDADE MÉDICA: REGISTROS MÉDICOS E A SUA IMPORTÂNCIA	49
10.	PROGRAMA DE COMPLIANCE NO SETOR DA SAÚDE À LUZ DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – LGPD (LEI N.º 13.709/2018)	50
10.1.	O Compliance	50
10.2.	A Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD	53
10.3.	Da adequação do Profissional da Saúde, das Clínicas e Hospitais à LGPD	53
10.4.	Do Tratamento dos Dados Pessoais Sensíveis	55
11.	DO PRODUTO TÉCNICO DESENVOLVIDO: CARTILHA ORIENTATIVA – DOCUMENTOS MÉDICOS UTILISÁVEIS, MANUSEIO E GUARDA	58
12.	CONCLUSÃO	64
13.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
	REFERÊNCIAS	68

1. INTRODUÇÃO

A presente pesquisa almeja esclarecer a imperatividade da documentação preventiva na interação entre médicos e pacientes, destacando sua viabilidade como medida para mitigar a judicialização no âmbito do Direito Médico. Este campo, crucial ao entrelaçar as esferas médica e jurídica, necessita ajustar-se às transformações sociais recentes, proporcionando aos profissionais da saúde e juristas uma base sólida diante das mudanças científico-tecnológicas advindas da globalização.

Nesse contexto, a proximidade crescente entre profissionais da saúde e juristas é palpável, ampliando-se devido ao notável avanço, sobretudo frente ao cenário crescente de judicialização nas interações entre esses dois setores. O impacto da tecnologia na vida cotidiana, notadamente na área da saúde, é evidente, justificando a necessidade de abordagem sobre o tema da documentação preventiva.

É inegável a desafio diário enfrentado pelos profissionais da Medicina, os quais, desprovidos de salvaguardas, enfrentam carências causadas pela demanda por instrumentos protetivos, mediados pelo operador do Direito que, neste caso, desempenha o papel de instrumentalizador e defensor dos interesses jurídicos advindos de futuros conflitos.

Sob essa perspectiva, emerge a problemática crescente resultante da evolução da Medicina, que, embora vinculada a traços tradicionalistas, necessita se adaptar às transformações socioculturais da globalização. A pergunta coerente, portanto, é: Como a documentação preventiva afeta a resolução de conflitos, visando a minimização dos efeitos da judicialização no campo do direito médico, especificamente na relação médico-paciente?

Antecipadamente, ressalta-se que o profissional médico, além de cumprir inúmeras diretrizes inerentes à sua profissão, deve aderir a regulamentos e leis que garantam a segurança e integridade dos pacientes, abrangendo licenciamento, registros necessários e normas éticas que regem a relação médico-paciente. A pesquisa em questão busca demonstrar a documentação essencial para essa relação, centrando-se na prevenção e resolução de conflitos.

Além disso, o estudo aprofundará, em linhas gerais: 1. Os aspectos conceituais e histórico-legais do Direito Médico Brasileiro; 2. Normas éticas médicas na relação médico-paciente; 3. Normas nas Resoluções e Diretrizes do Conselho Federal de Medicina e Entidades Análogas; 4. A Indústria do Conflito e a Cultura da Paz. 5.

Responsabilidade Civil do Profissional Médico, das Clínicas e Hospitais; 6. Responsabilidade e o Código de Defesa do Consumidor; 7. Responsabilidade Objetiva e Subjetiva. 8. A culpa, o Dano, o Nexo Causal, e a Reparação pelo Ato Ilícito Causado; 9. Compliance e LGPD na área da Saúde; 10. Tratamento de Dados dos Pacientes e Adequação das Clínicas e Hospitais; 11. Documentos Médicos, sua Fabricação, Conceitos e Guarda.; e 12. A Importância da Boa Relação Médico-Paciente e dos Documentos Médicos Preventivos como Meio Desjudicializador.

Esta pesquisa visa atender à necessidade de prevenir a judicialização no campo do Direito Médico, fornecendo orientações aos profissionais médicos sobre as bases legais da prática profissional. Assim, o estudo não apenas contribui para a resolução de conflitos, mas também para a elaboração de um manual contendo os documentos preventivos necessários que devem nortear o profissional médico no seu dia a dia, além de contratos e acordos necessários, sob a égide do ordenamento jurídico, visando proporcionar segurança tanto aos médicos quanto aos pacientes, evitando-se a judicialização de conflitos.

Uma vez contextualizado o Direito Médico, a proposta é, portanto, pela presente pesquisa, a feitura de respectivo manual a ser objeto de consulta pelos profissionais da medicina, com o fito, pois, de desfrutarem de conhecimento acerca da documentação médica preventiva necessária no desenvolvimento de suas atividades. Conjuntamente, para que haja a solidificação das bases do mencionado manual, lança-se à interpretação legal do que hoje compõe o Direito Médico, de forma a realizar a aplicação legislativa de forma preventiva. Por fim, para que se possa fazer jus à finalidade social para a qual se volta a presente linha de pesquisa, cumpre esta a tarefa de demonstrar a vantagem da inserção das medidas preventivas à relação médico-paciente com o objetivo de se mitigar as circunstâncias que, nos dias de hoje, mais justificam a judicialização desta relação.

Assim, entender como o Direito Médico assiste a prática da Medicina beneficia não apenas os profissionais médicos, mas também os usuários dos serviços de saúde, cidadãos e a sociedade como um todo. A dissertação propõe a aplicação de abordagem indutiva, além de pesquisa aplicada, mediante análise de estudos jurisprudenciais e bibliográficos, utilizando métodos de interpretação jurídica sistemática, com base histórica, estatística, estruturalista, comparativa e monográfica.

Quanto à estrutura dos capítulos, o primeiro explorará os aspectos históricos e bioéticos da relação médico-paciente, desenvolvimento da Bioética e do Biodireito, considerando a importância do médico na formação da sociedade atual e a interação entre

Medicina e Direito. Os capítulos subsequentes, até o presente momento, mantêm-se na importância de contextualizar o tema abordado, para que, ao longo da pesquisa, se demonstre a necessidade e urgência da elaboração de mecanismos roteirizados, disponíveis aos profissionais e clínicas médicas, para que procedam com a utilização da documentação preventiva, de forma a absorver os impactos da judicialização na relação médico-paciente. Destacou-se a atenção à conceituação de Direito Médico Preventivo e uma abordagem inicial dos documentos necessários para solucionar conflitos e evitar a judicialização.

Por fim, a incorporação de medidas profiláticas, como a assessoria jurídica especializada, protocolos de segurança e auditorias internas, emerge como estratégia eficaz na mitigação de litígios legais, assegurando uma prática médica mais segura e ética.

2. METODOLOGIA

No que tange ao delineamento, optou-se por uma abordagem que permitisse uma análise aprofundada da relação médico-paciente, focalizando especificamente na documentação preventiva como uma possível estratégia para mitigar a judicialização do direito médico. Esta escolha, embasada na necessidade de compreender as nuances do fenômeno em questão, enquadra-se como um estudo exploratório, buscando delinear as particularidades da problemática.

O cenário da pesquisa abrangeu um espectro temporal, com análises referentes a diferentes períodos, bem como múltiplos locais que representam contextos diversos da prática médica. Esta abordagem permitiu uma visão abrangente da relação médico-paciente ao longo do tempo e em distintos ambientes, contribuindo para uma compreensão mais holística do fenômeno em estudo.

Correntes doutrinárias, inerentes ao campo dos Direitos Fundamentais, que optam por manter o indivíduo sob a égide legal do Estado, sendo vital a este a condução cautelosa e protecionista da relação médico-paciente, tendo em vista a imprescindibilidade do direito à saúde, foram exploradas ao longo da pesquisa até o presente momento. Além, de forma mais destoante, busca-se o aprimoramento das relações de consumo no âmbito das clínicas de saúde, de forma a englobar todos os possíveis cenários que tratam direta ou indiretamente da relação médico-paciente.

Sob os pilares da Bioética e do Biodireito, buscou-se um aprofundamento na fusão das ciências, para que se mantenha uma linguagem coincidente às áreas abordadas.

Autores que já trataram, de forma primeira, do assunto, como por exemplo, Beauchamp e Childress (1979)¹, são indispensáveis à pesquisa apresentada, passando, esta, a adotar o caráter principialista proposto pelos autores. Ainda, visa-se o acompanhamento dos entendimentos trazidos por José Roberto Goldim², em sua obra “O Consentimento Informado numa Perspectiva além da Autonomia” (2002).

Quanto à coleta de dados, adotou-se uma metodologia predominantemente documental e bibliográfica. Esta escolha se justifica pela natureza da pesquisa, que demanda uma análise detalhada de elementos como jurisprudência, legislação pertinente, relatórios setoriais e estatísticas relacionadas à judicialização do direito médico. Fontes renomadas como decisões judiciais de tribunais superiores, legislação federal e estadual, além de relatórios elaborados por entidades especializadas, foram exploradas para embasar a argumentação de forma sólida e respaldada por dados confiáveis.

No âmbito dos aspectos éticos, a pesquisa foi conduzida em estrita conformidade com as resoluções que regem as investigações envolvendo seres humanos. A obtenção de consentimento informado, a preservação da privacidade dos participantes e a garantia de confidencialidade foram princípios norteadores na condução do estudo. A análise ética da pesquisa é essencial para assegurar a integridade e a validade dos resultados obtidos, promovendo a responsabilidade na produção do conhecimento.

Portanto, a presente pesquisa adotou uma metodologia cuidadosamente delineada, abordando a relação médico-paciente sob a ótica da documentação preventiva como solução para a judicialização do direito médico. Buscar-se, ainda, amparo jurisprudencial visando a documentação dos dados coletados, estes que, por sua vez, versam sobre processos litigiosos em trâmite cujo tema é inerente à pesquisa ora realizada.

A combinação de um delineamento exploratório, um cenário abrangente, a coleta de dados documental e a observância rigorosa dos aspectos éticos conferiu robustez à investigação, permitindo uma análise aprofundada e embasada na literatura especializada e em fontes confiáveis.

¹ Autores do livro “Princípios de Ética Biomédica”, que contém a formulação dos princípios bioéticos básicos, inspirados em grandes sistemas éticos de filósofos considerados cânones do conhecimento ocidental.

² Biólogo, Mestre em Educação, Doutor em Medicina: Clínica Médica/Bioética. Professor Adjunto da Escola de Medicina e da Escola de Humanidades Professor do PPG em Gerontologia Biomédica Coordenador do Núcleo de Ética e Bioética da Escola de Medicina Área de Interesse: Bioética e Ética na Pesquisa Linhas de Pesquisa: 1) Bioética e Complexidade; 2) Processos de Tomada de Decisão em Saúde, especialmente Processo de Consentimento Informado, Vulnerabilidade, Capacidade, Autodeterminação e Envelhecimento

3. CONTEXTO HISTÓRICO

Compreende-se Direito Médico como uma área interdisciplinar, sendo a interseção entre a prática médica e o amparo jurídico-legal. Embora ainda se mantenha a ideia de que ambas as ciências caminhem cada qual por conta própria, a regirem-se de forma independente, o papel do Direito muito influi na ciência dos cuidados.

Pode-se citar, a exemplo, os aspectos gerais e suplementares da saúde pública, em questões que afetam tanto o particular quanto o coletivo, além da regulamentação da medicina, realizada pelos órgãos competentes, nas mais diversas áreas de atuação médica.

Souza e Noldin (2020 p. 69-86) trazem uma forma bem sucinta de se exemplificar a relação entre Direito e Medicina, ao apontar a supervisão regulatória como determinante à relação médico-paciente, a legislação como modeladora e organizadora do financiamento da prática médica, os tribunais como grandes influentes para a atividade médica e os programas governamentais como mantenedores da saúde pública.

Dessa forma, é perceptível que, para que haja uma prestação adequada de saúde, é necessário que esta esteja sob a égide do sistema legal a fim de que se faça dar o financiamento adequado e se garanta a organização necessária à prática médica no sistema de saúde como um todo.

Abraçada pelo que se entende como sistema de saúde, a relação médico-paciente também possui sua organização e proteção à luz da Constituição Federal e dos tratados internacionais, das declarações universais e das normas infraconstitucionais, tendo estas, como principal função, orientar o Estado a fim de se zelar pela dignidade da pessoa humana, da proteção à vida e à integridade física e moral dos cidadãos.

Ao longo dos séculos, o Direito Médico evoluiu para abordar desafios éticos e legais complexos na interseção da medicina e da justiça. Seu impacto contemporâneo é evidente na proteção dos direitos do paciente, na regulação da prática médica e na constante adaptação às mudanças tecnológicas e sociais.

Para que possa falar sobre a relação médico-paciente, é primordial a demonstração do desenvolvimento da ciência por trás da estruturação que mantém os pilares dessa relação: o direito médico.

Essa evolução, iniciada na Antiguidade, na qual viveram os povos pré-históricos, ocorreu numa época marcada pela religiosidade, com a prevalência do caráter e da vontade de Deus sobre os valores morais propriamente médicos, sendo inúmeras as ocorrências do exercício médico pelos sacerdotes, uma vez que eram considerados aptos

à realização do tratamento de enfermos, e, por possuírem o conhecimento terreno e o amparo divino, eram dotados de aprovação régia.

Segundo Nina-e-Silva e Alvarenga (2017, p. 89), a laicização da prática médica e de sua ética iniciou-se na Mesopotâmia, no contexto legal, com o Código de Hamurabi (1754 a.C.). Este é um dos primeiros códigos de leis a incluir disposições relacionadas à prática médica e responsabilidade por negligência. Concomitantemente, percebe-se algum indício de prática médica ético-laica pelos médicos egípcios, que, a despeito destes pertencerem aos colégios sacerdotais, prestavam a assistência médica de forma gratuita àqueles que, nos períodos guerra, necessitavam de cuidados médicos, bem como aos viajantes que enfermos se encontravam.

Para Rezende (2009 p. 31-38), a emancipação da medicina da religião ganhou a devida notoriedade com os ensinamentos do médico grego Hipócrates (460 a.C.-370 a.C), ao publicar cento e vinte obras, há mais ou menos quatrocentos anos antes de Cristo, tornando o compromisso médico consistente no bem comum. Apesar de distante na linha do tempo, nos dias de hoje tal concepção ainda é fiel ao reconhecer a vida, e consequentemente sua conservação através da manutenção da saúde, como um bem supremo e predominante sobre os demais, de forma a estar amparado nos mais diversos textos legais em todo o mundo.

Hipócrates de Cós, conforme demonstra Rezende (2009 p. 31-38), através de seu juramento que hoje é ato solene realizado por todos os médicos no momento da formação acadêmica, ensinou aos profissionais o dever de prestar bem-estar ao paciente, acima do próprio, de forma que assumam uma obrigação fiduciária, inibindo qualquer prática que torne o tratamento ou resulte este em dor e sofrimento ao enfermo.

Ainda segundo Rezende (2009 p. 31-38), mesmo médico grego foi o responsável por reduzir o caráter mágico atribuído à medicina e codificar a deontologia através de seu juramento que fez estabelecer no exercício da medicina os critérios éticos e as obrigações de segredo profissional, respeito mútuo entre colegas, proibição do aborto e eutanásia, moderação nos honorários, a fim de que se resguarde o profissional médico e se proteja o paciente

Para Monte (2010 p. 407-428), mesmo que laicizada a prática médica, já integrante ao corpo das ciências naturais, ainda carecia esta de uma regulamentação. Apesar de serem, *a priori*, eclesiásticas, caracterizando-se como extensões dos colégios episcopais, as Universidades Medievais (séculos XI-XIV) importam ao presente estudo à medida em que contribuíram para o surgimento de escolas médicas com ênfase em ética

e padrões de prática. É a partir disso que se tem a profissão regulamentada, quando se passa a exigir requisitos acadêmicos, e legais, para que se proceda ao exercício da medicina.

Rezende (2009 p. 245-249) destaca os estudos da anatomia humana realizados por Andreas Vesalius (1514-1564), durante o período renascentista, na transição entre a Idade Média e a Moderna, que, a pedido das máximas autoridades do episcopado, os Papas Sisto IV (1414-1484) e Clemente VII (1478-1534), permitiram a dissecação e o estudo do cadáver humano.

É com as descobertas e ensinamentos de Vesalius que Ambroise Paré (1510-1590), pôde dar modernidade à medicina da época, sendo o pioneiro a desenvolver técnicas para conseguir tratar hemorragia e a introduzir princípios éticos para cirurgiões.

Embora não fosse médico, mas sim aprendiz de cirurgião barbeiro, quando jovem, realizou inúmeros feitos dentro do centro cirúrgico do Hôtel-Dieu, o hospital mais antigo de Paris.

Sobre Ambroise Paré:

Paré teve uma vida de intensa atividade. Inventou novos instrumentos cirúrgicos, idealizou membros artificiais e o reimplante de dentes, reviveu a versão podálica de Sorano, bem como a operação de lábio leporino e foi o primeiro a perceber que a sífilis era causa de aneurisma da aorta. Apesar de não ser médico publicou um tratado sobre a peste e outras doenças e combateu o uso supersticioso de pó de múmia como medicamento, o que estava em moda na época e chegou a fazer parte do receituário médico. Rezende (2009, pp. 245-249) apud Major (1954, pp. 371-373).

Assim, percebida a mudança para uma abordagem coletiva, ou seja, prevalecendo o interesse social sob o individual, ergue-se a institucionalização da profissão médica, tendo como consequência a conscientização moral da medicina, advinda com a deontologia, a fim de se fazer estabelecer critérios e deveres próprios relativos à moral comum.

É somente no século XVI que a Royal College of Physician of London³ (Drumond, 2010. p. 133-150) realizou a mudança da denominação dada a diretrizes médicas, passando de “Código Penal para médicos” para “Código de ética”, distanciando-

³ Fundado em 1518 por uma Carta Real do Rei Henrique VIII, o Royal College of Physicians of London é a faculdade de medicina mais antiga da Inglaterra, muitas vezes desempenhando um papel fundamental na elevação dos padrões e na formação da saúde pública. (Disponível em: <https://www.rcplondon.ac.uk/about-us/who-we-are/history-royal-college-physicians>). Acesso em: 08 nov. 2023.

se ainda mais do Código de Hamurabi e de suas instituições cíveis e criminais não mais tão pertinentes nessa época.

Neves (2003 p. 11-22) traz à luz o entendimento do britânico Thomas Percival, quanto à necessidade da regulamentação da ética médica, estando atento à transição da hegemonia do entendimento hipocrático para o reconhecimento da necessidade de novas exigências menos doutrinárias e mais normativas da prática profissional da medicina. Dessa forma, em 1803, publicou a obra *Medical Ethics: A code of institutes and precepts adapted to the professional conduct of physicians and surgeons*, passando a ser considerado o primeiro código de ética médica. Abordou, nessa obra, a conduta ética nos mais diversos espaços destinados ao exercício da medicina na época, bem como a adotada entre colegas de profissão e os demais profissionais da saúde, não faltando quanto à relação com os enfermos e a mutualidade com o Direito.

Com a publicação de sua obra, Percival fez repercutir a problemática da ética médica em países como Estados Unidos e a própria Inglaterra, ao dar uma afeição liberal aos estatutos da Royal College of Physician of London, fazendo com que, subsequentemente, estes e outros países passassem a adotar seus próprios códigos de conduta médica.

Percebe-se que, dia a dia, foi se sentindo necessário um aprimoramento no que diz respeito à normatização dos deveres médicos quando do exercício profissional. Carecendo a classe médica, e por óbvio e decorrente, a sociedade, da dita organização e regulamentação, é que se deu a devida importância para a incorporação dos deveres médicos às normas jurídicas, especialmente as de origem romano-germânica.

É quando se iniciam as criações de códigos éticos, como o Código de Ética Médica da França, em 1803, sendo possível citar também o Reino Unido, ao atribuir às associações profissionais a competência para divulgar as diretrizes da boa prática médica, adotando, assim, a interdependência dos princípios éticos e das normas jurídicas. Já em Portugal estabeleceram-se as bases do ainda vigente Código Deontológico da Ordem dos Médicos, enfatizando a obediência às regras éticas de forma interdependente com a cominação legal.

Uma vez iniciadas as bases para o que hoje entendemos como condutas médicas com o devido respaldo ético, diversos conceitos atrelados a esse surgiram. Na lei inglesa, há um precedente legal do que se entende hoje por responsabilidade médica: o caso Bolam versus Friern Hospital Management Committee (1957).

No caso concreto, o Sr. Bolam, um paciente voluntário do Hospital Friern, cuja especialidade era saúde mental, sofreu sérias complicações decorrentes do tratamento para depressão realizado com terapia eletroconvulsiva, tendo em vista a não administração de medicação específica destinada à musculatura. Em razão de tais danos, como fraturas no acetábulo, o paciente processou o Hospital por negligência médica ante a ausência de administração de medicamentos relaxantes e das informações acerca dos riscos do tratamento.

A Suprema Corte inglesa, no julgamento do caso, optou pela postura mais próxima ao paternalismo médico ao não acolher o pedido de negligência alegado, fundamentando a decisão na tese de que se as informações prestadas pelo corpo médico, mesmo que insuficientes, estivessem em conformidade com os protocolos nacionais e internacionais, a conduta não se trataria de negligência.

Vê-se que se consagra o julgamento médico como principal parâmetro para a prestação de informações quanto à manutenção da saúde. Em outras palavras, uma conduta médica não seria considerada negligente se estivesse em conformidade com uma prática aceita e apoiada pelo corpo médico em geral, apesar do dano causado.

E esse foi o parecer que perdurou por mais de cinquenta anos. Somente em 2015, com o caso *Montgomery versus Lanarkshire Health Board*, abordado por Kfoury Neto (2019. p. 1-21), é que se pode falar em reversão desse posicionamento. A paciente em estado gravídico, com diagnóstico de diabetes, sofreu complicações obstétricas, tendo o feto redução severa da oxigenação no cérebro, em decorrência da escolha pelo parto natural.

Imperioso esclarecer a recorrência de tais complicações em gestantes diabéticas que geram fetos maiores, tendo em vista a dificuldade na passagem do feto pelo canal vaginal. Assim, o parto realizado de forma não cirúrgica, no caso aludido, seria uma alternativa mais arriscada se comparada à cesárea, independentemente da probabilidade de ocorrência, se recorrente ou não.

Ante a omissão dessa informação à paciente, cujo dever informacional é do profissional da saúde, a Suprema Corte inglesa, diferentemente do que entendeu no caso de Bolam mencionado alhures, cerca de cinquenta anos antes, reconheceu que a paciente tinha o direito de receber todas as informações acerca do procedimento, dispensando o paternalismo e o julgamento médico como fator determinante para o caso concreto.

Dessa forma, é possível observar a mudança de perspectiva, sendo o paciente o próprio parâmetro para um dever de comunicação entre médico e paciente, sendo direito

deste ser informado, pelo profissional da saúde, de todos os riscos e benefícios advindos com o procedimento ou tratamento, não se restringindo somente àquilo que o corpo médico entender cabível informar, porquanto não é o paciente continente inapetente do que o corpo profissional da saúde julga apropriado, ao contrário; é a partir dessas informações que decidirá o paciente se consentirá ou não.

Fica claro, com o aludido caso de *Montgomery versus Lanarkshire Health Board*, a necessidade da autonomia dos pacientes, sendo-lhes devida a informação de alternativas, quando existentes, ao tratamento proposto. A questão central nesse feito evidencia o princípio de que os pacientes têm total responsabilidade pelas escolhas conscientes que tomam, assumindo com elas todos os riscos, desde que sejam informados correta e completamente.

Adentrando no século XX, importantes acontecimentos contribuíram para a evolução dos conceitos éticos e regulamentadores do que hoje se entende por Direito Médico. Uma ação movida por Donoghue em face de Stevenson⁴ em 1932 foi primordial para que se estabelecesse o dever de cuidado, dando origem, posteriormente, ao conceito de negligência médica.

No caso aludido, o litígio firmava-se na responsabilidade ou não do fornecedor de bebidas alcólicas, se possuía ou não um dever de cuidado na ausência de relações contratuais contrárias à jurisprudência estabelecida. O caso Donoghue foi efetivamente um teste para determinar se havia uma causa de ação, e não se era devida à autora alguma compensação por quaisquer danos sofridos.

A lei dos delitos escocesa e a lei de responsabilidade civil inglesa, acerca da negligência, era muito restrita e só eram invocadas se houvesse alguma relação contratual estabelecida, o que fez surpreender o entendimento adotado pela Câmara dos Lordes, ao determinar que não seria necessária uma relação contratual para que um dever fosse estabelecido. Embora não se trate diretamente de um litígio dentro do campo da medicina, o entendimento de adotado pelos julgadores do caso lançou as bases da lei moderna de negligência em jurisdições de direito consuetudinário em todo o mundo, bem como na Escócia, local do conflito, estabelecendo princípios gerais do dever de cuidado.

⁴ Em 26 de agosto de 1928, a amiga da Sra. Donoghue comprou para ela uma cerveja de gengibre no Wellmeadow Café, em Paisley. Ela consumiu cerca de metade da garrafa, que era de vidro escuro e opaco, quando o restante do conteúdo foi colocado em um copo. Neste ponto, os restos decompostos de um caracol flutuaram, causando-lhe um suposto choque e gastroenterite grave. A Sra. Donoghue não pôde reclamar por quebra de garantia de um contrato: ela não era parte em nenhum contrato. Portanto, ela abriu um processo contra Stevenson, a manufatura, que serpenteou até a Câmara dos Lordes.

Forçoso mencionar ainda o Código de Nuremberg (1947), promulgado nos Estados Unidos por juízes que julgavam os médicos nazis que atuaram durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945). Nele, estabeleceram-se os princípios éticos para pesquisas médicas em humanos, passando a tipificar como crime as condutas de realização de experiências médicas fatais, ocorridas nos horrores da Segunda Guerra (Ramos, 2009).

Os juízes de Nuremberg firmaram o entendimento de que a obrigação de não maleficência (dever primordial do médico ao garantir o bem-estar do paciente, evitando provocar-lhe qualquer mal desnecessário), contida no juramento Hipocrático, não seria suficiente para proteger os pacientes voluntários de experimentos, tampouco para nortear a conduta ética dos médicos. Com isso, elaboraram um conglomerado de princípios centrados na pessoa voluntária participante da pesquisa.

No relacionamento médico-paciente adotado por Hipócrates, o paciente se mantém em silêncio, nada explanando além de seus sintomas, obedecendo aos apontamentos do médico. Com o advento do Código de Nuremberg, passou-se ao entendimento de um paciente participativo e falante, com autonomia para a tomada de decisões, cabendo a ele a decisão de como agir e as consequências dessas ações.

O papel do pesquisador passa a ser o de protetor dos interesses dos pacientes voluntários, além de garantir que esses voluntários protejam a si mesmos de forma ativa. Têm os pacientes, dessa forma, a mesma autoridade para terminarem a participação nas experiências quanto os médicos pesquisadores.

O Código de Nuremberg, somado à Declaração de Helsinki (1964-1996) em suas versões sucessivas e às Diretrizes para Pesquisa em Seres Humanos da CIOMS (Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas 1993), constituem os pilares da moderna ética em pesquisa em seres humanos (Shuster, 1997, p. 1436-1440)⁵.

O século XX, em decorrência de inúmeros fatores, como mudanças na economia, na família, na política e em razão de inúmeros avanços tecnológicos e comportamentais e atitudinais reivindicatórios de direitos, a relação tida com o paciente, ainda no modelo oligárquico entre profissionais médicos num diálogo vertical com o paciente, passa a ser levada de forma horizontal.

O resultado disso é a inclusão do paciente na tomada de decisões, com uma participação ativa destes, o que fez superar o paternalismo e se permitiu a adesão à autonomia dos corpos, vindo à tona o código de direito dos enfermos, englobando o

⁵ Disponível em Português em: Informe Epidemiológico do SUS Ano IV - 1995

direito à informação, à escolha, à qualidade na prestação de serviços, à recusa do tratamento, o consentimento informado etc.

E é somente na década de 1960 que surge a bioética, em meio a debates sobre questões éticas em pesquisa e prática médica. Emerge como um campo interdisciplinar, impulsionado por avanços inovadores na medicina, biologia e tecnologia.

Passa, desse modo, a exercer profunda influência na formulação dos novos códigos éticos no âmbito global, os quais, entretanto, ainda se encontram circunscritos pela orientação principialista de matriz anglo-saxônica. Embora concebidos como instrumentos de domínio público, destinados a orientar eticamente profissionais, categorias e indivíduos, observa-se a existência de numerosos aspectos não contemplados por tais códigos, exigindo revisões periódicas que possibilitem acréscimos e substituições adaptáveis às evoluções técnico-científicas e às alterações de trajes em cada época.

Este cenário suscita a necessidade de que o profissional, comprometido com preceitos éticos, baseie sua conduta não apenas no código específico pertinente à sua categoria, mas também em normas tácitas construídas e observadas no cotidiano do exercício profissional. Nesse contexto de abertura ao não regulamentado e ao não prescrito, é admitida a inclusão, no diálogo interprofissional, de elementos como virtudes, discernimento, atualização ética e posicionamento político. Além disso, preconiza-se uma maior propensão ao diálogo com o paciente, seus familiares ou representantes, bem como com a própria sociedade.

O termo "bioética" foi cunhado pelo bioeticista norte-americano Van Rensselaer Potter em 1970, refletindo a fusão entre a biologia e a ética. Propõe-se, então, uma reflexão crítica sobre os dilemas tópicos decorrentes da pesquisa e da prática médica, bem como das implicações sociais e morais associadas ao avanço tecnológico na área da saúde.

Portanto, essa abertura, caracterizada por uma perspectiva inclusiva, dialógica, dialética e emancipadora, busca transcender os limites da tradição deontológica paternalista e desafiar ardentemente os moldes principialistas impostos.

4. A INDÚSTRIA DO CONFLITO E A CULTURA DA PAZ

A indústria do conflito é um complexo que permeia diversos setores da sociedade, inclusive o campo do Direito Médico. Essa expressão refere-se a situações de disputa que envolvem interesses diversos, muitas vezes impulsionados por incentivos econômicos e estruturas legais que favorecem a litigância.

No contexto do Direito Médico, a indústria do conflito torna-se evidente na crescente judicialização médico-paciente. Os litígios nessa área são multiplicados, e diversas razões levantadas para esse cenário. Em primeiro lugar, a sociedade contemporânea valoriza cada vez mais a autonomia do paciente e exige maior transparência e responsabilidade por parte dos profissionais de saúde.

A disseminação da informação, facilitada pela internet e redes sociais, tornou os pacientes mais conscientes de seus direitos e mais propensos a questionar a qualidade dos cuidados recebidos. Além disso, a cultura de responsabilização está intrinsecamente relacionada à busca por compensações financeiras, o que alimenta a indústria do conflito ao fornecer incentivos econômicos para processos judiciais.

A complexidade do sistema de saúde, juntamente com a variedade de procedimentos e tratamentos, também contribui para um terreno útil para disputas legais. Erros médicos, reais ou percebidos, podem desencadear processos judiciais longos e dispendiosos.

A indústria do conflito afeta diretamente a relação médico-paciente, muitas vezes minando a confiança mútua que é essencial para um cuidado eficaz. Os profissionais de saúde podem sentir-se compelidos a adotar práticas defensivas, como a realização excessiva de exames e procedimentos, através dos quais se protegem contra possíveis ações judiciais. Isso não apenas aumenta os custos da assistência médica, mas também pode resultar em diagnósticos e tratamentos médicos.

Por outro lado, os pacientes podem sentir que precisam adotar uma postura contraditória em relação aos profissionais de saúde, o que pode prejudicar a comunicação aberta e a colaboração no processo de tratamento.

Para lidar com os desafios da judicialização médico-paciente, é crucial buscar abordagens que promovam uma cultura de segurança, comunicação eficaz e resolução de disputas fora do ambiente judicial, visando a paz sempre que possível. Além disso, reformas no sistema legal e de saúde podem ser úteis para mitigar os incentivos econômicos que impulsionam a indústria do conflito e promover uma abordagem mais colaborativa e preventiva na relação entre médicos e pacientes.

Nada obstante isso, uma vez que a paz continua sendo o caminho do bom convívio, que sentido haveria em perseguir com eventual conflito? Acredita-se, portanto, que quanto mais lúcidos os meios de alcançá-la, mais clara a compreensão acerca da justiça.

Dessa forma, o fomento à Cultura do Consenso (ou Cultura da Paz) mostra-se como estratégia para diminuir os efeitos da mentalidade atual, pois a partir dela preconiza-se a ressignificação do conflito como algo normal e inerente à sociedade, que pode ser mais bem resolvido pelos próprios envolvidos por meio do diálogo. Eis a importância da boa relação médico-paciente como forma de se cultivar, já no início da relação, uma cultura de paz.

Outrossim, certo é que a cultura da paz está sendo citada no engajamento de muitos setores da sociedade, inclusive no setor político, sendo, pois, o compromisso coletivo através do diálogo que visa buscar com humanidade, justiça, respeito e solidariedade, a resolução do conflito.

E a participação do Estado se dá na formulação e aplicação de políticas públicas promotoras da articulação e da inclusão social, e da transformação de valores, atitudes, comportamentos e estruturas geradoras de violência.

Com efeito, estão todos, médicos e pacientes, na mesma relação, havendo entre estes os compromissos mútuos de tarefas mínimas.

Se de um lado cabe aos pacientes o cultivo de que uma percepção mais refletida acerca de que sua confiança e colaboração ao profissional médico estão altamente engajadas na solução da arte médica. De outro lado, o profissional médico deve conduzir uma reflexão sobre uma medicina mais humana, buscando compreender os pacientes além de suas enfermidades e queixas, reconhecendo, com sensatez, a necessidade e o sofrimento do paciente.

Por oportuno, cabe destacar que outros trabalhos já demonstraram que a maioria das reclamações exaradas pelos pacientes fazem referência a problemas comunicacionais com o profissional médico e não a sua competência clínica (Ley, 1988), sendo estas queixas os efeitos de uma relação prejudicial.

São muitos os fatores a serem superados para que a cultura da paz seja por todos promovida, contudo, a mudança de mentalidade também se apresenta como antecedente necessário na relação médico-paciente.

5. O DESENVOLVIMENTO DA BIOÉTICA

A consolidação da autonomia do paciente frente aos diagnósticos, prognósticos e tratamentos indicados pelo médico só veio a ocorrer na década de 1990, muitos anos

após a criação da comissão nacional criada pelo Congresso Norte-Americano em 1974, que levantou e estudou princípios éticos que fundamentavam as investigações científicas.

Eis algumas das pesquisas investigadas:

- 1963: células cancerosas vivas foram injetadas em idosos doentes no Hospital Israelita de NY;

- Entre 1950 e 1970: vírus da hepatite foi injetado em crianças doentes mentais no hospital de Willowbrook, em NY;

- De 1940 a 1972 (observa-se que a penicilina foi descoberta em 1945): 400 pessoas negras com sífilis foram deixadas sem tratamento para que a evolução natural da doença fosse pesquisada.

Com isso, em 1976, foi elaborado o Relatório Belmont⁶, escrito pela Comissão Nacional para a Proteção de Seres Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos⁷, que obteve ampla repercussão na comunidade médico-científica. No entanto, esse relatório preocupou-se com questões relativas a pesquisas com seres humanos, não sendo seu foco a prática clínica.

Outro grande marco na ética biomédica foi a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUDH, em 2005. Nela, observa-se disposto no art. 5º, a autonomia e responsabilidade individual, devendo aquela ser respeitada e considerada, protegendo-se, também, os direitos das pessoas incapazes de eximirem sua vontade (também abordado no art. 7º).

Já o art. 6º invoca que qualquer intervenção médica ou científica deve conter o consentimento prévio do paciente.

Com esse arcabouço, é inerente ao médico a capacidade de análise e de adequação do olhar subjetivo voltado ao paciente e à realidade deste; lhe é, também, atribuída a avaliação da capacidade de autonomia do enfermo, e, uma vez que o profissional determine, erroneamente, sua incapacidade, assume, então, o risco de subestimá-lo e de submetê-lo a procedimentos, terapêuticos e cirurgias não consentidos.

É, ainda, responsabilidade moral do médico o compartilhamento da possibilidade de situações imprevisíveis, uma vez que o profissional não detém todas as

⁶ No Belmont Report foi, pela primeira vez, estabelecido o uso sistemático de princípios (respeito às pessoas, beneficência e justiça) na abordagem de dilemas bioéticos, seguindo a tradição norte-americana já proposta por William Frankena.

⁷ Criada como resultado da Lei Nacional de Pesquisa Norte-Americana, em 1974, e foi encarregada de identificar os princípios éticos básicos que deveriam fundamentar a condução de pesquisas biomédicas e comportamentais envolvendo seres humanos e desenvolver diretrizes para garantir que tal pesquisa seja conduzida de acordo com esses princípios.

informações de como o tratamento poderá evoluir, sendo este dotado de incertezas e riscos. Entende-se, pois, que o desconhecido é a probabilidade subjetiva, e o risco, a objetiva.

Goldin (2002 p. 109-116) traz: “considerar o risco desconhecido como sendo nulo é um equívoco. Se o risco é desconhecido é porque ainda não foi relatado. Isto não quer dizer que não venha a ocorrer”.

5.1. Conceitos Doutrinários e a Caracterização da Relação Médico-Paciente

Do ponto de vista doutrinário, a relação médico-paciente é caracterizada como uma relação contratual especial, na qual o médico se compromete a prestar serviços de natureza técnica e científica, visando a promoção da saúde do paciente. Por sua vez, o paciente se compromete a fornecer informações verídicas sobre seu estado de saúde, seguir as orientações médicas e pagar pelos serviços prestados.

Dentro dessa relação, destacam-se algumas figuras importantes, tais como o dever de informação, o consentimento, informação e sigilo médico.

O dever de informação implica que o médico deve fornecer ao paciente todas as informações necessárias para que este possa compreender sua condição de saúde, o diagnóstico, as opções de tratamento disponíveis, seus riscos e benefícios, bem como as consequências da recusa ou interrupção do tratamento.

O consentimento informado, por sua vez, é o ato pelo qual o paciente manifesta sua vontade de se submeter a um determinado tratamento, após ter recebido as informações adequadas. Esse consentimento deve ser livre, esclarecido e revogável a qualquer momento, assegurando a autonomia do paciente na tomada de decisões sobre sua própria saúde.

No mais, importante mencionar o sigilo médico, que é um princípio ético e um direito fundamental do paciente, e que garante a confidencialidade das informações transmitidas durante a relação médico-paciente. O médico está obrigado a manter o sigilo, exceto em situações de vigilância em lei ou quando houver risco iminente à vida do paciente ou de terceiros.

5.2. Interconexão da Responsabilidade Médica, da Bioética e do Biodireito à Relação Médico-Paciente

Ao longo da época contemporânea, o direito médico passou por transformações significativas, moldando-se de acordo com os avanços científicos, as demandas sociais e as complexidades da relação médico-paciente. A evolução desse campo reflete não apenas mudanças nas práticas médicas, mas também na percepção da responsabilidade legal dos profissionais de saúde. Neste contexto, a reparação de danos emerge como um tema central, influenciando a maneira como litígios são conduzidos e como a sociedade busca compensação por eventos adversos relacionados à assistência médica.

Autores contemporâneos, como Nehemias Domingos de Melo, em sua obra *Responsabilidade Civil por Erro Médico: Doutrina e Jurisprudência* (2013), exploram como as decisões judiciais têm contribuído para a definição de padrões de cuidado médico e responsabilização por eventuais falhas. A jurisprudência, aliada a avanços tecnológicos na medicina, tem impactado diretamente na relação médico-paciente, promovendo um ambiente mais transparente e informado.

A luta pelo conhecimento médico também desempenhou papel crucial na evolução do direito médico. Autores como David S. Jones, pela obra publicada em 2013, *Broken Hearts: The Tangled History of Cardiac Care*, evidenciam como a expansão do conhecimento médico, especialmente nas áreas de cardiologia e cirurgia cardíaca, desafiou o sistema legal a adaptar-se a novos padrões de conduta. Essa dinâmica refletiu-se na busca por equilíbrio entre a autonomia do médico e o direito do paciente à informação.

O biodireito e a bioética, campos interligados, tornaram-se fundamentais na configuração do direito médico contemporâneo. Autores como Beauchamp e Childress, em *Principles of Biomedical Ethics* (2013), oferecem uma estrutura ética que tem sido amplamente adotada. A autonomia do paciente, a beneficência, a não maleficência e a justiça tornaram-se pilares na tomada de decisões médicas, influenciando políticas de saúde e legislações que protegem os direitos do paciente.

A relação médico-paciente, impulsionada por esses princípios éticos, é agora marcada por uma comunicação mais aberta e colaborativa. O consentimento informado, discutido por autores como John Keown, pela obra *The Law and Ethics of Medicine: Essays on the Inviolability of Human Life*, publicada em 2012, destaca-se como um

elemento essencial na relação, refletindo a ênfase na autonomia do paciente e na transparência nas decisões médicas.

Entretanto, desafios persistentes, como a assimetria de conhecimento entre profissionais de saúde e pacientes, continuam a influenciar a dinâmica da relação. Hope, Savulescu e Hendrix (2008) exploram essas complexidades, destacando a necessidade de uma abordagem holística para promover uma relação médico-paciente mais equitativa.

No âmbito da responsabilidade médica, a reparação de danos expandiu-se para incluir não apenas compensações financeiras, mas também medidas que visam a prevenção de erros. A abordagem punitiva tradicional passou a ser complementada por estratégias educativas e preventivas, refletindo uma mudança na cultura jurídica e médica.

A bioética e o biodireito também têm desempenhado um papel importante na regulamentação de avanços tecnológicos, como a engenharia genética e a medicina regenerativa. A discussão sobre a manipulação genética e as questões éticas associadas são exploradas em obras recentes, como "Genetics: Ethics, Law and Policy" de Lori Knowles, evidenciando a necessidade de legislações atualizadas para guiar o uso ético dessas tecnologias e proteger os direitos dos pacientes.

Dessa forma, tão logo a relação médico-paciente, influenciada por essa evolução do direito médico, tornou-se mais participativa e centrada no paciente. Destarte, a humanização da assistência médica destaca-se na importância da empatia e da compreensão mútua na tomada de decisões médicas. A ênfase na medicina personalizada também tem implicações legais, exigindo uma adaptação contínua das normas jurídicas para abranger as complexidades das terapias individualizadas.

Em conclusão, a evolução do direito médico na época contemporânea é marcada por uma interconexão complexa entre a responsabilidade médica, a bioética, o biodireito e a relação médico-paciente. Autores contemporâneos têm desempenhado um papel fundamental na análise dessas transformações, destacando a necessidade de legislações flexíveis que acompanhem os avanços científicos e protejam os direitos e interesses de todas as partes envolvidas. O futuro do direito médico parece depender de uma abordagem colaborativa e adaptativa, buscando o equilíbrio entre o progresso científico e a ética na prática médica.

5.3. Breve Perspectiva sobre o Futuro da Relação Médico-Paciente no Brasil

A relação entre médico e paciente é fundamental para a prestação de cuidados de saúde práticos. Além do aspecto clínico, a comunicação transparente e a documentação adequada desempenham um papel crucial na construção e manutenção de uma parceria saudável.

Assim, o propósito do presente trabalho, como medida desjudicializadora do Direito Médico no Brasil, é a implementação pelas clínicas e hospitais, de um manual que se destinará a orientar os profissionais médicos na criação de documentos preventivos no exercício de seu ofício diário, firmando, com isso, além de uma documentação que evidenciara a boa e transparente relação médico-paciente (ex. auxílio na ausência do cometimento de falhas na comunicação, erros de diagnóstico do paciente, dentre outros), a prevenção de processos judiciais em caso de erros médicos ou alegações de negligência, sendo certo que os respectivos documentos preventivos serão conceituados e incluídos em tópico próprio do presente trabalho.

6. CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O consentimento livre e esclarecido é diferente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. De acordo com o Código de Ética Médica, o consentimento livre é obrigatório na prática médica, sendo o processo e o resultado de relação de confiança entre profissionais e pacientes. Pode ser verbal ou escrito, devendo ser anotado em prontuário. Já o TCLE é recomendado pelo Conselho Federal de Medicina - CFM em procedimentos mais complexos, como exames invasivos, cirurgias, entre outros, não sendo necessário para todos os casos.

O consentimento livre e esclarecido deve possuir 3 funções:

1. respeitar a liberdade de escolha do enfermo, traduzida em autonomia;
2. ter a relação intersubjetiva favorecida, estreitando-se o vínculo entre as partes;
3. definir parâmetros de atuação profissional, fundamentados na comunicação assertiva.

Para a obtenção do consentimento são necessários:

- Elementos iniciais: avaliação do comportamento do paciente para averiguar se ele possui condições e preparação para compreender e receber devidamente as informações. O médico deve, então, perceber se, de modo geral, o paciente compreendeu a terapêutica proposta e os riscos e benefícios do tratamento;

- Elementos informativos: exposição da situação, diagnósticos, riscos do tratamento e outras informações que surjam importantes na relação médico-paciente. O profissional deve possuir sensibilidade para que, além de fornecer a informação material, em caso de prognóstico negativo, respeite a fragilidade momentânea do enfermo e esclareça eventuais dúvidas de maneira adequada;

- Compreensão da informação: se os elementos iniciais e informativos foram considerados, poderá o paciente entender as situações na qual se encontra e, a partir disso, declinar ou aceitar a terapêutica proposta ou, ainda, apontar alternativas cabíveis.

Em situações emergenciais em que se observar a incapacidade de manifestação do enfermo, deve o médico se atentar à beneficência e à não maleficência, se não houver diretivas antecipadas de vontade expressas pelo paciente. Já nas situações em que o paciente se abstenha de escolher ou não colabore na comunicação intersubjetiva, os mesmos princípios devem ser observados.

O tratamento de determinado paciente só é compulsório em se averiguando riscos à saúde pública, uma vez exauridas todas as outras alternativas, devendo, então, tal frustração constar no prontuário médico e/ou reportadas à autoridade competente, se necessário.

Atenta-se para a Resolução do CFM nº 2057/2013: é compulsória a internação de paciente com transtorno mental, devendo a vontade ser manifestada pela família, por médico ou determinada judicialmente.

Dessa forma, percebe-se que o consentimento só deve ser efetivado quando não restarem mais dúvidas que possam afetar negativamente o tratamento.

6.1. As Bases Legais Aplicáveis ao Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido

No Brasil ainda não há regulamentação legal para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na prática médica, como ocorre na Espanha, país em que é obrigatória a utilização do termo para que se procedam procedimentos extremamente invasivos e cirúrgicos.

Contudo, adianta-se que há, na legislação vigente, resoluções determinadas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS e pelo Conselho Federal de Medicina, que orientam o profissional médico sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

A Resolução do CNS nº466, publicada em 2012 define o consentimento livre e esclarecido em pesquisas científicas com anuência do participante, devendo esta ocorrer sem vícios e somente após a os esclarecimentos necessários a respeito dos objetivos da pesquisa, sua natureza, métodos, benefícios e riscos. Necessária ainda a utilização de linguagem clara e acessível, observadas as características de cada voluntário (idade, limitações, autonomia etc.), sendo, ainda, vedada a inclusão de cláusula que impeça o participante de renunciar ao direito à indenização por danos eventuais.

Há também a Resolução do CFM n.º 1995, vigente desde 2012, que trata de diretivas antecipadas da vontade. Enquanto detentor de capacidade e autonomia, o paciente manifesta seu desejo em receber ou não determinado tratamento. Tal manifestação prevalece sobre quaisquer manifestações e pareceres de pessoas não médicas, mesmo que este paciente sobrevindo a situações de incapacidade nas quais não consiga se expressar. Contudo, se tais diretivas antecipadas desse paciente supervenientemente incapacitado estiverem em desacordo com os preceitos ditados no Código de Ética Médica - CEM, tal desejo deve ser desconsiderado pelo profissional médico;

O paciente pode propor procedimentos diagnósticos e terapêuticos, devendo o médico aceitar as escolhas, se estas forem adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas, observando-se, também, as previsões legais delas. É o que aponta o Código de Ética Médica, em vigor desde 2010, no qual contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão, independentemente da função ou cargo que ocupem.

No art. 22 do Código de Ética Médica, tem-se a vedação ao médico de deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecer sobre o procedimento a realizado, salvo risco iminente de morte. Já o art. 24 aborda a vedação ao médico de contrariar a vontade do paciente de decidir livremente sobre sua pessoa e bem-estar e de, também, exercer sua autoridade para limitá-lo. Tal consentimento deve ser registrado obrigatoriamente em prontuário médico, podendo, posteriormente, ser reduzido a termo, se necessário;

Uma outra resolução também importa à presente pesquisa. Publicada em 2016, a Resolução n.º 01 do Conselho Federal de Medicina apesar dos documentos supramencionados abordarem sobre o dever médico em observar a autonomia do paciente

e demais escolhas, esta Resolução é pioneira ao abordar, especificamente, sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Nela, o consentimento livre e esclarecido é atribuído ao médico como dever e ao paciente como direito, e o processo para obtê-lo deve ser liberto da burocracia, devendo ser considerada etapa para a comunicação entre ambos.

Deve, o TCLE, também, possuir linguagem clara e de fácil entendimento, evitar termos técnicos e estrangeiros, ser impresso em fonte legível e bom espaçamento e possuir espaços em branco para preenchimento e o Nu alternativas para que o enfermo assinale (subseção 9.1.3, Res CFM 1/2016).

O Código de Ética Médica, por sua vez, estabelece os princípios éticos que devem nortear a atuação dos médicos, bem como normas específicas para a relação médico-paciente. Destaca-se o Capítulo II do Código de Ética Médica, que trata dos direitos fundamentais do paciente, reforçando a importância do consentimento informado, do sigilo médico, do respeito à obtenção do paciente, entre outros aspectos relevantes.

7. PROCEDIMENTO INICIAIS A SEREM ADOTADOS PELO MÉDICO E DEMAIS CONSIDERAÇÕES

A comunicação inicial entre o médico-paciente, sempre se norteará no sentido de prestar, o profissional médico, de modo humano, claro e transparente, as orientações sobre as queixas do paciente, ressaltando o papel deste na tomada de decisões.

Dito isso, a documentação detalhada não servirá apenas como um registro legal, mas também como uma ferramenta essencial na promoção da confiança e do entendimento mútuo.

Assim, feita anamnese pelo profissional médico, que nada mais é do que uma entrevista médica detalhada, fundamental para o correto diagnóstico e planejamento do tratamento adequado ao paciente, e que possui como objetivo a procura da obtenção de noções acerca da história médica do enfermo (suas queixas e sintomas, histórico familiar, fatores de risco e hábitos de vida), tem, o paciente, o direito de saber, com humanidade, clareza e objetividade, detalhes a respeito do seu estado de saúde, diagnóstico e tratamentos.

Todos os dados relacionados ao paciente deverão ser informados em seu prontuário médico, fazendo constar no documento, o profissional médico, de forma

organizada e resumida, a anamnese, o histórico familiar do paciente, descrição e evolução de sintomas e exames, além das indicações de tratamentos e prescrições. Feito no consultório ou hospital, o prontuário é composto de informações valiosas tanto para o paciente como para o próprio médico, sendo o seu principal objetivo facilitar assistência ao paciente⁸.

Já, no que tange ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), nada mais é do que um instrumento, elaborado pelo profissional médico, que apresenta as devidas informações, de forma informativa, orientações e esclarecimentos a respeito dos procedimentos, diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados, incluindo-se os riscos, benefícios e alternativas possíveis, sob a responsabilidade do médico que os indicada.

Em outras palavras, trata-se de um documento de linguagem fácil e acessível, que contém todos os dados relativos ao paciente, oportunidade em que em sendo assinado pelo paciente ou responsável (em caso de idosos ou menores de idade), haverá o consentimento ao médico para a realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, logicamente, após haver o paciente/responsável ter recebido as informações apropriadas, garantindo, dessa maneira, a autonomia do paciente em determinar a responsabilidade do médico que realiza os procedimentos.

Não à toa, traz o Código de Ética Médica no seu art. 22, que é “vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”.

No que tange as informações sobre os medicamentos prescritos pelo médico ao paciente, sucederá por meio do Receituário Médico. Nele o médico incluirá o nome do medicamento, a dose e a forma de administração.

Em outras palavras o prontuário médico é um documento escrito que deve atender a todas as finalidades inerentes ao paciente, demonstrando a entidade que o atende e à pesquisa desenvolvida, sendo certo que é direito de todo o paciente (ou de seu responsável legal), por si ou representado por advogado constituído, a obter cópia de seu prontuário médico na integralidade, seja no campo de clínicas/consultórios -privados- ou hospitalar.

Demais disso, os exames efetuados em serviços médicos (análise clínicas, radiografias, ressonâncias etc.) devem ser acompanhados dos laudos competentes, porquanto tais resultados podem ser utilizados para auxiliar no diagnóstico e tratamento

⁸ <https://portal.cfm.org.br/artigos/prontuario-medico/>

adequado. Sobre o assunto, o CFM editou a Resolução n.º 2235/2019, que dispõe que os exames realizados em serviços médicos devem ser acompanhados dos respectivos laudos.

Por fim, no que concerne ao documento que atesta a condição de saúde do paciente, refere-se ao atestado médico, que revestido de fé pública, goza de presunção de veracidade e visa garantir ao paciente o tempo necessário de repouso ou de afastamento de suas atividades laborais ou escolares, para que possa se recuperar adequadamente.

Na elaboração do atestado, o profissional médico deve precisar o tempo de dispensa atribuído e estabelecer o diagnóstico por meio da Classificação Internacional de Doenças - CID apenas quando haja a concordância e autorização expressa do paciente, ocasião em que acompanhado do registro do número do documento de identificação do enfermo, o registro no atestado médico ocorrerá de forma legível, identificando-se o médico ao final, mediante assinatura e carimbo com o seu número de registro no Conselho Regional de Medicina.

Assim sendo, a documentação médica é um elemento essencial no dia a dia de qualquer profissional da saúde, porquanto serve como um registro formal no tocante ao serviço prestado ao paciente.

E mais, a feitura de um Plano de Tratamento, ajustando-se as revisões e retornos periódicos, reformulação de documentos se necessário, incentivam a comunicação honesta e o acompanhamento contínuo (registros de discussões sobre alterações no tratamento ou na condição do paciente), que devem ser desempenhados, sempre, pelo médico junto ao paciente.

Logo, fica demonstrada a importância da documentação médica preventiva, que pode ser a solução para evitar processos judiciais em casos de erros médicos ou alegações de negligência, uma vez que, além de ressaltar o profissionalismo do médico, fornece, ao paciente, a melhora na qualidade do atendimento e da comunicação (também entre os outros profissionais da saúde), bem como um registro aclarado dos cuidados e do atendimento prestado.

8. RESPONSABILIDADE

O profissional da saúde pode ser responsabilizado em três áreas: na administrativa, civil e criminal. Nada obstante, as respectivas considerações serão efetuadas neste trabalho apenas no que tange à última (civil), tendo em vista o objetivo do presente estudo.

Assim, no presente capítulo serão levantados os fundamentos gerais da responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro, do profissional da saúde e das clínicas e hospitais.

8.1. Obrigação de Meio e Obrigação de Resultado no Exercício da Função Médica

As obrigações dos profissionais da saúde, na maioria das vezes, são consideradas como “de meio”, ocasião em que o profissional atuará com diligência e utilizará das técnicas necessárias, obtendo-se o resultado desejado.

Nada obstante, há hipóteses em que o compromisso é com o “resultado”, tornando-se necessário o conseguimento do objetivo pretendido para que se possa considerar consumada a relação.

Logo, no que se refere a obrigação do médico, se será “de meio” ou “de resultado”, dependerá das circunstâncias que envolverão a prestação do serviço.

Ensina a doutrina de Theodoro Júnior (2010, págs. 95-96):

A doutrina, na análise dos tipos de contrato, costuma dividi-los em contratos de resultado e contratos de meio, classificação de relevantes efeitos no plano material, e, sobretudo no plano processual, onde se opera uma total mudança ao ônus da prova (RENÉ SAVATIER, *Traité de la Responsabilité Civile en Droit Français*, Paris, LGDJ, 1939, T. I, p. 146). O fato de ser o contrato enquadrável numa das duas referidas espécies influi sobre a definição do objeto do negócio jurídico, isto é, a configuração da prestação devida, e, conseqüentemente, sobre a conceituação do inadimplemento. Na obrigação de resultado, o contratante obriga-se a alcançar um determinado fim, cuja não-consecução importa em descumprimento do contrato. No contrato de transporte e no de empreitada, por exemplo, se o bem transportado não chega incólume ao destino previsto, há inadimplemento do transportador, devendo este reparar os prejuízos do destinatário. Da mesma forma, inadimple o contrato de empreitada o construtor que não produz o edifício com a segurança e as especificações previstas no contrato. Ambos tinham, perante o outro contratante, um débito específico, que consistia no alcançar o fim predeterminado. Esse fim confundia-se com a prestação devida, motivo pelo qual se dá o inadimplemento contratual, quando tal meta não é atingida. Já na obrigação de meio, o que o contrato impõe ao devedor é apenas a realização de certa atividade, rumo a um fim, mas sem ter o compromisso de atingi-lo. O objeto do contrato limita-se à referida atividade, de modo que o devedor tem de empenhar-se na procura do fim que justifica o negócio jurídico, agindo com zelo e de acordo com a técnica própria de sua função; a frustração, porém, do objetivo visado não configura inadimplemento, com seus consectários jurídicos, quando a atividade devida for mal desempenhada. É o que se passa, em princípio, com a generalidade dos contratos de prestação de serviços, já que o obreiro põe sua força física ou intelectual à disposição do tomador de seus serviços sem se comprometer com o resultado final visado por este.

No mesmo sentido, Teresa Ancora Lopez (2004, pgs. 69-70):

3.1.1. Obrigações de meio e obrigações de resultado

A distinção entre esses dois tipos de obrigações é atribuída a Demogue, que "a formulou incidentalmente ao tratar do problema da repartição do ônus da prova em matérias de obrigações contratuais e delituais". É o próprio Demogue quem nos esclarece sobre a matéria, dizendo que há obrigação de meio quando a própria prestação nada mais exige do devedor do que pura e simplesmente o emprego de determinado meio sem olhar o resultado. Como exemplo cita os serviços profissionais do médico que se obriga a usar todos os meios indispensáveis para alcançar a cura do doente, porém sem jamais assegurar o resultado, isto é, a própria cura. Esse tipo de obrigação é o que aparece na maioria dos contratos de prestação de serviços de médicos, advogados, publicitários etc., quando a própria atividade do devedor é o objeto do contrato. Esta atividade tem de ser desempenhada da melhor maneira possível, com a diligência necessária para o melhor resultado, mesmo que este não seja conseguido. Na obrigação de resultado, o devedor se obriga a alcançar determinado fim sem o qual não terá cumprido sua obrigação; ou consegue o resultado avençado, ou deve arcar com as consequências. Como exemplos há os contratos de transporte, de empreitada etc. Em outras palavras, na obrigação de meio a finalidade é a própria atividade do devedor e na obrigação de resultado, o resultado dessa atividade.

A título exemplificativo, se o paciente procura os serviços do médico porque sofre de alguma moléstia que necessite de cura, a obrigação do profissional da medicina será de meio, porquanto não disporá de controle sobre o "resultado final", dadas consequências imprevisíveis, sucedidas pela natureza da doença.

Já, nas hipóteses em que o resultado pretendido pelo paciente é demasiadamente de caráter estético, diga-se, um paciente submetido a cirurgia plástica/estética (ex. rinoplastia), a obrigação será de resultado, uma vez que o médico tem, em princípio, controle sobre o resultado, oportunidade em que incidirá as regras do Código de Defesa do Consumidor.

Por oportuno, sublinhe-se que a cirurgia estética é efetuada para melhorar a aparência ou atenuar imperfeições corporais, atingindo diretamente a vaidade do paciente, possuindo, dessa maneira, a natureza de obrigação de resultado.

Sobre o tema da responsabilidade civil do médico, em caso de cirurgia estética, diz Sergio Cavalieri Filho (2008, p. 380-381):

Importa, nessa especialidade, distinguir a cirurgia corretiva da estética. A primeira tem por finalidade corrigir deformidade física congênita ou traumática. O paciente, como sói acontecer, tem o rosto cortado, às vezes deformado, em acidente automobilístico; casos existem de pessoas com deformidade da face e outras com defeitos físicos, sendo, então, recomendável a cirurgia plástica corretiva. O médico, nesses casos, por mais competente que seja, nem sempre pode garantir, nem pretender, eliminar completamente o defeito. Sua obrigação, por conseguinte, continua sendo de meio. Tudo fará para melhorar a aparência física do paciente, minorar-lhe o defeito, sendo, às vezes, necessárias várias cirurgias sucessivas.

O mesmo já não ocorre com a cirurgia estética. O objetivo do paciente é melhorar a aparência, corrigir alguma imperfeição física – afinar o nariz,

eliminar as rugas do rosto, etc. Nestes casos, não há dúvida, o médico assume obrigação de resultado, pois se compromete a proporcionar ao paciente o resultado pretendido. Se esse resultado não é possível, deve desde logo alertá-lo e se negar a realizar a cirurgia. O ponto nodal, conforme já salientado (...), será o que foi informado ao paciente quanto ao resultado esperável. Se o paciente só foi informado dos resultados positivos que poderiam ser obtidos, sem ser advertido dos possíveis efeitos negativos (riscos inerentes), eis aí a violação do dever de informar, suficiente para respaldar a responsabilidade médica.

Há quem conteste, tanto na doutrina estrangeira como na brasileira, assumir o médico obrigação de resultado na cirurgia estética. O eminente Min. Ruy Rosado de Aguiar Jr., depois de anotar que a orientação hoje vigente na França, na doutrina e na jurisprudência, se inclina por admitir que a obrigação a que está submetido o cirurgião plástico não é diferente daquela dos demais cirurgiões, pois corre os mesmos riscos e depende da mesma área, endossa esse entendimento, tendo em vista que em toda operação existe um risco ligado à reação do próprio organismo humano, tipo de pele extremamente sensível, infecção hospitalar etc., situações muitas vezes imprevisíveis e que não podem ser imputadas ao médico. A eventual falta de informação precisa sobre o risco, e a não obtenção de consentimento plenamente esclarecido, arremata o ilustre Ministro, conduzirão à responsabilidade do cirurgião, mas por descumprimento culposo da obrigação de meios (RT 718/40).

Na realidade, a crônica médica registra casos em que o cirurgião, embora aplicando corretamente as técnicas que sempre utilizou com absoluto sucesso em inúmeros pacientes, não obtém o resultado esperado em razão de características peculiares do próprio paciente, não detectáveis antes da operação.

Tais circunstâncias, entretanto, em meu entender, não afastam a obrigação de resultado. Não se pode negar o óbvio, que decorre das regras da experiência comum; ninguém se submete aos riscos de uma cirurgia, nem se dispõe a fazer elevados gastos, para ficar com a mesma aparência, ou ainda pior. O resultado que se quer é claro e preciso, de sorte que, se não for possível alcançá-lo, caberá ao médico provar que o insucesso – total ou parcial da cirurgia – deveu-se a fatores imponderáveis.

E como se justifica essa obrigação de resultado do médico em face da responsabilidade subjetiva estabelecida no Código do Consumidor para os profissionais liberais? A indagação só cria embaraço para aqueles que entendem que a obrigação de resultado gera sempre responsabilidade objetiva. Entendo, todavia, que a obrigação de resultado em alguns casos apenas inverte o ônus da prova quanto à culpa; a responsabilidade continua sendo subjetiva, mas com culpa presumida. O Código do Consumidor não criou para os profissionais liberais nenhum regime especial, privilegiado, limitando-se a afirmar que a apuração de sua responsabilidade continuaria a ser feita de acordo com o sistema tradicional, baseado na culpa. Logo, continuam a ser-lhes aplicáveis as regras da responsabilidade subjetiva com culpa provada nos casos em que assume obrigação de meio; e as regras da responsabilidade subjetiva com culpa presumida nos casos em que assumem obrigação de resultado.

Em conclusão, em caso de insucesso na cirurgia estética, por se tratar de obrigação de resultado, haverá presunção de culpa do médico que a realizou, cabendo-lhe elidir essa presunção, mediante prova da ocorrência de fator imponderável capaz de afastar o seu dever de indenizar.

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, em que pese à divergência dos eminentes Mins. Ruy Rosado de Aguiar e Carlos Alberto Menezes Direito (...), continua entendendo que a cirurgia estética gera obrigação de resultado.

Dessa maneira, como já mencionado no presente trabalho, na qualidade de profissional liberal (art. 14, § 4º, do CDC), a responsabilidade civil do médico será

apurada mediante a verificação de culpa, e, em se tratando de cirurgia estética, prevalece o entendimento de que a obrigação é de resultado, sendo a responsabilidade subjetiva, com culpa presumida.

Contudo, uma ressalva há de se fazer no que tange no caso de cirurgias reparadoras, as quais objetivam corrigir uma deformidade física congênita ou traumática, que nasceu com a pessoa ou surgiu no curso da vida⁹, uma vez que não possuem como propósito o embelezamento, vaidade ou estética, mas sim, a melhoria do quadro de saúde do paciente, enquadrando-se como obrigação de meio, haja vista ser a intervenção cirúrgica indispensável para a manutenção da vida.

Assim já decidiu o Superior Tribunal de Justiça:

CIVIL. PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. RESPONSABILIDADE CIVIL. NULIDADE DOS ACÓRDÃOS PROFERIDOS EM SEDE DE EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NÃO CONFIGURADA. CIRURGIA PLÁSTICA ESTÉTICA. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. DANO COMPROVADO. PRESUNÇÃO DE CULPA DO MÉDICO NÃO AFASTADA. PRECEDENTES. (...). 4. No caso das obrigações de meio, à vítima incumbe, mais do que demonstrar o dano, provar que este decorreu de culpa por parte do médico. Já nas obrigações de resultado, como a que serviu de origem à controvérsia, basta que a vítima demonstre, como fez, o dano (que o médico não alcançou o resultado prometido e contratado) para que a culpa se presuma, havendo, destarte, a inversão do ônus da prova (...). - STJ - REsp: 236708 MG 1999/0099099-4, Relator: Ministro CARLOS FERNANDO MATHIAS (JUIZ FEDERAL CONVOCADO DO TRF, Data de Julgamento: 10/02/2009, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: 20090518 --> DJe 18/05/2009.

Além disso, frise-se que o STJ há muito vem se posicionando no sentido de que "a relação entre médico e paciente é contratual e encerra, de modo geral (salvo cirurgias plásticas embelezadoras), obrigação de meio, sendo imprescindível para a responsabilização do referido profissional a demonstração de culpa e de nexo de causalidade entre a sua conduta e o dano causado, tratando-se de responsabilidade subjetiva" (REsp 1.104.665/RS, Rel. Ministro Massami Uyeda, Terceira Turma, DJe 04/08/2009).

Por fim, é de se repisar que, muito embora a obrigação assumida pelo médico, de regra, seja de meio, porquanto a sua contratação não é garantia de cura do mal que afeta o paciente, circunstância diferente decorre da contratação do profissional médico cujo labor, na essência, trás para si um efeito esperado e prometido, o que se amolda,

⁹ Rizzardo, Arnaldo. Responsabilidade Civil. 4ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005. Pg. 341

consequentemente, aos procedimentos estéticos, caso em que a obrigação será de resultado.

8.2. A Responsabilidade Civil do Profissional da Medicina e das Clínicas e Hospitais

Inicialmente, pertinente destacar que os deveres do médico abarcam o Código de Ética Médica - CEM) e a legislação comum, especialmente, o Código de Defesa do Consumidor – CDC, no que se refere a transmissão das informações pertinentes ao paciente.

Dessa maneira, a respeito da origem e do conceito da responsabilidade, explica o Prof.º Flávio Tartuce que “a responsabilidade surge quando decorre a inobservância de determinado dever, de sorte que se torna necessária e adequada, a imposição de sanções para o agente que descumpriu a ordem (TARTUCE, 2019, p. 43)”.

Nesse diapasão, leciona o Prof.º Humberto Theodoro Junior (2020), que a responsabilidade civil compreende a “obrigação de indenizar decorrente da prática de um ilícito danoso, na esfera civil”.

Outrossim, a responsabilidade significa o dever de reparar um dano causado por uma conduta humana, e da perspectiva médico-jurídica, conforme afirma o médico e jurista Genival Veloso de França (2010), “no mundo jurídico, pode-se considerar responsabilidade como a obrigação de reparar prejuízo decorrente de uma ação de que é culpado, direta ou indiretamente”.

Portanto, é de se observar, da análise dos conceitos acima expostos, que é predominante a ideia de que a responsabilidade é o dever de reparação de um prejuízo que alguém tenha causado a outra pessoa.

Com efeito, no campo do Direito Civil, nos moldes do seu art. 927, a conduta passível de gerar o dever de indenizar é, em regra, aquela proveniente da prática de um ato ilícito, o qual, em harmonia com o disposto nos arts. 186 e 187, do mesmo Código, é caracterizado pela ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, que viola o direito e causa dano a terceiro (ato culposos), bem como pelo exercício abusivo de um direito. Vejamos:

Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

(...)

Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. (BRASIL, 2002).

Assim, no tocante à responsabilidade civil do médico, na qualidade de profissional liberal, o Código Civil adotou a teoria da culpa (art. 951), tornando-se necessário demonstrar os requisitos da responsabilidade subjetiva, quais sejam: o dano, o nexo causal e a culpa do profissional, consubstanciada em negligência, imprudência ou imperícia:

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho. (BRASIL, 2002).

Já, o na seara consumerista, por força dos arts. 12 e 14, do Código de Defesa do Consumidor, impera a responsabilidade objetiva, que independe da análise de culpa. Contudo, há uma exceção à regra da responsabilidade objetiva no âmbito do Direito do Consumidor, que se dá pelo parágrafo 4º, do art. 14, do CDC, que preconiza que a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais é subjetiva, ou seja, torna-se imprescindível a demonstração de culpa. Regem os mencionados artigos:

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

I - que não colocou o produto no mercado;

II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

(...)

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

(...)

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. (BRASIL, 1990).

Demais disso, no que concerne à responsabilidade civil dos hospitais, muito embora não haja dúvidas acerca da incidência do direito consumerista, há algumas peculiaridades que modificam a óptica de análise da questão, para que transcrevo as palavras dos doutrinadores Cristiano Chaves, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto¹⁰:

Ninguém põe em dúvida que a relação médico-paciente, sob o prisma jurídico, é uma relação de consumo. Estejamos diante da relação clássica entre médico privado e paciente ou estejamos diante da relação entre empresa médica ou entidade hospitalar e paciente. (...) Os danos que os pacientes podem sofrer em hospitais são divisíveis em dois grandes grupos: (a) danos sofridos em decorrência de erro médico, ainda que omissivo; (b) danos sofridos em decorrência da própria estrutura hospitalar. (...) Quando o dano guardar relação com a conduta médica *strito sensu* o hospital responde objetivamente, porém essa responsabilidade traz uma nota específica: ela depende da prova da culpa do médico. (...) Já a situação descrita no item b se põe de modo distinto. Aqui os danos guardam relação com própria estrutura hospitalar, não propriamente com atos dos médicos. (...) O STJ já decidiu que a responsabilidade objetiva do art. 14 do CDC “prevista para os prestadores de serviços, no presente caso, o hospital, circunscreve-se apenas aos serviços única e exclusivamente relacionados com o estabelecimento empresarial propriamente dito, ou seja, aqueles que digam respeito à estadia do paciente (internação), instalações, equipamento, serviços auxiliares (enfermagem, exames, radiologia) etc. e não aos serviços técnico-profissionais dos médicos que ali atuam, permanecendo estes na relação subjetiva de preposição (culpa).

Portanto, a responsabilidade civil dos hospitais, por ações ou omissões dos médicos será solidária e objetiva. Todavia, para que essa responsabilidade seja imposta é preciso que a culpa do médico esteja configurada, sendo, pois, irrelevante a natureza

¹⁰ Curso de Direito Civil – Responsabilidade Civil. Bahia: Ed. Juspodivm, 2016, p.806

jurídica do médico perante o hospital, porquanto, se o médico atendeu o paciente causando-lhe danos, o hospital responde.

Deste modo, considerando a premissa de que aquele que causar dano a outrem deverá ressarcir os prejuízos eventualmente causados, para que seja caracterizada a responsabilidade civil alguns requisitos tornam-se necessários, a saber: ação ou omissão culposa, por negligência, imprudência ou imperícia, o dano (malefício causado), e o nexo causal (ligação entre eles), sendo certo que na ausência de um desses elementos não haverá suporte legal para a responsabilidade civil e, por conseguinte, para o conseguimento de uma provável indenização.

8.3. Da Responsabilidade Objetiva e Subjetiva

Sobre o erro médico, é quando o profissional, de certo modo, efetua um equívoco em sua prática.

Conceitua a Prof.^a. Irany Novah Moraes (MORAES, 2003) o erro médico como sendo “a falha do médico no exercício da profissão”, ao passo que, a caracterização do erro médico está profundamente atada às modalidades de culpa.

Nesse âmbito, diz José Guilherme Minossi, que:

O erro médico, quase sempre por culpa, é uma forma de conduta profissional inadequada, que supõe uma inobservância técnica, capaz de produzir um dano à vida ou à saúde do paciente. É o dano sofrido pelo paciente que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência do médico, no exercício de suas atividades profissionais.

Com efeito, agindo o médico dentro de uma das modalidades de culpa, causando dano ao paciente e havendo o nexo causal, o erro médico é passível de indenização, não havendo, na falta de um dos requisitos já mencionados, a responsabilidade médica e, conseqüentemente, o dever de indenizar.

Já, referente a responsabilidade do médico, das clínicas e hospitais, conforme vimos no tópico anterior, tratando-se de profissional liberal, no caso, o médico, a sua responsabilidade é subjetiva, ou seja, depende da comprovação de culpa e do nexo de causalidade (art. 14, § 4º, do CDC).

De outro norte, a responsabilidade civil das clínicas e hospitais é objetiva, o que torna-se dispensável a comprovação da culpa, mas apenas o nexo de causalidade (art. 14, do CDC).

Oportunamente, convém destacar a responsabilidade solidária positivada no art. 25, parágrafo 1º, do CDC, que diz:

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores. (BRASIL, 1990).

Assim, todos os integrantes da cadeia de fornecimento são responsáveis pelo dano eventualmente causado.

Ainda sobre o assunto, proclama o Prof.º Sérgio Cavalieri Filho (2008, p. 383):

Os estabelecimentos hospitalares são fornecedores de serviços e, como tais, respondem objetivamente pelos danos causados aos seus pacientes. É o que o Código chama de 'fato do serviço', entendendo-se como tal o acontecimento externo, ocorrido no mundo físico, que causa danos materiais ou morais ao consumidor, mas decorrentes de um defeito do serviço."

Portanto, as clínicas e os hospitais, na qualidade de fornecedores de serviços, respondem objetivamente pelos danos causados aos seus pacientes.

Dessa maneira, observa-se que, no que tange a responsabilidade civil, esta pode ser objetiva e subjetiva.

A primeira (objetiva) não há o exame da existência de culpa, bastando tão somente a análise da presença da ação ou omissão, do dano e do nexo de causalidade entre elas (liame causal). E, sobre a segunda (subjetiva), há a necessidade da existência de culpa para que ela seja confirmada.

Além disso, no que toca aos requisitos da responsabilidade subjetiva (dano, nexo causal e culpa -negligência, imprudência e imperícia), expõe José de Aguiar Dias:

Negligência é a omissão daquilo que razoavelmente se faz, ajustadas as condições emergentes às considerações que regem a conduta normal dos negócios humanos. É a inobservância das normas que nos ordenam operar com atenção, capacidade, solicitude e discernimento. Consiste a **imprudência** de precipitação no procedimento considerado, sem cautela, em contradição com as normas do procedimento sensato. É a afoiteza no agir, o desprezo das cautelas que devemos tomar em nossos atos. Omissão e abstenção usam-se abusivamente como sinônimo, não obstante sua bem perceptível diferença. Omissão é negligência, o esquecimento das regras de proceder, no desenvolvimento da atividade. A abstenção é a inatividade. Genericamente encarada, a omissão pressupõe a iniciativa. A abstenção, a exclusão. O mesmo se dá em relação à omissão e inércia. Ambos os conceitos exprimem o

procedimento negativo, mas a omissão tem significado mais amplo e mais complexo. Em essência, é culpa. Mas há traços distintos delas. Negligência se relaciona, principalmente, com desídia; imprudência é conceito ligado, antes que a qualquer outro, ao de temeridade; **imperícia** é, originariamente, a falta de habilidade.

Logo, sabido que a responsabilidade dos hospitais é objetiva, e, referente a responsabilidade do profissional da saúde, esta é subjetiva (por força do art. 14, do CDC), tornando-se necessário a existência de culpa para que o médico seja responsabilizado civilmente.

8.4. Ação ou Omissão

Consoante já visto alhures, a responsabilidade civil do profissional médico é derivada da culpa, a qual em sentido amplo, engloba a culpa em sentido estrito e o dolo.

No que diz respeito ao dolo, nada mais é do que a vontade propositada de causar o dano (culpa em sentido amplo). É quando o profissional age, pois, com consciência, na intenção de provocar o resultado danoso, ou de alguma forma assumir o risco de produzi-lo.

Já, quando o profissional da saúde, mesmo que de maneira inconsciente, sem intenção de causar o dano, adota conduta equivocada e causa a lesão ao paciente, este incorre na culpa (em sentido estrito) -imprudência, negligência e imperícia-, demonstrada pelo defeito em sua conduta (erro médico).

Em vista disso, conveniente ressaltar que “para o Direito Civil não importa se o autor agiu com dolo ou culpa, sendo a consequência inicial a mesma, qual seja a imputação do dever de reparação do dano ou indenização dos prejuízos” (TARTUCE, 2019, p. 52).

8.5. Dano

Em linhas gerais, o dano é uma lesão sofrida pela vítima, de natureza patrimonial ou extrapatrimonial.

Assim, causado o dano -ato ilícito- pelo agente, a vítima poderá sofrer prejuízo de ordem econômica (dano material), ou prejuízo de ordem extrapatrimonial (dano moral).

O dano, apontado como o “elemento central da responsabilidade civil”, é dividido pelo ordenamento jurídico brasileiro, em duas categorias: (a) o patrimonial e (b) o moral. (TEPEDINO; TERRA; GUEDES, 2021, p. 44).

Inexistindo o dano, não há que se falar em dever de indenização à vítima pelo agente que praticou o ato ilícito, porquanto se assim sucedesse, resultaria no enriquecimento sem causa para aquele que obtivesse a indenização.

Deste modo, como regra geral, cabe à vítima provar que sofreu um dano. Nesse interim, é a explicação do Professor Carlos Roberto Gonçalves:

Sem prova do dano, ninguém pode ser responsabilizado civilmente. O dano pode ser material ou simplesmente moral, ou seja, sem repercussão na órbita financeira do ofendido. O Código Civil consigna um capítulo sobre a liquidação do dano, ou seja, sobre o modo de se apurarem os prejuízos e a indenização cabível.

Porém, na hipótese de obrigação de resultado (e não de meio), ou seja, quando o profissional se compromete a obter um resultado específico (ex. procedimento de natureza estética), não se verificara a dispensabilidade da prova de culpa, mas haverá uma transferência do ônus probatório, oportunidade em que será presumida a responsabilidade do médico, sendo certo que a este competirá a prova de que agiu de forma legítima, e não com imprudência, negligência ou imperícia em relação ao resultado não obtido.

Eis o escólio de Rui Stocco (2011, p. 629):

Enquanto na atividade tradicional o médico oferece serviços de atendimento através de meios corretos e eficazes, comprometendo-se a proporcionar a seu paciente todo o esforço, dedicação e técnicas, sem, contudo, comprometer-se com a cura efetiva, na atividade de cirurgião estético, o médico contrata um resultado previsto, antecipado e anunciado.

Não ocorrendo este, salvo nas intercorrências e episódios que atuem como elidentes de sua responsabilidade, cabe exigir-lhe o adimplemento da obrigação de resultado assumida.

Significa que, na obrigação de meios a responsabilidade do médico, ou seja, o seu atuar culposos, deve ser demonstrado pelo autor da ação. O ônus da prova é de quem alega, segundo a lei processual civil. **Contudo, na obrigação de resultado, inverte-se o ônus da prova, cabendo-lhe provar que não agiu com culpa e que o resultado esperado e prometido não ocorreu por razões alheias à sua atuação**, por força de qualquer causa excludente de responsabilidade, como, por exemplo, a culpa exclusiva da vítima. (grifo nosso).

Com efeito, demonstrada a ação ou omissão, do dolo ou culpa do profissional médico, que ocasionou o resultado lesivo (dano), há que se auferir o liame de causalidade (nexo causal) entre eles, para que haja a configuração da responsabilidade hábil a ensejar a indenização pretendida pela vítima.

8.6. Nexo de Causalidade (ou Nexo Causal)

Nada mais é, o nexo de causalidade, como o elemento de ligação entre a conduta humana ilícita e o dano, revelando a quem se deve imputar o resultado danoso.

A indenização só será devida quando configurado o dano, o nexo de causalidade e a culpa (em sentido amplo ou estrito).

Nas palavras do Professor Carlos Roberto Gonçalves (2018, p.43), o nexo causal é definido como sendo a relação de causa e efeito existente entre a ação ou omissão do agente e o dano. Vejamos:

É a relação de causa e efeito entre a ação ou omissão do agente e o dano verificado. Vem expressa no verbo “causar”, utilizado no art. 186. Sem ela, não existe a obrigação de indenizar. Se houve o dano, mas sua causa não está relacionada com o comportamento do agente, inexistente a relação de causalidade e também a obrigação de indenizar.

Portanto, só quando existentes os três requisitos da responsabilidade civil, que são a conduta ilícita comissiva ou omissiva, o dano e o nexo causal entre um e outro, que restará configurada a obrigação de indenizar.

Num país igual ao Brasil, enaltecido do conflito, que, conforme dados do CNJ – Conselho Nacional de Justiça, em 2022, foram identificados cerca de 460 mil novos processos judiciais sobre a saúde¹¹, sendo certo que, segundo o Relatório Justiça em Números, do próprio CNJ, em 2020, existiu 35 mil novos processos por erro médico, o que correspondeu a 95,6 processos por dia em razão de ações que tratam de erro médico¹², resta demonstrada a importância da proposta contida no presente trabalho, que sucede na elaboração da respectiva documentação médica preventiva como forma de não só manter a boa relação entre o médico e o paciente, mas também a atuar como medida

¹¹ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/saude-suplementar-pontua-impacto-de-processos-judiciais-para-equilibrio-do-setor/>. Acesso em: 20 de dez. 2023.

¹² Disponível em: <https://www.tvjustica.jus.br/index/detalhar-noticia/noticia/486597>. Acesso em: 20 de dez. 2023.

desjudicializadora a fim de evitar-se ações judiciais, as quais buscam os mais diversos tipos de indenizações no campo do erro médico. Nada obstante, o preenchimento, a guarda e o manuseio de tais documentações são imprescindíveis, como se verá nas linhas a seguir.

9. RESPONSABILIDADE MÉDICA: REGISTROS MÉDICOS E A SUA IMPORTÂNCIA

Os registros médicos são preciosos e essenciais em casos de responsabilidade médica, porquanto fornecem informações relevantes acerca dos cuidados prestados ao paciente, ajudando a identificar qualquer erro médico que pode ser utilizado como prova em investigações legais.

Considerando que os profissionais da saúde podem revisar com precisão o histórico de tratamento e tomar decisões informadas com base nos registros, quando detalhadamente elaborados, os registros facilitam na continuidade do cuidado ao paciente e, assim sendo, manter os registros categoricamente preenchidos e completos torna-se fundamental para garantir a qualidade e a segurança do atendimento médico.

Outrossim, levando em conta que os registros médicos são primordiais para garantir a continuidade do cuidado ao paciente, já que além de possibilitar que diversos profissionais da saúde tenham acesso às informações necessárias para o fornecimento do tratamento adequado, auxiliam no planejamento do tratamento futuro, é utilizado como forma de supervisionar a evolução da condição do paciente, avaliando a efetividade das ações médicas e identificando quaisquer problemas de saúde subjacentes.

Os registros médicos não são só uma ferramenta fundamental garantidora da qualidade do atendimento médico prestado e que protege direitos dos pacientes, mas são também utilizados para fins legais e como forma de prevenir litígios.

Por isso, eis a importância de uma documentação preenchida de forma clara, detalhada, precisa, legível e completa, haja vista que isto não só beneficia os pacientes (direitos dos pacientes) quanto os profissionais médicos, mas também o acesso e a compreensão por parte de outros profissionais da saúde, advogados e peritos que possam precisar analisá-los em caso de eventual responsabilidade médica, evitando-se, dessa maneira, processos dispendiosos e angustiantes.

Resumindo, é de ser ressaltada a relevância de uma documentação completa e detalhada para promover a transparência, prevenir litígios, desenvolver a confiança dos

pacientes e auxiliar na avaliação e melhoria ininterrupta da assistência médica, razão pela qual se demonstra ser indispensável que os médicos estejam cientes da importância dos registros médicos e mantenham a integridade e precisão desses documentos em todos os contatos realizados com os pacientes, promovendo, assim, por meio de uma documentação adequada, a qualidade e segurança dos cuidados de saúde de forma mais abrangente.

Com efeito, certo é que as clínicas médicas, consultórios, hospitais e demais estabelecimentos na área da saúde, estão obrigados, quando no manuseio de dados e informações atinentes aos pacientes para o preenchimento dos respectivos documentos, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, que conceitua tais informações relativas à saúde como “dados sensíveis”, a garantir a segurança de dados dos enfermos, estruturando, pois, os seus processos e culturas internas.

10. PROGRAMA DE COMPLIANCE NO SETOR DA SAÚDE À LUZ DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS – LGPD (LEI N.º 13.709/2018)

10.1. O Compliance

A palavra compliance é originária da expressão em inglês “to comply”, que significa “cumprir” ou, de forma mais ampla, “conformidade, em relação a leis, normas, regulamentos entre outros (XAVIER, 2020).

Em sua obra Compliance e Governança Corporativa (2017, pg. 67), leciona Marcella Block que estar em conformidade é o dever de cumprir e fazer cumprir regulamentos internos e externos impostos às atividades de uma instituição de forma a expressar que as normas internas são cumpridas de forma ética, conferindo idoneidade às atitudes humanas. Equivale a conhecer as normas de organização, seguir os procedimentos recomendados, agir em conformidade e sentir o quanto são fundamentais a ética e a idoneidade em todas as atitudes humanas e empresariais¹³.

Nesse sentido, destacam Célia Lima Negrão e Juliana de Fátima Pontelo:

Podemos dizer, assim, que compliance é o dever de cumprir, de estar em conformidade e fazer cumprir regulamentos internos e externos impostos às atividades das organizações. Os resultados das ações de compliance

¹³ BLOCK, Marcella. Compliance e Governança Corporativa. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2017. Pg. 67.

demonstram o quanto a organização está aderente às políticas, diretrizes, normas, regulamentos, legislação e procedimentos.

Sobre o conceito de compliance, nas palavras de Cintya Nishimura Durães e Maria de Fátima Ribeiro (DURÃES; RIBEIRO, 2019):

Compliance é uma série de determinações que envolvem procedimentos internos no contexto dos negócios para atingir a conformidade legal sob a forma de um programa de integridade com a finalidade de dificultar atividades e condutas que acarretem riscos à integridade da administração pública brasileira ou do exterior ou de pessoas jurídicas de direito privado.

Ainda sobre o assunto, ensina Flávia Safadi Ubaldo que o programa de compliance visa acompanhar e garantir que todos os que estejam vinculados a uma empresa sigam as práticas de negócios dessa, que devem ser norteadas pelas diretrizes de comportamento ou ação e normas estabelecidas pela empresa, especificamente direcionadas para o embate à corrupção¹⁴.

Dessa forma, o compliance promove a integridade, transparência e ética, garantindo que a empresa (hospitais, clínicas etc.) esteja em conformidade com a legislação vigente e adequando as relações que estas compreendem com os seus colaboradores, fornecedores e com a sociedade em si, evitando possíveis penalizações e prejuízos financeiros, contribuindo assim para a reputação da empresa, fortalecendo, pois, a sua imagem no mercado e a ética nos negócios.

Nada obstante exista há muito tempo, uma vez que implantado por alguns países, o compliance recebeu maior destaque no Brasil a partir do advento da Lei Anticorrupção (Lei n.º 12.846/2013) e Decreto n.º 8.420/2015 que regulamentam e estabelecem diretrizes para a adoção de programas de integridade para as empresas públicas e privadas.

Contudo, fato é que no Brasil o compliance na saúde precisa ser mais bem fomentado, eis que há muito é conhecida, a área da saúde, por inúmeros escândalos setoriais. Exemplo disso foi a conhecida máfia das próteses, demonstrada no ano de 2015, que tão bem válida esse quadro¹⁵.

¹⁴ UBALDO, Flávia Safadi. Lei Anticorrupção: a importância do programa de compliance no cenário atual. In: PORTO, Vinícius; MARQUES, Jader (org.). O compliance como instrumento de prevenção e combate à corrupção. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

¹⁵ BRASIL. Câmara dos Deputados. CPI – Máfia das órteses e próteses no Brasil. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/55a-legislatura/cpi-mafia-das-ortes-e-proteses-no-brasil>. Acesso em: 16 de jan. 2024.

Dessa maneira, a área da saúde necessita, por meio de seus profissionais, se defender e mostrar que possui práticas de mercado adequadas para garantir o benefício ao paciente e ao consumidor final, mantendo-se sempre atualizados e em conformidade com as normas e regulamentações do setor.

Ademais, no tocante a responsabilização, consoante arts. 2º e 3º, da Lei Anticorrupção (BRASIL, 2013), não se verifica a existência de responsabilidade, o que traz consigo o caráter objetivo da culpa, concluindo que tanto as pessoas físicas quanto as jurídicas são passíveis de condenação em casos de cometimento de atos ilegais.

Sob esse ponto de vista, a ISO 37301¹⁶ determina regras de compliance, atribuindo diversas vantagens. Nesse aspecto, os Professores Gustavo Tapedino, Ana Frazão e Milena Donato Oliva (TAPEDINO; FRAZÃO; OLIVA, 2019, pgs. 677-710), citam algumas:

(i) Permitir a adequada gestão do risco da atividade – na medida em que identifica pontos sensíveis em que há exposição ao descumprimento e auxilia na prevenção do ilícito; (ii) viabilizar a pronta identificação de eventual descumprimento, bem como a remediação de danos daí decorrentes, auxiliando na minoração dos prejuízos; (iii) fomentar a criação potencialmente como atenuante no caso de punições administrativas.

No que tange aos elementos mínimos para a organização de um programa de compliance efetivo, continuam os mencionados autores (TEPEDINO; FRAZÃO; OLIVA, 2019, pgs. 711-718):

(i) avaliação contínua de riscos e atualização do programa; (ii) elaboração de Códigos de Ética e Conduta; (iii) organização compatível com o risco da atividade; (iv) compromisso de alta administração; (v) autonomia e independência do setor de Compliance; (vi) treinamentos periódicos; (vii) criação de uma cultura corporativa e de respeito à ética e às leis; (viii) monitoramento constante dos controles e processos, inclusive para fins de atualização de programas; (ix) canais seguros e abertos de comunicações de infrações e mecanismos de proteção dos informantes; (x) detecção, apuração e punição de condutas contrárias ao programa de Compliance.

Assim, sendo certo que o compliance é fundamental para a integridade e sustentabilidade do negócio, dúvida não há no sentido de que as empresas que não investirem nessa prática estarão cada vez mais vulneráveis a diversos riscos.

¹⁶ Certificado ISSO 37301 – Sistema de Gestão de Compliance e Portal dos Hospitais Brasil. Disponível em: <https://qmsbrasil.com.br/blog/certificacao-iso-37301-sistemas-de-gestao-de-compliance-3/>; e <https://portalhospitaisbrasil.com.br/iso-37301-passa-a-determinar-as-regras-de-compliance/>. Acessos em: 19 de jan. 2024.

Aliás, oportuno mencionar algumas condutas voltadas à prevenção (compliance) no setor de saúde (GORGA, 2016):

(i) comunicação aberta e sincera entre profissionais e pacientes; (ii) prontuário médico completo e com qualidade; (iii) termos de consentimento informado; (iii) sigilo com dados e informações do paciente; (iv) submissão de substâncias, como medicamentos e materiais a controle; (v) padronização dos processos; (vi) atualização, reciclagem de conhecimento pelos profissionais.

Assim sendo, no caso do ambiente de saúde, em não possuindo as empresas do setor de saúde um programa de compliance, garantindo a segurança e a privacidade das informações dos pacientes, evitando vazamento de dados e possíveis penalidades legais, deverão, sob o ponto de vista da LGPD se ajustar à tal realidade, típico, pois, que será tratado abaixo.

10.2. A Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), em vigor no Brasil desde setembro de 2020 (Lei n.º 13.708/2018), e tem como principal objetivo garantir a proteção dos dados pessoais dos cidadãos brasileiros, incluindo informações de saúde. No contexto do ambiente de saúde, o sigilo dos dados e informações do paciente é uma questão fundamental, pois envolve informações sensíveis e íntimas que devem ser protegidas.

Nesse sentido, a aplicação do compliance em ambiente de saúde, com foco no sigilo dos dados e informações do paciente, deve estar alinhada com as diretrizes estabelecidas pela LGPD. Isso inclui a adoção de medidas de segurança da informação, a obtenção do consentimento do paciente para o tratamento de seus dados, a garantia da atualização e da precisão das informações, entre outras práticas necessárias para proteger a privacidade dos pacientes.

10.3. Da adequação do Profissional da Saúde, das Clínicas e Hospitais à LGPD

É de extrema importância a adequação das clínicas e hospitais à LGPD devido às informações sensíveis de saúde que lidam diariamente.

Deste modo, necessário destacar que nos moldes constantes na LGPD, toda relação que abrange clínica de saúde e hospitais está sob a tutela da norma. Assim, a LGPD, obrigatoriamente, deve ser aplicada nessas espécies, conforme disposições

contidas em seus arts. 3º, 4º e 5º, as quais, além da mencionada abrangência relacional, trazem a conceituação de dado pessoal sensível.

Com efeito, levando em consideração que a LGPD se aplica a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, o art. 5º, inciso II, do mesmo Codex, dispõe acerca dos dados referentes à saúde na categoria de dados pessoais sensíveis. Vejamos:

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

(...)

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural; (BRASIL, 2018).

Cediço que a categoria dos dados pessoais sensíveis compreende dados que demandam maior proteção, uma vez que constituem risco maior à personalidade do indivíduo, caso conhecidos ou processados (MENDES, 2014), sendo certo que estão sujeitos a demonstrar informações com potencial uso discriminatório ou particularmente lesivo.

Dessa maneira, conforme visto alhures, de acordo com a LGPD, os dados sensíveis são informações pessoais que podem gerar algum tipo de discriminação ou preconceito, tais como informações sobre origem racial ou étnica, convicções religiosas, opiniões políticas, filiação a sindicatos ou organizações, dados genéticos, biométricos, dados de saúde ou vida sexual, entre outros.

Esses tipos de dados são considerados sensíveis, porquanto sua utilização inadequada ou divulgação indevida podem trazer graves prejuízos para a pessoa envolvida.

Outrossim, a doutrina majoritária coloca que a lista de dados sensíveis é exemplificativa, já que seria impossível determinar um rol taxativo acerca desse ponto (KONDER, FRAZÃO, in TAPEDINO, 2019), e, conseqüentemente, os dados apanhados pelas clínicas e hospitais, considerados sensíveis, devem ser revestidos de proteção extra.

À vista disso, a LGPD estabelece regras específicas para o tratamento de dados sensíveis, exigindo um cuidado absoluto na coleta, armazenamento e processamento dessas informações, com o objetivo de proteger a privacidade e a segurança dos titulares dos dados.

Assim, além das organizações de saúde precisarem ser transparentes sobre como coletam, armazenam e utilizam os dados dos pacientes, assumindo, pois, a responsabilidade por seu manuseio adequado, a proteção de tais dados deve ser tratada de forma segura e ética.

Cumprindo a LGPD, as clínicas e os hospitais demonstram seu compromisso com a privacidade dos pacientes, contribuindo e destacando, pela construção de uma relação pautada na confiança.

Não respeitando as clínicas e os hospitais às regras da LGPD, tal conduta pode resultar em multas e penalidade significativas, impactando, por óbvio, nas finanças das organizações de saúde.

Cumprindo, nessa oportunidade, que com o advento da Lei Geral de Proteção de Dados, incumbiu-se à Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais – ANPD por zelar, implementar e fiscalizar a efetivação da LGPD no Brasil, sendo certo que a autoridade, o órgão da administração pública federal, possui autonomia técnica e decisória assegurada por lei.

No cumprimento de seu papel, consoante art. 52 e ss., da LGPD, a ANPD poderá aplicar sanções administrativas em desfavor dos infratores da LGPD, instituindo níveis de punição quanto grave for a falha, em multas de, no máximo, 2% (dois por cento) da receita anual da empresa brasileira, limitando-se a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração.

Eis alguns motivos principais à adequação dos dados pessoais pelas clínicas e hospitais, levando em conta que a adequação à LGPD não é apenas uma obrigação legal, mas também uma forma de proteger os direitos e a privacidade dos pacientes, fortalecendo, com isso, a reputação e confiança das organizações de saúde.

10.4. Do Tratamento dos Dados Pessoais Sensíveis

A respeito do assunto, a LGPD estabelece em seu art. 11, as regras que versam sobre o tratamento dos dados pessoais considerados sensíveis. Senão, vejamos:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

- 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;
- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;
- e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias; ou
- f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas “a” e “b” do inciso II do caput deste artigo pelos órgãos e pelas entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do caput do art. 23 desta Lei.

§ 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nos casos de portabilidade de dados quando consentido pelo titular.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

I - portabilidade de dados quando consentido pelo titular; ou (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

II - necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde complementar. (Incluído pela Medida Provisória nº 869, de 2018)

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

II - as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

Basicamente, o tratamento de dados sensíveis requer o consentimento expresso e inequívoco do titular dos dados ou para o cumprimento de obrigações legais, além de só poderem ser tratados para finalidades específicas e legítimas, devendo ser informadas de forma clara e transparente aos titulares.

Inclusive, medidas de segurança devem ser tomadas e reforçadas, implementadas para proteger os dados sensíveis contra acessos não autorizados, vazamentos ou qualquer forma de uso indevido.

Além disso, o consentimento ao qual informa a lei, para o tratamento de dados sensíveis, deve ser obtido de forma clara e explícita, destacando ao titular dos dados sobre as finalidades, prazos de armazenamento e direitos que possui relacionados aos seus dados. E, para os casos de tratamento de dados de criança ou adolescente, relativo aos dados considerados sensíveis, constitui como elemento essencial o consentimento do detentor dos dados, com a anuência de um dos genitores ou do responsável legal (art. 14, § 1º, da LGPD).

Ressalta-se que é proibido o tratamento de dados sensíveis para fins discriminatórios, como práticas abusivas de direitos fundamentais ou violações à dignidade da pessoa humana.

Nada obstante tudo isso, duas elucidações tornam-se necessárias.

A primeira, gira no sentido de que, as clínicas e hospitais, identificando-se dados não classificados como sensíveis, mas que podem revelar outros dados (este sim, sensíveis), devem se nortear pela absoluta proteção de tais dados (art. 11, § 1º, da LGPD).

Já, a segunda, é que em que pese o art. 11, II, alínea “f”, da LGPD, disponha acerca da ausência do consentimento do titular na hipótese em que for indispensável para a tutela, exclusiva, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária, o entendimento mais perspicaz do citado artigo deve ser aplicado, por exemplo, em casos de urgência/emergência, para que os profissionais da área da saúde realizem o atendimento (ou procedimento) do titular, com o propósito de preservar sua vida ou saúde.

Desta feita, o inciso II, alínea “f”, do art. 11, da LGPD, deve ser traduzido para os casos em que o paciente é conduzido até à clínica de saúde ou hospital e necessita de assistência com urgência, e não para os casos de consulta ou atendimento voluntário do paciente, onde este não ache-se em risco de vida e possua ampla condição de viabilizar o seu consentimento.

Assim sendo, no que concerne ao objeto do mencionado artigo, o enfermo atendido, seja menor de idade e com anuência de um dos genitores ou responsável legal, para uma consulta em uma clínica de saúde ou hospital, deve, imprescindivelmente, lançar o seu consentimento expresso e específico para que a organização de saúde trate seus dados sensíveis.

11. DO PRODUTO TÉCNICO DESENVOLVIDO: CARTILHA ORIENTATIVA – DOCUMENTOS MÉDICOS UTILISÁVEIS, MANUSEIO E GUARDA

Tencionando a solução de conflitos na área da saúde por meio da elaboração de documentação médica preventiva, propõe-se, para o fortalecimento da boa relação médico-paciente, a criação de uma cartilha orientativa que traz consigo o modelo de algumas documentações imprescindíveis e que devem ser utilizadas e manuseadas pelos profissionais da saúde no dia a dia das clínicas e hospitais, os seus conceitos, bem como a forma da guarda de tais documentos.

Destaca-se que toda a documentação médica, quando da sua elaboração, deve ser utilizada linguagem simples, concisa, eficiente e clara.

Em suma, às clínicas e os hospitais devem falar a linguagem do paciente, já na consulta pessoal efetuada pelo profissional da saúde, que deve refletir, pois, na elaboração do respectivo documento atinente e que formaliza essa relação, os quais devem conter linguagem simples e de fácil entendimento por pessoas leigas.

O objetivo é demonstrar, portanto, por meio de uma cartilha orientativa, alguns documentos médicos e seus modelos, os seus conceitos, a forma de utilização e a guarda destes pelas clínicas e hospitais, que são extremamente relevantes na prevenção de demandas na área de saúde.

A documentação adequada, formaliza o aspecto clínico e a comunicação transparente tida com o paciente, desempenhando um papel crucial na construção e manutenção da relação médico-paciente, mitigando conflitos e estabelecendo expectativas claras ao longo do curso do tratamento (ou procedimento).

Assim, é importante que toda a documentação médica seja, quando do seu manuseio, efetiva e categoricamente preenchida, sendo certo que, absolutamente, podem contribuir para a prevenção de conflitos na área da saúde.

Sublinhe-se que a boa relação médico-paciente e toda documentação originada desta relação, além de auxiliar numa comunicação genuína e eficaz, são medidas que

previnem conflitos, tornando, inclusive, melhor compreensível, aos olhos do paciente, as questões que giram em torno de sua saúde.

Para isso, é fundamental que o profissional da saúde, atuante em clínicas ou nos hospitais, atente-se fielmente às seguintes etapas que antecedem a realização, o bom preenchimento e guarda dos principais documentos médicos, os quais serão, neste ponto, abordados.

Etapa 01: Comunicação Inicial e Acolhimento no Estabelecimento (Clínica ou Hospital)

- a) O profissional da saúde deve sempre, no exercício de suas funções, portar-se junto ao paciente com cordialidade, demonstrando o verdadeiro interesse nos cuidados de sua saúde e bem-estar.
- b) Já no início da consulta, torna-se fundamental a criação de uma mútua relação respeitosa, pautada na confiança, sendo certo que tal vínculo é essencial para a criação de um ambiente benigno, e que favorece o cuidado e a troca de informações.
- c) O médico deve atender o paciente, sempre, com extrema compaixão, demonstrando respeito sem o julgar, efetuando comunicação direta e de fácil compreensão.

Etapa 02: Escuta, Sensibilidade e Percepção das Queixas

- a) Com o propósito de que o paciente se expresse voluntariamente, o médico deve ouvir atentamente seus anseios e perturbações.
- b) A escuta ativa deve ser objetivada no caso, oportunidade em que o médico fará perguntas diretas e pertinentes ao paciente e alcançará a compreensão completa dos sintomas, fatores desfavoráveis ou amenizadores, e de como esses abalam a qualidade de vida do enfermo.

Etapa 03: História Clínica Detalhada do Paciente

- a) Em harmonia com a Etapa anterior, o médico deve buscar entender as queixas do paciente para o benefício deste e, após reunir todas essas informações sobre a saúde da pessoa, poderá associar à história clínica do paciente.
- b) Em outras palavras, o agrupamento de informações atinentes à saúde do paciente poderá ser efetuado após a obtenção dos dados colhidos quando da realização de exame físico e anamnese.

c) A angariação de todos os dados relativos à história clínica do paciente é um instrumento extremamente significativo para o estudo sobre a saúde do paciente e, conseqüentemente, para a boa formação do profissional de saúde.

Etapa 04: Exame Físico Adequado

a) O exame físico (avaliação corporal) é um procedimento médico que engloba observar, tocar, ouvir e utilizar de outras técnicas para analisar as condições físicas do paciente.

b) Realizado o exame físico adequado, será possível a análise, pelo profissional de saúde, de diversos elementos do indivíduo, como indicadores de saúde (febre, pressão sanguínea, pulso e respiração), bem como a sua condição geral.

c) É por meio do exame físico que se dá início às descobertas de vestígios de doenças, bem como do sistema de metodologia de seqüências de exames individuais e correlatos.

d) Antes do início do exame físico (e no decorrer da consulta), é importante que o profissional de saúde zele pela higiene e privacidade.

Etapa 05: Diagnóstico e Plano de Tratamento

a) Pautando-se pelas informações coletadas, o profissional de saúde elaborará um diagnóstico diferencial, solicitando exames complementares, se necessário. O objetivo, de tais exames, é confirmar ou descartar possíveis diagnósticos.

b) Definido o diagnóstico, o médico revisará as opções terapêuticas com o paciente, detalhando os benefícios, os riscos e as opções disponíveis.

c) A comunicação entre médico-paciente deve ser clara já na origem da relação, explicando o profissional da saúde o seu papel, bem como o do paciente na tomada de decisões.

d) O plano de tratamento pode envolver: (i) a prescrição de medicamentos; (ii) encaminhamentos para especialistas; (iii) terapias não medicamentosas; (iv) orientações sobre mudanças no estilo de vida do paciente e medidas de prevenção.

Etapa 06: Acompanhamento do Paciente

a) Depois da consulta e ultrapassada as etapas anteriores, é essencial que o médico proceda a criação de um plano de acompanhamento adequado, agendando consultas de

acompanhamento para avaliar a eficácia do tratamento, como forma de adaptar eventuais intervenções conforme o necessário, além de acompanhar a evolução do paciente.

- b) A manutenção da continuidade do cuidado é fundamental para assegurar uma abordagem abrangente e integrada à saúde do paciente.
- c) A comunicação entre o médico e o paciente deve ser incentivada durante todo o processo, com honestidade.

Etapa 07: Registro de Pacientes e Documentações Preventivas

- a) As informações relativas ao paciente precisam ser categoricamente preenchidas na respectiva documentação, e permanecer acessíveis o tempo todo. Quando houver solicitação pelo paciente ou de seu representante legal, é crucial o fornecimento de cópias autênticas dos documentos.
- b) Os registros médicos dos pacientes, além de minucioso, devem ser de fácil leitura e compreensão. Quanto mais detalhadas forem os apontamentos, mais claramente será possível compreender, de forma inteligente e prática para o momento da intervenção, quais foram as possíveis razões para buscar atendimento, em que condições o paciente se encontrava no primeiro atendimento, como os sinais e sintomas influenciaram no diagnóstico e na avaliação da gravidade da condição apresentada, quais exames adicionais de diagnóstico e acompanhamento foram solicitados, quais tratamentos foram sugeridos, qual foi a evolução e prognóstico, e, por último, quais foram os fatores que contribuíram para o resultado clínico esperado ou não etc.
- c) Os procedimentos para garantir a privacidade e segurança das informações do paciente devem ser obrigatoriamente realizados, em conformidade com regulamentações de proteção de dados.

Etapa 08: Principais Documentações Médico Preventivas

- a) **Ficha de Anamnese:** se trata de uma entrevista médica minuciosa que procura reunir dados sobre a história clínica, seus sintomas, estilo de vida e elementos de risco. Conforme visto nas Etapas anteriores, a anamnese é fundamental para o diagnóstico correto e o planejamento do tratamento mais adequado ao paciente.
- b) **Prontuário Médico:** é um documento completo, feito no consultório ou hospital, relacionado ao paciente e elaborado pelo profissional da saúde. Nele, de forma organizada e precisa, reúne-se o histórico de saúde do enfermo, histórico familiar, anamnese, todas as informações sobre as consultas e diagnósticos, tratamentos, cirurgias realizadas,

resultados de exames, registro feitos pela equipe de enfermagem e outros dados ligados ao cuidado médico do paciente. Em suma, contribuindo o prontuário médico para garantir que o paciente receba uma assistência de qualidade, as informações que compõem tal documento médico são absolutamente ricas, tanto para o enfermo quando para o próprio profissional da saúde.

c) Receituário Médico: trata-se de uma receita elaborada por um médico que contém instruções por escrito acerca dos remédios -prescritos- recomendados para um paciente. Neste documento, é de se fazer constar as informações detalhadas sobre o medicamento, como deve ser utilizado, a dose, a duração do tratamento e quaisquer outras orientações significativas relacionadas ao medicamento, a fim de se evitar reações adversas.

d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): é um documento informativo direcionado ao paciente pelo médico, de linguagem clara e de fácil compreensão, que aponta a sua decisão associada ao estudo clínico efetuado sobre o paciente, demonstrando, a esse, os riscos e benefícios de um procedimento ou de um tratamento a ser adotado. O propósito deste documento é o de garantir a autorização e a participação espontânea do paciente, colhendo o seu aceite, antes mesmo de realizar-se qualquer tipo de intervenção.

e) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): em linhas gerais possui o mesmo objetivo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), porém, o TALE deve ser confeccionado juntamente com o TCLE, sendo certo que o primeiro será direcionado para as crianças e adolescentes menores de idade e aos legalmente incapazes, e o segundo, aos pais e/ou responsáveis, que assinarão o respectivo documento, consentindo pelos menores de idade. De igual forma do TCLE, o TALE deve ser elaborado com linguagem acessível e em conformidade com a faixa etária da criança ou adolescente.

f) Resultados de Exames (Laudos): trata-se de documentação que demonstra, de modo técnico, os resultados de exames médicos efetuados. É um documento que tão bem pode contribuir para o diagnóstico e o tratamento médico adequado a ser lançado ao paciente.

g) Atestado Médico: é um documento formal emitido pelo médico que assegura a condição de saúde do paciente, recomendando-se, pois, o afastamento de suas atividades para que possa receber os devidos cuidados, a fim de se recuperar completamente. Em resumo, o médico deve fazer constar no atestado médico, quando da sua elaboração, o

tempo fornecido de dispensa e o diagnóstico do paciente, sendo certo que em relação ao diagnóstico, só será caracterizado desde haja concordância expressa do enfermo.

h) Atestado de Saúde Ocupacional (ASO): é um documento que atesta se o colaborador/funcionário indicado para certa vaga de emprego, está apto ou não para o exercício desta.

i) Declaração de Óbito: é um documento de caráter federal e de preenchimento privativo do profissional médico. Nele, o médico deverá expressamente informar a situação que ocasionou a morte de alguém, inclusive os fetais, confirmando o acontecido e suas causas.

Etapa 09: Guarda dos Documentos Relativos aos Pacientes

a) O hospital ou a clínica médica deve se adequar aos ditames elencados na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), com a criação de uma política pública de coleta de dados e compliance, já que os dados coletados e enviados pelo paciente, além de haver o seu consentimento, necessitam ser devidamente armazenados e preservados.

b) A política pública de coleta dados e compliance possui a finalidade de organizar a coleta dos dados do paciente, versando desde o armazenamento, compartilhamento e transmissão de dados, até e o tempo de armazenagem destes.

c) A criação de um departamento, nas clínicas e nos hospitais, que se encarrega pela proteção de dados, que, por meio de uma pessoa responsável, colocará em prática a política pública de coleta de dados e compliance, observando, dessa maneira, se os procedimentos estão enquadrados na LGPD, além de engajar toda a equipe neste assunto.

d) No que tange a guarda e armazenamento das informações relacionadas ao paciente, as clínicas e os hospitais, devem manter arquivados até o fim do tratamento médico, oportunidade que os dados serão eliminados (arts. 15 e 16, da LGPD). Porém, em se tratando da área da saúde, a conservação de dados será permitida e até mesmo exigida, mais precisamente, em caso de cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador; e no caso de estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais (cf. art. 16, I e II, da LGPD). Assim, havendo uma obrigação legal ou regulatória a ser cumprida pelas clínicas ou hospitais (agente de tratamento dos dados do paciente), o Conselho Federal de Medicina – CFM determina, no art. 7º, da Resolução n.º 1.821/2007, a guarda definitiva dos prontuários médicos arquivados em meio eletrônico -digitalizado-, estabelecendo o prazo mínimo de 20 (vinte)

anos a partir do último registro, com o objetivo de preservar os prontuários em papel, ainda não digitalizados (cf. art. 8º, da citada Resolução).

e) A Lei n.º 13.787/2017, que dispõe acerca da digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio do prontuário de paciente, sendo certo que, da leitura desse regulamento, mais pontualmente em seu art. 6º, § 2º, alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser restituído ao paciente, motivo que se pressupõe que as clínicas e os hospitais não manterão uma via do prontuário médico em seus arquivos.

12. CONCLUSÃO

Tendo em vista a crescente judicialização da saúde no Brasil fundada na responsabilidade médica, e seguindo os ditames da LGPD e Compliance, bem como das normas dispostas pelo CFM, como meio desjudicializador de conflitos e pautando-se, sempre, pela boa relação médico-paciente, o produto técnico desenvolvido tem como finalidade estabelecer uma cartilha que enquadra o passo a passo, por etapas, de como deve ser o relacionamento do profissional da saúde com o paciente, desde o início dessa relação, até a realização da competente documentação médica e os seus conceitos, tal como o manuseio e a guarda de tais documentos.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa desenvolvida que envolve o tema central da presente dissertação, isto é, a desjudicialização do direito médico no Brasil pautando-se pela realização de documentação médico preventiva para a boa relação entre o médico-paciente, possui ampla relevância no aspecto de assegurar ao médico e ao profissional da saúde a sua não responsabilização, seja no campo da responsabilidade civil do médico ou nas relações advindas do seu dia a dia com o paciente.

O convívio do profissional da saúde com o paciente deve sempre norteado com observância aos preceitos éticos, pela conversa, honestidade, transparência e confiança. Primeiro, porque a visualização de tais circunstâncias é essencial para a prática médica, já que engloba as interações entre profissionais da saúde e aqueles que estão sob seus cuidados, e, segundo, porque a comunicação eficiente envolve de um laço de empatia,

realça uma conexão entre o profissional de saúde e o paciente, impactando de maneira significativa no desenrolar do tratamento e, por conseguinte, na satisfação do enfermo.

Nada obstante, o sucessivo processo de evolução da sociedade, pela tecnologia, globalização, ciência e informação, gerou uma revolução não só nas esferas socioeconômicas, mas também na saúde, já que com o advento de tal avanço, a judicialização da saúde, como a de outras áreas, também foram atingidas pela indústria do conflito.

As situações de disputa que envolvem interesses diversos aumentaram, e, muitas das vezes, são impulsionadas por incentivos econômicos e estruturas legais que favorecem a litigância.

No cenário do Direito Médico, a indústria da judicialização (ou do conflito) tornou-se ainda mais evidente diante da crescente judicialização da relação tida entre médico-paciente, sendo certo que a sociedade contemporânea, considerando os avanços já abordados disseminados pela internet e redes sociais (mas não só por estes meios), valoriza cada vez mais a autonomia do paciente na tomada de decisões, exigindo, dos profissionais da saúde, maior transparência e responsabilidade.

Outrossim, visualizou-se no desenrolar da presente pesquisa, que a cultura do conflito, inerente a pessoa humana e diretamente atada na relação médico-paciente, está ligada à busca por compensações financeiras, alimentado, por si só, a indústria conflituosa ao fornecer incentivos econômicos diante da utilização de processos judiciais.

Diante disso, considerando os desafios oriundos da judicialização médico-paciente, o profissional da saúde deve visar abordagens que favoreçam uma cultura de segurança, mantendo uma comunicação duradoura, colaborativa, preventiva e eficaz, com o propósito de que a resolução dos percalços que surgirem sejam solucionados fora do ambiente judicial.

Assim, o estímulo de uma cultura pacífica (cultura da paz), incrementada pelo diálogo, torna-se extremamente necessária, como sendo uma estratégia que diminui os efeitos da mentalidade atual que visa a judicialização.

Pode-se dizer que judicializada a questão, automaticamente se finda a confiança mútua que havia sido estabelecida entre o médico-paciente, que é indispensável para o cuidado eficaz. E, judicializada a questão, o médico, as clínicas e os hospitais poderão responsabilizados, tanto no campo administrativo, quanto na área civil e criminal.

Referente a responsabilidade do médico e das clínicas e hospitais na área civil, área que foi objeto da presente pesquisa, pende o conceito de que a responsabilidade é o

dever de uma pessoa, diante da prática de um ato ilícito, de reparar a outra pelo prejuízo que lhe tenha causado (art. 186, 187 e 927, todos do Código Civil).

A conduta geradora do ato ilícito é aquela caracterizada pela ação ou omissão voluntária do agente, pela negligência ou imprudência, e que viola o direito e causa dano a terceiro (ato culposos).

No que tange a responsabilidade do médico, o Código Civil adota a teoria da culpa (art. 951, do CC), já que o médico, na qualidade de profissional liberal, e para sua responsabilização, se torna indispensável a demonstração dos requisitos da responsabilidade subjetiva, o dano, a culpa e o nexo causal, consubstanciados em negligência, imprudência e imperícia. Demais disso, certo é que quando da análise da responsabilidade civil do médico (como já dito, profissional liberal), será atraído para a espécie à legislação consumerista (art. 14, § 4º), ocasião em que se verificará, pois, a sua responsabilidade, mediante culpa, eis que subjetiva.

Em outras palavras, impera na área consumerista a responsabilidade objetiva, que não prescinde de culpa (art. 12 e 14, do CDC), porém, no caso da responsabilidade do médico, uma vez profissional liberal, será necessário a observância de sua culpa (responsabilidade subjetiva), cf. art. 14, § 4º, do CDC).

E dito isso, não há dúvida acerca de que a responsabilidade das clínicas e dos hospitais, por ações as omissões dos médicos, além de incidir a norma consumerista, será solidária e objetiva (art. 14, e art. 25, § 1º, ambos do CDC). Logicamente, será necessária a configuração da culpa médica -responsabilidade subjetiva-, pouco importando a natureza jurídica do médico perante o hospital ou junto a clínica, já que atendido o paciente pelo médico e este tenha lhe causado danos, o hospital (e, a depender do cenário a clínica), responderá pelo ato ilícito causado -responsabilidade objetiva-.

Ausente quaisquer dos elementos da responsabilidade civil (conduta ilícita comissiva ou omissiva, dano e o nexo causal) não restará caracterizada a obrigação de indenizar.

Com efeito, pelos motivos já expostos, e considerando a elevação dos conflitos no campo judicial envolvendo o profissional médico, as clínicas e os hospitais, é que chegou-se ao propósito da presente pesquisa, qual seja na demonstração da importância de elaboração de documentação médica preventiva, a ser utilizada pelos profissionais da saúde, pelas clínicas e hospitais, como forma de tão bem realçar a boa relação entre o médico e o paciente, a fim de se evitar a propositura de ações judiciais em caso de

conflitos, agindo, pois, tal medida, como forma desjudicializadora no campo do Direito Médico.

Dessa forma, do ponto de vista prático, diante das abordagens jurídicas envolvidas da responsabilidade civil médica e das clínicas e hospitais, esta pesquisa, além de oferecer o devido destaque às normas de proteção geral de dados e compliance, que devem ser obrigatoriamente seguidas pelos entes da saúde, demonstra um conjunto de etapas, um passo a passo, a ser visualizado não só pelo profissional da saúde, mas também pelas clínicas e hospitais, evidenciando a importância da fabricação de documentações preventivas e necessárias para atividade, bem como o manuseio destas, sua guarda e os seus conceitos, com o propósito principal de enfatizar a boa relação entre o médico-paciente como medida desjudicializadora.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Álvaro Villaça, Ligiera WR, coordenadores. Direitos do paciente. São Paulo: Saraiva ; 2012.

BEAUCHAMP Tom L.; **CHILDRESS**, James F.. Princípios de ética biomédica. 4^a ed. São Paulo: Loyola; 2002 p. 145.

BEAUCHAMP, Tom L.; **CHILDRESS**, James F.. Princípios de ética biomédica. 4^a ed. São Paulo: Loyola; 2002.

BEAUCHAMP, Tom L.; **CHILDRESS**, James F.. Principles of biomedical ethics. 7^a ed. New York: Oxford University Press; 2013.

BRASIL. Câmara dos Deputados. CPI – Máfia das órteses e próteses no Brasil. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2015. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/55a-legislatura/cpi-mafia-das-orteses-e-proteses-no-brasil>. Acesso em: 16 de jan. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 12 set 1990 [acesso 17 jun 2018]. Disponível: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 11 jan 2002 [acesso 13 nov 2018]. Disponível: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm

BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção). Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112846.htm. Acesso em 18 de jan. 2024.

BRASIL. Lei n.º 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113787.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2013.787%2C%20DE%2027,manuseio%20de%20prontu%C3%A1rio%20de%20paciente. Acesso em: 15 de março de 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 18 de jan. 2024.

BRASIL. Resolução CFM n.º 1.821, de 11 de julho de 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007>. Acesso em: 20 de março de 2024.

BLOCK, Marcella. Compliance e Governança Corporativa. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2017. Pg. 67.

CHAPMAN, Matthew. The Snail and the Ginger Beer: The Singular Case of Donoghue v Stevenson. Wildy, Simmonds & Hill, v. 49, n. 1, p. 245-250, 2010. Disponível em: <https://www.lawteacher.net/cases/donoghue-v-stevenson.php?vref=1>. Acesso em: 08 nov. 2023.

CAVALIERI FILHO, S. Programa de Responsabilidade Civil, 8ª Ed. São Paulo: Atlas, 2008.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Recomendação CFM nº 1/2016. Dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica [Internet]. 21 jan 2016 [acesso 28 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/2Pokq4y>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.995, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes [Internet].

Diário Oficial da União. Brasília, nº 170, p. 269 - 70, 31 ago 2012 [acesso 28 out 2023].
Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2U4B0rh>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. RESOLUÇÃO CFM nº 2.057, de 20 de setembro de 2013. Consolida as diversas resoluções da área da psiquiatria e reitera os princípios universais de proteção ao ser humano, à defesa do ato médico privativo de psiquiatras e aos critérios mínimos de segurança para os estabelecimentos hospitalares ou de assistência psiquiátrica de quaisquer naturezas, definindo também o modelo de anamnese e roteiro pericial em psiquiatria [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 165 - 71, 12 nov 2013 [acesso 28 out 2023]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2G9rT4Y>

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.217/2018. Aprova o código de ética médica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 179, 1º nov 2018 [acesso 13 nov 2018]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2RyvAE8>

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, nº 12, p. 59, 13 jun 2013 [28 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/20ZpTyq>

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA. Manual de orientação ética e disciplinar. Florianópolis: CRMSC, Codame; 1995. vol 1 p.18-9.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Parecer Cremesp nº 124.460, de 8 de julho de 2011. Obrigatoriamente, deve constar no prontuário médico os esclarecimentos prestados e o consentimento do paciente. Cremesp. São Paulo, 12 jul 2011. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=10121&tipo=PA RECER&orgao=Conselho%20Regional%20de%20Medicina>. Acesso em: 28 out. 2023.

D'AVILA, LUIZ R. A codificação moral da medicina: avanços e desafios na formação dos médicos. Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil, v. 10, p. s399–s408, 1 dez. 2010. Acesso em: 01 nov. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbsmi/a/r9tLtSWj5Nnm4PWR9BQXfSJ/>

DIAS, José de Aguiar. Da Responsabilidade Civil. 10ª Ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995, v.2;. P. 120).

DINIZ, Débora; **GUILHEM**, Dirce. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense ; 7ª reimpr. da 1ª ed. de 2002, 2012. Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil. Disponível em: <https://bioeticacienciasdanatureza.files.wordpress.com/2014/05/3-diniz-guilhem-oque-c3a9-bioc3a9tica.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2023.

DINIZ, Débora; **SUGAI**, Andréa; **GUILHEM**, Dirce; **SQUINCA**, Flávia; organizadoras. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês), Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz – Brasília : Letras Livres : Editora UnB, 2008. Coleção ética em pesquisa; 4; p. 404. Disponível em: https://pesquisa.fflch.usp.br/sites/pesquisa.fflch.usp.br/files/inline-files/Diniz_etica_pesquisa_temas_globais_p1.pdf. Acesso em: 08 nov. 2023.

DINIZ, Maria Helena. Curso de direito civil brasileiro: teoria geral do direito civil. 32ª ed. São Paulo : Saraiva ; 2015. v. 1.

DURÃES, Cintya Nishimura; **RIBEIRO**, Maria de Fátima. O compliance no Brasil e a responsabilidade empresarial no combate à corrupção. Revista Direito em Debate, [online], v. 29, n. 53, p. 69–78, 2020. Disponível em: <https://www.revistas.unijui.edu.br/index.php/revistadireitoemdebate/article/view/9027> . Acesso em: 20 dez. 2023.

DRUMOND, José Geraldo de Freitas. Ética, códigos e deontologia em tempos de incertezas. In: Pessini L, Siqueira JE, Hossne WS, organizadores. Bioética em tempos de incertezas. São Paulo: Loyola; 2010. p. 133-50.

ESPAÑA. Lei 41/2002, de 14 de novembro. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Boletín Oficial del Estado. Madrid, nº 274, 15 nov 2002 [acesso 23 nov 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2UEsALP>

FARIAS, Cristiano Chaves; **ROSEVALD**, Nelson; **BRAGA NETTO**, Felipe Peixoto. Curso de Direito Civil: responsabilidade Civil. 4. Ed. Salvador: JusPodidm, 2016.

FRANÇA, G. V. de. Direito médico. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética [Internet]. 2005 [acesso 28 out 2023]; 13 (1): 125 - 34. p. 128. Disponível: <https://bit.ly/2Bmte6Q>

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. Rev HCPA [Internet]. 2006 [acesso 14 nov 2018]; 26 (2): 86 - 92. p. 86. Disponível: <https://bit.ly/2G5j0rQ>

GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. Revista AMRIGS: Simpósio Sobre Ética, Porto Alegre, v. 46, n. 3,4, p. 109-116, dez. 2002. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/255434/000355153.pdf?sequence=1>. Acesso em: 8 nov. 2023.

GORGA, Maria Luiza. Minimizando riscos: Compliance penal para o profissional da medicina. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. Disponível em https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2136/tde-29072016-153138/publico/Maria_Luiza_Gorga_ORIGINAL.pdf. Acesso em: 06 de março de 2024.

GONÇALVES. Carlos Roberto. Responsabilidade Civil. 6. ed. São Paulo: Saraiva 1995, p. 27.

HOPE, Tony; **SAVULESCU**, Julian; **HENDRIX**, Judith. Medical Ethics and Law: The Core Curriculum. 2. ed. New York: Churchill Livingstone, 2008.

ISO 37301 – Sistema de Gestão de Compliance e Portal dos Hospitais Brasil. Disponível em: <https://qmsbrasil.com.br/blog/certificacao-iso-37301-sistemas-de-gestao-de>

compliance-3/; e <https://portalhospitaisbrasil.com.br/iso-37301-passa-a-determinar-as-regras-de-compliance/>. Acessos em: 19 de jan. 2024.

JONES, David S. *Broken Hearts: The Tangled History of Cardiac Care*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2013.

KEOWN, John. *The Law and Ethics of Medicine: Essays on the Inviolability of Human Life*. [S.I.]: Oxford University, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199589555.001.0001>. Acesso em: 08 nov. 2023.

KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. *Revista IBERC*, Belo Horizonte, v. 2, n. 1, p. 01–21, 2019. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/18>. Acesso em: 8 nov. 2023.

KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. In: **TEPEDINO**, Gustavo; **FRAZÃO**, Ana; **OLIVA**, Milena Donato. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 455

LANÇA, Maria João; **FAUSTINO-ROCHA**, Ana I.. *Anatomia e Fisiologia: evoluindo de “mãos dadas”*. *História da Ciência e Ensino*, São Paulo, v. 25, n. 25, p. 209-220, 29 set. 2022. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/hcensino/article/view/57956>. Acesso em: 8 nov. 2023.

LEY, PHILIP. *Communication With Patients: Improving Satisfaction and Compliance*. Croom Helm, Londres. 1988. apud Caprara e Rodrigues, 2003, p. 05. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/rXYfSjZY6H3cz7WMghp89dk/?format=pdf>. Acesso em: 08 nov. 2023.

LOPES, Luiz; **CASA NOVA**, Ana. O sigilo médico na pandemia de covid-19. *Revista Eletrônica OABRJ*. p. 10. 2021

LOPEZ, Teresa Ancona. O Dano Estético: responsabilidade civil. São Paulo: Revista dos Tribunais, 3 ed., 2004, ps. 69-70

MELO, Nehemias Domingos de. Responsabilidade Civil por Erro Médico: Doutrina e Jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2013.

MENDES, Laura Schertel. Privacidade, proteção de dados e defesa do consumidor: linhas gerais de um novo direito fundamental. São Paulo: Saraiva, 2014. Edição do Kindle.

MINOSSI, José Guilherme. Prevenção de Conflitos médico-legais no Exercício da Medicina. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/dphXmXMMJkjqGQt4JkqYdTB/abstract/?lang=pt#> . Acesso em: 13 de jan. 2024.

MORAES, I. N; Erro médico e a justiça. 5 ed. Ver. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2003.

MONTE, Fernando Queiroz. Ética médica: evolução histórica e conceitos. Revista Bioética, Fortaleza, v. 17, n. 3, p. 407-428, 1 mar. 2010. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/34. Acesso em: 8 nov. 2023.

NEGRÃO, Célia Lima; **PONTELO**, Juliana de Fátima. Compliance, controles internos e riscos: a importância da área de gestão de pessoas. 2. ed. Brasília: Senac, 2017.

NETA, Simone. A função do direito médico preventivo além da proteção da atuação médica. Academia Médica. 2021. Disponível em: Acesso em: 08 nov. 2023.

NEVES, Maria Patrão. Thomas Percival: tradição e inovação. Revista Bioética, Brasília, v. 1, n. 11, p. 11-22, 27 nov. 2003. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/145 Acesso em: 08 nov. 2023.

NINA-E-SILVA, Claudio Herbert; **ALVARENGA**, Lenny Francis Campos de. A importância histórica e as principais características dos códigos de Hamurabi e de Manu. Revista Jurídica Eletrônica: Universidade de Rio Verde, Goiás, v. 8, n. 6, p. 89-95, fev. 2017. Disponível em: <https://www.unirv.edu.br/conteudos/fckfiles/files/6%20-%20O%20DIREITO%20DO%20CONSUMIDOR%20NO%20E-COMMERCE%281%29.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023.

NUNES R. Consentimento informado [Internet]. Lisboa : Academia Nacional de Medicina de Portugal ; 2014 [acesso 14 nov 2018]. p. 14. Disponível: <https://bit.ly/2G8qDix>

NUNES R. Ensaios em bioética. Brasília : CFM ; 2017. p. 6.

OHRP, Office for Human Research Protections. Belmont Report. USA, Department of Health, Education, and Welfare, 1976, L. 93-348. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em: 08 nov. 2023

ONU. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal Sobre Bioética E Direitos Humanos Paris; Unesco; 2005. Disponível: <https://bit.ly/1TRJFa9>. Acesso em: 28 out. 2023.

RAMOS, Luiz Felipe Gondin. Tribunal Militar Internacional de Nuremberg Análise Histórica e Legado Jurídico. 2009. 97 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009. Disponível em: www.dhnet.org.br/direitos/anthist/nuremberg/mono_ramos_tribunal_nuremberg_legado.pdf. Acesso em: 08 nov. 2023

REZENDE, Joffre Marcondes. Ambroise Paré, o Cirurgião que Não Sabia Latim. In: À sombra do plátano: crônicas de história da medicina [online]. São Paulo: Editora Unifesp, 2009, pp. 245-249. História da Medicina series, vol. 2.

REZENDE, Joffre Marcondes. O Juramento de Hipócrates. À sombra do plátano: crônicas de história da medicina, São Paulo, Unifesp, 2009, História da Medicina series, vol. 2, pp. 31-48. <https://doi.org/10.7476/9788561673635.0004>. Acesso em: 8 nov. 2023.

RIZZARDO, Arnaldo. Responsabilidade Civil. 4ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2009.

SANT'ANNA, Ricardo Tofani; **CARDOSO**, Apolinário Krebs; **SANT'ANNA**, João Ricardo Michielin. Aspectos Éticos e Legais da Telemedicina Aplicados a Dispositivos de Estimulação Cardíaca Artificial: Aspectos Éticos e Legais da Telemedicina Aplicados a Dispositivos de Estimulação Cardíaca Artificial. *Jornal de Arritmias Cardíacas*, [S. l.], v. 3, pág. 103–110, 2005. Disponível em: <https://jca.emnuvens.com.br/jca/article/view/2847>. Acesso em: 8 nov. 2023.

SEGRE M, Silva FL, Schramm FR. O contexto histórico, semântico e filosófico do princípio de autonomia. *Bioética* [Internet]. 1998 [acesso 9 abr 2019]; 6 (1): 1 - 9. p. 7. Disponível: <https://bit.ly/2I6izRD>

SHUSTER, Evelyne. Fifty Years Later: the significance of the nuremberg code. *New England Journal Of Medicine*, [S.L.], v. 337, n. 20, p. 1436-1440, 13 nov. 1997. Massachusetts Medical Society.. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1056/nejm199711133372006>. Acesso em: 8 nov. 2023.

SOARES, Francisco José Passos; **SHIMIZU**, Helena Eri; **GARRAFA**, Volnei. Código de Ética Médica brasileiro: limites deontológicos e bioéticos. *Revista Bioética*, Brasília, v. 2, n. 25, p. 244-254, 1 ago. 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1164. Acesso em: 8 nov. 2023.

SOUZA, Dâmaris de Martins; **NOLDIN**, Pedro Henrique Piazza. Dever informacional: seus aspectos e validade na relação médico-paciente. In: Conselho Federal de Medicina. *MEDICINA E DIREITO: artigos e banners premiados no IX congresso brasileiro de direito médico*. Brasília: CFM, 2020. p. 69-86. Disponível em: <https://www.flip3d.com.br/pub/cfm/index6/?edicao=5117>. Acesso em: 08 nov. 2023.

STOCCO, Rui. Tratado de Responsabilidade Civil Doutrina e Jurisprudência; 8ª edição, revista, atualizada e com comentários ao Código Civil; Editora Revista dos Tribunais; 2011; p. 629).

SZTAJN, Rachel. Reflexões sobre consentimento informado. In: Azevedo AV, Ligiera WR, coordenadores. Op. cit. p. 173 - 90.

TARTUCE, Flávio. Direito Civil: Direito das Obrigações e Responsabilidade Civil – 14. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2019.

TEPEDINO, Gustavo; **TERRA**, Aline de Miranda Valverde; **GUEDES**, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. – 2. ed. – Rio de Janeiro: Forense,

TEPEDINO, Gustavo; **FRAZÃO**, Ana; **OLIVA**, Milena Donato. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas Repercussões no Direito Brasileiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. p. 677-710.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. O erro médico e a responsabilidade civil – parte 1. Gen Jurídico, 2020. Disponível em: <https://blog.grupogen.com.br/juridico/areas-de-interesse/processocivil/erro-medico-responsabilidade-civil/>. Acessado em: 15 de nov. 2023.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. Dano Moral. Belo Horizonte: Del Rey, 7 ed., 2010, ps. 95-96).

UBALDO, Flávia Safadi. Lei Anticorrupção: a importância do programa de compliance no cenário atual. In: **PORTO**, Vinícius; **MARQUES**, Jader (org.). O compliance como instrumento de prevenção e combate à corrupção. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

VASCONCELOS, Camila. Judicialização da Medicina: Diálogos entre os Poderes Médico e Judiciário. Revista Direitos e Garantias Fundamentais. v. 18, n. 3, p. 65-92, set./dez. 2017.

VASCONCELOS. Camila. Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente. Revista Bioética. n. 20, p. 389-396, 2012.

VELAZQUEZ, Tomlyta Luz; **SOUZA**, Paulo V. Sporleder de. Bioética e Direito: uma análise dos princípios bioéticos aplicados ao Biodireito. Revista de Filosofia da PUCRS. v. 65. n. 2. p. 1-10, mai-ago. 2020.

XAVIER, Daniela. Compliance Médico. Jurídico Certo, [s.l.] 29 mai. 2020. Disponível em: <https://juridicocerto.com/p/advogada-daniela-xav/artigos/compliancemedico-5631>. Acesso em: 19 dez. 2023.