Coordenadora
ALESSANDRA VARRONE DE ALMEIDA PRADO SOUZA

ALEXANDRA MORESCHI
MILENE LIMA ACOSTA
NATHÁLIA PUENTE SANTANA
LUANA ALICE CASTRO DE OLIVEIRA
JUSSELE PIRES ROMANIN MARIONE
YURI FRANCO TRUNCKLE
FERNANDA DE MELO ANDRADE
MAYRINKELLISON PERES WANDERLEY
FABÍOLA BOULHOSA P. SOARES
GRACE SANTANA MATOS
DÉBORA SPAGNOL
MAURÍLIO RODRIGUES DE MEDEIROS JÚNIOR
THAÍS PEIXOTO VASCONCELOS
RAFAEL GUSMÃO DIAS SVIZZERO
JÉSSICA OLIVEIRA CAMILO DA COSTA
ADRIANA DO N. CORDEIRO DE ALMEIDA
MARIA DAS GRAÇAS DA COSTA FERREIRA NERI
ANA PAULA SILVA DE OLIVEIRA
FLÁVIA DORNELAS KURKOWSKI
TERTIUS REBELO
DIOGO GONZALES JULIO
ALESSANDRA ALVES DE VASCONCELOS
DJENANE NODARI
NATALIA CAROLINA VERDI
JULIANA ITABORAHY LOTT
FABRICIO REIS FONSECA
LUCCA GABRIEL CARDOSO REIS
CHRISTIANE MENEZES LIMA DE AQUINO.
CRISTIANE DA SILVA CRUZ SARTOS
MARIANE HEBERLE HURTADO PLACIDO

II CONGRESSO DE DIREITO MÉDICO

EDITORA MIZUNO
QUALIDADE E SERIEDADE EM LIVROS

II Congresso de Direito Médico

© Org.: Alessandra Varrone de Almeida Prado Souza

EDITORA MIZUNO 2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

S456 II Congresso de Direito Médico / Organizadora Alessandra Varrone de Almeida Prado Souza. – Leme, SP: Mizuno, 2021.
197 p.

Inclui bibliografia.

ISBN 978-65-5526-232-2

1. Médicos. 2. Ética médica. 3. Direito médico. I. Souza, Alessandra Varrone de Almeida Prado.

CDD 344.81041

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

Nos termos da lei que resguarda os direitos autorais, é expressamente proibida a reprodução total ou parcial destes textos, inclusive a produção de apostilas, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, inclusive através de processos xerográficos, reprográficos, de fotocópia ou gravação.

Qualquer reprodução, mesmo que não idêntica a este material, mas que caracterize similaridade confirmada judicialmente, também sujeitará seu responsável às sanções da legislação em vigor.

A violação dos direitos autorais caracteriza-se como crime incurso no art. 184 do Código Penal, assim como na Lei n. 9.610, de 19.02.1998.

O conteúdo da obra é de responsabilidade dos autores. Desta forma, quaisquer medidas judiciais ou extrajudiciais concernentes ao conteúdo serão de inteira responsabilidade dos autores.

Todos os direitos desta edição reservados à
EDITORA MIZUNO

Rua Benedito Zacariotto, 172 - Parque Alto das Palmeiras, Leme - SP, 13614-460
Correspondência: Av. 29 de Agosto, nº 90, Caixa Postal 501 - Centro, Leme - SP, 13610-210
Fone/Fax: (0XX19) 3571-0420

Visite nosso site: www.editoramizuno.com.br
e-mail: atendimento@editoramizuno.com.br

Impresso no Brasil
Printed in Brazil

SUMÁRIO

A Autonomia do Médico Durante a Pandemia de Covid-19
DRA. ALESSANDRA VARRONE DE ALMEIDA PRADO SOUZA 9

A Afetação dos Recursos que Versem sobre a Cobertura da Fertilização *In Vitro* no Âmbito do STJ
ALEXANDRA MORESCHI 15

A Aplicabilidade da Lei Geral de Proteção de Dados na Área Médica e da Saúde
MILENE LIMA ACOSTA 21

Aplicações da Responsabilidade Civil no Âmbito da Saúde
NATHÁLIA PUENTE SANTANA 27

Aspectos Relevantes da Relação Médico X Paciente
LUANA ALICE CASTRO DE OLIVEIRA 35

Autonomia do Paciente
JUSSELE PIRES ROMANIN MARIONE 39

A Avaliação Pericial nos Danos Associados aos Cuidados de Saúde
YURI FRANCO TRUNCKLE 45

Consentimento Livre e Esclarecido - Elucidações
FERNANDA DE MELO ANDRADE 51

Cosmiatria e o Conflito Regulatório entre os Conselhos Profissionais de Saúde
MAYRINKELLISON PERES WANDERLEY 59

O Dever Informacional na Relação Médico-Paciente
FABÍOLA BOULHOSA P. SOARES 67

Direitos dos Usuários de Plano de Saúde
GRACE SANTANA MATOS 71

"A Escolha de Sofia" Aplicada à Pandemia da Covid-19: Breves Considerações
DÉBORA SPAGNOL 79

Healthtechs no Auxilio Da Medicina
MAURÍLIO RODRIGUES DE MEDEIROS JÚNIOR 85

Impactos da LGPD nos Prontuários Eletrônicos
THAÍS PEIXOTO VASCONCELOS 93

A Importância do Procon na Desjudicialização da Saúde
RAFAEL GUSMÃO DIAS SVIZZERO 99

A Judicialização na Saúde: Sob o Aspecto do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar
JÉSSICA OLIVEIRA CAMILO DA COSTA 105

Os Limites do Sigilo Médico Profissional
ADRIANA DO N. CORDEIRO DE ALMEIDA 111

Novos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Voltados às Pessoas com Doenças Raras Aprovados Durante a Pandemia
MARIA DAS GRAÇAS DA COSTA FERREIRA NERI 117

Pílulas Sobre o Direito aos Cuidados Paliativos
ANA PAULA SILVA DE OLIVEIRA 121

O Princípio da Não Maleficência e o uso de Medicamentos *Off Label* Durante a Pandemia
FLÁVIA DORNELAS KURKOWSKI 127

Proteção de Dados e o Setor de Healthcare
TERTIUS REBELO 133

Quando a Família Pede para o Médico Deixar de Informar o Paciente sobre o seu Diagnóstico de Doença Terminal
DIOGO GONZALES JULIO 141

Reflexões sobre a Judicialização da Saúde na Assistência Farmacêutica no Âmbito dos Cuidados Paliativos
ALESSANDRA ALVES DE VASCONCELOS 147

Requisitos e Exceções do Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente
DJENANE NODARI 155

O Respeito à Autonomia em Fim de Vida
NATALIA CAROLINA VERDI 163

As Responsabilidades Cíveis e Éticas dos Médicos Residentes
JULIANA ITABORAHY LOTT 169

Rol da ANS: Novos Posicionamentos e Polêmicas
FABRICIO REIS FONSECA 175

STJ e o Rol da ANS: Taxativo ou Exemplificativo ?
LUCCA GABRIEL CARDOSO REIS 179

Telemedicina e Teleconsulta. a Nova Realidade das Consultas Pós Pandemia
CHRISTIANE MENEZES LIMA DE AQUINO. 183

Transplante de Órgãos em Pediatria Sob a Ótica da Bioética
CRISTIANE DA SILVA CRUZ SARTOS 187

Vulnerabilidade Médica em Tempos de Pandemia
MARIANE HEBERLE HURTADO PLACIDO 191

APRESENTAÇÃO

Este e-book é uma coletânea de artigos dos palestrantes que colaboraram com o II Congresso de Direito Médico organizado pela Dra. Alessandra Varrone de Almeida Prado Souza, que ocorreu no dia 15 de maio de 2021, realizado em plataforma digital e que alcançou o limite máximo de inscrições. Nele, o leitor encontrará artigos sobre diversos temas envolvendo Direito Médico, desde Autonomia do médico às modificações trazidas pela recente Lei Geral de Proteção de Dados, que entrou em vigor em agosto de 2020.

Inegável que o Direito Médico se consolida como um importante ramo do conhecimento jurídico dadas as múltiplas relações transversais entre a Ciência Jurídica e a Medicina, além da interdisciplinaridade com outros segmentos do Direito, como civil, penal, administrativo, constitucional, legislações extravagantes, entre outras. A expansão desse ramo do Direito pode ser identificada em múltiplas ações do cotidiano, em destaque nos debates sobre a pandemia do covid-19.

A interface do direito médico com vários outros ramos é facilmente percebida com a leitura dos textos contidos aqui, pluralismo responsável pelo sucesso do evento, realizado principalmente com a pretensão de difusão do conhecimento.

Agradeço o apoio dado pela Editora JH Mizuno na concepção deste e-book e no material de excelência remetido por cada um dos autores, irmanados pela paixão no assunto e motivados pela genuína vontade de compartilhar seu estudo.

Dra. Alessandra Varrone de Almeida Prado Souza

Advogada, pós-graduada em Direito Médico, palestrante, autora do livro Direito Médico da editora JHMizuno, coordenadora do curso Direto ao Ponto Direito Médico https://mailchi.mp/5146805986b9/alessandra-varrone, professora de diversos cursos de Direito Médico.

A AUTONOMIA DO MÉDICO DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19.

DRA. ALESSANDRA VARRONE DE ALMEIDA PRADO SOUZA
Advogada. Pós-graduada em Direito Médico, Direito Constitucional e Direito e Processo do Trabalho. Palestrante e autora do livro Direito Médico. Professora do curso Direto ao Ponto Direito Médico e do CERS. Presidente da Comissão Nacional de Direito à Saúde da Associação Brasileira de Advogados/ABA, membro da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/DF e da Comissão de Bioética, Biodireito e Saúde da subseção de Taguatinga da OAB/DF. E-mail: ale_prado@yahoo.com.br Instagram: @alessandra.advogada

No início de 2020, o mundo foi tomado pelo rápido contágio do vírus covid-19 e, desde então, os profissionais da Medicina e cientistas de todo mundo batalham para recuperar a saúde daqueles acometidos pela enfermidade. Importantes debates bioéticos tomaram conta dos noticiários, consultórios médicos e hospitais, principalmente relacionados a autonomia dos médicos para prescrição de medicamentos para tratar essa enfermidade, o que levou, inclusive, a manifestação de entidades médicas sobre o assunto.

Em março de 2021, a Associação Médica Brasileira publicou um boletim em que condenou a prescrição e uso de alguns medicamentos que, segundo a entidade, não teriam eficácia contra a covid-19, posição institucional diferente daquela contida na publicação do mês de julho de 2020, em que assegurava a "autonomia do médico ao receitar os medicamentos"[1].

Sobre o tema, por sua vez, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo - CREMESP, em janeiro de 2021, publicou uma nota pública "reforçando que diretores clínicos, responsáveis técnicos e demais gestores não podem obrigar o médico a prescrevê-los. O Conselho também reforça a todos os médicos

1 Associação Médica Brasileira diz que uso de cloroquina e outros remédios sem eficácia contra Covid-19 deve ser banido - AMB

a necessidade de cautela para a prescrição desse e de outros tratamentos sem evidências científicas que comprovem sua eficácia, de forma a seguir o princípio bioético da não-maleficência"[2].

Também o Conselho Federal de Medicina se pronunciou sobre o tema e, por meio de nota oficial, reconheceu a autonomia do médico e do paciente na escolha do tratamento que lhe parece mais adequado, alertando, contudo, pela não isenção de responsabilidade do profissional nestes casos. Nesse mesmo sentido, em 2020, o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução n. 04/20 em que estabelece o respeito a autonomia do médico que, em decisão compartilhada com o enfermo, pode eleger a terapia que julgar mais conveniente para o enfrentamento da doença[3].

Frente a ambivalência de entendimentos científicos e institucionais, fica a questão: qual deve ser a conduta do médico para o tratamento do enfermo de covid-19?

Não existe solução pronta e automática para esta questão, o que demanda análise de várias normas que governam a bioética contemporânea.

É sabido que o diagnóstico, tratamento das doenças e reabilitação dos enfermos compõe o ato médico (art. 2º, inc. II e III da Lei de Atos Médicos), essencialmente relacionado aos seus juízos avaliativos e conclusivos, calcados no conhecimento profissional adquirido para o exercício da medicina. É certo, contudo, que a autonomia na prescrição medicamentosa ou no tratamento terapêutico escolhido pelo médico não é fruto de suas opiniões solipsistas visto que depende das conclusões e estudos que cientificamente reconhecem a eficácia e adequação de determinados tratamentos.

É a Medicina Baseada em Evidência[4] que deve, na maioria das vezes, servir de bússola para as decisões médicas porque

2 CREMESP - Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

3 Microsoft Word - Notaoficial.26.03.2021-B.docx (cfm.org.br)

4 SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida Prado. Direito Médico, ed. JHMizuno, 2020.

seus resultados são respaldados em múltiplos estudos prévios sobre determinadas patologias. Ocorre que, porque a Covid-19 se trata de um vírus novo, os cientistas e médicos de todo mundo navegam por águas desconhecidas e, embora tenham um mapa geral deste trajeto, desenhado pelas pesquisas feitas antes em situações e patologias parecidas, ainda não encontraram um protocolo médico definitivo sobre o melhor tratamento dos pacientes acometidos por esta doença.

Em situações como essa, diante da urgência que o caso reclama, a atuação médica deve ser regida pelos princípios hipocráticos da não maleficência e da beneficência para iluminar a conduta a ser adotada.

Influenciado pela ética utilitarista, o *princípio hipocrático da beneficência* propõe que a atuação médica deve se pautar em promover a otimização do bem-estar do paciente, de modo que, seu tratamento deve ser feito mediante emprego de todas as diligências possíveis colocadas à sua disposição.

Já o *princípio hipocrático da não maleficência* visa garantir e abonar a atuação médica, ainda que arriscada ou perigosa, mas desde que voltada ao tratamento do caso e não vise causar dano intencional ao paciente. Isso implica no dever médico de emprego de toda a técnica necessária para não causação de prejuízos ao enfermo.

A aplicação desses princípios médicos ganha um peso decisivo no tratamento dos pacientes com Covid-19 visto que, como dito acima, ainda não há pesquisas, fármacos e protocolos definitivos e eficazes para esses casos.

Esse quadro de imprecisão pode, para alguns, justificar a prescrição *off label*[5] de medicamentos ordinariamente empregados no tratamento de outras doenças, inclusive como modo de

5 São aqueles medicamentos indicados para tratar outras doenças que não somente as descritas na bula.

prevenir o contágio da Covid-19. Para outros, porém, o médico não deve assim proceder, pena de criar insegurança e riscos desnecessários à saúde do paciente.

Seja como for, tanto uma opção como outra deve ser ratificada dentro do espaço legítimo conferido pela autonomia profissional do médico, fundamental para lhe assegurar decisões pautadas pelas normas acima citadas, voltadas ao melhor tratamento para seu paciente e das quais, inclusive, deve partir sua eventual responsabilização. Isso implica que a escolha pelo protocolo empregado no tratamento do enfermo deve ser do profissional médico, adotado de forma conjunta e esclarecida com o paciente, sem coação ou ameaça de superiores hierárquicos, públicos ou privados.

Por isso vale lembrar que o médico "exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente" (inc. VII do Código de Ética Médica).

É certo que, independentemente da linha de entendimento considerada como mais correta, a fim de evitar o descrédito profissional e a ruína da saúde do paciente, é dever indeclinável do médico a busca de atualização científica, capaz de embasar adequadamente suas decisões visto que a medicina, mais que qualquer outra ciência do saber, está em constante alteração evolutiva. A autonomia profissional, naturalmente, não deve ser entendida como liberação irrestrita do profissional em prescrever medicamentos ou tratamentos, baseados apenas em opiniões totalmente subjetivas. O recurso terapêutico eleito deve ser reconhecidamente eficaz e benéfico à condição de saúde do paciente, sob pena de sua conduta ser compreendida como afronta ao princípio da não maleficência.

Qual seria então a conduta mais correta a ser adotada pelo médico? a resposta passa pela compreensão dos princípios bioéticos acima mencionados e dos deveres estabelecidos no Código de Ética Médica segundo o qual cabe ao médico "aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade" (inc. V dos Princípios Fundamentais).

O dever de atuação profissional do médico, principalmente em casos de patologias raras ou cujo tratamento seja incerto, como no caso envolvendo a Covid-19, deve ser regido pelo ponto de equilíbrio situado entre o desejo de tratar o paciente, que é regido pelos princípios hipocrático da beneficência e hipocrático da não maleficência, bem como pela necessidade de resguardo de sua autonomia profissional, orientada pelo dever de aprimoramento e atualização contínua.

A AFETAÇÃO DOS RECURSOS QUE VERSEM SOBRE A COBERTURA DA FERTILIZAÇÃO *IN VITRO* NO ÂMBITO DO STJ.

ALEXANDRA MORESCHI

Advogada, Especialista em Direito do Trabalho e Processo do Trabalho; Especialista em Direito Aplicado Aos Serviços De Saúde, MBA em Direito Médico e da Saúde, Mestranda em Healthcare Management pela Miami University of Science and Technology – Must, Presidente da Comissão Direito à Saúde da OAB/DF, Conselheira Seccional da OAB/DF (2019-2021), Vice-presidente do Conselho de saúde de Brasília – Região Central, Sócia Nominal do Escritório Moreschi e Reis Advogados;

O direito à saúde não abrange apenas a falta ou tratamento de doenças, mas também o bem estar psíquico, físico, emocional e social. Nessa perspectiva entra a grande importância do direito de se ter filhos e o planejamento familiar, previsto tanto no texto constitucional como na Lei 9.623/96[1], que estabelece as regras para o planejamento familiar.

Já a nossa Constituição Federal preceitua que é um direito de todo o cidadão brasileiro o planejamento familiar no seu sentido mais amplo.

Estima-se que dentre os adultos em idade fértil, cerca de 10% tem problemas para a concepção. Os motivos vão desde questões genéticas, maus hábitos, até mesmo idade da mulher. Dentro deste grupo cerca de 10% dos impedimentos são desconhecidos.

Já o ministério da saúde[2] entende a infertilidade como a dificuldade de alcançar a concepção sem o uso de métodos anticoncepcionais, veja:

---

1 Lei nº 9.263, de 12 de Janeiro de 1996 – Regula o § 7º do Art. 226 da Constituição Federal, que trata do Planejamento Familiar, estabelece penalidades e dá outras providências.

2 http://bvsms.saude.gov.br/dicas-em-saude/151-infertilidade-feminina, acessado em 30/10/2020;

Sendo o planejamento familiar um direito fundamental, é obrigação do SUS atender à população garantindo-lhe todas as ações necessárias para a realização de todas as medidas necessárias dentro do escopo de tal direito desde ações de conscientização e educação da população até acesso à contraceptivos, exames, medicamentos e técnicas para a regulação da fecundidade.

Já na esfera privada e da saúde suplementar, cabe às operadoras de saúde apresentarem planos e seguros em conformidade aos ditames da Lei 9.656/98[3], e regulamentação da ANS.

> "Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:
> I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente;
> II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional;
> III - de planejamento familiar.

Contudo, mesmo com a garantia legal de acesso ao tratamento a capacidade do SUS é limitada, e são poucos os hospitais públicos que oferecem o tratamento. Somando-se à baixa oferta as filas são cada vez maiores com o tempo de espera entre 2 a 5 anos.

É sabido que a partir dos 33 anos a mulher passa por decaimento de sua fertilidade e quanto mais os anos avançam menores as chances de se levar uma gravidez à contento[4]. Por outro lado, o acesso ao tratamento particular é completamente inacessível à grande parte da população em vista dos altíssimos custos que impõe.

E quando se trata de inseminação *invitro* os casais esbarram em um outro obstáculo, o tratamento é considerado uma exceção à obrigatoriedade imposta aos planos[5], confira:

---

3 Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998 – Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

4 https://brasil.babycenter.com/a1500366/como-a-idade-afeta-a-fertilidade-feminina, acessado em 30/10/2020;

5 Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998 – Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

> Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
> (...)
> III - inseminação artificial;

O que justifica tal exceção é que, *a priori*, essas técnicas não visam o tratamento da *causa* da infertilidade, ao contrário de outras técnicas e tratamentos obrigatoriamente cobertos pelos planos de saúde. A cobertura de técnicas de inseminação artificial são, portanto, uma liberalidade das operadoras, o que irá certamente impactar nos valores pagos pelos segurados.

A Legislação que regulamento os Planos de Saúde e a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) preconizam a possibilidade de que o Plano de Saúde faça a exclusão contratual, caso queira, da cobertura da reprodução assistida. Neste caso, ao plano de saúde cabe avisar ao paciente, no ato do contrato, que o procedimento não está coberto.

A matéria é amplamente discutida no judiciário, apesar do entendimento no Âmbito do STJ ser relativamente pacífico. Observa-se grande disparidade quando se considera o judiciário nacional.

No âmbito do STJ, as decisões vinham sendo no sentido de seguir o previsto na Lei 9.656/98 e as Resoluções da ANS, em um breve resumo podemos dizer que no entendimento do STJ:

- a fertilização *in vitro* constitui técnica que leva à inseminação artificial, sendo este tratamento médico expressamente excluído da cobertura obrigatória dos planos de saúde;
- mesmo que se entenda que a fertilização *in vitro* seja técnica diversa da inseminação artificial, no regulamento da ANS,

todo e qualquer método de reprodução assistida está excluído da cobertura obrigatória;
- o regulamento da ANS detalhou o conceito da técnica da inseminação artificial e neste sentido, cumpriu-se a função legislativa prevista na CF/1988, atinente à atividade de regulação pela Agência Reguladora;
- os métodos de reprodução assistidas não estão inseridos no rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS.

Nesse sentido o entendimento veio se sedimentando de que seria legal a cláusula de exclusão contratual, de cobertura do procedimento de fertilização *in vitro,* contudo a quantidade de recursos permanece sendo distribuídos.

Nesse contexto, e para sedimentar a jurisprudência, o STJ reconheceu a afetação dos recursos repetitivos desta matéria suspendeu todas as demandas em curso em território nacional. Tal decisão se deu no Resp 1822.420/SP, conforme decisão proferida em 07/10/2020

Analisando todo o exposto, há uma grande chance de que o entendimento majoritário do STJ, no sentido de que não há obrigatoriedade de cobertura da FIV pelos planos de saúde – independentemente se o tratamento é com o intuito de reprodução ou a fim de curar alguma, seja mantido.

Decidindo-se dessa forma o STJ, o impacto deve se espalhar por todo os tribunais do país dificultando ainda mais os acessos para os beneficiários dos planos, legitimando, assim, a recusa pelo plano de saúde.

Como toda essa análise, entendemos que se esse for efetivamente o caminho tomado pelo judiciário brasileiro, os beneficiários/consumidores de planos de saúde, se verão ainda mais desprovidos desse tipo de cobertura, o que é um incoerência, considerando que se a cobertura de métodos contraceptivos, como vasectomia e laqueadura a reprodução assistida também deveria ter!

Apenas para finalizar o assunto, na mesma proporção que o judiciário entende que os planos de saúde podem se negar a cobrir

a FIV e a Inseminação Artificial, o mesmo judiciário entende que o SUS deve cobrir todo e qualquer método destinado ao planejamento familiar visando a gravidez.

Concluímos portanto que caso o STJ mantenha o entendimento dos seus julgados, que permitem que os planos podem se recusar a custear o tratamento reprodutivo, desde que o plano mencione expressamente isto aos contratantes, o SUS, por sua vez, deve cobrir todo e qualquer método de reprodução artificial que a paciente necessite.

A APLICABILIDADE DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS NA ÁREA MÉDICA E DA SAÚDE

MILENE LIMA ACOSTA
OAB/RJ 217.739. Palestrante. Especialista em Direito Médico, Consumidor e Aplicado à Saúde. Pós-graduanda em Lei Geral de Proteção de Dados. E-mail: mlacostaadv@gmail.com. Instagram: @mileneacostareal. WhatsApp: (11) 97204-2371

Este artigo pretende demonstrar de forma clara e objetiva, a importância da Lei Geral de Proteção de Dados no ambiente da saúde. A LGPD é uma Lei Federal sob o n.º 13.709/2018.

Esta Lei está em vigor no Brasil desde setembro de 2020 e a provável aplicação de multas pesadas será a partir de agosto de 2021, através da sua agência reguladora – ANPD.

O conhecimento desta Lei, em específico para o profissional de saúde, se faz fundamental para que todos tenham a possibilidade de realizar a adequação do seu ambiente de trabalho de acordo com a LGPD.

Você leitor, deve estar se perguntando: O que é, e sobre o que trata esta Lei, o que é privacidade de dados, para as respostas a estes questionamentos continuem a leitura deste artigo.

O conceito do termo tratamento de dados pessoais é bem simples: Tratamento é uma operação realizada com dados pessoais, já inicia com a coleta, o acesso e eliminação.

Na era da economia de dados, o verdadeiro valor de uma empresa de saúde está nos dados pessoais coletados do paciente. Isso significa que, os dados são um ativo digno de proteção e manutenção. Aqui é reforçado que os dados pessoais dos indivíduos processados pelas empresas são apenas emprestados, não são de propriedade das empresas. Para que as empresas mantenham os dados e sigam a confiança, elas terão que demonstrar transparência ao se comunicar abertamente sobre quais dados coletam, para quais finalidades, quem é o seu processador de dados e assim por diante, há um longo trabalho a ser realizado.

Para quem ainda não ouvir falar sobre a privacidade de dados, dizemos que é o direito ao respeito **pela vida privada** de uma pessoa, em seu âmbito familiar, de sua correspondência e na sociedade. Para saberem se a LGPD é aplicada ao caso concreto, dependerá de como os dados pessoais serão coletados, armazenados e compartilhados com terceiros.

Esta privacidade se concentra nos **direitos dos indivíduos**, na **finalidade** de coleta e no **processamento** de dados, nas preferências de privacidade e na maneira como as organizações controlam os dados pessoais dos titulares de dados. Para que fique claro, a proteção de dados se concentra em como coletar, processar, compartilhar, arquivar e excluir estes dados, de acordo com a LGPD.

O artigo 1° da lei diz que o tratamento é por meio físico ou digital, você deve estar pensando, mas eu só vou armazenar os dados do meu paciente na ficha da anamnese ou no computador para me orientar no atendimento, então não preciso me adequar. Errado, conforme o 1° artigo da LGPD você deu início ao tratamento de dados, isto mesmo, armazenar é uma FORMA DE TRATAMENTO. Não esqueça, a LGPD não se aplica para fins exclusivamente particulares, sem fins econômicos, como por exemplo compra e venda de veículo, afinal você precisa dos dados pessoais no documento para a transmissão da propriedade, recebeu dinheiro mais é fim particular, salvo se for uma concessionária, aí sim, caberia a LGPD. Se faz necessário a observação da aplicabilidade.

A LGPD vem proteger a pessoa natural, a pessoa física que pode ser identificada ou identificável. Estes termos serão abordados logo em seguida.

Pessoa identificada é quando, a partir dos dados pessoais coletados, um terceiro saberá identificar, com pouco esforço ou quase nenhum, quem é o titular destes dados, poderá ser através do nome completo, endereço, características ou documentos.

A pessoa identificável por sua vez, é aquela em que o terceiro, através do acesso aos dados pessoais do titular consegue, com um pouco mais de dificuldade e com certo esforço em uma

análise mais apurada, o acesso a este titular. Será apresentado um exemplo visando tornar mais didática esta explanação. É de conhecimento do interessado a idade, bairro, características físicas, endereço e o número da casa do titular dos dados. Através destes dados coletados, o interessado conseguirá identificar a pessoa, tornando-a pessoa identificável, dito isso, é observado que merecem a proteção legal.

Há, ainda um tratamento especial para os **dados pessoais sensíveis**, é dito que estes dados cuidam do íntimo da pessoa. O profissional da saúde deve se lembrar do princípio da finalidade e transparência. Sempre observar a real necessidade da coleta do dado pessoal e a finalidade deve ser observada em primazia. Alguns dados pessoais sensíveis: Etnia, orientação sexual, renda, preferências. O objetivo desta proteção é evitar a discriminação, por exemplo.

Recapitulando, para que o entendimento seja bem absorvido. Se aplica a LGPD: - pessoa natural, - tratamento de dados com finalidade econômica e - meio físico ou virtual.

Os profissionais da saúde precisarão se atentar para mais uma documentação imprescindível, o termo de consentimento para o tratamento dos dados pessoais. Este documento, servirá para comprovar o consentimento do titular dos dados na coleta deles, é importante que os dados sejam disponibilizados para determinada finalidade. O consentimento deve ser específico para a proteção de dados, adequado a LGPD. Importante ressaltar que se porventura, a finalidade for alterada no meio do tratamento, o titular deverá ser chamado para assinar/ consentir para esta nova finalidade.

O titular dos dados pessoais poderá suspender este consentimento a qualquer tempo, solicitar correções e ainda solicitar a exclusão dos dados pessoais anteriormente consentidos e caberá ao hospital/ clínica a eliminação correta destes dados. A eliminação também faz parte do tratamento de dados.

Cuidado, eliminar não quer dizer tão somente apagar os dados ou jogar fora as anotações para não responder perante a ANPD. O descarte deverá ser realizado com medidas de segurança por

equipe competente, a eliminação precisará ser eficaz, sem chance de retorno ao arquivo ou ainda, descartar em um lixo comum com acesso a pessoas indeterminadas.

A Lei Geral de Proteção de Dados trouxe uma alternativa, de extrema importância, talvez uma saída para as empresas permanecerem com os dados pessoais, sem precisar do consentimento dos titulares dos dados coletados anteriores a LGPD, qual seja, o **dado anonimizado** – Os dados pessoais permanecem no sistema, mas serão eliminadas as informações que identifiquem este paciente. Diferente de dado pessoal identificável, aqui no dado anonimizado não haverá qualquer possibilidade de identificação.

Já o **dado anônimo** é aquele que já chegou assim na sua origem, é diferente do anonimizado, não confundam. O dado anônimo é aquele que não há possibilidade de identificar o seu titular.

Dado pessoal é toda informação relacionada com pessoa identificada ou identificável, caso contrário são anônimos. Anonimizar dados deixa de ser considerado dado pessoal. Se houver possibilidade de reversão dos dados anonimizados, vai incidir a LGPD, pois considera-se dados pessoais, sem possibilidade de reversão não incidirá a LGPD, neste caso é fundamental o apoio de TI para verificar a possibilidade desta reversão, é necessário um esforço razoável: custo e tempo para a possibilidade desta reversão.

A **pseudonimização** é importante para os profissionais de saúde, pois sua utilização é exclusiva por órgãos de saúde pública com **finalidade para pesquisa** – Estudos em Saúde Pública. Pseudonimização é a utilização técnica para dissociar, não associar o dado pessoal com o titular. Em tese deverá ser realizada através de códigos, vamos citar a letra A, na pseudonimização ela corresponderá ao número 0 e assim por diante. Está técnica é permitida e passa a ser considerado dado não pessoal, deverá ser utilizada apenas para a realização de estudos em saúde pública e por órgãos de pesquisa, a finalidade deve ser observada. Os pesquisados/ titular dos dados recebem pseudônimos que somente uma pessoa saberia decifrar.

As consequências da não conformidade são a ocorrência de multas, ações judiciais, perda reputação e da fidelidade do paciente. As penalidades, no Brasil, podem ir de suspensão da atividade, 2% do faturamento do último exercício até 50 milhões de reais, **por infração**.

Este artigo não teve a finalidade de esgotar o tema, pois é uma Lei nova sem muitas regulamentações da ANPD e poucas decisões judiciais a respeito, até o fechamento deste trabalho. É fundamental que o profissional da saúde tenha em mente que esta lei foi criada de forma madura e suas penalidades serão aplicadas de maneira rígida, por isso a importância da adequação por profissionais qualificados.

APLICAÇÕES DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO ÂMBITO DA SAÚDE

NATHÁLIA PUENTE SANTANA
Bacharelanda em Direito (9º semestre), especializada em Direito Médico e Hospitalar pela Instituição Brasil Jurídico (2020), atuante na área há 03 anos.

1. RESPONSABILIDADE CIVIL

1.1 Origem

A responsabilidade civil é um instituto do Direito muito aclamado e muito presente no sistema judiciário decorrente do instinto de justiça que é inerente a todos nós seres humanos.

Pode-se achar os primeiros registros de certa responsabilização nos estudos da Mesopotâmia, onde o Código de Hamurabi, a Lei das 12 tábuas e a Lei de Talião preconizavam pela imposição da responsabilidade ao indivíduo que causasse dano a um terceiro.

Neste compasso, tal responsabilização resultava em certa vingança, vez que o agente causador do dano era punido com outro dano, tão grave quanto aquele que ocasionara à vítima.

Mais tarde, via-se na índia, com a instituição do Código de Manu, os primeiros registros de uma responsabilidade da qual se imputava ao agente causador do dano o dever de reparo, mas, nesta seara, uma reparação pecuniária – isto é, a indenizar.

Desta forma, é nítida a percepção de que, com o desenvolvimento das sociedades e civilizações, os ordenamentos jurídicos, contratos sociais e senso de justiça se aperfeiçoam e se moldam de forma cada vez mais efetiva – assim como hoje se é, bem como será no futuro, com as mudanças que hão de vir.

2. RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL NO ÂMBITO DA SAÚDE

Ao se falar na responsabilidade civil no âmbito médico-hospitalar não é diferente: médicos e demais profissionais da saúde, bem como as entidades hospitalares e operadoras de planos de saúde, podem ser responsabilizados civilmente pelos danos causados a seus pacientes, ou até mesmo aos seus acompanhantes, familiares ou responsáveis legais.

Hoje nós temos um judiciário inflacionado de ações movidas contra médicos e hospitais pleiteando pelo reconhecimento da responsabilidade civil, com a consequente indenização – sendo este um ponto de atenção: ora, ao mesmo tempo que a situação proporciona um aperfeiçoamento da matéria de direito no âmbito da saúde, ela sobrecarrega os tribunais.

Isso porque as indenizações, que geralmente são bem vultuosas, chamam a atenção dos pacientes que, diante de um resultado diverso do esperado num tratamento ou procedimento médico, demandam ação contra os profissionais e hospitais buscando um reparo, sem que haja fundamentação jurídica ou respaldo contratual.

E essa é uma situação prejudicial tanto para os médicos e hospitais, quanto para o próprio paciente, que quando não alcançam o êxito na ação, tem que arcar com as custas e sucumbências do processo.

Deste modo, torna-se imprescindível o entendimento acerca dos pressupostos ensejadores da responsabilidade civil, que será o que adiante veremos.

3. PRESSUPOSTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL

São elementos da responsabilidade civil a conduta, o dano, o nexo causal, e um dos mais importantes para o reconhecimento do erro médico, a culpa.

Nesta toada, é válido abrir um parêntese apenas para reiterar que, embora a culpa não caracterize um elemento próprio

da responsabilidade civil, ela torna-se indispensável para a caracterização da responsabilização médica em decorrência de que o profissional responda subjetivamente perante seus atos, ponto que será abordado mais adiante.

Conduta

A conduta tem por núcleo a noção de voluntariedade, podendo ser algo omissivo (que é o deixar de fazer) ou comissivo (que é o fazer). Assim, resta indispensável que se tenha uma ação danosa, seja ela comissiva ou omissiva.

Dano

Também é necessário o dano, que pode ser patrimonial ou extrapatrimonial. O dano patrimonial é o dano material, que se subdivide em dois tipos de dano: o emergente e o lucro cessante. O emergente diz respeito ao prejuízo sofrido, ou seja, a perda de algo que era valorável, já o lucro cessante remete-se a algo que a vítima deixa de ganhar em função do dano sofrido.

Nas demandas da área da saúde, podemos exemplificar o dano emergente como uma despesa extra que o paciente teve em razão de um erro médico: imagine que um paciente sofra um erro médico que foi corrigido por uma clínica particular em situação de emergência, por exemplo: Leonardo passa por procedimento cirúrgico, recebe alta médica e seis meses depois, no meio de uma viagem, sofrendo de dores intensas se dirige a única clínica que estava em funcionamento na cidade onde estava. Lá, após diversos exames, o corpo médico opta por abrir o corte, momento em que encontram uma gaze que ficou esquecida dentro do corpo do paciente. Com a propositura de ação de erro médico, restando o erro conhecido, Leonardo poderá receber os valores que dispendeu na clínica particular como indenização por danos materiais.

Já sobre o lucro cessante, pode-se exemplifica-lo com um paciente que fica internado em tempo superior ao previsto em decorrência de um erro médico cometido, ou então por conta de uma

infecção hospitalar. Sendo este paciente um trabalhador autônomo, como um taxista, é certo que ele deixa de lucrar no tempo em que esteve internado, configurando, portanto, o lucro cessante.

Nexo de Causalidade

Se houve uma conduta e um dano, é necessário que haja entre ambos um nexo de causalidade, ou seja, o dano deve decorrer da conduta cometida.

Essa ligação é elemento indispensável dentro do tema Responsabilidade Civil, haja vista a Doutrina entender que o dever de indenizar se inicia quando há relação entre a conduta e o dano. Portanto, para haja a configuração da Responsabilidade Civil, é necessário que a conduta humana resulte no dano.

Culpa

A culpa é um elemento de grande relevância para os médicos e demais profissionais da saúde, pois sua responsabilização é subjetiva, ou seja, é necessário que se comprove que o profissional agiu com culpa, que nada mais é do que um agir com negligência, imprudência ou imperícia.

Por outro lado, a responsabilização dos hospitais e operadoras de plano de saúde é objetiva, o que significa que é dispensada a necessidade da presença da culpa para que o agente causador do dano seja responsabilizado.

Nesta espécie de responsabilidade, prevalecerá o dever de reparo, ainda que o agente não tenha agido com dolo ou culpa, exigindo-se somente a presença dos elementos conduta, dano e nexo causal.

4. RESPONSABILIDADE CIVIL NA PRÁTICA

Diante dos requisitos necessários, é importante destacar que nas ações de erro médico é comum a nomeação de perito, para produção de provas, viabilizando por meio de laudo pericial

pontos de grande relevância para o julgamento: se há indícios de culpa, se de fato houve erro médico ou se a conduta foi exercida dentro do que prevê e espera a literatura médica.

E, assim, ao se falar na responsabilização civil decorrente de erro médico, frisa-se que o erro médico pode, por vezes, causar prejuízos irreparáveis ao paciente, como dano estético, como a perda parcial de uma função ou movimentação de um membro ou até mesmo causar a morte – daí a importância de que haja uma efetiva legislação e judicialização sobre o tema.

5. OBRIGAÇÃO DE MEIO

O médico não tem a obrigação de curar o paciente, mas sim de oferecer-lhe o melhor tratamento, embasado tecnicamente, de modo a zelar pela vida enquanto o paciente estiver sob sua responsabilidade.

Isso porque a obrigação atribuída ao médico é obrigação de meio, ou seja, o médico deve se utilizar da melhor técnica e tratamento levando em conta a necessidade do paciente – sendo imposta a obrigação de resultado sobre os profissionais apenas quando se trata de cirurgia estética.

6. DO ERRO MÉDICO

Já fora plenamente discorrido que o erro médico advém da culpa empregada pelo profissional, isto é, de seu agir com negligência, imprudência ou imperícia. Mas, afinal, como tais erros refletem no atendimento médico?

A resposta para tal indagação é: a maioria dos casos de erro médico versam sobre o procedimento, o diagnóstico e o atendimento tardio. Vejamos:

Erro de Procedimento

O erro de procedimento é aquele que decorre do desenvolvimento do atendimento, exemplificando, de um erro em uma cirurgia, ou em um atendimento.

Erro de diagnóstico

Já o erro de diagnóstico, como o próprio nome diz, é aquele em que o médico erra sobre a doença que está acometendo o paciente, postergando o início do tratamento correto, o que pode ser altamente prejudicial à saúde.

Atendimento tardio

E por fim, o atendimento tardio, além de postergar o tratamento, pode ser fatal: exemplificando, pense em um médico que ao receber uma paciente com sofrimento grave no feto, ao invés de agir e proceder com seu parto, encaminha para outro procedimento, como toque ou raspagem. Imagine que, por conta da demora para a realização do parto, o feto morre. Assim, é certo que haverá a configuração de um erro médico por atendimento tardio.

Por outro lado, agora imagine um paciente que chega em estado de emergência, mas não é atendido a tempo por falha administrativa do hospital, e vem a falecer conta da demora no atendimento, nesse caso trata-se de culpa exclusiva do hospital.

7. CONCLUSÃO

Tais situações são totalmente passíveis de se reconhecer a responsabilidade médica e hospitalar, com a consequente condenação indenizatória, no entanto, faz-se indispensável a efetiva comprovação de que o profissional agiu com negligência, imprudência, ou imperícia, que é a culpa.

Desta feita, resta evidente que a responsabilidade civil é reconhecida e aplicada nas relações entre profissionais da saúde e hospitais para com seus pacientes.

E, nesta esteira, há de ser ressaltado que, ao passo que os profissionais e entidades de saúde devam ter uma efetiva prestação jurídica, mais importante do que remediar, é prevenir.

Médicos e advogados devem trabalhar em conjunto na prevenção de litígios jurídicos, tirando a advocacia do mito de que ela só é necessária quando o problema surge, isto é, quando a ação já está distribuída e médico e hospitais são citados a, por ela, responderem.

Ora, uma atuação médica alinhada com o que prevê o Código de Ética, cumprindo com os deveres do médico, tendo acesso a uma consultoria jurídica que ampara e auxilia é muito mais importante do que a contratação para uma mera defesa processual.

Por isso, devem os profissionais da saúde zelarem pelo atendimento humanizado, não quedando em um atendimento voltado a uma postura defensiva, dando abertura aos pacientes e seus acompanhantes, adequando seu vocabulário de acordo com seus ouvintes.

Em outras palavras, é necessário que tais profissionais sejam claros, estabeleçam uma comunicação efetiva, criem uma confiança, abram espaços para que o paciente tire suas dúvidas, explique sobre a doença e o tratamento de forma clara e acima de tudo, respeite sua autonomia e ofereça um tratamento humanizado.

ASPECTOS RELEVANTES DA RELAÇÃO MÉDICO X PACIENTE

LUANA ALICE CASTRO DE OLIVEIRA
Advogada. Especialista em Processo Civil e Direito Médico e da Saúde. Pós-graduanda em Direito Médico e Proteção Jurídica Aplicada à Saúde.
Instagram: @luannalice

A relação médico-paciente sofreu inúmeras mudanças no decorrer dos anos. Todavia, vale destacar que o avanço profundo da ciência médica ocorreu, por muitas vezes, às custas dos mais vulneráveis.

Nesse contexto, na segunda metade do século XX, surge a Bioética, que visa a proteção do ser humano na sua integralidade, trazendo questionamentos relevantes no que diz respeito à autonomia e a dignidade da pessoa humana.

Considerando que seu surgimento ocorreu em um momento extremamente conflituoso, onde as pessoas eram tidas meramente como objetos de pesquisa, a Bioética surge como uma forma de questionamento às condutas dos seres humanos em relação a outros seres humanos e inclusive de outras formas de vida.

O aumento da expectativa de vida e o avanço da ciência através das pesquisas realizadas, ocorreu, em determinados momentos, através de condutas desumanas, que por muitas vezes custaram a vida de seres humanos, ou ainda, trazia a estas pessoas consequências irreversíveis.

Como forma de combate a esses comportamentos, temos o Relatório de Belmont (1978) que apresenta princípios éticos que devem nortear as pesquisas com seres humanos, a Constituição Federal (1988) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005) que trouxeram princípios importantes relacionados aos direitos humanos, a dignidade e a autonomia.

Todo este contexto serviu de base para as profundas mudanças introduzidas na relação médico-paciente. Ressalte-se que esta foi sendo construída, em um primeiro momento, de forma assimétrica, ao passo que o profissional dotado de conhecimento, impunha ao paciente determinado tratamento, devendo o paciente submeter-se às determinações médicas, desconsiderando por completo, qualquer manifestação de vontade.

Como forma de solução da assimetria dessa relação, começou a ser discutida a necessidade do cumprimento de deveres relativos à informação, coleta de consentimento do paciente e respeito às suas decisões.

Outro fator importante, que comumente é relacionado com o distanciamento dessa relação, é a influência da tecnologia. A tecnologia trouxe avanços significativos para a área da saúde. Esses avanços, por sua vez, trouxeram reflexos tanto no relacionamento entre médicos e pacientes, como na forma de gerir estabelecimentos de saúde.

Dentro desse cenário de distanciamento, destaca-se a Judicialização da Medicina, que busca a solução de conflitos oriundos de falhas na relação médico-paciente. O relatório emitido pelo Conselho Nacional de Justiça acerca da Judicialização da Saúde em 2019, informa que as demandas judiciais relativas à saúde aumentaram 130%, sendo que 2,9% são especificamente relacionadas à judicialização da medicina.

A preocupação constante em tornar simétrica a relação médico-paciente, como forma de respeito à autonomia e aos desejos inerentes ao paciente deve considerar como falha principal a deficiência da informação.

O dever de informar, constitui direito fundamental do paciente e encontra-se devidamente arregimentado, através de princípios bioéticos e constitucionais.

O cumprimento do dever informacional permite que o paciente tenha suas vulnerabilidades diminuídas, e que, munido de informações no que diz respeito aos riscos e consequências da recusa de tratamento, riscos e efeitos adversos oriundos do tratamento,

possa decidir conforme suas convicções pessoais o curso do seu tratamento médico.

Outrossim, não se pode deixar de observar que a transparência nas relações, independente de sua natureza, interfere diretamente no fator confiança dos relacionamentos estabelecidos. Tal elemento não é diferente dentro do cenário médico-paciente.

Desta forma, um profissional médico, comprometido com a verdade e dedicado a levar todas as informações necessárias e relevantes ao paciente, certamente compreende a importância da participação do paciente na tomada de decisões.

Ultrapassadas e questionadas as condutas anteriormente adotadas, a tomada de decisões deve avaliar e considerar aquilo que é benéfico ao paciente, considerando, também, a sua percepção.

Neste viés, não há mais uma imposição de tratamento, segundo o que o médico compreende ser melhor, mas sim, uma demonstração de tratamentos possíveis e indicados, onde o paciente detém informações quanto aos riscos e benefícios e decide, dotado de sua capacidade a qual tratamento se submeter.

A aplicabilidade dessas condutas, requer sobretudo, compreensão quanto à mudança do perfil dessa relação, outrora paternalista, para agora uma relação onde o paciente participa ativamente das decisões atinentes à sua saúde.

Trago aqui, aspectos relevantes para construção de uma relação bem-sucedida dentro desse contexto:

- Respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana;
- Pessoalidade;
- Humanização;
- Confiança;
- Confidencialidade;
- Reciprocidade e
- Boa-fé objetiva.

Fato é, que o sucesso ou o insucesso de uma relação está estritamente ligado aos membros integrantes dela. Se de um lado o

médico precisa comprometer-se a agir com zelo e empatia, observando todos os princípios éticos a que está submetido, por outro lado, o paciente precisa compreender a indispensabilidade da confiança no profissional, a fim de que reste estabelecida uma relação harmônica.

AUTONOMIA DO PACIENTE

JUSSELE PIRES ROMANIN MARIONE

RESUMO: O presente trabalho possui como principal objetivo a apresentação da importância da autonomia do paciente como um fator valioso para ética médica moderna, bem como para fortalecer a relação entre o médico e o paciente. Este princípio tem afastado o conceito paternalista da medicina possibilitando ao paciente a autonomia de tomar decisões relacionadas ao seu tratamento.

Palavras-chave: autonomia do paciente, ética médica, tratamento, princípio.

Introdução

A palavra Autonomia é de origem grega e traz como significado a capacidade de governarem-se pelos seus próprios meios, pelas suas próprias leis. Em linhas gerais, a autonomia possibilita a capacidade humana de agir de acordo com a sua própria vontade.

Decerto que a autonomia está vinculada a liberdade, vontade e a ética uma vez que um indivíduo desprovido de capacidades mentais não poderá julgar o caráter ético de determinada ação.

O estudo sobre o caráter ético e bioético no exercício das profissões de Saúde vem ganhando forma e crescimento nas últimas décadas.

A bioética abrange reflexões que atingem a sociedade como um todo, buscando o estudo, análise e abordagem de conflitos morais na Saúde, baseando-se em quatro princípios: beneficência, não maleficência, autonomia do paciente e justiça. No presente estudo daremos foco ao princípio da autonomia do paciente.

Bioética e seus princípios:

A bioética passou a ser vista a partir da metade do século XX com o avanço e desenvolvimento da medicina e das ciências trazendo

como propósito a compreensão da humanidade para uma vida mais digna, humana e igualitária.

A bioética possui alguns princípios basilares, como o foco central do presente estudo é o princípio da Autonomia do paciente, discorremos de forma bem singela os demais princípios.

O princípio da beneficência busca oferecer ao paciente a melhor condição e o melhor tratamento de forma que o procedimento oferecido deve ter o menor prejuízo ao paciente.

Quanto ao princípio da não maleficência, agregado ao primeiro, busca proteger o paciente de forma que veda fins ilícitos para propagar a cura, isso é, nenhum mal intencional pode ser causado ao paciente.

Já ao que se refere ao princípio da justiça, em linhas gerais, é equalizar, devendo o médico atuar com imparcialidade quanto aos aspectos sociais, religiosos e culturais, tratando paciente da forma que lhe é devido.

Princípio da Autonomia da Vontade do Paciente:

"O princípio da autonomia interpreta os melhores interesses do paciente exclusivamente do ponto de vista do próprio enfermo, sem levar em conta o valor objetivo que a medicina reconhece a cada situação, o que pode levar – por óbvio – a concordância com a opinião médica, técnica, cientifica, ou mesmo à absoluta discordância com o caminho proposto". Dantas, Eduardo. *Direito Médico*, 5ª ed. Ed.JusPodivm, 2021.

Entretanto, para que seja possível o pleno exercício da autonomia e para que o paciente possa dispor de seu próprio destino, o mesmo deve estar devidamente informado sobre os riscos e benefícios advindos de sua decisão.

Dessa forma, estando em posse de todos os elementos para a sua compreensão e estando em pleno gozo de suas capacidades mentais, podendo agir de forma intencional, sobre a conduta oferecida poderá exercer sua autonomia, isto é, para que o paciente

possa consentir ou recusar um tratamento o mesmo deve ser capaz de agir intencionalmente.

Diante disso, pessoas incapazes ou que estejam inconscientes e com alterações do nível de capacidade reduzida não podem agir intencionalmente de forma que não podem ser autônomas de sua própria vontade. A ausência de capacidade e consciência torna inviável a autonomia do paciente.

Portanto, diante da abordagem acima, há uma infinidade de questionamentos, reflexões e dilemas que cercam esse princípio da Bioética como a relação entre o médico e o paciente, capacidade de compreensão do enfermo, autonomia dos representantes legais, autonomia das crianças e adolescentes ou de pessoas com capacidade reduzida (como relativamente incapazes ou pessoas com alguma doença mental) e até mesmo sobre a interferência familiar, judicial ou do representante legal sobre a decisão do paciente.

Consentimento livre e esclarecido e a Relação Médico Paciente:

Para a eficácia da autonomia do paciente pressupõe uma conduta ética e respeitosa do médico para decisões do enfermo. Vez que respeitar a autonomia é antes de tudo reconhecer sua dignidade (Lepargneur, 2002, p.177/182).

A relação entre o médico e o paciente é um dos pontos primordiais e relevantes da medicina, pois a confiança entre ambos será decisiva par suprir as necessidades do tratamento, a possibilidade do paciente participar das decisões sobre seu tratamento aumenta a satisfação com o médico e com o tratamento.

O termo de consentimento livre e esclarecido ou o termo de consentimento informado é fundamental para o pleno exercício da autonomia, bem como para resguardo e proteção do médico. Acentua-se que o consentimento pode ser revogado a qualquer tempo da relação entre médico/paciente.

É necessário que o paciente seja esclarecido de todas as opções terapêuticas para que consinta de forma livre e espontânea com o tratamento oferecido pelo profissional da saúde de maneira consciente (para cada etapa do tratamento), caso o paciente esteja impedido de receber informações sobre seu tratamento as mesmas poderão ser repassadas ao seu responsável legal.

Das recusas de tratamento

Decerto que se o paciente pode ditar se concorda ou não com um tratamento que lhe é oferecido que o mesmo poderá recusar determinado tratamento.

Além do princípio da autonomia do paciente os mesmos podem valer-se dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal no artigo 5º caput e inciso VI que garante a liberdade e escolha dos cidadãos.

Entretanto, há um grande óbice quando a recusa pode ser prejudicial à vida, ocasião em que os médicos ficam de frente a frente com o conflito ético entre a vontade do paciente e a vida.

E mais, diante da situação mundial que estamos vivendo em virtude da Pandemia propagada pelo COVID 19, como fica a autonomia do paciente que se recusa do tratamento colocando em risco não apenas a sua vida e sim toda uma coletividade?

Das Exceções da Autonomia:

O Conselho Federal de Medicina regulamenta que a autonomia do paciente será limitada para pacientes que recusam tratamento colocando em risco a vida de terceiros como pessoas com doenças transmissíveis e gestantes.

Outra hipótese em que a autonomia não é absoluta é quando o paciente solicita a "alta a pedido" nesse caso a alta só será concedida se o paciente assinar um termo de responsabilidade e se não restarem prejuízos à vida do paciente.

Terminalidade da vida e a Autonomia do Paciente:

A decisão entre manter-se vivo ou optar por uma morte planejada e digna abrange a autonomia do paciente**.** Até que ponto vai o "Direito de morrer"?

A discussão acerca da Terminalidade da Vida nunca é simples, ainda mais quando nos referimos a autonomia do paciente, o avanço da ciência e tecnologia trouxe para a humanidade intervenções artificiais para manutenção da vida.

Quanto o paciente não tiver lucidez, consciência e capacidade para a escolha pode ocorrer intervenção estatal. O ordenamento jurídico prevê e autoriza que os pacientes façam seu testamento vital apontando os limites do tratamento para quando não puderem manifestar mais a sua vontade, em alguns casos os familiares são resistentes ao cumprimento do testamento, porém, aconselha-se que os médicos optem e priorizem sempre pela vontade do paciente.

Conclusões:

Conclui-se que é imperiosa a discussão e estudo sobre o direito de liberdade do paciente diante dos inúmeros dilemas que por meio dele podem surgir, tanto para um tratamento cada vez mais digno, eficaz e em companheirismos à relação médico paciente quanto para o melhor tratamento para decisões mais complexas em que envolvam a recusa do tratamento.

Nesse cenário da bioética podemos ter dois grandes direitos fundamentais em conflito.

Atualmente quando isto é colocado "a prova" no judiciário prevalece o direito à vida, vez que dele emanam todos os outros direitos.

Espera-se cada vez mais o avanço nos comitês bioéticos sobre o tema vez que o direito à vida e o da liberdade de escolha são direitos fundamentais que devem ser respeitados.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF.

CFM. Código de Ética Médica. Resolução n° 2.217/21018 de 27 de setembro de 2018.

GARCIA, Maria, Relação médico/paciente e o problema da Autonomia, Revista do Advogado Direito da Saúde, nº 146, junho de 2020.

LEPARGNEUR, Hubert. A dignidade humana, fundamento da bioética e seu impacto para a eutanásia. In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (org.). Fundamentos da bioética. 2 ed. São Paulo: Paulus, 2002.

SCHEINBERG, Morton. O Abismo entre médico e paciente. Folha de S. Paulo, São Paulo, 3 jan.2020

SOUZA, Alessandra Varrone de Almeida Prado. Resumo de Direito médico. Leme/SP. Editora: JH Mizuno, 2020.

Dantas, Eduardo. *Direito Médico*, 5ª ed. Ed.JusPodivm, 2021.

A AVALIAÇÃO PERICIAL NOS DANOS ASSOCIADOS AOS CUIDADOS DE SAÚDE

YURI FRANCO TRUNCKLE[1]

Resumo: A avaliação pericial de Danos Associados aos Cuidados de Saúde envolve, assim como em outras demandas da perícia médica, elevado rigor técnico científico em sua avaliação, cabendo ao especialista em Medicina Legal e Perícia Médica avaliar o caso de forma integral tendo como base os conceitos de Segurança do Paciente além de método pericial correlacionando a matéria técnica com as necessidades da autoridade requisitante, avaliando a presença ou não de dano assim como nexo de causalidade.

Palavras-chave: Perícia médica. Erro médico. Danos associados aos cuidados de saúde. Segurança do paciente.

A avaliação pericial de Danos Associados aos Cuidados de Saúde - termo mais adequado e instituído pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o vulgarmente chamado "erro médico" - requer profunda análise da matéria técnica em questão.

É preciso que o médico perito - e aqui me refiro ao especialista, seja como perito do juízo ou assistente técnico - saiba relacionar o conhecimento científico em questão com as demandas dos operadores do Direito de forma que respondamos de forma clara e objetiva as dúvidas acerca do caso: se houve ou não adequação da conduta ou omissão do cuidado em saúde naquele periciado.

Para tal, o médico perito precisa ter em mente conheci-

1 Médico especialista (por meio de residência médica) em Medicina Legal e Perícia Médica pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP); Especialista em Medicina de Tráfego pela ABRAMET; Especialização em Medicina do Trabalho pela EEP- HCFMUSP; Especialização em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra - Portugal. E-mail: yurifrunckle@gmail.com; Linkedin: yuri-trunckle; Instagram: @papodelegista

mentos inerentes da prática pericial como sua filosofia, método de realização e conhecimentos específicos. Por isso se trata de uma especialidade médica, tal como Cirurgia Geral, Ortopedia e Traumatologia entre outras. Não se pode admitir que para a realização de uma perícia médica, o colega não tenha treinamento para realizá-la: seja por meio de residência médica em Medicina Legal e Perícia Médica ou minimamente especializações nesta especialidade.

A formação adequada é importante pois nesse tipo de análise em questão - assim como em outras - o médico perito precisa ter um objetivo: responder de forma clara à autoridade requisitante da perícia primariamente se houve dano e havendo, se existe nexo de causalidade com a ação ou omissão alegadas pelo requerente. É preciso reforçar que foge da análise pericial a culpa, não devendo em hipótese alguma o *expert* tratar de "imperícia", "negligência" ou "imprudência" pois nossa análise deve ser exclusivamente técnica e não com opiniões ou juízos de valor.

Isso implica em rigor científico e devemos raciocinar com base em método propriamente dito, como bem postulou Descartes no século XVII. Ter isso como base resulta na reprodutibilidade do nosso trabalho pericial e assim deve ser. Não é à toa que no Art. 473 da Lei nº 13.105 de 16 de Março de 2015, se exige que o perito exponha o método utilizado.

Portanto no item "Método" no laudo pericial, deve-se explicar como se chega aos resultados obtidos, conceituando o básico como a definição de Dano citada anteriormente, sobre Segurança do Paciente - sendo este um motivo para o termo mais adequado ser o utilizado pela OMS, uma vez que a atenção a saúde de um indivíduo envolve diversos profissionais e as teorias que envolvem as falhas devem ser pensadas de forma sistêmica podendo não ser exclusiva do médico.

Além disso, devemos conceituar o nexo de causalidade e como se estabelece este, afinal existem critérios médico-legais validados para isto; o estado anterior do periciado e os tipos de danos: temporários, permanentes, estético e psíquico. Também é de suma importância diferenciarmos o conceito de "mau resultado", descrito

por França como *insucesso advindo pela própria resposta orgânica do paciente, pela evolução desfavorável natural do quadro, pelas limitações da medicina* e *independente de cuidados médicos*, uma vez que gera dúvidas e é termo utilizado de forma equivocada. Nos documentos dispostos nos autos e/ou trazidos no exame pericial, são de grande relevância fichas de atendimento, evoluções, atestados e relatórios médicos além de exames relativos ao caso em questão.

Da mesma forma, a entrevista com o periciado tem sua importância na construção do raciocínio pericial destacando informações como datas, o quadro clínico alegado e antecedentes pessoais.

Seguindo o método pericial básico, o *expert* precisa a partir destas informações conectar as informações disponíveis e fundamentar devidamente em sua *discussão* no laudo pericial. Nela devemos esclarecer as questões técnicas do caso e correlacionar com as demandas explicando de forma clara e objetiva sobre as doenças em questão utilizando a literatura médica adequada técnica e cronologicamente ao caso, certamente fazendo a boa prática da Medicina Baseada em Evidências.

O laudo pericial não deve ter o propósito de se realizar um tratado sobre a matéria médica em questão e sim explicar o necessário para o entendimento dos demais envolvidos no processo que de forma geral, não são conhecedores de nossa área técnica. É preciso que de forma clara discutamos se há ou não dano, afinal este é o pressuposto para responsabilização civil e havendo, expliquemos qual (is) tipo (s) de dano ocorreram.

Se houve dano é preciso que haja nexo de causalidade com a ação ou omissão do atendimento em saúde e isso precisa ser pormenorizado e muito bem discutido, determinando em que momento houve uma falha na sistematização do atendimento, afinal isto é determinante para a responsabilização do requerido.

Para tal, é preciso que se explique também se os desfechos encontrados no caso em tela têm previsibilidade e/ou evitabilidade, uma vez que desta forma conseguimos estabelecer um raciocínio lógico sobre a conduta ter sido adequada ou inadequada, sendo

inclusive estes os termos corretos para que tratemos de forma técnica a matéria em questão, não ultrapassando *os limites de sua designação* como também descrito na legislação citada anteriormente.

Dessa forma, deve-se estabelecer sua *conclusão* no laudo pericial, sumarizando os achados previamente discutidos de forma objetiva e assim respondendo os quesitos formulados de forma coesa e completa remetendo a sua *discussão* quando necessário, pois lá devem estar explicados todos os questionamentos formulados.

Conclusão

A avaliação pericial envolvendo os Danos Associados aos Cuidados de Saúde precisa ser criteriosa e o médico perito (especialista em Medicina Legal e Perícia Médica) deve ter treinamento em sua forma de análise, pois o objetivo não é apenas analisar a conduta por si só e sim correlaciona-la com as demandas da autoridade requisitante da perícia de forma clara, assim como em outras ações que envolvem o conhecimento médico.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de Março de 2015. Código de Processo Civil.

SPINA, VPL et al. Avaliação pericial nos danos associados aos cuidados de saúde "erro médico". Revista Perspectivas. Vol. 5 n. 1, fev. 2020; Vol. 4 n. 3, out. 2019 - Suplemento: Anais do Congresso Sul Sudeste ABMLPM; Vol. 4 n. 3, out. 2019; Vol. 4 n. 2, jun. 2019.

MELO, ND. **Da culpa e do risco: como fundamentos da responsabilidade civil**. 2. ed. rev., atual. e aumentada. - São Paulo: Atlas, 2012.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - ELUCIDAÇÕES

FERNANDA DE MELO ANDRADE
Advogada. Especialista em Ordem Jurídica pela Fundação Escola Superior do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro. Especialista em direito médico – IPDMS. e-mail: femeandrade@gmail.com Instagram: @juridica.medica site: www.fernandamelo.adv.br

Considerações Iniciais

O consentimento do paciente ainda é um tema em aperfeiçoamento, apesar de já bastante sedimentado. Vez por outra passa por atualizações se tornando cada vez mais importante a luz dos direitos fundamentais. Sua necessidade historicamente constatada faz desse documento médico imprescindível ferramenta a resguardar direitos e gerar obrigações. Aqui trataremos suscintamente de sua evolução histórica, sua necessidade ética, capacidade do paciente para receber informações, princípios da fase de informação a serem observados pelos médicos e informações ao paciente sob a luz da recomendação 01/2016 CFM, sem a intenção de esgotar nenhum dos aspectos abordados.

Breve Histórico

Hipócrates, médico grego (460 a.C. – 377 a.C.), considerado o pai da medicina científica, escritor de muitas obras, sendo uma das mais notáveis chamada *Juramento*. Foi pioneiro em estruturar um pensamento científico na medicina ocidental, afastando-a de bases supostamente mágicas e introduzindo caráter de ciência em sua prática. Visionário e humanista trouxe em uma de suas obras a importância da contribuição que o paciente poderia dar ao médico quando fosse devidamente informado de sua doença, consentindo com o tratamento proposto, trilhando com mais confiança o caminho que poderia melhorar sua condição de saúde ou, de fato, levar a cura sua enfermidade não somente obedecendo as ordens do médico como cooperando com ele.

O relacionamento entre médicos e pacientes é basilar para o desenvolvimento do direito médico, mas não será unicamente desse relacionamento que o direito médico sempre terá início. Mas veio dele, em especial, a preocupação em se padronizar minimamente com regras de condutas o desenrolar de relações entre médicos e pacientes.

Entretanto, apesar dos pensamentos hipocráticos avançados para a época, a relação do médico com o paciente persistia em caracterizar-se vertical, indiscutível e paternalista, sem que o paciente tivesse a possibilidade de questionar ou ter autonomia sobre qualquer decisão do tratamento a que fosse submetido. Na maioria das vezes sequer era informado do mal que lhe afligia. A escolha do médico imperava inquestionável por sua autoridade técnica e não estava aberta a discussão com o paciente que se entregava às cegas, por assim dizer, àquelas determinações.

O consentimento do paciente foi sendo amadurecido ao longo de séculos, mas de forma tímida. Ora praticado, ora não. Somente após a Segunda Guerra Mundial em que milhares de prisioneiros dos campos de concentração foram submetidos sem consentimento as práticas de experimentos médicos monstruosos, desumanos, cruéis e também mortais, em sua maioria conduzidos pelo médico nazista Mengele, o consentimento do paciente passou a ser encarado como uma necessidade a evitar iniquidades e abusos de direito e preservar a dignidade humana.

Após o termino na Segunda Guerra Mundial, começaram a surgir diversas declarações de várias nações do mundo a respeito da regulação e necessidade ética do consentimento livre e esclarecido que, inicialmente, se aplicava a pessoa como objeto de pesquisa e foi se expandindo para a figura do paciente, como se verifica hoje.

No Brasil, ainda não há lei especial sobre o Consentimento do Paciente, mas existem algumas normas estaduais, portarias do Ministério da Saúde e outras referências como o Conselho Federal de Medicina, especialmente na elaboração do Código de Ética Médica (2009 e 2019), que reforçou sua importância e necessidade.

Não se pode deixar de citar que, a Constituição Federal de 1988 traz em seu artigo 15 a regra de que o tratamento de saúde ou a intervenção cirúrgica não podem ser impostos ao paciente.

Capacidade do paciente para receber Informações

A base do consentimento livre e esclarecido é a informação e não um documento simplesmente assinado. Por isso alguns cuidados devem ser tomados para que seu repasse faça um percurso e adote critérios que não deixe dúvidas na legitimação da tomada da decisão, pois a responsabilidade de informar é exclusiva do médico.

O médico tem a obrigação verificar a autonomia, autodeterminação do paciente para receber as informações sobre seu estado de saúde pois essa autodeterminação irá legitimar o futuro consentimento do ato.

Nota-se que autonomia do paciente não está diretamente condicionada a sua capacidade civil. Aqui, a capacidade civil por si só não corresponde ao desejado. Muitas vezes pessoas com capacidade civil plena, não são autônomas.

O paciente deve compreender as informações, analisá-las sob a ótica de riscos e benefícios de se aceitar ou não a proposta de diagnóstico, tratamento ou procedimento por exemplo. Isso para que seu processo de tomada de decisão seja o mais consciente possível e sem influência de fatores externos e a informação seja clara e compreensível. É a autodeterminação, a autonomia que deve guia-la na tomada de decisão, sem interferências.

Vale registrar que, caso positivo, mesmo que o consentimento seja legitimo, o paciente tem o direito de revogá-lo a qualquer tempo, sem que isso lhe traga prejuízo que qualquer ordem.

A título de informação, assentimento é forma de aceitação espontânea do tratamento. Normalmente decorre do direito do paciente incapaz ser informado e aceitar ou não, dentro do limite de suas capacidades, conjuntamente com seu representante legal, a proposta terapêutica do seu caso.

Princípios da fase de Informação a serem observados pelos médicos e da boa-fé objetiva

Na fase de repasse de informações, a fortalecer a legitimação da obtenção do consentimento, o médico deve se orientar pela aplicação de alguns princípios. Há de ser considerado que o consentimento livre e esclarecido para ato médico é condição geradora de direitos e obrigações.

No judiciário é pacífico o entendimento da aplicação do Código de Defesa do Consumidor na relação médico x paciente, apesar do Conselho Federal de Medicina ter incluído no Código de Ética Médica que a natureza personalíssima da atuação profissional do médico não caracteriza relação de consumo, em posição diametralmente oposta ao judiciário.

Evidencia-se aqui a independência das esferas judiciais e administrativas. Dentro dos Conselhos, ou seja, na esfera institucional administrativa, jamais essa relação vai ser observada do ponto de vista de que o paciente é consumidor de serviços, apesar de em processos judiciais a relação médica x paciente seguir esse critério.

Diante das informações descritas é que necessário se faz a adoção de medidas preventivas para a formação do consentimento, a resguardar direitos e observar obrigações em caso de contestação judicial.

O médico deve se guiar pelos seguintes princípios enquanto informa o paciente, quais sejam: princípio da transparência, exatidão de informações, finalidade, livre acesso, precaução e prevenção; confidencialidade e cooperação.

Princípio da boa-fé, já na parte da emissão do consentimento deve observar, segundo nos ensina Maria Helena Diniz, para quem o princípio da boa-fé deve estar ligado "ao interesse social das relações jurídicas, uma vez que as partes devem agir com lealdade, retidão e probidade " (2014, p. 195).

Informações ao Paciente – Orientações no processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido sob a luz da recomendação 01/2016CFM

O Conselho Federal de Medicina na 01/2016, trouxe suas bases nas seguintes diretrizes: fato do consentimento livre e esclarecido consistir no ato de decisão, concordância e aprovação do paciente ou de seu representante, após a necessária informação e explicações, sob a responsabilidade do médico, a respeito dos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos que lhe são indicados; que as informações e os esclarecimentos do médico, na obtenção do consentimento do paciente, são fundamentais para que o processo ocorra livre de influência ou vício; que são necessárias orientações éticas complementares sobre a obtenção do consentimento em situações especiais como emergências, recusa, possibilidade de transtornos psicológicos oriundos da informação, preexistência de transtornos mentais e riscos para a saúde pública; considerando o Princípio Fundamental XXI e os artigos 22, 31e 34 do Código de Ética Médica e, por fim, que há insuficiência de orientações sobre quando obter o consentimento e sobre a forma de sua documentação.

A partir de todas essas considerações nasceu a recomendação 01/2016, orientando o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica. Abaixo transcreve-se a orientação que se demonstra autoexplicativa.

a) O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos.

Portanto, não se enquadra na prática da denominada medicina defensiva;

b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, devendo o fato ser registrado em prontuário. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido);

c) A redação do documento deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível;

d) Em relação ao tamanho da letra, recomenda-se que seja pelo menos 12 e, com a finalidade de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá- los com perguntas a serem respondidas pelo médico assistente ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados;

e) O paciente, ou seu representante legal, após esclarecido, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico assistente.

Conclusão

A recomendação 01/2016 é clara em explicitar que a elaboração escrita de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é recomendado apesar de forma verbal ser a normalmente utilizada para obtenção do consentimento do paciente, na maioria dos procedimentos realizados, bastando que tal fato seja registrado em prontuário.

A conclusão alcançada, mas não esgotada, é de que procedimentos médicos e propostas de terapêuticas mais complexas devem ser acompanhados de informação claras e exatas e que seja formalizada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sob a égide da recomendação 01/2016 do CFM, excetuando-se casos em que exista risco de morte. E concluímos igualmente, que ele não pode ser genérico e tampouco padronizado.

No entanto, qual quantidade de informações que devam constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido? A qualidade de informação está evidenciada e sobre isso não há discussão. A considerar que o judiciário julga ser a relação médico x paciente fruto decorrente de consumo, pode-se imaginar a quantidade de informações que devam constar em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Ora, informar demasiadamente também é uma forma de não informar e o judiciário vem se mostrando cada vez mais exigentes na quantidade de informação esquecendo que a qualidade faz a diferença. É necessário se estabelecer o mínimo de exigência de informações presentes nos Termos de Consentimento, sob pena dos termos de consentimentos virarem verdadeiros manuais de medicina a confundir o receptor da informação.

COSMIATRIA E O CONFLITO REGULATÓRIO ENTRE OS CONSELHOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

MAYRINKELLISON PERES WANDERLEY
Advogado. Mestre em Direito da Regulação pela FGV – Escola de Direito Rio. Pós-graduado em Direito da Saúde pela PUC-RJ. Especialista em Direito Médico e da Saúde. Pós-graduado em Direito Empresarial pela FGV – Escola de Direito Rio. Especialista em Direito Societário. E-mail: mwanderley@bwfadvocacia.com.br. Instagram: @mayrinkellison. Telefone: +55 21 96831-9913.

As atividades na área de saúde são relevantes para o mundo jurídico. Hodiernamente, o interesse pelo tratamento em relação à imagem, à autoestima, à juventude, à sensação de uma beleza estética tem levado tais profissionais a buscar cada vez mais esses recursos a partir do avanço tecnológico possibilitado pela indústria farmacêutica,[1] em que o paciente agora também passou a ser chamado de cliente ou paciente estético.[2]

Dentre essas atividades, encontra-se a dermatologia estética ou cosmiatria. Segundo a Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD), "cosmiatria é a área da dermatologia dedicada ao tratamento e prevenção de alterações estéticas da pele. É a ciência médica que estuda e trata a beleza humana de maneira embasada, responsável e ética".[3] A cosmiatria realiza procedimentos e tratamentos que tenham como finalidade a manutenção da beleza e a melhora da aparência da pele e seus anexos, entre eles a aplicação de toxina botulínica, os preenchimentos faciais, os *peelings* químicos, entre

1 KEDE, Maria Paulina Villarejo; SABATOVICH, Oleg. **Dermatologia estética**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2015, p. 11. Os médicos, por exemplo, não deixaram de atuar nas atividades mais conhecidas como a dor, a enfermidade, o mal-estar, mas agregaram a questões estéticas ao escopo de seu trabalho.

2 MATEUS, Andréia; PALERMO, Eliandre. **Cosmiatria e laser**: prática no consultório médico. São Paulo: AC Farmacêutica, 2015, p. 9-13. Essa é uma expressão utilizada largamente pelas autoras para o paciente que busca o tratamento para fins exclusivamente estéticos.

3 Disponível em: https://www.sbd.org.br/dermatologia/sobre-a-dermatologia/campos-de-atuacao, acessado em 16/02/2019.

outros métodos.[4] Nesse contexto, médicos e outros profissionais de saúde passaram a exercer a cosmiatria, sendo referendados por seus respectivos conselhos profissionais através de diversas resoluções. Diversos conflitos resultaram dessas normas, provocados principalmente por ações judiciais da classe médica. O principal argumento dos médicos foi o risco à saúde pública, uma vez que, segundo eles, esses procedimentos são atividade privativa de médico. Para os outros profissionais, trata-se de tentativa dos médicos em garantir uma reserva de mercado e através de uma aplicação equivocada da interpretação da Lei do Ato Médico (LAM).

A autorregulação dos conselhos profissionais de saúde permite que estes expeçam normas regulatórias para disciplinar as atividades profissionais de seus filiados, bem como determinar os limites e regras para o exercício da respectiva profissão. Por serem entes autorregulados, não respondem, pelo menos em tese, diretamente à estrutura hierárquica do Estado. Em havendo conflito, a solução encontrada é a autocomposição ou o encaminhamento do conflito ao Poder Judiciário. No caso da cosmiatria, como não houve consenso, os médicos passaram a questionar todas as normas dos outros conselhos profissionais junto ao Judiciário para que esse exercesse controle de legalidade sobre as resoluções.

Assim, o conflito regulatório na cosmiatria decorre da falta de diálogo e coordenação nessa atividade econômica, isto é, não existe coordenação regulatória neste setor. Mas, o problema é mais profundo e vai além da cosmiatria, pois a autorregulação experimentada pelos conselhos profissionais no Brasil é intensa, com pouca ou nenhuma intervenção do poder público, sendo controlada *ex post* apenas pelo Judiciário. Tal cenário favorece alguns problemas hoje existentes: uma análise superficial e apenas legal das resoluções que disciplinam a cosmiatria; decisões que não levam em conta aspectos econômicos envolvidos; liminares que, uma vez revogadas, causam insegurança jurídica para toda uma classe profissional e, também, ameaça ao livre exercício da profissão.

4 SMALL, Rebecca; HOANG, Dalano. **Guia prático de procedimentos com preenchimentos cutâneos**. Rio de Janeiro: Di Livros, 2013, p. 11-14.

Embora o Judiciário não seja um órgão regulador típico, é a ele que os conselhos (que não dispõem de um ente coordenador legal e hierarquicamente constituído) têm recorrido para garantir o que têm chamado de limite da regulação setorial, e os critérios utilizados para decidir: legalidade,[5] urgência[6] e existência de externalidades,[7] cuja atuação, aparentemente, encontra dificuldades próprias de um órgão que não tem natureza regulatória típica. Tendo em vista a natureza predominantemente pública dos conselhos profissionais de saúde e seus interesses aparentemente privados quando regulamentam os limites da atuação das profissões, as normas emitidas precisam de alguma contenção, pois sendo a saúde uma atividade de interesse público e a profissão um direito constitucional garantido, não poderiam entes autorregulados gerar normas que resultem em efeitos sobre terceiros, sem amparo legal.

O Judiciário, embora tenha legitimidade para processar e julgar conflitos regulatórios, no que concerne à coordenação regulatória, não teria outros requisitos para exercer esse papel, como o conhecimento técnico e a flexibilidade necessária. A atuação de um órgão de controle, como é o Judiciário, pode trazer uma série de problemas econômicos (supressão de direitos, intervenção na economia sem análise de risco regulatório, engessamento do regulador, etc.), não exatamente porque julgue mal, mas pelo fato de a forma de abordar os problemas se pauta basicamente pela legalidade, por critérios judiciais, estáticos, com certa inflexibilidade, pouco diálogo e baixa participação de múltiplos atores que fazem

5 As decisões judiciais normalmente têm levado em conta a comparação das resoluções dos conselhos com a Lei do Ato Médico e as leis que criaram as profissões regulamentadas.

6 Em diversas decisões judiciais, as resoluções têm sido suspensas liminarmente, tendo como pressuposto o eminente risco de dano irreparável à saúde.

7 O Judiciário, a partir de decisões dos seus tribunais regionais federais, tem optado por comparar se a atividade autorizada por regulação setorial atenta contra a reserva legal do exercício da medicina, afirmando que o cidadão não tem conhecimento suficiente das implicações de se submeter a um procedimento com um profissional não graduado em medicina, correndo risco de ser vítima de um erro de procedimento.

parte da teia econômica. Não se elimina algum rasto regulador que o Judiciário carrega, mas reprova-se sua compatibilidade como órgão regulador de atividades econômicas. Mais uma vez: é possível que a partir da abordagem da proteção à saúde pública se chegue à conclusão que a cosmiatria é exclusividade da medicina, mas os critérios precisam ser os próprios da regulação do mercado, por órgãos com vocação e tradição com coordenação regulatória, não pelo prisma legalista do Judiciário.

Desta forma, a regulação da cosmiatria não tem sido encarada como uma responsabilidade do Estado enquanto Poder Executivo. Ao deixar tal regulação ao alvedrio dos conselhos profissionais de saúde, a administração pública não reconhece a necessidade de controle *ex ante* sobre uma atividade que afeta a saúde pública, o direito do consumidor, reserva de mercado, limitação da livre concorrência, os interesses dos profissionais envolvidos e as próprias políticas públicas do SUS. A autofagia regulatória a que a cosmiatria está submetida é, em parte, decorrente da ausência de uma presença coordenadora do Estado, que não deve ser apenas repressiva ou provocada, como tem sido a atuação do Estado-Juiz.

A ausência do Estado na busca por uma coordenação regulatória nesse espaço de regulação compartilhada decorre de uma visão limitada do que seria regulação, normalmente relegada por parte da doutrina como necessária apenas para as atividades econômicas previstas no nascedouro do Estado Regulador no Brasil na década de 1990. Além dessas atividades de infraestrutura, qualquer atividade que afete, direta ou indiretamente, direitos protegidos constitucional e legalmente deve ter relevância para o Estado. A cosmiatria envolve saúde, comportamentos de consumidores e profissionais e movimenta a economia de milhares de pessoas e empresas. A autorregulação é uma forma eficiente de disciplinar atividades econômicas de menor vulto, ou que pode ser mais tecnicamente normatizada. Todavia, em havendo interesses públicos relevantes envolvidos, deve ser encarada como uma atividade regulada, com participação ativa do Estado, ainda que na forma de coordenador ou "maestro".

Essa constatação decorre da natureza dos interesses envolvidos na regulação da cosmiatria. Cada conselho profissional determina suas próprias normas e, em o fazendo, e sendo uma autarquia pública de fiscalização profissional, tem interesses corporativos, próprios de seu público-alvo, o que pode pôr em dúvida o quanto de "interesse público" suas resoluções venham a ter. Neste caso, se todas as resoluções autorizam seus profissionais a exercerem a cosmiatria, e a classe médica entende de forma diversa, pode-se estar diante de interesses antagônicos entre os conselhos, que só seriam resolvidas pelo Judiciário. No entanto, o que todas as resoluções têm em comum é o interesse próprio de cada grupo profissional. Aparentemente, independentemente do grau de formação do profissional e do domínio da técnica, o que se busca é a autorização para exercer a cosmiatria. Esses interesses privados podem negligenciar a saúde pública e a proteção dos pacientes de externalidades.

Além disso, o ordenamento jurídico brasileiro não fornece condições de solucionar os conflitos apenas pela via da legalidade. O "bloco de legalidade da cosmiatria"[8] é composto de leis com datas de promulgação muito díspares, fortemente específicas para cada profissão, desatualizadas e que são complementadas por diversos outros textos normativos como resoluções e decisões administrativas expedidas pelos conselhos profissionais. Quando todo esse bloco de regulação da cosmiatria desafia a LAM, não há solução ótima e já se discutiu que as decisões judiciais até agora exaradas pouco consideram efeitos econômicos, ainda que deem certa atenção ao risco à saúde pública.

No entanto, alguns conflitos, por sua natureza, podem ser antevistos, como é o caso da cosmiatria, que envolve uma atividade econômica reivindicada por diversos profissionais e seus conselhos. Esse cenário sugere a presença estatal no sentido de reduzir o conflito e coordenar os interesses, muito mais do que as normas.

8 Utiliza-se essa expressão para definir todas as normas, sejam os dispositivos constitucionais, as leis, as resoluções e as diversas normas infralegais produzidas pelos conselhos profissionais de saúde que tratam dessa atividade econômica.

Se o Estado assume essa responsabilidade, utilizando-se das diversas ferramentas disponíveis de corregulação e *networking*, como resultado haverá mais coordenação e menos judicialização.

É possível que, como já repisado, após o exercício de coordenação regulatória, chegue-se à conclusão de que, de fato, aplicação de botox e de ácido hialurônico sejam atos médicos típicos. É o que se espera num processo de análise de risco regulatório. Qualquer que seja a modalidade de regulação controlada, supervisionada ou compartilhada, algumas das quais foram detalhadamente sugeridas por Jody Freeman e Jim Rossi ou por Salamon Lester,[9] constata-se que há necessidade de uma provocação, seja do Poder Executivo, por meio de seus ministérios ou agências, ou mesmo pelo Judiciário, a fim de que se promova o encontro, a discussão, o debate, a regulação, enfim, a coordenação regulatória da cosmiatria. Essa atividade é de interesse público, envolve entes públicos, está regulada de forma descentralizada e desorganizada, e encontra-se atualmente capturada por interesses privados corporativos.

Finalmente, é reconhecida a importância da autorregulação para o avanço desta atividade econômica, mas há que se considerar também o interesse público do Estado no objeto da regulação exercida por esses entes. Os efeitos da falta de uma coordenação regulatória intencional e propositiva *ex ante* tem trazido insegurança jurídica e conflito com resultados visíveis no exercício dessa atividade econômica. A compreensão e a responsabilidade pela regulação da cosmiatria devem ser duplas e compartilhadas, tanto do ente autorregulado (levar em conta o interesse público ao editar uma norma) quanto do Estado (levar em conta o interesse público na edição das normas). Independentemente da natureza jurídica dos conselhos profissionais de saúde, se pública ou privada, se as suas resoluções refletem sua função pública, como pública deve

9 Para conhecer mais sobre as ferramentas sugeridas pelos doutrinadores estrangeiros, ler: FREEMAN, Jody; ROSSI, Jim. **Agency coordination in shared regulatory space**, p. 1551-1578; e SALAMON, Lester. **The Tools of Government**, p. 21.

ser encarada a sua produção normativa. Os conflitos envolvendo a cosmiatria decorrem, assim, da falta de coordenação regulatória, seja pela falta de interesse em corregulação entre os conselhos autorregulados, seja pela ausência e omissão do Estado em reconhecer seu papel como conciliador, supervisor e gerenciador da atividade econômica.

O DEVER INFORMACIONAL NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

FABÍOLA BOULHOSA P. SOARES
Advogada. Pós-graduada em Direito e Processo do Trabalho- LFG. Especialista em Direito Médico - IPDMS. Pós-graduanda em Direito Médico e da Saúde. Instagram: @fabiola.boulhosa

O Dever de informação é essencial para que haja uma boa relação médico-paciente, relação esta, construída na confiança e segurança, devendo o profissional informar todas as condições do tratamento, bem como sobre o diagnóstico da doença e sobre as terapêuticas que lhe serão aplicadas.

Dessa maneira, o dever informacional, não é apenas um dever legal, mas também um dever deontológico do profissional que assiste ao paciente, prestando minuciosas explicações acerca do procedimento/cirurgia que será realizada, possibilitando ao paciente tomar a decisão de forma segura e consciente.

Neste mister, a Constituição Federal de 88, estabeleceu como fundamento no art. 1°, inciso III, "a dignidade da pessoa humana" e, em seu art. 5, inciso XIV: "é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo de fonte quando necessário ao exercício profissional". [1]

No mesmo raciocínio, o inciso XXXII da referida constituição Cidadã menciona que "O Estado promoverá, na forma da lei a defesa do consumidor.

Outrossim, o próprio Código de Defesa do Consumidor estabelece em seu capítulo III: [2]

> Art. 6° São direitos básicos do consumidor:
> [...]

1 BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

2 Código de Defesa do Consumidor. Decreto Presidencial n° 2.181, de 20 de março de 1997, Brasília, DF, 1997.

> III- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Desse modo, extrai-se a importância do dever de informar na relação médico- paciente, tendo em vista ser tutelado pelo Código de Defesa do consumidor, conforme cita Aline Machado (p.97) "O direito à informação adequada passou a integrar a prestação de serviços de saúde, já classificada como uma relação de consumo".[3]

Ressalta-se também, a relevância que traz o novo Código de Ética Médica, quando o médico deixar de obter consentimento do paciente e de informar diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento. Senão vejamos:[4]

> **Capítulo IV- Direitos Humanos**
> É vedado ao médico:
> Art. 22. 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.
> [...]
> **Capítulo V- Relação com paciente e familiares**
> Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.
> [...]
> Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa-lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Destarte, quando o paciente comparece a uma consulta médica, o profissional deve conhecê-lo, afim de proporcionar-lhe um

3 Machado, Aline Caraciki Morucci. Aspectos jurídicos em saúde...[at al.]- Rio de Janeiro: Editora FGV, 2016.2. ed. 152 p.

4 Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. 108 p.

melhor atendimento, passando-lhe mais segurança, devendo informá-lo de maneira clara e objetiva sua condição de saúde, para que o paciente possa compreender e dar sua ciência para realização de algum procedimento ou até mesmo submeter-se a uma cirurgia, exercendo o paciente, sua autonomia sobre a escolha terapêutica.

Nesse sentido, Hildeliza Lacerda (p. 59):

> Para que seja manifestado de modo livre e consciente, o consentimento depende da clareza, objetividade e transparência da informação recebida. O que o médico pretende é obter a permissão do paciente para então proceder à intervenção em sua defesa psicofísica. No momento sua autonomia existencial, no sentido de consentir, o profissional estará livre para praticar a referida intervenção. Assim, quando, mediante pormenorizada informação ao paciente sobre a técnica terapêutica ou cirúrgica a ser empregada, ele concorda em submeter, tem-se cumprida a dupla finalidade: a informação ao paciente e o consentimento dele ao médico para agir. [5]

Portanto, sendo o médico o detentor do conhecimento técnico, este deve possibilitar ao paciente, o direito à informação de forma clara e objetiva sendo um direito fundamental do paciente (consumidor), visto como o mais vulnerável da relação médico-paciente.

Importante esclarecer, que mesmo não havendo negligência, imperícia ou imprudência no ato em si, ou seja, do ponto de vista clínico, mas se o dever de informação tenha sido descumprido, poderá caracterizar dano por negligência informacional.

O Código Civil, em seu artigo 15, menciona que nenhum indivíduo pode ser constrangido a se submeter, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

Por outro lado, a dificuldade que o profissional encontra em manter uma maior acessibilidade ao direito a informação é gigantesca, estando nosso sistema de saúde muito fragilizado, principalmente

5 Cabral, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existenciais: Uma Visão interdisciplinar direito e medicina/Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat Cabral- 2ed. -Curitiba: Appris, 2018.

nesse momento de pandemia, onde a falta de uma estrutura adequada e a indisponibilidade de profissionais, ainda é uma realidade.

Contudo, torna-se imprescindíveis esses esclarecimentos, uma vez que, o diálogo na relação médico-paciente permitindo um melhor relacionamento, baseado na confiança e segurança, fortalecendo o enfermo com informações que farão toda diferença durante o seu tratamento.

Conclusão

Assim, não restam dúvidas quanto ao dever informacional por parte do médico assistente, conforme linhas volvidas, sendo mais do que um dever deontológico, é um dever legal tutelado pelo ordenamento jurídico.

Nesse sentido, não basta apenas que o profissional mantenha o dever da informação, o paciente por sua vez, também deve manter o compromisso de informar sobre seu real estado de saúde, para que o tratamento possa obter êxito.

Logo, o respeito à dignidade do paciente e os princípios da boa-fé e a transparência, são norteadores dessa relação. Devendo o médico, cumprir com o seu dever de informar para que o consentimento seja dado de forma livre e consciente, exercendo o paciente sua autonomia.

DIREITOS DOS USUÁRIOS DE PLANO DE SAÚDE

GRACE SANTANA MATOS
Advogada, OAB/Ba 22.380. Pós-graduada em Direito Público. Especialista em Direito Médico e de Saúde. Membro da Comissão de Direito Médico da OAB-Ba. Instagram: @grace_direito-medicoedasaude, e-mail: adv.grace@yahoo.com.br

A Constituição Federal de 1988, em seu art.197 classificou as ações e serviços de saúde como sendo de relevância Pública, cuja execução pode se dar diretamente pelo Poder Público ou por instituições privadas, sob sua fiscalização e controle.

Assim, o modelo de assistência a saúde adotado no Brasil é o de prestação compartilhada entre o Poder Público e as instituições privadas que prestam atividades de assistência à saúde, sendo regulamentada pela Lei 9656/98, conhecida como lei dos planos de saúde.

Neste breve apontamento, vamos tratar de maneira pontual, alguns dos principais direitos dos usuários de plano de saúde, previstos na Lei n. 9.656/98 e Resoluções Normativas da Agencia Nacional de Saúde Suplementar- ANS, que, em sua grande maioria, são desconhecidos pelos beneficiários, que se sentem inseguros para pleitearem seus direitos, constantemente desrespeitados pelos convênios médicos. Vejamos:

Primeiramente, insta esclarecer que, ao contratar um plano de saúde o consumidor deve escolher o tipo de plano que melhor atenda às suas necessidades, observando o tipo de segmentação do contrato a que estar aderindo.

Atualmente, é disponibilizado no mercado planos na segmentação ambulatorial, que dá direito apenas a cobertura de exames, consultas médicas e terapias; no segmento hospitalar, sem cobertura obstétrica, que além de cobrir consultas e exames, também cobre internação, e plano hospitalar com obstetrícia, chamado de plano de referência, que garante a cobertura médico-ambulatorial e hospitalar, cobre o parto e dá assistência ao recém-nascido nos primeiros 30 dias.

O plano na segmentação hospitalar com obstetrícia cobre assistência ao recém-nascido nos primeiros 30 dias de vida, seja filho natural ou adotivo, do consumidor titular do plano, ou de seu dependente, independente do gênero.

Importante ressaltar, que a inscrição deverá ocorrer dentro de 30 dias do nascimento ou da adoção, para ficar isento do cumprimento de carência e não sofrer limitações com cobertura parcial temporária, não cabendo alegação de qualquer doença ou lesão preexistente, gozando de ampla cobertura imediata. Do contrário, poderá ocorrer imposição de cobertura parcial ou arguição de doença preexistente.

A inscrição independe de o parto ter sido coberto pelo convênio ou não, ter ocorrido em Hospital Público ou em casa, pois o direito a inscrição do recém-nascido, independe do cumprimento do prazo de carência para o parto, vigorando, apenas as limitações de cobertura, que por ventura haja no contrato do consumidor beneficiário.

Nos termos da Resolução Normativa 25 da ANS, à cobertura do atendimento de urgência relacionada a parto, decorrente de complicação no processo gestacional, caso a beneficiária já tenha cumprido o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta) dias, o parto e a internação dele decorrente têm cobertura integral garantida; caso a beneficiária ainda esteja cumprindo o prazo de carência máximo de 180 (cento e oitenta) dias, deverá ser garantido o atendimento de urgência, limitado até as 12 (doze) primeiras horas, excetuando-se o plano referência, cuja cobertura é integral;

Persistindo necessidade de internação ou havendo necessidade de realização de procedimentos exclusivos de cobertura hospitalar para a continuidade do atendimento, a cobertura cessará, ultrapassadas as 12 (doze) primeiras horas de cobertura, ou havendo necessidade de internação, a remoção da beneficiária ficará à cargo da operadora.

Em caso de impossibilidade de remoção por risco de vida, a responsabilidade financeira da continuidade da assistência será negociada entre o prestador de serviços de saúde e a beneficiária.

Porém, é necessário que se saiba que, tal disposição em casos de urgência e emergência, vem sendo considerada abusiva. A jurisprudência tem se posicionado no sentido de ser inadmissível a interrupção da prestação do serviço, que este sofra solução de continuidade, pois gera desvantagem excessiva para o consumidor, indo de encontro a função social do contrato, que visa garantir o tratamento de saúde do consumidor, que troca a mensalidade por tratamento.

Assim, dispõe a Súmula 302 do STJ:

> "É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado"

Reembolso

O artigo 12, inciso VI da Lei dos planos de saúde, estabelece que deverá haver reembolso das despesas efetuadas pelo beneficiário de assistência à saúde, nos casos de urgência ou emergência, quando não for possível o uso dos serviços contratados, de acordo com a relação de preços praticados para o referido produto, a serem pagos no prazo de até trinta dias, a contar da solicitação

Para todos os contratos que prevejam a opção de livre escolha de prestadores, o reembolso será efetuado nos limites do estabelecido contratualmente.

Em casos de urgência e emergência, quando não for possível a utilização dos serviços oferecidos pela operadora, nos limites das obrigações contratuais. O reembolso deverá ser efetuado no prazo máximo de 30 dias após a entrega da documentação adequada.

Se o beneficiário for obrigado a pagar os custos do atendimento e de transporte, a operadora deverá reembolsá-lo integralmente no prazo de até 30 (trinta) dias, contado da data da solicitação de reembolso.

Vale ressaltar que, a lei estabelece que o valor a ser reembolsado ao consumidor deverá ser, no mínimo, aquele que a operadora pagaria para a rede credenciada se esta fosse utilizada, ou seja o

valor de tabela. Porém, o entendimento jurisprudencial é de que, comprovada a inexistência ou insuficiência de estabelecimento de local e urgência e emergência do procedimento, é devido o reembolso integral das despesas custeadas pelo beneficiário.

No mais, deverá ser garantida pela operadora, nos casos de urgência e emergência, a remoção de paciente por falta de recursos na unidade de saúde para a continuidade do atendimento em local com mais recursos.

Atendimento de urgência e emergência fora da área de abrangência geográfica prevista em contrato, não obriga a operadora nem dar direito ao reembolso das despesas.

É proibida a exigência de cheque-caução ou equivalente dos consumidores de planos de saúde, por parte dos prestadores de serviços credenciados, cooperados ou referenciados às operadoras. Condicionar o atendimento ao recebimento de cheque-caução, sujeita o prestador a ser responsabilizado criminalmente pelo seu ato.

Credenciamento e descredenciamento dos prestadores de serviço

O plano ao incluir qualquer prestador de serviço de saúde como credenciado, adquire o compromisso com os consumidores de manutenção ao longo da vigência dos contratos, permitindo-se sua substituição, desde que seja por outro prestador equivalente, e que haja a comunicação prévia, com 30 (trinta)dias de antecedência, salvo se a rescisão decorrer de fraude ou infração as normas sanitárias e fiscais em vigor.

Assim dispõe a lei dos planos de saúde, como forma de evitar uma prática muito comum dos convênios, que é após atingir um número satisfatórios de contratos, efetuar o descredenciamento dos mais renomados prestadores de serviços, ocasionando queda na qualidade dos serviços prestados.

Constitui prática abusiva impedir o consumidor, em curso de tratamento, de ser atendido sob o argumento de que houve o descredenciamento do fornecedor, desde de que prestador equivalente não lhe seja disponibilizado.

Caso a substituição ocorra por vontade da operadora durante período de internação do consumidor, o estabelecimento obriga-se a manter a internação e a operadora, a pagar as despesas até a alta hospitalar, a critério médico, na forma do contrato.

Na hipótese de substituição por infração as normas sanitárias, a operadora arcará com a responsabilidade pela transferência imediata para outro estabelecimento, em padrão equivalente, garantindo a continuação da assistência, sem ônus adicional para o consumidor.

Direito de manutenção do convênio por ex-empregados e aposentados

Ao demitido ou exonerado sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário do plano pelo prazo de 1/3 do tempo de permanência no convênio, enquanto estiver desempregado, limitado ao mínimo de 6 meses e máximo de 24 meses, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

Essa manutenção é extensiva a todo grupo familiar inscrito quando da vigência do contrato. O mesmo vale para caso de morte do segurado.

No caso de aposentado, se contribuir pelo prazo mínimo de 10 anos, terá direito a manutenção do plano, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

Em casos de contribuição inferior a 10 anos, é assegurada a manutenção na razão de 1 ano para cada ano de contribuição, desde de que assuma o pagamento integral.

Doenças ou Lesões Preexistentes

Doença preexistente é aquela que o beneficiário sabia ser portador, tinha conhecimento no momento da contratação. Observe que

a lei fala em ter conhecimento da patologia, pois é possível que a pessoa tenha a doença em curso, mas que esta seja desconhecida, por ainda não ter apresentado sinais e sintomas.

Assim, a jurisprudência tem sido no sentido de que, cabe ao convênio realizar todos os tipos de exames necessários antes da assinatura do contrato, para verificar a existência ou não de alguma patologia do segurado. Realizado esse procedimento, a operadora não poderá depois alegar qualquer omissão de informação sobre doença ou lesão preexistente na declaração de saúde.

Optando por não realizar os exames pré-admissionais, e posteriormente o segurando venha apresentar alguma patologia, é da operadora o ônus de provar que a doença foi preexistente, que houve má fé do segurado ao preencher a declaração de saúde.

Insta consignar que, a omissão de informações sobre doenças ou lesões preexistentes no ato de preenchimento da declaração de saúde, pode ser considerada fraude e levar à suspensão ou à rescisão do contrato. Porém, a suspensão só pode correr após o julgamento de processo administrativo pela ANS.

Enquanto o processo administrativo estiver em análise, os atendimentos não poderão ser suspensos. Confirmada a fraude pela ANS, além da suspensão ou rescisão do plano, o beneficiário poderá ser obrigado a reembolsar à operadora todos os gastos com a doença ou lesão preexistente.

Uma vez declarada a patologia, não pode a operadora recusar a contratação, podendo apenas fornecer cobertura parcial temporária, somente para procedimentos de alta complexidade, eventos cirúrgicos e leitos de alta tecnologia (UTI e similares) relacionados à doença declarada, pelo prazo máximo de 24 meses. Após esse período, o beneficiário passa a gozar de cobertura integral.

Por fim, é bom saber que a aquisição e o acesso aos serviços dos planos de saúde não podem ser dificultados ou impedidos por condição de saúde, deficiência do consumidor ou em razão da idade.

Tem o plano dever de cobrir o uso de medicamentos?

Sim, consoante dispõe a lei de Planos de saúde, nos seguintes casos:

Durante a internação hospitalar, na quimioterapia oncológica ambulatorial, medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar, assim como medicamentos para o controle de efeitos adversos e medicamentos adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou desde de que o medicamento tenha registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a indicação conste na bula.

Ocorre que, na prática, as operadoras tem negado o fornecimento de algumas medicações de alto custo, principalmente quimioterápicos para uso domiciliar, restando ao beneficiário socorre-se do Poder Judiciário.

Conclusão

A ANS foi criada como órgão responsável por regulamentar e fiscalizar o mercado de planos de saúde no Brasil, e cumpre este papel, visando a eficácia da proteção e defesa do consumidor de serviços privados de assistência à saúde.

Contudo, temos observado que, muitas vezes, a ANS tem falhado em seu dever, ficando ausente no papel regulador e fiscalizador, quando não se posicionando de maneira dúbia, como se legislasse a favor dos planos de saúde, gerando insegurança jurídica.

Desta maneira, diante de qualquer conduta abusiva das operadoras, o consumidor deve exigir o cumprimento dos seus direitos, e se necessário, buscar ajuda de um advogado especialista na área de Direito Médico, para pleitear junto ao Poder Judiciário, a tutela de seus direitos.

REFERÊNCIAS

BAHIA, L.; VIANA, A. Breve histórico do mercado de planos de saúde no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação e saúde: estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar. Rio de Janeiro: ANS, 2002.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, Disponível em: http://www.planalto.gov.br

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011. Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde e dá outras providências. Disponível em: http://www.ans.gov.br.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 395, de 14 de janeiro de 2016. Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, em qualquer modalidade de contratação. Disponível em: http://www.ans.gov.br.

"A ESCOLHA DE SOFIA" APLICADA À PANDEMIA DA COVID-19: BREVES CONSIDERAÇÕES

DÉBORA SPAGNOL
Advogada. Pós-graduada em Direito Civil e Processo Civil e Direito Ambiental. Especialista e pós-graduanda em Direito Médico e da Saúde. Conselheira do Conselho Municipal da Saúde de Balneário Camboriú – SC. Membro das Comissões de Direito à Saúde, Direito Digital e de Proteção e Defesa dos Animais da OAB/BC. Instagram: @deboraspagnoladv

Com o avanço da pandemia da COVID/19 (SARS-COV2) - uma doença virulenta, altamente contagiosa, de evolução rápida e que leva a uma sobrecarga do sistema imunológico - há a probabilidade de colapso do sistema de saúde brasileiro e os médicos terão que escolher (como já aconteceu em outros países) quem será internado na UTI: os mais jovens, com maior chance de sobrevida, tomarão o lugar dos idosos na disputa por um respirador ?

Essa decisão médica entre a vida e a morte é um exemplo do dilema vivenciado pela polonesa Sofia Zawistowka, protagonista do romance "A escolha de Sofia", do escritor americano William Styron[1].

No livro Sofia, uma sobrevivente do campo de concentração de Auschwitz, é forçada a escolher entre seus dois filhos, Jen e Eva, qual deles seria exterminado pelos nazistas nas câmaras de gás. Se ela se recusasse a escolher um, ambos seriam mortos.

Sofia então vê sua filha de colo ser arrancada de seus braços pelo oficial alemão que a questionou, restando ao seu lado o menino. Porém o filho posteriormente também foi levado para longe da mãe, terminando em algum lugar do campo de concentração.

Na pandemia causada pelo coronavírus o ambiente hospitalar diariamente impõe aos profissionais de saúde complexidades

1 A ESCOLHA DE SOFIA. In: WIKIPÉDIA, a enciclopédia livre. Flórida: Wikimedia Foundation, 2020. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=A_Escolha_de_Sofia&oldid=58367171>. Acesso em: 26 abr. 2020.

de tratamento, cuidados específicos e necessitam fazer escolhas ais quais não estamos preparados para responder.

Ademais, a limitação de recursos financeiros e humanos na área de saúde; a falta de estrutura municipal, estadual e federal; a ausência de tratamento preventivo eficaz e a demora para a imunização da população através das vacinas recém lançadas transformaram a pandemia do Coronavírus na causa de milhares de infectados, mortos e sequelados em nível global.

Sabe-se que em caso de desproporção entre as demandas e as possibilidades é lícito estabelecer uma triagem de ingresso entre os pacientes, baseado no princípio da justiça distributiva, evitando seguir o critério habitual de ´o primeiro a chegar é o primeiro a receber assistência´. Devem-se adotar critérios estritos de ingresso em UTI´s baseado em maximizar o benefício do bem comum**,** porém sem abandonar a conduta ética e a decisão clínica.

Foi na Itália, com o aumento exponencial do número de infectados, associado aos recursos limitados (ausência de respiradores e leitos de UTI), que os profissionais de saúde pela primeira vez necessitaram tomar uma decisão polêmica conhecida pela expressão **"escolha de Sofia"**, que de forma literal significa ver-se forçado a optar entre duas alternativas igualmente insuportáveis.

Naquele país europeu, os critérios utilizados para a exclusão dos pacientes foram a cronológica (idade superior a 80 anos) e o índice de comorbidade de Charlson (que aponta quantas outras condições médicas o paciente tem) menor que "5"[2]. Ou seja: pacientes jovens tiveram prioridade de atendimento a suporte avançado de vida em detrimento de idosos, considerados com menor chance de recuperação da doença.

2 **HITOMI,** Wagner Y. "**O ÍNDICE DE COMORBIDADE DE CHARLSON COMO FERRAMENTA DO OBSERVATÓRIO REGIONAL DE ATENÇÃO HOSPITALAR".** Disponível em: https://www.researchgate.net/publication /268200825_O_INDICE_DE_COMORBIDADE_DE_CHARLSON_COMO_FERRAMENTA_DO_OBSERVATORIO_REGIONAL_DE_ATENCAO_HOSPITALAR. Acesso em 19.abr.21

Não obstante se constitua direito constitucional (CF, art 96[3]), a saúde no Brasil há muito tempo deixou de ser prioridade. Em razão da doença, o país vive atualmente uma emergência sanitária inesperada e a curva de crescimento exponencial dos casos graves de COVID-19 tem saturado o Sistema Público de Saúde, que beira o colapso.

Visando ao menos amenizar o problema, associações médicas de terapia intensiva, emergencial, geriátrica e de cuidados paliativos desenvolveram um protocolo baseado em critérios técnicos e que permite organizar e priorizar quem primeiro terá acesso ao atendimento em UTI[4].

Esse protocolo estabeleceu critérios clínicos que atribuirão uma espécie de "pontuação" ao doente: quem atingir mais pontos terá menos chances de ir para a UTI.

A atribuição dos pontos ficou assim definida:

> - Inicialmente deve ser observada a quantidade de órgãos nobres afetados e a gravidade apresentada. Pulmão, coração rins, cérebro e o fígado são os órgãos mais afetados pela COVID-19.
> - Na sequência, verifica-se se o paciente apresenta doenças crônicas e degenerativas, bem como o nível dessas comorbidades, como insuficiência cardíaca, enfisema pulmonar e câncer.
> - Por fim será considerada a funcionalidade, ou seja: se o paciente tem boa condição física e motora.

A adoção desse protocolo é um meio de uniformizar as decisões e proteger os profissionais de saúde, tirando de seus ombros o peso moral, ético, jurídico e emocional.

Porém a utilização da "escolha de Sofia" pode gerar alguns celeumas jurídicos.

---

3 CF, 1988, Art. 96: **"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em 19.abr.21

4 Agência Brasil. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/associacoes-medicas-lancam-protocolo-para-triagem-de-pacientes-de-uti. Acesso em 19.abr.21

Da eventual tipificação de homicídio (se entender-se que a ninguém seria dado o direito de escolher quem vive ou morre) até questões como a ortotanásia (assim definida a morte sem sofrimento), a forma de escolha do paciente que terá sua cura priorizada promete grandes batalhas judiciais.

Alguns questionamentos certamente surgirão: o profissional de saúde poderia se negar a atender, mesmo em estado grave, os integrantes do chamado grupo de risco (idosos e portadores de doenças crônicas) no Brasil? Quais seriam os reflexos penais dessa negativa?[5]

Tanto o idoso como as crianças possuem legislação específica e direcionada à garantia de sua máxima proteção (Estatutos do Idoso e da Criança e Adolescente). Então como escolher entre um idoso e uma criança infectados por COVID-19, ambos em estado grave? Se o profissional de saúde optar por atender qualquer deles, ante a falta de leitos suficientes para acomodar ambos, pode restar caracterizado o excludente de ilicitude por estado de necessidade? [6]

Sabe-se que idosos e portadores de doenças crônicas, objetivamente considerados, têm maior probabilidade de não responder bem ao tratamento, portanto, menor chance de recuperação. Por isso, poderíamos simplesmente deixá-los sem atendimento e condená-los à morte ?

O Código de Ética Médica[7] dispõe em seus artigos 35 e 58 o dever de prestar assistência de urgência, mesmo que à distância.

---

5 **LEITÃO JÚNIOR,** Joaquim e **MOUSINHO,** Paulo Renner Camargo. **O coronavírus, o Direito Penal e a "Escolha de Sofia": medicina de catástrofe". Meu Site Jurídico.** Disponível em: <https://meusitejuridico.editorajuspodivm.com.br/2020/03/25/o-coronavirus-o-direito-penal-e-escolha-de-sofia-medicina-de-catastrofe/>. Acesso em 19.abr.21

6 Código Penal Brasileiro, Art. 24 – **"Considera-se em estado de necessidade quem pratica o fato para salvar de perigo atual, que não provocou por sua vontade, nem podia de outro modo evitar, direito próprio ou alheio, cujo sacrifício, nas circunstâncias, não era razoável exigir-se".** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em 19.abr.21

7 Resolução CFM nº 2217, de 27/09/18. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf. Acesso em 19.abr.21

Para os médicos, portanto, existe o concreto dever legal de socorrer quem lhe procura, o que os obriga a agir. Há um dever profissional que os impulsiona ao atendimento.

Se da omissão de atendimento resultar em abreviação da morte, agravamento da doença, necessidade de mutilação de órgão, inutilização das funções de membros e sequelas irreversíveis, tais danos serão indenizáveis como materiais, lucros cessantes, danos morais pela perda de uma chance e por deformidade. Portanto, o médico poderá responder civil e criminalmente pela omissão.

Por se tratar de um tema delicado e ainda sem precedentes, as respostas surgirão a partir de determinantes sociais, valores morais, critérios científicos e definições legais para o seu enfrentamento técnico.

No cenário atual falar sobre escolhas é relembrar o dito pelo escritor e filósofo suíço Alain de Botton: "Há um anseio por um retorno ao tempo em que não precisávamos fazer escolhas, livres do remorso pela inevitável perda que toda escolha (no entanto maravilhosa) acarreta".

HEALTHTECHS NO AUXILIO DA MEDICINA

MAURÍLIO RODRIGUES DE MEDEIROS JÚNIOR
Advogado. Graduação em Direito pela faculdade Internacional da Paraíba – *Laureate Internacional Universities* em (2010); Pós Graduado em Direito Processual Civil e do Trabalho pela escola de Magistratura do Trabalho da 6ª Região – ESMATRA (2017/2018); Pós Graduado em Direito Médico e da Saúde pela faculdade Legale (2020); Especialista em Direito Médico pelo IPDMS – Instituto de Direito Médico e da Saúde (2021); Pós Graduando em Direito do consumidor pela faculdade Legale.
mauriliorodriguesadv@gmail.com; (81) 99316-8763

Introdução

A tecnologia cada vez mais se torna aliada da saúde para o desenvolvimento de soluções para sociedade atual. O setor da saúde, não está ausente dos impactos trazidos pela tecnologia no seu dia a dia. Os profissionais da saúde, devem procurar se adequar as inovações de crescimento exponencial da tecnologia que envolve a medicina.

O Brasil, caminha a passos largos, para aplicar de forma prática as inovações do mercado de IA, Big Data, IoT, Tics, Crowdsourcing, tanto na saúde privada, como na saúde pública.

Essas soluções, que só estavam disponíveis para aplicação da telemedicina, prontuários eletrônicos, ou mesmo, coleta de dados de saúde para relatórios mais eficazes, auxiliando as operadoras de planos de saúde, estão em expansão no mercado.

Pouco menos de três anos, já temos no mercado *healthtech* como operadora de plano de saúde, com seu devido registro na ANS e fornecendo prestação de serviço competitiva com as operadoras tradicionais.

O presente artigo, então, tem o condão de incentivar os debates sobre a importância das Startups de *healthtechs* no âmbito da medicina no Brasil. Para isso, abordamos de forma contextualizada, os serviços e desafios que as h*ealthtechs* e profissionais da saúde terão.

A importância das *HealthTechs* no setor da saúde.

O mercado de *healthtech* cresce no Brasil por meio das startups, estando presente em nossa sociedade como um novo modelo de negócio na saúde.

Inicialmente, se faz necessário trazer uma definição de "*healthtech*", para que possamos entender sua importância dentro do setor da saúde.

O site Distrito[1], definiu como,

> ...são aquelas empresas que desenvolvem tecnologias para otimizar o sistema de saúde e tudo a ele relacionado.

Esse novo mercado, vem para suprir as lacunas encontradas nas deficiências da saúde em seu método tradicional. O avanço tecnológico de forma ética, sempre será uma beneficência para o futuro da sociedade.

Nesse momento de pandemia, ficou claro a importância das h*ealthhechs* para auxiliar os profissionais da saúde em diversos aspectos no combate a pandemia. Tecnologias de alta performance, como IA, Big Data, IoT, Tics, Crowdsourcing, estão sendo utilizadas para combater as epidemias e auxiliar os tratamentos de diversas enfermidades.

As benécias que as *healthtechs* disponibilizam no mercado, são inúmeras, proporcionando aos profissionais da saúde e pacientes, experiências de usabilidade com eficácia e rapidez.

Por meio dessas startups, diversos serviços estão sendo utilizados para que vidas sejam salvas e tenhamos um avanço em diversos setores da saúde. Serviços como Gestão na saúde, telemedicina, prescrição eletrônica, prontuário eletrônico, cirurgia robótica, atendimento psicológico, triagem virtual, atendimento para urgência

1 https://distrito.me/healthtechs-o-que-sao-e-como-ajudam-na-transformacao-do-mercado/

e emergência, atenção primaria digital, software de laboratórios clínicos, geram valores nos serviços prestados na saúde.

Não menos importante, devemos manter todas as cautelas e estudos de prevenção da ética, levando sempre em considerações os limites éticos e bioéticos, para não criar um sistema de frenagem, mas, para auxiliar esse crescimento de forma legal e equilibrada.

Para o avanço da Telemedicina no Brasil, foi necessária uma tragédia epidêmica, para que os conselhos de saúde, e órgão governamentais, se manifestassem para utilização em massa de alguns serviços já disponibilizados por essas startups, ou seja, necessitamos avançar nos debates públicos.

Debates sobre o Código de Ética, responsabilidade civil dos profissionais, bem como, infrações da legislação da LGPD, estão sempre na sombra das startups de *healthtechs*, perfazendo um trabalho fiscalizador, garantindo que tenhamos um serviço legal e eficiente.

Por fim, não resta dúvida da importância e necessidade das Startups para a saúde, contudo, algumas legislações ainda realizam um sistema de frenagem para os avanços. O Direito, deve avançar nas pesquisas jurídicas, trazendo aos debates, diversas situações que teremos que flexibilizar as responsabilidades dos profissionais da saúde, no intuito de adequar aos avanços tecnológicos que norteiam o estudo da medicina.

Inclusão digital do profissional de saúde

A inclusão digital dos profissionais da saúde, se torna obrigatória, com o avanço das tecnologias na ciência da medicina.

Por vez, a inclusão digital, deve ser implementada nos bancos acadêmicos, preparando o profissional para os desafios da sua área. A cada dia, os profissionais da saúde, são exigidos para a utilização de tecnologias nos atendimentos primário e secundário.

Destacamos, que os profissionais da saúde, em prestação a serviços privados, têm mais acesso as novas tecnologias, do que aqueles que prestam, seus serviços no sistema público.

Os profissionais da saúde, necessitam de treinamento e qualificação para diversos serviços de tecnologia da saúde, tonando imprescindível, para as atividades básicas dos profissionais. Ausência de preparo, para manuseio de algumas tecnologias administrativas dos profissionais, fazem parte do cotidiano de um nosocômio. Por isso, reforçamos a necessidade de capacitação dos profissionais, para que possamos evitar erros básicos como um preenchimento de dados do paciente, que pode causar danos irreparáveis.

O sistema de saúde pública no Brasil, tem um grande desafio de implementar políticas de tecnologias da saúde, para auxilio dos seus profissionais nos atendimentos. Porém, importante informar que o SUS vem recebendo tecnologias para seus atendimentos, não na mesma velocidade que a sociedade necessita, tendo em vista, que o fator econômico para implementação de algumas tecnologias, se tornam inviáveis no presente momento para algumas demandas, onerando excessivamente o orçamento de algumas entidades.

Destacamos o documento ESD – 28[2], que trata da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil, no período de 2020 a 2028, montando um plano de ação para o desenvolvimento da saúde pública nos últimos oito anos.

Assim, a inclusão do profissional da saúde, está cada vez mais obrigatória em sentido amplo, já ultrapassando a barreira da saúde privada e chegando na saúde pública.

A qualidade dos registros para uso da informação

A utilização da informação, é cada vez mais, um meio de preocupação para os profissionais da saúde. Em contrapartida, temos a evolução na segurança da informação no sistema de saúde, trazendo por meio eletrônico, mais segurança nos dados da informação.

A saúde tem como aliada a tecnologia, para o desenvolvimento de métodos e mecanismos para garantir a inclusão em todos os setores de forma linear. Podemos apontar, o avanço nos

2 http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf

registros de prontuários médicos, quando se utilizam de plataformas tecnológicas desenvolvidas para tais fins, gerando banco de dados dos prontuários eletrônicos, possibilitando a recuperação em caso de fatalidade da perda dos dados, diferente dos físicos, que uma vez perdidos, quase impossível de se recuperar.

O benefício aos profissionais da saúde e pacientes, é a informação igualitária e eficaz para análise da enfermidade do paciente, bem como, o tempo da informação na palma da sua mão, trazendo a possibilidade de um diagnóstico e histórico do paciente mais assertivo.

Por vez, devemos trazer a informação que a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais de nº 13.709/2018[3], trata os dados da saúde como sensíveis, gerando um grande avanço para a qualidade do uso da informação.

O CFM por meio da resolução de nº 1.821/2007, autorizou que os prontuários médicos, fossem digitalizados, desde que, obedeçam às normas e passe por uma análise obrigatória da comissão de Revisão de Prontuários, [4]contudo, para alguns nosocômios, esse processo de tornar tudo digital, ainda é muito oneroso, dificultando o acesso e gerando lacunas de falhas na informação.

Por fim, a qualidade dos dados e utilização da tecnologia na saúde, aumenta a responsabilidade dos profissionais da saúde, garantindo registros mais completos e seguros para todos os agentes envolvidos. Os registros, sendo bem utilizados, são insumos para serem estudados pelos profissionais, otimizando as atividades administrativas, possibilitando mais tempo e energia, as análises dos dados estratégicos, para estudos de investigação e interatividade na prática.

Conclusão

Diante de todo o exposto, conclui-se que, as *healthtechs* têm um papel fundamental para o desenvolvimento da saúde,

3 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
4 https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821

reafirmando sua função no mercado de inovação em soluções para auxiliar a medicina em seu desenvolvimento. Devemos acreditar no nosso mercado interno, que tem total capacidade de inovação e contribuição para o desenvolvimento de tecnologia da saúde, elevando nossos serviços para níveis globais.

Portanto, os profissionais da saúde, necessitam de capacitação e apoio ao desenvolvimento desses hard skills, proporcionando melhores atendimentos e soluções na saúde primária e secundária.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei n. 13.989, de 15 de abril de 2020: **Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2)**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Lei/L13989.htm>. Acesso em: 18 de Abr. 2021.

BRASIL. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018: **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 18 de Abr. 2021.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011: **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>Acesso em: 18 de Abr. 2021.

BRASIL. **Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS**. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf>. Acesso em: 18 de abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n. 1.529, de 28 de agosto de 1998.** Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1998/1529>. Acesso em: 20 de abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n. 1.821, de 23 de novembro de 2007.** Disponível em: < https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>. Acesso em: 20 de abr. 2021.

DISTRITO. **Healthtechs: como elas ajudam na transformação do mercado** [S.l] [2020], Disponível em: <https://distrito.me/healthtechs-o-que-sao-e-como-ajudam-na-transformacao-do-mercado/>. Acesso em: 18 de abr. 2021.

POHLMANN, **Sérgio Antônio. LGPD Ninja – Entendendo e Implementando a Lei Geral de Proteção de Dados nas empresas**. Nova Friburgo, Editora Fross, 1ª edição, 2019.

IMPACTOS DA LGPD NOS PRONTUÁRIOS ELETRÔNICOS

THAÍS PEIXOTO VASCONCELOS
Advogada, Pós-graduada em direito processual civil pela AVM, Pós-graduanda em Direito Médico e da Saúde.

O presente capítulo versa sobre os impactos da Lei Geral de Proteção de Dados perante os prontuários médicos, especialmente no que tange os prontuários eletrônicos (PEP).

Com o crescimento dos sistemas de informações, a medicina se viu obrigada a modernizar-se, surge então a necessidade de informatizar o histórico de conjunto de documentos, qual seja o prontuário médico.

Importante mencionar que a privacidade de seus dados, hoje em dia é direito básico do cidadão, sendo regido pela Lei 1.3709, qual seja Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Deste modo, o presente trabalho tem escopo de apontar os obstáculos vivenciados no presente momento juntamente com sugestões de futuras ações para redução de riscos.

1. Área da Saúde e as Informações de Dados.

Importante esclarecer que a LGP possui um rol taxativo dos dados pessoais e dados sensíveis, vejamos o que diz o art. 5° da Lei 13.709:

> Art. 5° Para os fins desta Lei, considera-se:
> I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;
> 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;

Portanto, a saúde lida com informações pessoais e sensíveis, destacadas na LPG, devendo ter um tratamento especial.

Ao contrário de outras transações, tais como compras online, transações financeiras etc., os atendimentos na saúde não são restritos a somente duas pessoas, tendo em vista que para um tratamento de saúde, o cidadão necessita de no mínimo um hospital um laboratório e em alguns casos o planos de saúde, deste modo a dinâmica da saúde é bem diferente, pois o destino do laudo é chegar aos profissionais da saúde que acompanham o paciente.

Ademais, importante registrar que o Brasil apresenta saúde universal, ou seja, trata o ser humano que esteja em solo brasileiro, ainda que não apresente documentos ou esteja inconsistente.

1.2. Sistemas Eletrônicos diante da LGPD.

Infelizmente, o Brasil devido a burocracia, apresenta um enorme vício, qual seja o detalhamento em suas legislações, o que não seria diferente com a LGPD, tendo em vista que a legislação dá aos donos da informação diversos deveres, porém não especifica os seus limites e a sua abrangência.

Deste modo, algumas restrições nas informações aos pacientes, são vistas como possibilidades de burlar a legislação, a exemplo o direito ao esquecimento, pois, sabemos que pela legislação o dever de guarda possui um prazo de 20 anos após o último atendimento, ou seja, caso o paciente requeira a eliminação desses dados a instituição fica impedida de executar o pedido, podendo somente indisponibilizar os dados de acesso e disponibilizar nos casos de solicitação judicial ou éticos.

Além disso, a Legislação mencionada, aduz que o paciente tem direito a solicitar revisão de decisões tomadas com relação ao tratamento de dados pessoais.

Como já relatado, na saúde há um enorme crescimento no uso de sistemas operacionais, com intuito de auxiliar os profissionais nos diagnósticos e tratamentos.

Conforme mencionado pela Dra. Analluza Bolivar Dallari, os Sistemas laboratoriais podem determinar a normalidade de um resultado baseado nos históricos daquele paciente dentro de uma população. Para obter esses resultados, há uma tendência de uso de inteligência artificial, na qual os algoritmos são treinados com base no comportamento de determinada população e aperfeiçoamentos de forma automatizada, conforme novos dados são analisados. Isso significa que um algoritmo pode ter sido inicialmente treinado com os dados de uma população para uma determinada cidade no mundo, durante determinado período e, conforme tenha sido implementado, ele vai se transformando com a introdução dos resultados da população local.[1]

A implementação da Lei, envolve diversos setores, tais como negócios, compliance, sistemas de informação, processos, análises de pessoas, riscos, tecnologia, dentre outros.

1.3 A Relação do Covid-19 com a Segurança dos Dados.

A pandemia do COVID-19, em que pese ter prorrogado a vigência da LGP, foi um dos grandes responsáveis pela transformação digital dos últimos meses.

Em meio a pandemia, impossivelmente, os sistemas poderão garantir um sistema de segurança perante o fluxo de dados, já que não houve preparação na transformação digital nas instituições de saúde.

Portanto, o cenário que vemos atualmente são de bases hospitalares expostas de maneiras completamente inadequadas.

Conclusão

Através dos estudos em alhures, podemos perceber que a Lei Geral de Proteção de Dados, sem dúvidas é o divisor de águas no que tange a informatização da saúde.

1 LGPD NA SAÚDE Analluza Bolivar Dallari, revista dos tribunais, página 333.

O prontuário eletrônico registra informações/dados sensíveis e pessoais dos pacientes, deste modo é obrigado a respeitar criteriosamente os requisitos da LPGD.

No cenário atual, no que tange a conformidade da Lei e suas possíveis penalidades, prevemos uma série de inseguranças jurídicas, já que a legislação não prevê detalhamento em seu ordenamento.

Contudo, a LPG impõe aos profissionais da saúde uma melhor adequação organizacional, a fim de garantir a proteção de dados aos pacientes e conscientizá-los na requisição dos dados em formato eletrônico, já que poderão requisitá-los e levá-los para demais instituições na continuidade de seu cuidado.

REFERÊNCIAS

LGPD NA SAÚDE Analluza Bolivar Dallari e Gustavo Ferraz de Campos Monaco, revista dos tribunais, 2021.

MASSAD, E; MARIN, HF; AZEVEDO, Neto RS. O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico. São Paulo, 2003. ISBN 85-903267-1-3.

Site: https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-protecao-de-dados/340 202/prontuario-eletronico-e-a-lei-geral-de-protecao-de-dados. L 13709/2018.

A IMPORTÂNCIA DO PROCON NA DESJUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.

RAFAEL GUSMÃO DIAS SVIZZERO
Advogado. Consultor Juridico. Especialista em Direito do Consumidor. Pos graduando em Direito Médico. MBA Gestão de Seguros e Resseguros. Membro da Comissão de Direito do Consumidor da OAB/MG. Associado Brasilcon e AMAT.

Presencia-se um momento de massificação do mercado, em que milhões de consumidores buscam satisfazer suas necessidades. Clientes e fornecedores não mais se conhecem, deixando para trás a confiança mútua que se fundavam as antigas cadernetas em que se anotavam as vendas a prazo.

Atualmente as relações de consumo têm o caráter de continuidade, imprevisibilidade e de velocidade, haja vista que um consumidor pode adquirir vários produtos num só dia de diversos lugares sem jamais ter qualquer contato com o provável fornecedor.

A pandemia apenas acelerou ainda mais o processo de robotização e informatização das relações humanas, perdendo-se a essência do relacionamento, do atendimento e, com isso, aumentando exponencialmente as demandas judiciais.

A quase falida relação harmoniosa entre o mercado e o consumidor atualmente vivendo nos respiradores, despendem todo o seu esforço para a construção de aparatos tecnológicos e humanos a fim de permutar informações entre si, esquecendo-se por sua vez do essencial, da relação humana.

Aí que entra a figura do PROCON, local criado precipuamente para ouvir o cidadão, com um atendimento pessoal, humanizado, individualizado, onde se encontra profissional capacitado para gerenciar o conflito ali instado, não só impingir ao fornecedor as sanções previstas em lei, mais do isso e até mesmo antes de tudo, após escutar o consumidor, independentemente de ter razão ou não, o órgão público de promoção e defesa do consumidor, deve agir como mediador, buscar composição, enfim, resolver a demanda sem contenda, sem buscar o litígio.

A defesa do consumidor no Brasil exerce papel fundamental na percepção e sentimento do brasileiro do que seja Cidadania. Promover a defesa do consumidor é se aproximar da Sociedade. E, na prática, são os órgãos de proteção e defesa do consumidor - PROCONS - quem promovem a citada defesa.

No Brasil, as matérias afetas a defesa do consumidor acabam por lastrear grande parte do abarrotamento do Poder Judiciário, onde, por exemplo, em sede de Juizados Especiais, a maioria esmagadora das demandas ali processadas e julgadas são atinentes a matérias consumeristas.

A beligerância e senso comum de injustiça, de ser "passado pra trás" a todo instante leva a relação entre consumidor e fornecedor possua sempre nervos aflorados e, quando o problema em questão é a vida e/ou saúde, mais intolerantes nos tornamos por razões óbvias.

A judicialização da Saúde, na grande maioria advém de negativa de cobertura de operadora de planos de saúde, que, por sua vez, se sustentam em atos normativos de agência (des)reguladora, bem como normais gerais advindas do direito civil, no que tange às obrigações e contratos.

Contudo, destaca-se que o contrato firmado é de adesão, é dizer, cláusulas pré estabelecidas em que se impõe ao consumidor apenas o aceite ou não das mesmas, sem qualquer margem ou lacuna para debate. Atualmente, como adendo ao pacto, impõe-se ao consumidor o preenchimento de uma ficha (anamnese) extremamente técnica e sem qualquer auxílio, fazendo-o, por derradeiro, declarar ser verdade tudo aquilo, sob pena de incorrer em crime previsto no art. 299 do Código Penal, ou seja, mais uma intimidação ao consumidor.

Ora, o cidadão de bem quer pagar por algo e, quando necessitar - algo que jamais espera -, ter uma assistência à sua saúde rápida e eficiente.

Nesse raciocínio, impende salientar que o contrato entabulado com as operadoras de plano de saúde são classificados como

sendo EXISTENCIAIS e estes tem como característica precípua que uma das partes não tenha fins lucrativos, ou seja, não busque obter lucro com o pacto firmado.

Feito este preâmbulo, não obstante, a necessária regulação e normatização, o que se busca com estas linhas é demonstrar o quão importante é não generalizar e tabular apenas o que se defere ou não. Acima foi dito sobre anamnese feita ao contratar, contudo, jamais se realizou pela operadora qualquer exame e/ou consulta para atestar e se resguardar de eventual doença ou enfermidade já existente, impondo ao vulnerável a condição e capacidade de atestar algo tão específico e técnico.

Seguindo, grande parte das reclamações dos consumidores dizem respeito ao ROL de Procedimentos e Reembolso, situações que evitariam desgaste acaso as operadoras, nas suas rotinas, não engessassem os ritos, isto é, se atendessem com pessoas capacitadas para ouvir, dirimir e ter poder técnico de decisão, pessoas que conseguissem ler o laudo do encaminhamento, ter visto que fora feito já anteriormente, se já houve tentativa de outras terapias, enfim, não negar simplesmente por conta de uma famigerada tabela, mas sim pela ausência de convicção técnica, opção esta que jamais é levada à mesa, por assim dizer.

A importância da harmonização para solução de conflitos de consumo, principalmente em tempos como os atuais, dada a pandemia, traz para o PROCON a responsabilidade de mediar e, através do Poder de Polícia exerce uma efetiva e direta participação, prevenção e repressão, na medida em que promove uma utilidade à coletividade.

É dizer quando se denota o desequilíbrio natural das relações de consumo, ante o gigante contraste entre o poder do fornecedor e a vulnerabilidade do consumidor, a retidão e lealdade da conduta são objetivos perseguidos e que o PROCON, através do devido processo legal buscará restabelecer.

Citamos, sob essa ótica, o insigne Professor Bruno Miragem, que leciona:

> "Não se perca de vista, que a imposição de deveres aos fornecedores como efeito legal das relações de consumo, a partir da incidência do Código de Defesa do Consumidor, não afasta dentre os princípios consagrados pela Política Nacional das Relações de Consumo, a "harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização de proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art.170, CF/88), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações ente consumidores e fornecedores" (art.4º, inciso III, do CDC)."
> MIRAGEM, Bruno. Curso de direito do consumidor. 7ed. São Paulo: ED. RT, 2018. p. 125 e ss.

A defesa administrativa do consumidor está configurada em três modalidades, seja no caráter preventivo, quando da educação ou realização de ajustamento de conduta; fiscalizatório, quando da lavratura dos autos de infração/fiscalização/constatação; ou até mesmo o repressivo, quando da aplicação das sanções previstas às infrações cometidas.

Portanto, é incontroverso no ordenamento jurídico que existe a autonomia por parte do Procon, que a partir da sua criação, passa a possuir a característica de ente administrativo, possuindo, portanto a qualidade de órgão autuador, e se valendo da constituição, da legislação consumerista e do decreto 2.181/97 para sancionar os entes administrados.

E, por derradeiro, as ações envolvendo acesso à Saúde vem crescendo e, para reflexão, importante verificar que apesar da luta diária dos órgãos de proteção e defesa do consumidor, o Poder Judiciário ao impor decisões ínfimas e/ou, condenações irrisórias, na verdade, provoca no "mercado" a sensação de impunidade.

É dizer que mesmo quando há uma decisão judicial, surge a figura do Dano Eficiente, isto é, ocasião que fica mais vantajoso economicamente não cumprir a decisão, mesmo com a imposição de

astreintes, estas não são suficientes para que iniba a lesão por parte do fornecedor (Exemplo: medicamento/tratamento que custa 3 milhões de reais, devendo a operadora arcar sob penas de multa diária de cinquenta mil reais, até o teto de 30 dias. Vejam 50 mil X 30 dias, dará um milhão e meio, metade do valor do procedimento).

Concluindo, penso que o maior bem jurídico tutelado pelo Direito, é dizer, a VIDA HUMANA, não deve ser tratada de forma tão mercantilizada e, prova disso é o número em crescimento exponencial de judicialização da saúde.

A JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE: SOB O ASPECTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E DA SAÚDE SUPLEMENTAR

JÉSSICA OLIVEIRA CAMILO DA COSTA
Advogada. Especialista em Direito Médico e da Saúde- IPDMS. Capacitação prática em Bioética e acreditação e risco jurídico na Saúde. Membro da Comissão de Direito Médico e Saúde e Membro da Comissão de Direitos Humanos- OAB/SE. E-mail: jessicacamillocostaadv@gmail.com Instagram: @jessicaocamilo

Foi na década de 80, que iniciou os movimentos sociais, que propunham um sistema público que pudesse solucionar os problemas em atendimento da população defendendo o direito à saúde. Em meados aos anos de 88, nasce a nossa atual Constituição Federal, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), definido como um direito á todos e dever do Estado.

Nesse teor, é oportuno adentrarmos ao direito à saúde e mencionar o dispositivo legal, que é o artigo 196 da Constituição Federal, que garante: *"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."*

Portanto, em observância a essa norma legal, podemos dizer que "a saúde é um direito de todos e dever do Estado", que devem ser ofertadas através de políticas públicas e que seja garantido o fornecimento do serviço da saúde de forma universal e igualitário. Mas será que esse fornecimento tem honrado com o papel para o qual fora criado?

O sistema de saúde brasileiro, está assegurado em dois modelos: pelo modelo universalista, adotado pelo Sistema Único de Saúde e o outro modelo pela saúde suplementar. Inicialmente, podemos começar a responder, com os dados estatísticos referente

ao quantitativo e percentual de demandas judiciais para que seja assegurado o direito à saúde, seja de forma individual ou coletiva.

A pesquisa identificou que o setor de saúde foi responsável por 498.715 processos de primeira instância distribuídos em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais de justiça estaduais.

Os números refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um crescimento, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R$ 1,6 bilhão em 2016. "Utilizamos uma variedade de dados de gestão processual, no período de 2008 a 2017, registrando o aumento da judicialização do período em 130%".

Verificou-se ainda, que apenas um pequeno número de decisões cita os órgãos que qualificariam as decisões, como os NATs e o Conitec. Esse resultado reforça a atuação do CNJ na consolidação e organização dos NATs em uma plataforma e fortalecê-los, como tem sido feito com o e-NAT Jus", afirmou o professor Paulo Furquim durante apresentação da pesquisa.

Ainda afirma que, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%, conforme revela a pesquisa "Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução".

O estudo, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ[1]), mostra que, no mesmo período, o número total de processos judiciais cresceu 50%. Logo, diante das estatísticas apontadas pelos tribunais, ingressos de ações em face ao Estado, os requerimentos em maior evidência estão para medicamentos, materiais, exames e leitos. Isso porque, é importante ressaltar, que no Brasil, o setor de saúde movimenta cerca de R$ 550 bilhões por ano, o equivalente a cerca de 10% do Produto Interno Bruto (PIB) total nacional.

1 CNJ. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e proposta de soluções. https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/

Segundo GANDINI[2], a força da Emenda Constitucional 29, de 13/9/2000, foi acrescentada a alínea "e" ao inc. VII do art. 34, possibilitando a intervenção da União nos Estados e no Distrito Federal no caso de não ser aplicado o mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.

Portanto, pode-se concluir que, mediante a pequena porcentagem que é investido na saúde, no tocante ao Estado, a possibilidade de conseguir abarcar o fornecimento dos serviços à saúde de forma universal e igualitária, acaba sendo que impossível. A consequência desse fator, está na escassez de recursos financeiros e materiais para manter os serviços, gerando ainda falta de leitos e medicamentos suficientes para atender a todos os usuários do sistema público da saúde.

A importância das políticas públicas, que norteiam as políticas sociais e econômicas, está através de medidas quem visem a redução de riscos de doenças e de outros agravos, como é o caso das medidas governamentais para enfrentamento da pandemia do COVID-19.

As medidas públicas são de extrema relevância, no sentido que a ausência pode gerar negligência, como também havendo a existência poderá ser ineficiente, mas independente ao poder público incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas que visem a garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à assistência médico hospitalar.

A regra inscrita no artigo 196 tem caráter programático, cujos destinatários são todos os entes políticos que constituem no plano institucional a organização federativa do Estado Brasileiro. É um direito que não pode ser convertido numa promessa institucional, implicando no descumprimento do preceito constitucional.

---

2 GANDINI, João. BARIONE, Samantha. SOUZA, André. Artigo: A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial;

Nesse sentido, responsabilização será solidária, ou seja, o ingresso da demanda, poderá ser em face a União, Estado, Município, a depender do caso concreto e diante de algumas exceções. E que estes deverão *"cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência",* conforme o artigo 23, inciso II da CF. Desta forma, todos os entes da Federação, cada qual no seu âmbito administrativo, têm o dever de zelar pela adequada assistência à saúde aos cidadãos brasileiros.

Portanto, é importante mencionar o artigo 5°, XXXV da Constituição Federal, que prevê a atuação do Poder Judiciário em medidas jurídicas para garantir ao paciente o direito à saúde. Imperioso ressaltar, que essa atuação do judiciário, não será efetivando políticas públicas, sendo inteiramente essa a responsabilidade do Estado.

No tocante, à saúde suplementar, as maiores demandas em face as operadoras dos planos de saúde, está relacionada a violações contratuais e as negativas de um determinado medicamento, tratamento, recusa de exames ou vagas de leitos.

Sabe-se que a Lei 9656/98, perfaz a ANS (Agência Nacional de Saúde), é responsável pelo monitoramento, controle e regulação das Operadoras de Planos de Saúde, estabelece rol mínimo obrigatórios. Logo, deverá ser analisado a extensão da cobertura contratual para saber se o paciente terá um determinado direito ao que necessita bem como pode ser regulamentado por resoluções normativas obrigações, determinadas exames ou medicamentos, por exemplo, que deverá ser coberto pela Operadora ao paciente- cliente.

A agência nacional de saúde suplementar, tem a missão de: "Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país".

A questão é que, o referido ato da agência reguladora visa garantir aos beneficiários de planos de saúde uma cobertura mais ampla e eficaz, com o nítido objetivo de ver resguardado o pleno direito à saúde, previsto constitucionalmente.

Ocorre que os novos tratamentos trarão impacto financeiro aos contratos já existentes, com inquestionável elevação dos gastos das seguradoras de saúde para garantir a cobertura obrigatória.

A partir desse quesito, é importante adentrar ao tema da judicialização na saúde, seja entre demandas em face ao Sistema Único de Saúde e a Saúde Suplementar, que é de suma importância diferenciar o ponto valido no quesito a fundamentação jurídica e requisitos necessários para compor a lide.

De forma sucinta, demanda judicial para requerer o direito a saúde em face ao Estado, trataremos o paciente como cidadão, não utilizando o Código de Defesa do Consumidor como fundamentação, enquanto em face da Operadora do plano de saúde ou de particular, irá compor o paciente- cliente.

Nesse sentido, sem dúvida, existe uma relação de consumo entre as partes envolvidas. Contudo, em ambas as demandas é necessário um relatório médico muito bem fundamentado para tal requerimento, seja para requerer medicamento, tratamento, exame ou leito.

Para que haja, a afetiva liberdade necessária ao direito à saúde, quando realmente o Estado colocar como prioridade as politicas públicas, não se confundindo com planos ou programas, como normalmente exterioriza esse meio. Nesse sentido, é importante frisar a diferença:

> *"políticas públicas são programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente" (*BUCCI[3], p.241)

Conclui-se que, o objetivo em abordar esse assunto, está relacionado a crescente números de demandas no Poder Judiciário em requerer a efetividade da garantia Constitucional, que é o Direito à saúde, muitas vezes negligenciado ou ineficaz, seja pe-

3 BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito Administrativo e Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2006, p.241

las politicas públicas, que não dão conta de atender a todos que necessitam do serviço de saúde público ou a impossibilidade das Operadoras de planos de saúde fornecer o mínimo do exigido pelo o Estado Maior.

Tendo em vista, o cenário atual da Saúde e aos fatos que já aconteciam, é mais que necessário a atuação do judiciário, seja através do Ministério Público ou da Advocacia privada, impulsionar ao Estado, garantir o direito fundamental previsto na Constituição bem como seria interessante mais atuação de politicas públicas, medidas sociais e econômicas, para conseguir garantir uma saúde digna aos cidadãos quanto politicas regulamentadoras, que incentivem à Saúde Suplementar.

A atividade judiciária é importante, mas não supri toda a demanda necessária para conseguir atender a efetividade dos princípios fundamentais Constitucional, como é o caso da dignidade da pessoa humana, que está embutida no direito à saúde. Portanto, é necessário o trabalho em conjunto das politicas públicas para ensejar o mínimo ofertar uma saúde brasileira digna a sociedade.

Os direitos sociais, tais como o direito à saúde, educação, moradia e segurança pública, não são direitos individuais, mas sim coletivos. O Estado possui um dever objetivo de proteção destes, ou seja, assim que o direito à saúde não é um direito subjetivo público, o qual faz parte do patrimônio jurídico da cada cidadão brasileiro, mas sim é um dever objetivo do Estado o qual deve implementar políticas públicas para o setor, assegurando a todos os acesso universal e igualitário.

OS LIMITES DO SIGILO MÉDICO PROFISSIONAL

ADRIANA DO N. CORDEIRO DE ALMEIDA
Advogada - OAB/RO 8.275. Especialista em Direito Médico e Saúde pelo Instituto Paulista de Direito Médico e da Saúde – IPDMS e pelo Instituto de Direito Maior. Membro da Comissão da Mulher Advogada da OAB/RO. Palestrante sobre Direito Médico e Saúde.
Instagram: @adrianaalmeida_direitomedico.

Introdução

Com o objetivo de trazer reflexões éticas e jurídicas para a melhor condução no exercício do profissional médico, o tema Sigilo Médico é um dos princípios mais antigos da tradição médica, onde encontramos seu fundamento no antigo Juramento de Hipócrates, cujo alicerce estava tutelado na sacralidade, assim descreve-se: *"(...) Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto. (...)"*[1]

Nesse entendimento se retirava o conceito existente entre a relação médico e paciente, uma vez que deveria pairar o segredo de uma obrigação quase que religiosa. Mas esse relacionamento já sofreu mudanças de entendimentos e até de práticas. E hoje em dia, a proteção e a defesa dos bens morais e materiais do indivíduo é um fundamento de proteção onde encontramos amparo na Constituição Federal no seu artigo 5º, inciso X[2], cujo sigilo possui guarida na inviolabilidade.

Conforme o entendimento do autor Genival Veloso de França, sobre o conceito do Sigilo Médico no exercício profissional do

1 Disponível: https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3 Acesso em 17/04/2021.

2 Art. 5º, X – "são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação." Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 17/04/2021.

médico, descreve-se como *"(...) o silêncio que o profissional da medicina está obrigado a manter sobre os fatos de que tomou conhecimento em face de sua profissão, com as ressalvas feitas aos casos especiais."*[3]

Assim, o segredo médico é revestido de um interesse público, na medida que ele é essencial para a paz social e garantia daqueles que buscam um serviço de saúde pública ou privada. É uma garantia para o estabelecimento da confiança do paciente no profissional que o atende, bem como assegurar um relacionamento tranquilo para um tratamento eficaz. Porém, como todo princípio no direito, esse não é absoluto. Sua análise deve estar fundamentada nas razões éticas, legais e sociais, devendo ocorrer a análise do caso concreto com bastante cautela.

Aspectos Éticos e Legais dos Limites do Sigilo Médico

Nossa base legislativa e principiológica é bem ampla, de forma a proteger o Sigilo Médico, assim vejamos: 1- **Juramento de Hipócrates**; 2- **Fundamentos Bioéticos** (Declaração Universal dos Direitos Humanos, artigo XII); 3- **Carta Magna de 1988** (artigo 5º, inciso X); 4- **Código de** Ética **Médica** (Resolução CFM 2.217/2018, princípio XI e artigos 73, 85, 89, 90); 5- **Código Civil** (artigo 21); 6- **Código de Processo Civil** (artigo 404, inciso IV e artigo 448, inciso II); 7- **Código Penal** (artigo 154); 8- **Código de Processo Penal** (artigo 207).

É importante frisar, que hoje em dia, o sigilo médico deve observar as limitações impostas pelo interesse da coletividade em prejuízo do interesse do particular.[4] Quando há dois interesses em voga, deve-se observar qual deles é hierarquicamente superior para justificar tal violação. Assim, o sigilo ampara não somente aquelas informações de saúde do paciente, mas, também, toda e

3 FRANÇA, GENIVAL VELOSO de. Direito Médico. 16ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

4 FRANÇA, GENIVAL VELOSO de. Direito Médico. 16ª Edição. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

qualquer informação que o médico tiver conhecimento em virtude do exercício profissional.

O Código de Ética Médica (CEM) por constituir-se norma cogente e com força de lei é obrigatória o seu cumprimento perante a classe médica. Assim, conforme o artigo 73, do seu dispositivo, o médico não poderá revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício da sua profissão, mesmo que esse fato seja de conhecimento público (ex.: pessoa famosa) ou o paciente tenha falecido. O dever do segredo médico tem a finalidade de frustrar que a propagação das informações obtidas através da profissão ou no exercício desta, traga alguma violação aos direitos da personalidade (direitos à Dignidade, à Intimidade, à Igualdade, à Vida, à Imagem, etc.), os quais são garantidos pela Constituição Federal.

Embora poucos profissionais tenham conhecimento, o dever do sigilo permanece mesmo quando seu paciente está sendo investigado e sob suspeita de crime, pois o médico não pode expor o paciente a um procedimento criminal ou delituoso (artigo 73, parágrafo único, letra 'c', do CEM[5]). Neste caso, sabendo o médico que seu paciente cometeu um crime, este não poderá ser delator, uma vez que o artigo 154 do Código Penal descreve: *"Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função,* ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem. Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa." "Parágrafo único - Somente se procede mediante representação."

Esse é um daqueles casos que o médico terá dificuldades em distinguir se o crime é de ação condicionada a representação ou não, para saber se pode ou não divulgar às autoridades competentes. Este não é o dever do profissional médico entender das nuances jurídicas, por isso quando um paciente que é suspeito de crime, em regra, o SIGILO deverá prevalecer. Mas, será primordial que o profissional

5 Art.73, parágrafo único, alínea c) "na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal." Disponível: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf, acessado em 17/04/2021.

tenha auxílio de um advogado especialista para verificar se o crime é mediante representação ou não. Um exemplo disso é a paciente grávida que chega ao hospital em processo abortivo, e constata-se que a mesma o provocou com medicamentos. Neste caso, o médico não poderá delatá-la às autoridades, pois o aborto se caracteriza como Ação Penal Incondicionada - sem representação.

Outro ponto importante é destacar quando **o paciente é vítima** de algum crime. Neste caso, o médico tem por obrigação realizar a notificação às autoridades. Isso caracteriza a regra de EXCEÇÃO (Justa Causa) ao Sigilo Médico, onde abordaremos mais abaixo.

Agora, quando o profissional é arrolado como **testemunha**, esse tem o dever de manter o sigilo profissional (artigo 448 do CPC[6] e artigo 207, do CPP[7]). Assim, o médico deverá comparecer ao Tribunal e, em momento oportuno, declarar seu impedimento. Caso o paciente declare sua desobrigação em relação ao sigilo, o médico poderá se manifestar, caso assim o deseje, não sendo obrigado a isso.

A quebra do Sigilo Médico acontece em situações excepcionais no exercício da profissão ou quando a lei assim declara que existe um interesse maior para sofrer tal violação. Neste sentido, passamos aos aspectos éticos e legais que determinam a quebra do Sigilo Médico.

Aspectos Legais e Éticos da Quebra do Sigilo

Como dito anteriormente, o direito ao Sigilo Médico não é absoluto, e por isso, vamos a análise dos casos que impõem a sua relativização. O CEM em seu artigo 73 dispõe em seu bojo as exceções

6 Art. 448. "A testemunha não é obrigada a depor sobre fatos: (...)
II - a cujo respeito, por estado ou profissão, deva guardar sigilo." Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm, acessado em 19/04/2021.

7 Art. 207. "São proibidas de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, devam guardar segredo, salvo se, desobrigadas pela parte interessada, quiserem dar o seu testemunho." Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3689compilado.htm, acessado em 19/04/2021.

ao Dever de Sigilo, quais sejam, por MOTIVO JUSTO, DEVER LEGAL OU CONSENTIMENTO, POR ESCRITO, DO PACIENTE.

Motivo Justo (ou Justa Causa) é constatado sob a ótica de um interesse de ordem moral ou social, sob a análise subjetiva do profissional médico que justifique ou não o cumprimento de determinada regra, uma vez que os motivos sejam relevantes e capazes de legitimar tal violação.[8] Daí a importância do registro detalhado das ponderações de interesse do médico no prontuário, pois não existe um rol taxativo quanto a observância da Justa Causa. Um bom exemplo de justa causa na relação do médico- paciente é o caso do psiquiatra ao analisar o quadro clínico daquele que diz "vou matar fulano". O médico deve observar sob a ótica clínica ponderando até que ponto essa fala do paciente pode ser verdadeira ou fictícia para que justifique a quebra do sigilo profissional para resguardar a vida de terceiros.

Nesse liame, podemos trazer o exemplo do paciente soropositivo que NÃO deseja informar seu parceiro sua condição de infectado. Neste caso, a falta de informação à parceira pode cerceá-la de um possível tratamento (caso ela seja soropositiva).

Como o médico deverá se portar? Há diversas previsões em pareceres no CFM abordando o assunto, porém, quando a vida de terceiros está em jogo, o médico deverá se manifestar quebrando o segredo profissional, com fundamento no princípio bioético da não maleficência. Assim, o profissional tem obrigação de esclarecer o paciente sobre as responsabilidades deste e do próprio médico, sobre as consequências de uma possível infecção pelo HIV, o indivíduo tem o direito de conhecer a condição de infecção por DST de seu parceiro, sendo que a falta desta comunicação, é motivo de responsabilização penal. O médico deverá dar a oportunidade para que o paciente realize a comunicação e na confirmação da negativa, o médico o realize. Dessa forma, o profissional deverá registrar tudo em prontuário, evidenciando que informou e esclareceu devidamente o paciente de todos os riscos. (Parecer CREMEB nº 06/2017).

8 FRANÇA, GENIVAL VELOSO de. Comentários ao Código de Ética Médica. 7ª Edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2019.

Dever Legal é quando a conduta médica deverá obedecer ao que está previsto em Lei. Neste caso, temos a Notificação Compulsória de Doenças Transmissíveis, prevista na Portaria 264/2020-Ministério da Saúde, que objetiva que medidas preventivas sejam tomadas em prol de uma coletividade, a fim de evitar a disseminação de uma doença.

Ainda nesta exceção, temos a Notificação Compulsória dos casos de Suspeita de Violência Contra a Mulher (Lei 10.778/2003 alterada pela Lei 13.931/2019), sendo que o médico deverá nos casos em que **houver indícios ou confirmação** de violência contra a mulher comunicar à autoridade policial no prazo de 24 (vinte e quatro) horas. Mais uma vez, a Lei veio para beneficiar um direito maior que é a vida e a saúde da mulher em prejuízo do instituto do sigilo médico. A omissão médica de quaisquer notificações incorrerá a pena do artigo 269, do Código Penal.[9]

Finalmente, não haverá infração por quebra do Segredo Médico quando o **paciente** (maior e capaz) realiza o **Consentimento por Escrito**, ou seu representante legal (incapaz ou menor). Frisamos que o consentimento deverá ser precedido de todas as informações sobre a doença, de forma clara, de linguagem acessível para que o paciente entenda as consequências dessa revelação. A inclusão do CID nos atestados médicos, se encaixa no exemplo dessa exceção, uma vez que o paciente poderá exigir que conste no seu atestado o diagnóstico da doença, contudo, o médico deverá explicar as consequências que poderão ocasionar no ambiente de trabalho, por meio desta revelação e, assim, colher a assinatura do paciente no bojo do documento, em duas vias, anexando uma via no seu prontuário.[10]

Resta claro que este tema por haver princípios em conflitos de interesses, haverá sempre discursões no ambiente médico e jurídico, uma vez que esses debates trarão critérios determinantes para a justiça humanizada.

---

9 Art. 269 - Deixar o médico de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória: Pena - detenção, de seis meses a dois anos, e multa.

10 Resolução CFM 1.658/2002 alterada pela Resolução 1.851/2008.

NOVOS PROTOCOLOS CLÍNICOS DE DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) VOLTADOS ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS APROVADOS DURANTE A PANDEMIA.

MARIA DAS GRAÇAS DA COSTA FERREIRA NERI
Advogada. Mestre em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP-SP. Membro da Comissão de Direito à Saúde da OAB/RN. Instagram: @marianeri1601. E-mail: marianeri@gmail.com.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doença rara é aquela que acomete 65 pessoas a cada 100.000 habitantes.

Aproximadamente de 5 a 8% da população mundial tem uma doença rara.

No mundo são conhecidas cerca de 7 mil doenças raras, das quais 80% são de origem genética, 75% se manifestam na infância, e cerca de 95% delas ainda não possuem tratamento disponível.

No Brasil estima-se que 13 milhões de pessoas têm alguma doença rara.

Conceito de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Linha de Cuidados, de acordo com o Ministério da Saúde:

> São documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.
> As Linhas de Cuidados apresentam a organização do sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade.

Como 95% das doenças rara não possem tratamento, em 2014 o Ministério da Saúde criou uma linha de cuidados a qual foi nominada de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

A partir de 2014 PCDT para doenças raras estão sendo aprovados pelo Ministério da Saúde, a lista de doenças raras com PCDT segue abaixo:

- Acromegalia (PCDT)
- Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q tipo I
- Dermatomiosite e Polimiosite (PCDT) ¥
- Distonias e Espasmo Hemifacial (PCDT) ¥
- Doença de Gaucher * (PCDT) * Retificação ¥
- Doença de Niemann-Pick Tipo C
- Doença de Paget (PCDT)
- Doença de Pompe (PCDT)
- Esclerose Lateral Amiotrófica (PCDT) * Atualizado
- Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida
- Hemoglobinúria Paroxística Noturna (PCDT)
- Hepatite Autoimune (PCDT)
- Homocistinúria Clássica (PCDT)
- Ictioses Hereditárias (PCDT) *
- Linfoma Difuso de Grandes Células B (PCDT) ¥
- Linfoma Folicular (DDT)
- Mucopolissacaridose do tipo I (PCDT)
- Mucopolissacaridose do tipo II (PCDT)
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose Tipo IV A
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose Tipo VI
- Polineuropatia Amiloidótica Familia (PCDT) - * Retificação
- Síndrome de Guillain-Barré (PCDT) ¥
- Síndrome de Turner (PCDT)
- Talidomida (PCDT) ¥

¥ Esses PCDT não abriram, no site do Ministério da Saúde informa que existem, porém não abrem. <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/p/

Durante a Pandemia quatro doenças raras tiveram seus PCDT aprovados ou atualizados, o que para a comunidade dos Raros é uma grande vitória, pois a maioria das pessoas com doenças raras no Brasil dependem das Associações e das Federações, que auxiliam as famílias dando todo apoio necessário, desde a judicialização para seus tratamentos até uma melhoria das condições de vida, moradia etc.

O PCDT, exclui a necessidade de judicializar para conseguir os medicamentos, entretanto essa exclusão não é 100%, pois se houver necessidade de home care, a judicialização será a única solução.

As doenças raras que tiverem PCDT aprovados durante a pandemia formam:

- Doença de Niemann-Pick Tipo C em 14 de abril de 2020, bem no início da pandemia.
- Doença de Pompe (PCDT), em 03 de agosto de 2020, bem no auge da pandemia.
- Esclerose Lateral Amiotrófica (PCDT) *atualizado, em 13 de agosto de 2020 foi atualizado recebendo alterações importantes.
- Epidermólise Bolhosa Hereditária e Adquirida, em 26 de junho de 2020.

O pessimista vai indagar: "Mas só quatro PCDT para doenças raras foram criados ou atualizados durante a pandemia?"

E a melhor resposta para essa indagação vem com uma frase do norte americano considerado o pai da indústria de desenvolvimento pessoal:

---

protocolos-clinicos-e-diretrizesterapeuticaspcdt#:~:text=Os%20Protocolos%20Cl%C3%ADnicos%20e%20Diretrizes%20Terap%C3%AAuticas%20(PCDT)%20s%C3%A3o%20documentos%20que,de%20controle%20cl%C3%ADnico%3B%20e%20o> . Acesso em 26 de abril de 2021.

"Quem realmente quer algo, encontra uma maneira de conseguir. Quem não quer, encontra uma desculpa." Jim Rohn

A Sociedade tem um papel importante para que políticas públicas relacionadas à saúde cheguem a todos, e o objetivo desse artigo é levar informação de que o direito, das pessoas com doenças raras e ultrarraras, existe e que o Ministério da Saúde trabalha pensando em diminuir a burocratização, cabendo a Sociedade cobrar para que esse trabalho seja realizado da melhor maneira possível.

PÍLULAS SOBRE O DIREITO AOS CUIDADOS PALIATIVOS

ANA PAULA SILVA DE OLIVEIRA
Advogada. Especialista no Novo Direito Processual Civil Brasileiro pela Unisinos e Direito Tributário pela Anhanguera. Membro da Comissão de Direito à Saúde da OAB/RS – Subseção Canoas. Ex-paciente oncológica. Voluntária. Instagram: @ adv.anaoliveira.

> Viver, como talvez morrer, é recriar-se: a vida não está aí para ser suportada nem vivida, mas elaborada. Eventualmente programada. Conscientemente executada. Muitas vezes, ousada. (Lya Luft)

Como ex-paciente oncológica, mesmo sabendo da possibilidade de que tal expressão esteja equivocada, pude experimentar diversas situações que me levaram a questionar, não apenas a forma com a qual alguns profissionais da área médica abordavam algumas questões relativas à saúde de determinados pacientes, como também, fui desafiada muitas vezes a refletir sobre a forma como os profissionais do direito, especialmente aqueles atuantes no direito médico, prestavam socorro aos seus clientes que eventualmente necessitavam de alguma demanda na área da saúde. Estamos preparados para falar sobre o fim da vida? Estamos preparados para orientar de forma empática aquela pessoa que, já fragilizada pela notícia de que está acometida por uma doença crônica, busca auxílio jurídico como forma de garantir a vida digna?

Por esse motivo o presente artigo tem a pretensão de chamar à discussão os operadores do direito, particularmente acerca do direito dos pacientes em fim de vida, e aqueles portadores de doenças progressivas e incuráveis, o direito aos cuidados paliativos e a existência de um direito de morrer dignamente e segundo seus desígnios, trazendo alguns apontamentos sobre a morte, cura e prolongamento da vida e do sofrimento, sob uma perspectiva jurídica, bioética e médica, baseando-se na doutrina especializada.

Segundo Gawande, durante a maior parte da história da humanidade, a morte era uma possibilidade comum, sempre presente, vivíamos em uma verdadeira roleta-russa, que com o decorrer dos

anos e o advento do saneamento básico e outras medidas de saúde pública, reduziram-se drasticamente o risco da provável morte, porém, o declínio continua sendo nosso destino e algum dia a morte certamente virá. (GAWANDE, 2015)

Não obstante, na medida em que o risco da provável morte foi afastado pelo progresso científico, levando a um prolongamento na expectativa de vida e cura de algumas doenças consideravas ameaçadoras, o uso abusivo da tecnologia fez com que inúmeros e complexos dilemas éticos aparecessem, uma vez que a medicina, em que pese hoje ser altamente capacitada para tanto, não possui apenas o compromisso de curar. Como entende França, a medicina curativa tornou-se uma instituição, que má utilizada, pode nos levar a programação arbitrária de pessoas, controle abusivo da sociedade e domínio abjeto da natureza pela utilização do que se chama de "obstinação terapêutica" ou "terapêutica fútil" (FRANÇA, 2021)[1]. É sob tal perspectiva que se faz necessário conceituar, primeiramente, o que são cuidados paliativos.

O primeiro conceito de cuidados paliativos foi dado em 1990 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), atualizado em 2002, e mais recentemente em 2017 quando afirma tratar-se de

> Uma abordagem de melhora da qualidade de vida dos pacientes (adultos ou crianças) e de seus familiares, que enfrentam problemas associados a doenças que ameaçam a vida. Previne e alivia sofrimento por meio da investigação precoce, avaliação correta e tratamento da dor e de outros problemas 'físicos, psicossociais ou espirituais'.

A Academia Nacional de Cuidados Paliativos define cuidados paliativos como

> Proteger. Esse é o significado de paliar, derivado do latim *pallium,* termo que nomeia o manto que os cavaleiros usavam para se

1 A literatura aponta como exemplo alguns procedimentos que em determinados casos podem ser considerados fúteis ou inúteis em paciente em fim de vida, exemplo: traqueostomia, oxigenação extracorpórea, técnicas de circulação assistida, tratamentos medicamentosos com drogas vasoativas, etc..

> proteger das tempestades pelos caminhos que percorriam. Proteger alguém é uma forma de cuidado, tendo como objetivo amenizar a dor e o sofrimento, sejam eles de origem física, psicológica, social ou espiritual.

Dito isso, os cuidados paliativos são aqueles que objetivam garantir ao paciente portador de uma doença ameaçadora da vida ou aqueles que ainda não contam com nenhum recurso de cura, qualidade de vida até o momento de sua morte, assegurando que ela ocorra de forma digna, com cuidados e buscando o menor sofrimento possível, através de um tratamento multidisciplinar sob a perspectiva de que existe uma equipe compartilhada de profissionais.

É nesse cenário que se perpetuam os maiores conflitos segundo França, levando-se em conta os princípios antagônicos de preservação da vida e do alívio do sofrimento (FRANÇA, 2021), sendo uma das tarefas da Bioética o estabelecimento e articulação entre seus princípios fundamentais, como forma de resolver o conflito, ocupando-se principalmente dos direitos do paciente como pessoa individual, autônoma e capaz de tomar decisões referentes ao cuidado da sua saúde.

Nessa linha, assegura DADALTO sob a perspectiva do Estado Democrático de Direito, que assegura o direito à vida digna, exercido pelo indivíduo autônomo, a necessidade de se questionar se a autonomia decisória do paciente em fim de vida se afina com o princípio da dignidade da pessoa[2], podendo ele aceitar ou recusar tratamentos e procedimentos (DADALTO, 2020), agregando a essa questão as diretivas antecipadas de vontade que desafiam a todos a pensar na sua vida e no fim dela, quando ainda tem consciência para tanto.

---

2 Assegurado pela nossa Carta Magna junto ao Art. 1.º, III, *verbis:*
Art. 1.º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
[...]
III – a dignidade da pessoa humana.

As diretivas antecipadas de vontade são gênero do qual são espécie o testamento vital e a procuração para tratamentos de saúde, que nada mais são senão instruções feitas por pessoa plenamente capaz[3] sobre seus desejos relativos a futuros cuidados médicos que deverá receber caso se torne incapaz de expressar sua vontade diante do acometimento de uma doença grave incurável. Representam ainda, a outorga de poderes à pessoa da confiança do outorgante para que decida qual a melhor terapêutica, a ser discutida com o médico responsável obviamente, a ser ministrada diante do seu conhecimento sobre os valores mais importantes para aquele que um dia lhe outorgou poderes[4].

Por possuírem, em regra, efeitos *erga omnes,* entende-se importante que seja lavrada por escritura pública em Cartório de Notas que deverá encaminhar ao registro nacional no intuito de garantir segurança jurídica para aquele que a solicita. Do ponto de vista do médico, segundo a Resolução CFM 1.995/12[5], cabe a ele registrar no prontuário médico quando as orientações lhe são comunicadas diretamente pelo paciente.

Diante de tudo o que foi posto acima e da certeza da terminalidade da vida, sem a menor intenção de esgotar o tema que é bastante complexo e extenso, em que pese urgente, fica evidente o necessário preparo de profissionais do direito e da medicina, para que em conjunto, possam auxiliar aquele que ainda lúcido, acometido de doença incurável ou não, pretende fazer valer o seu direito a vida digna até o fim.

3 Negócio jurídico unilateral, personalíssimo e revogável a qualquer tempo.

4 Esse conceito foi trazido pela primeira vez pela *Patient Self-Determination Act (PSDA),* lei norteamericada de 1990, considerada a primeira do mundo a tratar sobre diretivas antecipadas.

5 § 4.º O médico registrará, no prontuário, as diretivas antecipadas de vontade que lhes foram diretamente comunicadas pelo paciente.

REFERÊNCIAS

ACADEMIA BRASILEIRA DE CUIDADOS PALIATIVOS. Definição de Cuidados Paliativos. Disponível em: [https://paliativo.org.br/cuidados-paliativos/o-que-sao/]. Acesso em: 20.04.2021.

BIFULCO, Vera Anita. CAPONERO, Ricardo. *Cuidados paliativos: conversas sobre a vida e a morte na saúde.* Barueri, SP: Minha Editora, 2016.

DADALTO, Luciana. *Testamento Vital.* 5 ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2000.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito Médico.* 17 ed. Rio de Janeiro. Forense, 2021.

GAWANDE, Atul. *Mortais: nós, a medicina e o que realmente importa no final.* Tradução Renata Telles. 1 ed. Rio de Janeiro: Objetiva, 2015.

O PRINCÍPIO DA NÃO MALEFICÊNCIA E O USO DE MEDICAMENTOS *OFF LABEL* DURANTE A PANDEMIA

FLÁVIA DORNELAS KURKOWSKI[1]

Introdução

Os princípios da bioética foram criados por Tom L. Beauchamp e James F. Childress em 1979 e são: Justiça; Beneficência; Não-Maleficência e Autonomia.

O presente artigo abordará o Princípio da Não-Maleficência contextualizado no uso de medicamentos *off label* durante a Pandemia causada pela Covid-19.

O Princípio da Não-Maleficência refere-se ao termo latim *primun non nocere*, que significa "primeiro não fazer mal". O médico deve agir de forma a não causar ou causar o mínimo de dano ao paciente. Hipócrates já dizia: "auxilie ou não prejudique o paciente".

São inúmeros os comportamentos e atitudes médicas que podem ferir o princípio da Não-Maleficência, como: desrespeitar o paciente durante a consulta com palavras de baixo calão; expressar atitudes de desprezo por suas crenças religiosas; expor os pacientes à iatrogenia (solicitação pelo médico de uma quantidade excessiva e desnecessária de exames); e causar agravos à saúde. Destaca-se ainda que manter o uso dos medicamentos *off label* e continuar a realizar pesquisas científicas, com sua ineficácia comprovada, também são atitudes que infringem o princípio.

---

1 Flávia Dornelas Kurkowski, médica titulada em Medicina da Família e da Comunidade pela Sociedade Brasileira de Medicina da Família e da Comunidade (SBMFC) e com especialização em Medicina Nuclear pelo Imagens Médicas de Brasília (IMEB). Bacharel em Medicina pela Faculdade Atenas. Médica concursada da Família e da Comunidade no Governo do Distrito Federal.

Medicamentos Off Label

Medicamentos *off label*, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), são "aqueles cuja indicação do profissional assistente diverge do que consta na bula". O cloridrato de amitriptilina é um exemplo: apesar de ser um antidepressivo, ele também pode ser usado para o manejo terapêutico da enxaqueca, embora não haja essa previsão na sua bula.

A ANVISA **é o órgão brasileiro responsável** pelos registros dos medicamentos. Ela determina que os "médicos são os **responsáveis** sobre os riscos e benefícios da prescrição dos medicamentos *off label*, pois o seu uso pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas que em grande parte das vezes, trata-se de uso correto, apenas ainda não aprovado".

Um medicamento que hoje é *off label* pode se tornar regulado pela ANVISA futuramente, a partir do momento em que for comprovada cientificamente a nova aplicação. Um medicamento não aprovado no Brasil, pode sê-lo em outro país. Existem algumas situa**ções** nas quais a utilização dos medicamentos *off label* **é** desejável, a exemplo do tratamento das doenças raras. Estas são enfermidades para as quais é difícil conseguir tanto a quantidade de pessoas portadoras da doença como o financiamento para as pesquisas.

Os medicamentos *off label* podem ser efetivos ou inefetivos para as doenças para as quais são empregados e, como qualquer remédio aprovado, deve-se atentar para a potencialidade de sofrerem interações com os medicamentos regulados já utilizados pelos pacientes para tratamento de doenças preexistentes.

Por inexistirem pesquisas sobre a aplicação dos medicamentos *off label*, as suas posologias (formas de administrações) são empíricas, podendo ocorrer uso de altas doses e durações prolongadas. Ademais, há o risco da automedicação sem orientação médica. Todos esses atos podem ser extremamente perigosos, principalmente quando são utilizados em uma pandemia que causa muitas sequelas e mortes aos seres humanos, como será visto na sequência.

O Uso dos Medicamentos *Off Label* na Covid-19

A Covid-19 (*Coronavirus Disease 2019*) é causada por um coronavírus da síndrome respiratória aguda (SARSCov-2) e foi detectada em humanos em dezembro de 2019, em Wuhan, na China.

Trata-se de uma doença infecciosa, transmitida por gotículas das vias respiratórias de pessoas infectadas que, ao espirrarem ou tossirem, podem ser inaladas ou atingir a boca, o nariz ou os olhos das pessoas em contato próximo.

A Covid-19 apresenta manifestação **polimorfa,** desde quadros assintomáticos até casos graves que culminam em mortes. Os sintomas mais comuns são a febre, a tosse seca e o cansaço, mas outras manifestações como anosmia (perda do olfato) podem ocorrer.

A maioria das pessoas contaminadas evoluirá bem, sem qualquer sequela. Contudo, existe uma pequena parcela dos infectados a qual evoluirá com alterações pulmonares graves e, provavelmente, necessitará de internação hospitalar, inclusive em unidades de terapia intensiva (UTI) para cuidados especiais. Os piores desfechos são a pneumonia grave, a septicemia, a falência de múltiplos órgãos e o **óbito.**

A doença, em pouco tempo, atingiu proporções pandêmicas, resultando que a comunidade científica envidasse esforços para encontrar medicamentos e vacinas. Nunca se vivenciou, na história, tanto incentivo financeiro nas vacinas, as quais foram produzidas em tempo recorde.

Na busca pelo tratamento, a utilização dos remédios já existentes é uma saída plausível. Por isso, os medicamentos *off label* **são os primeiros a comporem o arsenal terapêutico da ciência.** Para a Covid-19, **várias drogas foram** testadas até o momento, como: a azitromicina di-hidratada (antibiótico); a ivermectina e a nitazoxanida (vermífugos); o sulfato de hidroxicloroquina e o difosfato de cloroquina (antirreumáticos e antimaláricos).

O uso desses remédios para a Covid-19 é baseado nos conhecimentos existentes da farmacocinética e de estudos prévios em

outras enfermidades, uma vez que os resultados das pesquisas científicas sobre o coronavírus demandam tempo.

A seguir, analisa-se a evolução da ciência quanto ao uso de alguns dos medicamentos *off label* para a Covid-19.

A Hidroxicloroquina e a Cloroquina

O sulfato de hidroxicloroquina e o difosfato de cloroquina foram um dos primeiros medicamentos *off label* utilizados. Seu uso contra o coronavírus veio após a divulgação de um estudo francês intitulado de *Chloroquine and Hydroxychloroquine as Available Weapons to Fight COVID-19* em que um dos autores, o médico Didier Raoult, divulgou os resultados em abril de 2020 como promissores na diminuição da mortalidade causada pela doença. Seu uso foi disseminado por todo o mundo.

Como a ciência vive em construção, os testes das drogas continuaram e, no decorrer do tempo, constatou-se à uma resposta contrária à defendida por Didier.

> Nesse sentido, o artigo *Chloroquine or Hydroxchloroquine for Prevention and Treatment of COVID-19*, um dos últimos trabalhos científicos publicados na base de dados *Cochrane Database of Systematic Reviews* em fevereiro de 2021, constatou que as drogas não têm efeito para a prevenção, tampouco para o tratamento da doença. Além disso, essas drogas apresentariam riscos à saúde dos pacientes. O estudo orienta que os medicamentos não devem ser prescritos e que as pesquisas não devem continuar.

É inexplicável a falta de publicidade quanto à reavaliação pelo próprio Didier do seu estudo. Didier incluiu os pacientes com desfechos negativos, tendo observado a inexistência de diferença estatística entre o grupo que usou as drogas em comparação **àquele que não as** utilizou. Didier foi a público em janeiro de 2021 e admitiu que o medicamento não exercia nenhum efeito na diminuição das mortes.

A Ivermectina

O emprego da ivermectina contra o coronavírus originou-se do estudo australiano *Use of Ivermectin Is Associate With Lower Mortality in Hospitalyzed Patients With Coronavírus Disease in 2019,* o qual observou que a sua administração *in vitro* provocou queda da viremia. Contudo, observam-se os seguintes pontos: os autores do próprio estudo assumiram que a sua qualidade metodológica foi inadequada; e a dose utilizada, por ter sido dezessete vezes maior do que a dose aplicável para as verminoses, é tóxica.

Frisa-se ainda que o comportamento *in vitro* de uma droga pode ser distinto daquele *in vivo*, em razão da complexidade do corpo humano. A ivermectina, por exemplo, apresentou eficácia *in vitro* para Zika-vírus, Dengue e HIV, contudo **não** é utilizada para tanto por não ter resultados satisfatórios *in vivo*.

No atinente ao avanço científico sobre o uso da ivermectina na Covid-19, existem poucos estudos com a metodologia adequada, até o momento. Segundo o trabalho colombiano *Effect of Ivermectin on Time to Resolution of Symptoms Among Adults With Mild COVID-19*, **não** foi observada diferença estatística entre o grupo que utilizou ivermectina e aquele que utilizou placebo. Não bastasse, **a própria indústria farm**acêutica responsável pela produção da droga, a Merck Sharp and Dhome (MSD), relatou inexistirem evidências quanto ao seu benefício na doença. A *World Health Organization (WHO)*, por sua vez, contraindicou sua utilização no contexto da Covid-19 em seu último *Guideline* de 31 de março de 2021.

Conclusão

O desenvolvimento da ciência demanda tempo, pois é necessária a observação da evolução da doença após o uso do medicamento mediante uma metodologia adequada. Infelizmente, trabalhos ruins são publicados e divulgados por pessoas que não têm expertise necessária em ciência, como a **mídia,** os leigos e alguns dos próprios profissionais da saúde.

O uso dos medicamentos *off label* **não é errado e pode se**r até desejável, principalmente diante de uma pandemia que se dissemina e destrói vidas velozmente. Mas, após resultados de pesquisas científicas demonstrando que eles são ineficazes e, ainda, causam prejuízos aos pacientes, continuar o seu uso **é**, no mínimo, uma atitude irresponsável. O **médico** que prescreve os medicamentos *off label* nesse contexto infringe o princípio da Não-Maleficência.

Presencia-se um fato inóspito na história: a pandemia causada por um vírus com grande transmissibilidade paralela ao "vírus da ignorância" causado pela esperança em uma resposta imediata e milagrosa. Nesse dilema, deve-se confiar na ciência, que pode, eventualmente, ser lenta, porém é cautelosa e salvadora de vidas.

PROTEÇÃO DE DADOS E O SETOR DE HEALTHCARE

TERTIUS REBELO
Advogado e professor especialista em Direito da Saúde

A LGPD, no que tange a proteção de dados no setor da saúde é um marco importante para conscientização dessa proteção de dados, principalmente quando tratamos de dados sensíveis, haja vista que antes da Lei tínhamos um tratamento de dados pessoais e sensíveis dos pacientes realizado de forma até desleixada, no qual diversos atores da prestação de serviços em clínicas e hospitais tinham ou têm acesso não regulado à todas as informações e dados médicos dos pacientes registrados nos prontuários dessas instituições.

A própria eficácia plena do GDPR – General Data Protection Regulation (EU 679/2016) – ocasionaria a partir de 25/05/18 a ebulição do assunto da proteção de dados aqui no Brasil.

É oportuno mencionar que, com a experiência europeia e dos EUA, os dados pessoais e dados pessoais sensíveis tomaram aqui no nosso país uma dimensão tão relevante que muitos autores os têm tratado com a aproximação de uma teoria de direitos fundamentais, através de harmonização dos princípios e valores constitucionais que justificam essa blindagem do direito à privacidade. Principalmente com a visão dessa proteção baseada na dignidade humana[1].

Podemos pensar, até mesmo, em uma possível emenda constitucional para elevar a proteção de dados como princípio constitucional.

Como ensina MULHOLLAND "A análise do princípio da dignidade da pessoa humana se realiza, portanto, e com razão, considerando-se sempre a plena tutela da pessoa, seja considerando aspectos relacionados à sua liberdade, seja à sua identidade e privacidade, como no caso dos dados pessoais".

1 Mulholland, Caitlin Sampaio - DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS E A TUTELA DE DIREITOS FUNDAMENTAIS: UMA ANÁLISE À LUZ DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LEI 13.709/18) ISSN 2175-6058

Com efeito, podemos entender que por meio de uma interpretação sistemática e mesmo não havendo em nossa Constituição Federal expressamente a privacidade de dados, já podemos elevá-la à categoria de Direito Fundamental, pois os dados são elementos que constituem a própria identidade e direitos da personalidade da pessoa e que, por isso, devem ter guarida constitucional por serem parte da própria personalidade do ser humano.

Importante mencionar que o artigo 5º, X, da Constituição Federal e o artigo 21, do Código Civil, fundamentam a proteção da esfera privada da pessoa, referindo-se tanto à vida privada, quanto à intimidade da pessoa humana.[2]

Assim, podemos falar em três concepções sobre o direito à privacidade, quais sejam, (i) o direito de ser deixado só[3], (ii) o direito de ter controle sobre a circulação dos dados pessoais, e (iii) o direito à liberdade das escolhas pessoais de caráter existencial.[4]

Por oportuno, podemos concluir que o direito à privacidade deve albergar a **autodeterminação** e **controle sobre nossas próprias informações** que são a construção de nosso núcleo particular.

"Nesse sentido, tanto o tratamento irregular como o incidente de segurança sobre dados de saúde podem acarretar danos incalculáveis para o paciente titular de dados, patrimoniais ou morais, por conta do conteúdo sensível e do potencial altamente discriminatório e preconceituoso que o uso indevido destes dados pode representar."[5]

---

2 Artigo 5º, X, CF – são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.
Art. 21, CC - A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado.

3 *The Bir The Birth of Priv th of Privacy Law: A Centur acy Law: A Century Since W y Since Warren and Br en and Brandeis - Irwin R. Kramer* – acesso pelo https://scholarship.law.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1818&context=lawreview

4 MULHOLLAND, 2012, p.3

5 Livro LGPD na Saúde – RT – apresentação.

Noutra esteira, n**ão é novidade que a inteligência artificial** (*AI*) e internet das coisas (*Internet of Things - IoT*), os algoritmos e o *Big Data* estão, incessantemente, ressignificando a tecnologia na Saúde e prestação de serviços em saúde – com aumento significativo da colheita e armazenamento de dados pessoais e sensíveis dos pacientes.

O *boom* da tecnologia nas mais variadas áreas do conhecimento, nas palavras de Schwab (2016), coloca o mundo diante da Quarta Revolução Industrial, caracterizada por: inteligência artificial, *internet* das coisas, armazenamento de energia, biotecnologia, veículos autônomos e as mais variadas inovações.

Além disso, nosso mundo hodierno está hiperconectado – vivemos um novo modelo social, a sociedade digital, que ao nosso ver é irrefreável, principalmente após a pandemia da COVID que gerou uma maior quantidade circulação de dados pessoais e dados pessoais sensíveis com as teleconsultas e intervenções à distância (por meio remoto).

Vemos agora uma necessidade ainda maior de interdisciplinaridade entre diversos profissionais que antes mantinham suas atuações adstritas a uma determinada área, pois agora vivemos, ainda mais, um cenário multifacetado e, por isso, uma simbiose entre os profissionais da área jurídica, da TI, dos recursos humanos, da administração, da criação de processos e *design thinking* será ainda mais necessária para a proteção de dados.

Logo, entendemos que todos, indistintamente, deverão ampliar suas *capacidades* e *conhecimentos* e desenvolver aptidões complementares ao originário segmento de atuação, pois a LGPD afeta, me tese, todos os serviços da área da saúde.

Com efeito, mesmo com o uso cada vez mais intenso de dados sensíveis no setor de saúde e nos mais diversos setores de mercado, o Brasil só ganhou em agosto de 2018 uma legislação específica para a proteção dessas informações, a Lei nº 13709, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e que, só agora em 2021, está começando a surtir

efeitos na forma de como as empresas e pessoas tratam dados (e nesse aspecto de tratamento devemos pensar nos 20 verbos do inciso do artigo 5º da Lei).

Importante mencionar que a LGPD se aplica a qualquer tratamento de dados ocorrido (total ou parcialmente) em solo brasileiro, ou que tenha por objetivo comercialização de produtos e serviços nacionais (tratamentos com fins econômicos). Dessa forma, tratamentos de dados entre pessoas físicas sem objetivos de compra ou venda de produtos e serviços não são escopo da Lei.

Não podemos deixar de registrar o Projeto de Lei 1229/2021, que visa trazer a conceituação e proteção de dados neurais para a LGPD, o que demonstra que esse é o começo de uma regulação dessa revolução tecnológica que o século XXI nos trouxe.

Na área de prestação de serviços em saúde são diversas atividades rotineiras que envolvem grande quantidade de dados tratados, tanto físicos qunato digitais/eletrônicos, e pessoais e/ou sensíveis, o que requer atenção redobrada das empresas do setor de saúde com esse acervo, em razão da relevância que a LGPD deu à proteção de dados – como já dissemos, até os alçando com analogia de direito fundamental.

No setor de *Healthcare*, podemos mencionar alguns impactos, como por exemplo, na guarda de prontuários físicos e no tratamento dos dados armazenados em prontuário eletrônico e todas as implicações do estudo das bases legais para tratamento.

Muito se discute a necessidade de termo de consentimento para os dados tratados para colheita de informações necessárias para atendimentos e tratamentos médicos, já que a própria Lei exceções à regra, como, por exemplo, os casos de proteção da vida, incolumidade física e psíquica, regulatória ou tutela da saúde[6]. Mas essa dispensa de consentimento informado ainda precisa ser melhor debatida, para evitarmos intrusões indevidas na privacidade e intimidade dos pacientes e usuários do SUS, de planos de saúde, de pesquisas clínicas, etc...

6 Artigo 11 da LGPD.

Além disso, registre-se que os pacientes têm diversos direitos como titulares dos dados. Dentre eles podemos citar o direito de requer ao *Data Protection Officer* (controlador) a confirmação de existência de tratamento, acesso aos dados, dentre outros[7].

Por isso, precisamos pensar que a Lei Geral de Proteção de Dados, para a área da saúde, precisa ser compatibilizada com diversas normas do nosso sistema normativo em decorrência da necessidade de diálogo das fontes. Como sabemos, o setor da saúde é altamente regulado e deve observar normas e diretrizes de diversos órgãos e instituições. Além disso, precisamos lembrar que que existem diversas normas e regulações setoriais que tratam sobre privacidade e proteção de dados no Brasil, como a própria Constituição Federal Brasileira, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei de Acesso à Informação, a Lei Geral de Telecomunicações, o Marco Civil da Internet, e, no caso específico da saúde, as diversas normas setoriais do Ministério da Saúde (MS), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e demais Conselhos de Classe das outras profissões da saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), dentre outras.

Diante dessa transformação social posta, novos padrões de segurança e privacidade deverão serem adotados, voltados ao espaço físico e cibernético, onde os dados e as informações são de fundamentais para sua própria existência.

Ambientes médicos, assim como também, os profissionais, técnicos, auxiliares, gestores e operadores deverão com celeridade buscar aprimorar seus processos de segurança da informação e *Compliance de* dados para que sua a proteção seja garantida, visto que a privacidade é um Direito Fundamental, principalmente quando se trata de dados da saúde, os quais são denominados dados sensíveis.

7 Artigos 17 e 18 da LGPD.

O aprimoramento não está relacionado exclusivamente a seara dos técnicos de informática, mas também a todos os colaboradores da saúde, independentemente de seu cargo, seja tanto em ambientes de saúde públicos quanto privados. Cabe perceber que a reinvenção dos processos com base na privacidade e proteção de dados não está relacionado apenas a área digital, mas também no ambiente físico e nas pessoas, com treinamentos voltados ao *Accountability* e boas práticas, buscando-se assegurar um sistema de integridade.

Vale ressaltar que a não adequação à Legislação de proteção de dados poderá acarretar em multas altíssimas além de ser uma violação de Direitos Fundamentais, podendo também gerar indenização em favor de todas as pessoas que tiveram seus dados vazados, violados ou simplesmente tratados de maneira não consentida; além de possibilidade de suspensão do exercício da atividade de tratamento de dados e, até mesmo, proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados.

Logo, o assunto é palpitante e urgente, haja vista que a maioria das empresas de saúde no país ainda sequer começaram a fazer o mapeamento de dados e relatório de riscos, e que em agosto próximo a LGPD alcançara sua eficácia plena, o que gera a necessidade de adaptação de todas as empresas e prestadores de serviços do setor de healthcare.

REFERÊNCIAS

BRASIL Lei Federal n. 12.842/2013. Disponivel em [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20ll- 2014/20l3/Lei/L12842.htm] . Acesso em 25 abril 2021

BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de Dados Pessoais: a função e os limites do consentimento. São Paulo: Forense, 2019.

DONEDA, Danilo. Da privacidade à proteção de dados pessoais. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

GARCIA, Lara Rocha et al. LGPD: Guia para implementação. São Paulo: Blucher, 2020.

MALDONADO, Viviane; OPICE BLUM, Renato (Coord.). LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada. 3ª ed.. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

MORAES, Maria Celina Bodin de. Danos à pessoa humana. Rio de Janeiro:Renovar, 2003.

LGPD NA SAÚDE – Coordenadores Analluza Bolivar Dallari e Gustavo Ferraz de Campos Mônaco, edição [2021] - Thomson Reuters Brasil Conteúdo e Tecnologia Ltda.

MULHOLLAND, Caitlin. A responsabilidade civil por presunção de causalidade. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2009.

MULHOLLAND, Caitlin. O direito de não saber como decorrência do direito à intimidade. Comentário ao REsp 1.195.995. Civilistica.com - Revista Eletrônica de Direito Civil, v. 1, p. 1, 2012.

MULHOLLAND, Caitlin; PIRES, Thula. O reflexo das lutas por reconhecimento no direito civil constitucional. In: Roberto Senise Lisboa; Elcio Nacur Rezende; Ilton Garcia da Costa. (Org.). Relações privadas e democracia. Florianópolis: Conpedi, 2014, v. 1, p. 135-153.

PECK, Patrícia. Protesto de Dados Pessoais: comentários à Lei N. 13.709/2018. LGPD. São Paulo: Saraiva,2020.

SAAVEDRA, Giovani Agostini. Compliance na área da saúde. Brasil: Lykoscastle, 2016.

SCHWAB, Klaus. A quarta revolução industrial. São Paulo: Edipro, 2016.

QUANDO A FAMÍLIA PEDE PARA O MÉDICO DEIXAR DE INFORMAR O PACIENTE SOBRE O SEU DIAGNÓSTICO DE DOENÇA TERMINAL

DIOGO GONZALES JULIO
Advogado, Pós-Graduado em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Pós-Graduado em Direito Médico, Odontológico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito, Especialista em Processo Civil pela UNISAL, Especialista em Direito do Cooperativismo pela ESA e SESCOOP de São Paulo, Membro da Comissão de Direito Médico e da Saúde da OAB São Paulo, 3ª Subseção de Campinas/SP, Membro da Comissão de Direito do Cooperativismo da OAB São Paulo, Professor, Palestrante, Autor.
E-mail: **dgjulio@uol.com.br**; Instagram: **@diogogjulio**

O avanço da medicina possibilitou o aumento da expectativa de vida e permitiu aos médicos chegarem a diagnósticos cada vez mais precisos, tornando cada vez mais comum a possibilidade de diagnósticos de doenças terminais.

Considera-se como doença terminal aquela onde há a presença de doença avançada, progressiva e incurável, a falta de possibilidades razoáveis de respostas a tratamentos específicos, a presença de inúmeros problemas e/ou de sintomas intensos, múltiplos, multifatoriais, de grande impacto emocional no paciente, na família e na equipe de cuidados, estritamente relacionado com a presença explicita ou não da morte, com prognóstico de vida inferior a 6 meses.

A presença de uma doença terminal faz surgir a figura de um paciente considerado terminal, ou seja, para o qual inexiste possibilidade de cura ou de melhora, ainda que utilizados todos os recursos disponíveis.

O recebimento de um diagnóstico de terminalidade pode causar impactos, em especial à ordem psicológica de quem passa por este momento, por conta de todas as questões inerentes à esta realidade, como o medo do abandono, a alteração de rotinas estabelecidas, a possibilidade de perda de fontes de renda e, inevitavelmente, por ser a

morte uma situação iminente.

Diante do diagnóstico de terminalidade, é comum familiares buscarem intervir junto ao médico, pedindo para que deixe de informar ao paciente a esse respeito.

Os familiares buscam poupar o paciente do sofrimento de saber acerca da condição de ser um paciente terminal, por consideram que este não tem necessidade de saber a respeito de sua própria saúde, subtraindo-lhe a oportunidade de entender, de escolher ou de decidir sobre si próprio, sua vida e sua saúde.

Impor ao paciente que viva o escasso tempo que lhe resta sem lhe permitir saber a respeito da própria saúde e de decidir sobre a própria vida, é o mesmo que impedir que um sujeito de direitos exerça a oportunidade de enfrentar questões pessoais e profundas, de ordens social, psicológica e espiritual, nos dias que lhe restam.

Agindo desta maneira, é retirada do paciente a possibilidade de promover resgates do passado, de conciliar-se com aqueles que desejar, de arquitetar seu planejamento sucessório afim de amparar seus entes queridos, de encontrar a paz de acordo com suas crenças e, por consequência, de escrever as últimas linhas de sua história.

Por estas razões, ainda que reste evidenciada a busca por uma omissão de diagnóstico de terminalidade por parte da família, é importante valer-se da máxima de que é direito do paciente saber a respeito da própria saúde.

Esta é uma condição para que a dignidade humana e a autonomia do paciente sejam respeitadas, em conformidade com as previsões que devem ser sopesadas, a fim de se nortear a relação médico-paciente.

O Código de Ética Médica garante ao paciente o direito de receber a informações sobre sua condição de saúde, quanto ao seu diagnóstico e sobre as possibilidades terapêuticas, quando existentes, mesmo nos casos de doença terminal, de modo a lhe permitir participar da tomada de decisões.

O dever de informação do médico também está previsto no Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor, já que ele deve ser cumprido de maneira clara, adequada, pertinente e compreensível, lhe sendo proibido omitir informações relevantes, distorcê-las ou manipula-las, de modo a comprometer a capacidade decisória do paciente.

Mesmo em caso de paciente com um diagnóstico de uma doença terminal, necessário lembrar que o doente ainda está vivo e que seus desejos expressados devem ser seguidos, sendo necessário o compartilhamento a respeito da situação em saúde por parte de seu médico e que este exerça uma oitiva cuidadosa que contemple aquele que exercerá seu direito de escolha, em conformidade com o que melhor lhe parecer.

A relação médico-paciente é baseada na confiança, norteada pelo sigilo profissional, deve pautar-se na ética, na empatia e na confiança conforme prevê o próprio Código de Ética Médica, o qual assegura ao paciente o direito de não ter divulgados dados que comunicou ao médico em relação da confiança existente entre as partes.

Porém, no dia a dia dos consultórios médicos e hospitais, em muitos casos os familiares tomam a dianteira da situação e se apresentam como detentores do direito de saber e de decidir acerca das condições em saúde dos pacientes que lhe são próximos.

No entanto, nem todos os pacientes terminais são ausentes de cognição, razão pela qual não há de se cogitar a respeito de se aceitar a vontade de familiares que agem em sentido do que pode evidenciar uma quebra do sigilo médico.

Mesmo diante de um diagnóstico de terminalidade, é dever do médico respeitar a autonomia do paciente. Após esclarecê-lo a respeito de seu quadro em saúde, orientá-lo sobre as alternativas possíveis e a respeito das consequências de todas elas, se deve ainda buscar pela sensibilização do doente a respeito das condutas viáveis.

O paciente é quem deve ser ouvido, sendo a sua escolha que deve prevalecer como caminho a ser trilhado, de maneira fraterna, com o amparo e com toda a assistência possível.

Em algumas situações, o médico poderá perceber que o paciente não possui compreensão, mesmo sem que se faça necessário um aprofundamento a respeito da ausência de cognição do paciente que diante dele se apresenta e que carrega consigo um diagnóstico de terminalidade, por ser o doente uma pessoa que a olhos vistos, sem maiores análises técnicas e minuciosas, é alguém que não apresenta qualquer demonstração de interação com a realidade que lhe seja próxima.

Geralmente são casos em que a doença terminal é acompanhada de um processo de senilidade, apresentando o paciente sem capacidade de compreender a respeito de seu prognóstico, em decorrência da ausência de condições psíquicas que o impossibilitam de agir de maneira diversa.

Nestes casos, estamos diante da possiblidade de que saber a respeito do que se passa consigo é indiferente, ou ainda que pode causar ao paciente prejuízos, agravando as suas condições físicas e/ou psicológicas.

O médico diante dessas hipóteses, deve agir com parcimônia, empatia e ser detentor de uma profunda razoabilidade, de maneira a nortear seus atos, valendo-se da lembrança de que para estes casos, existe o direito de não saber que também deve ser levado em consideração, especialmente nos casos de pacientes terminais, ou com enfermidades muito graves, que optam por se manterem alheios às suas reais condições, deixando a tomada de decisões para aquele que o representa.

Ao optar por deixar de cumprir com seu dever de informar, o médico deverá registrar em prontuário os motivos da impossibilidade, ou inconveniência de revelar determinadas informações ao paciente, devidamente fundamentado, de modo a garantir ao médico que, em caso de sua decisão vir a ser contestada posteriormente, este tenha como justifica-la e defende-la.

Diante de cada situação que se apresentar, o médico deverá analisar suas particularidades, sempre respeitando os direitos inerentes ao paciente com prognóstico de terminalidade.

Nos casos em os familiares solicitarem que o médico deixe de informar ao paciente seu diagnóstico de terminalidade, o médico deverá sempre colocar o bem estar do paciente em primeiro lugar, avaliando se o mesmo possui capacidade de compreensão, se a notícia do diagnostico não lhe trará mais prejuízos do que benefícios.

Importante ainda que o profissional conheça a legislação, a fim de evitar demandas éticas ou judiciais, em especial quando se deparar com um paciente com diagnóstico de terminalidade e que tem uma família que busca pelo profissional na tentativa de impossibilitar que o paciente tenha qualquer conhecimento a respeito de suas condições em saúde.

Observadas as cautelas necessárias, teremos respeitada a segurança jurídica necessária a permear a relação médico-paciente, bem como com seus familiares, que neste momento de diagnóstico de terminalidade de vida de um ente querido, tornam-se também, pacientes merecedores de cuidados e atenção.

REFLEXÕES SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DOS CUIDADOS PALIATIVOS

ALESSANDRA ALVES DE VASCONCELOS

Advogada. Mestre em Ciências da Saúde pela UNB. Pós-graduação em Bioética e Saúde Coletiva pela UNB. Pós- graduação em Direito da Saúde pela Faculdade Arnaldo. Instagram: aleadvasconcelos.

Introdução

Os estudos jurídicos e bioéticos sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil baseiam-se predominantemente em duas vertentes: uma embasada por teorias fisiopatológicas, que defende o direito amplo e irrestrito a qualquer insumo ou medicamento sem questionamentos sobre sua real eficácia e sem considerar a situação atual da doença no paciente, efeitos colaterais do tratamento, custo efetivo dentre outras questões. Enquanto a outra vertente, se fundamenta na medicina baseada em evidências (MBE), a qual utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa para a aplicação de seus resultados na prática clínica.[1]

Desse modo, este trabalho busca trazer à discussão a judicialização de medicamentos, principalmente aqueles de alto custo, como por exemplo, os utilizados por pacientes oncológicos, muitas vezes quando o estado geral de saúde destes já se encontra comprometido, devido às metástases ou por estarem fragilizados em virtude de tratamentos anteriores.

1 Da Judicialização da Saúde

A Constituição da República permite e promove a judicialização da política, especialmente a partir da universalização dos direitos e da definição das matrizes de atuação do Poder Público, de modo

1 ATALLAH N.A. *A Incerteza, a ciência e a evidência*. Diagn. Tratamento. 2004; 9:27-8.

a realizá-los. [2] E este mesmo controle, ocorre com as políticas de saúde, configurando-se na denominada "judicialização da saúde".

A judicialização da saúde é conceituada por Soares e Deprá[3] como o crescente fenômeno da busca, por meio da Justiça, de medicamentos ou demais tecnologias que os usuários não conseguem obter diretamente no SUS, inclui desde a obtenção de procedimentos médicos, exames de alto custo, leitos em UTI, até aos medicamentos por meio da via judicial.

Desse modo, o acréscimo do número de demandas judiciais no âmbito da saúde tem provocado questionamentos e reflexões na comunidade jurídica e um grande transtorno à gestão pública que possui um orçamento já restrito.[4]

Um dos aspectos da atenção à saúde que mais tem sido alvo de ações judiciais é a assistência farmacêutica, ou seja, a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pelos fabricantes, falta de estoque nas farmácias públicas, padronização do uso, falta de registro no país ou comprovação científica de sua eficácia,[5] ou por ser uma inovação terapêutica.

---

2 ARAÚJO, Ana.Luiza Gomes; PINTO, Luciana Moraes R.S; RODRIGUES, Maria Isabel Araújo Rodrigues. *Controle jurisdicional das políticas públicas – Princípios informadores aplicáveis no Estado Democrático de Direito.* Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte, n. 21, p.18-26. 2013 Disponível em:<.http://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/wp-content/uploads/2020/05/D21-01.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021.

3 SOARES, J.C.R. de S.; DEPRÁ, A. S. *Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos.* Physis vol.22 nº.1 Rio de Janeiro 2012. Online. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312012000100017&script=sci_arttext>. Acesso em 10 abr. 2021

4 MAZZA, F., & MENDES, Áquila. (2014). *Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública*. Revista De Direito Sanitário, *14*(3), 42-65. https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p42-65

5 CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. *Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e eqüidade*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849.Agosto.2009. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 abr. 2021.

Na criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi previsto o direito do cidadão à assistência farmacêutica, mas esse direito só foi regulamentado após dez anos, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), alinhado à recomendação da OMS. E por meio da Portaria n.507, de 23 de abril de 1999, foi publicada uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). [6]

Estes instrumentos possibilitaram a dispensação de medicamentos nas três esferas de governo. Ao gestor municipal ficou definida a dispensação de medicamentos essenciais de atenção básica, enquanto ao gestor estadual ficou com a responsabilidade dos fornecimentos de medicamentos excepcionais, como os de alto custo[7].

Em 2004, foi aprovada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujas diretrizes se baseiam nas doutrinas do SUS e num conceito abrangente de assistência farmacêutica. A PNAF foi estabelecida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade.[8]

No entanto, no Brasil, ainda predomina o modelo biomédico ou hipocrático, em que ter saúde significa não adoecer, enquanto a população cobra do Estado por acreditar que hospitais e medicamentos são a única forma de se obter saúde. Desse modo, novos medicamentos vão sendo lançados com frequência e, em algumas vezes, não agregam benefícios terapêuticos, e só ajudam a perpetuar

6 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 533 de 28 de março de 2012. *Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde* (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de Mar. 2012. Seção 1, p62. Disponível em *http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html*>. Acesso em: 15 abr.2021.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos*. Diário Oficial da União 1998; 1 out.

8 BRASIL. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004*. Diário Oficial da União 2004; 27 mar.

o conceito, errôneo, de que o novo é melhor do que o já existente, acompanhado dos devidos acréscimos no preço. [9]

Por outro lado, a medicina baseada em evidências (MBE), a qual utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com validade interna e externa para a aplicação de seus resultados na prática clínica,[10] traz no seu bojo, a efetividade, a eficiência, a eficácia e a segurança do tratamento.

A efetividade de um medicamento se refere à probabilidade real de um paciente se beneficiar de um tratamento farmacológico. Já a eficiência está relacionada a avaliação econômica do medicamento, definida como sendo a relação entre os benefícios alcançados com o tratamento na prática clínica e o custo pelo qual supõe obtê-lo num contexto de recursos escassos.[11]

A eficácia é definida como a capacidade de um fármaco produzir os efeitos para os quais foi indicado, estando relacionada ao benefício que um medicamento pode trazer, atentando-se aos riscos que seu uso pode acarretar. [12]

E a segurança do tratamento consiste na avaliação e na identificação dos efeitos adversos mais graves de um medicamento; o surgimento de novas reações adversas e/ou a confirmação da

9 CARNEIRO, F.D. *Direito à saúde e judicialização da assistência farmacêutica*. Revista de doutrina e Jurisprudência. 52. Brasília. 108 (2). p. 242-256 / Jan - Jun 2017. Disponível em: <https://bdjur.tjdft.jus.br/xmlui/bitstream/handle/tjdft/41095/DIREITO%20À%20SAÚDE%20E%20JUDICIALIZAÇÃO%20DA%20ASSISTÊNCIA%20FARMACÊUTICA.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 abr.2021.

10 Idem 1

11 MOTA. Daniel Marques; FERNANDES Maria Eneida Porto; COELHO Helena Lutescia Luna. *Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil.*
Acta Farm. Bonaerense 22 (2): 177-86 (2003). Disponível em: http://www.latamjpharm.org/trabajos/22/2/LAJOP_22_2_3_1_Q02TZW7P2G.pdf.

12 SOARES. Jussara C.R.S. *Reflexões sobre a eficácia dos medicamentos na biomedicina*. Cad. Saúde Colet. 6(1), 1998. Disponível em:< http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/1998_1/artigos/csc_1998_v6n1_37-53.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2021.

frequência com que ocorrem as reações já descritas; o valor terapêutico; e as novas indicações ao longo de todo o período de comercialização.[13]

A demanda por medicamentos novos com o apelo de maior eficácia sempre existirá, pois, a indústria farmacêutica se empenha fortemente em publicidade para que os médicos prescrevam e os consumidores acreditem na "esperança de cura" com o novo medicamento.

Como bem expressa Carneiro:[14]

> "A medicalização só reforça a supremacia do consumidor sobre o cidadão. A sociedade, dessa forma, jamais se contentará em utilizar medicamentos conhecidos, estará sempre em busca de outro pertencente à nova geração, capaz de livrá-la dos mais diversos problemas e até quem sabe, da morte. O lançamento do primeiro semestre de cada ano não serve para o segundo semestre, porque já há outro novo lançamento. As despesas se tornam infinitas, mas a receita continua finita".

Pessini, reforça que o cuidado sempre deve ter prioridade sobre a cura, já que "nossas vitórias sobre a doença e a morte são sempre temporárias, mas nossas necessidades de apoio e cuidado diante delas são sempre permanentes".[15]

A limitação de recursos públicos no Brasil é um fato a ser considerado, sendo exagerado defender a ideia de que o Estado

13 FREITAS MST, ROMANO-LIEBER. NS. *Condições de implantação e operação da farmacovigilância na indústria farmacêutica no Estado de São Paulo*, Brasil. Cad Saude Publica 2007;23(1):167-175.

14 CARNEIRO, F.D. *Direito à saúde e judicialização da assistência farmacêutica*. Revista de doutrina e Jurisprudência. 52. Brasília. 108 (2). p. 242-256 / Jan - Jun 2017. Disponível em: <https://bdjur.tjdft.jus.br/xmlui/bitstream/handle/tjdft/41095/DIREITO%20À%20SAÚDE%20E%20JUDICIALIZAÇÃO%20DA%20ASSISTÊNCIA%20FARMACÊUTICA.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 abr.2021.

15 PESSINI, Leo. *A Filosofia dos Cuidados Paliativos: Uma Resposta Diante da Obstinação Terapêutica.* In: PESSINI, Leo; BERTACHINI, Luciana (Org.). Humanização e Cuidados Paliativos. São Paulo: EDUNISC-Edições Loyola, 2004.

possa conceder para qualquer pessoa toda e qualquer prestação na área da saúde, situação que não existe nem mesmo em países de melhor condição econômica.

2 A Importância Dos Cuidados Paliativos Na Prevenção Da Judicialização De Tratamentos Fúteis

A palavra "paliativo" advém do latim *pallium*, que significa coberta ou manta. Seu uso era empregado em situações de doença em que, na ausência de tratamentos específicos curativos, os sintomas deveriam ser "acobertados" ou "tapados". [16]

A Organização Mundial da Saúde (OMS), definiu o conceito de cuidado paliativo como "uma abordagem que melhora a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares que enfrentam problemas associados a doenças que ameaçam a vida, através da prevenção e alívio do sofrimento por meio da identificação precoce, avaliação e tratamento impecáveis da dor e de outros problemas físicos, psicossociais ou espirituais". [17]

Conforme aborda Pessini[18], a questão da humanização da dor e do sofrimento humano na área da saúde traz, para além dos aspectos fisiológicos, reflexões sobre a perda da integridade da pessoa humana e da consequente perda de qualidade de vida. Por isso, é necessário atentar para a tendência da clínica em concentrar os tratamentos apenas nos sintomas físicos, como se esses fossem os únicos motivos de aflição do paciente.

Desse modo, os cuidados paliativos no processo do cuidado dos pacientes em fim de vida têm especial importância no auxílio da retirada do foco da judicialização do medicamento de alto custo que não vai beneficiar o paciente com a cura, podendo até mesmo prolongar o seu sofrimento e trazer efeitos colaterais para

16 Idem 11.

17 WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Paliative care*. Disponível em: <http://https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care.2018>. Acesso em: 15 abr. 2021.

18 Idem 11

um organismo já debilitado pela doença. Por conseguinte, se faz necessário oferecer para a vida deste paciente e de seus familiares a questão do cuidado, do alívio da dor e de toda a abordagem que os cuidados paliativos podem abarcar.

Considerações Finais

É dever do Estado garantir o acesso aos bens e serviços de saúde, bem como a proteção da saúde da população, atentando-se para que os aspectos regulatórios e sanitários sejam observados em qualquer demanda judicial, assegurando a proteção à saúde dos pacientes, uma vez que, medicamentos prescritos sem comprovação de eficácia e segurança não atingirão o fim de garantir o direito à saúde e a dignidade da pessoa humana, pelo contrário, tais pacientes estarão sendo iludidos com a expectativa de uma cura que não irá acontecer.

Se faz necessário também contar com uma equipe de cuidados paliativos nas instituições de saúde, enquanto parceira na prevenção da prescrição e judicialização inadequada de tratamentos fúteis, resguardando a dignidade desses pacientes.

REQUISITOS E EXCEÇÕES DO CONSENTIMENTO INFORMADO NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE

DJENANE NODARI
Bacharel em Direito pelo Centro Universitário Cândido Rondon (Cuiabá/MT). Advogada em Direito Civil (Família e Sucessões), Direito Médico e da Saúde. Pós-graduada em Direito Civil e Processo Civil pela Universidade Cândido Mendes (Rio de Janeiro-RJ); Pós-graduada em Mediação, Conciliação e Arbitragem pela Verbo Jurídico (Canoas-RS); Pós-graduanda em Direito Médico pela Faculdade CERS – Complexo de Ensino Renato Saraiva (Recife-PE). Especialista em Direito Médico e da Saúde pelo Instituto Paulista de Direito Médico e da Saúde – IPDMS (São Paulo-SP). Presidente da Comissão de Direito da Saúde na Associação Brasileira de Advogados – ABA Mato Grosso.
contato@advdn.com.br
advdn.com.br

Este artigo tem como questão central averiguar os requisitos e exceções do consentimento informado na relação médico-paciente. Antes de adentramos ao tema central, importante destacarmos que conforme a Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957 [1], regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958[2], e pela Lei n º 11.000, de 15 de dezembro de 2004 [3], na competência para legislar matéria relativa a atividade da medicina, foi atribuída ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e aos Conselhos Regionais de Medicina (CRM), conforme dispõe o art. 2º " O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina, e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente." [4]

1 BRASIL. **Lei 3.268 de 30 de setembro de 1957**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm. Acesso em: 12/04/2021
2 BRASIL. **Decreto 44.045 de 19 de julho de 1958**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/d44045.htm. Acesso em: 12/04/2021
3 BRASIL. **Lei 11.000 de 15 de dezembro de 2004**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/L11000.htm. Acesso em: 12/04/2021
4 BRASIL. **Lei 3.268 de 30 de setembro de 1957**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm. Acesso em: 12/04/2021

Por força da lei, o CFM publicou a Recomendação nº 1/2016[5], destacando que os médicos devem levar em consideração o documento Consentimento Livre e Esclarecido, constante no Anexo I. A Recomendação entrou em vigor no dia 21 de janeiro (data da publicação). Muito embora em constante evolução, as recomendações servem como guia visando que o consentimento seja colhido livremente após previamente o paciente ter sido esclarecido visando auxiliar os médicos no mister da profissão com o máximo de zelo e atenção primando pelo benefício da saúde dos pacientes conforme os Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica (Resolução 2.217/18)[6]. Nesse contexto, dentre os Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica destacamos o enunciado no item XXI, do Capítulo I, determina que na tomada de decisões conforme a consciência e as previsões legais, as escolhas dos pacientes relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos apresentados, deverão ser aceitas pelo médico se estiverem adequadas ao caso e reconhecidas cientificamente. Além da Recomendação acima citada, o Código de Ética Médica ainda possui previsão sobre o consentimento, dentre eles, o Art. 22, determina que é vedado ao médico, exceto em caso de risco iminente de morte, deixar de obter o consentimento do paciente ou do representante legal acerca do procedimento a ser realizado, após esclarecê-lo. Atrelada a essa condição, o mesmo diploma ainda traz que na relação médico-paciente, também é vedado ao médico, deixar de informar o paciente o diagnóstico, os riscos e os objetivos do tratamento (Art. 34). Igualmente o texto anterior, a exceção nesse dispositivo está quando a informação da comunicação direta possa provocar algum dano mas, coloca como obrigação, o dever de comunicar o representante legal. No mesmo assunto, ainda é vedado ao médico, no exercício da profissão, exercer sua

5 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Recomendação 1/016.** Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acessado em:13/04/2021

6 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Código de Ética Médica** Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf. Acessado em: 14/04/2021

autoridade para limitar o direito do paciente de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar (Art. 24).

Ainda é importante destacar que, conforme o Capitulo III, o Art. 1° do Código de Ética Médica, é vedado ao médico "causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável, como imperícia, imprudência ou negligência." Já os Arts. 3° e 4°, do mesmo Capítulo, respectivamente, diz que é vedado ao médico "deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente" e é vedado ao médico "deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal." Lado contrário, o Código de Ética Médica também traz diversos direitos do médico, dentre eles, destacamos o inciso II, do Capítulo II, que diz que é direito do médico, indicar para o paciente, o procedimento adequado, sempre observando que as práticas devem ser cientificamente reconhecidas e respeitadas pela legislação vigente.

Posto tais esclarecimentos, passaremos a tratar o tema central iniciando pelos requisitos do Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Para tanto, pontuamos que o consentimento informado enquanto instituto jurídico, prescinde de uma análise acerca da licitude/ilicitude do agir que, por sua vez, assume a forma de relação contratual, ou seja, um acordo de vontade entre as partes para um fim comum. Muito embora o contrato médico é tido na literatura como *sui generis* pois possui ao menos três pontos peculiares dos demais contatos. Em primeiro, o médico não está vinculado à obtenção de uma cura; segundo porque a fonte das obrigações é diversa, tendo variações conforme a modalidade média e terceiro, os comportamentos vão além da técnica médica pura e simples, alcançam a obrigação da prática de colheita do consentimento após devidamente informar o paciente. O consentimento-aceitação prestado pelo paciente no âmbito da relação médico-paciente, é duplo. Primeiro, o consentimento ocorre na

contratação dos serviços do profissional e segundo, posteriormente, na declaração de vontade para a realização de ações médicas diagnósticas ou terapêuticas, ou seja, para o tratamento.

Assim, dentre os requisitos, destacamos a **capacidade** ou **competência** do paciente, sendo que capacidade está ligada ao conceito de autonomia. Para a conclusão da existência da capacidade do paciente, deve ser observada as escalas, sendo elas: a) a capacidade de expressar ou comunicar uma preferência; b) entender a própria situação e suas consequências; c) entender as informações relevantes; d) oferecer um motivo; e) fundamentar sua motivação de forma racional; f) oferecer motivos relacionados com riscos e benefícios e g) chegar a uma decisão razoável (tendo por base o modelo de uma pessoa razoável). Para Dalmir Lopes Junior [7], o paciente pode ser capaz de comunicar uma preferência porém, essa habilidade deve ser analisada em conjunto com os demais pontos para que seja possível aferir maior ou menor grau da capacidade pois, ainda que o paciente tenha capacidade de comunicar uma preferência, esta comunicação deve estar em consonância com a capacidade de entender as informações de avaliar sua própria situação médica, descritas na escala acima (b e c) e ainda a condição de fazer uma avaliação crítica que possibilite a tomada de decisão de modo razoável conforme a referida escala (d, e, f e g). A capacidade de direito é diferente da capacidade de exercício, pois a de direito está ligada a ser sujeito de direito, ou seja, de adquirir direitos e deveres, já a de exercício está ligada a condição de exercer os direitos e deveres por si só. No que se refere o Consentimento informado, apenas os maiores de 18 anos, podem emitir de forma válida, desde que sejam capazes de exercer os direitos e obrigações por si só e quanto aos menores, estes precisam ser assistidos e ou representados. Quando se tratar de menor relativamente capaz, é preciso duas manifestações de vontade, a do menor e a dos representantes. Já nos casos em que o menor

7 JUNIOR, Dalmir Lopes. **Consentimento informando na relação médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido. 2018, p.207-210.

for incapaz, basta a manifestação de vontade dos representantes, pais ou tutores. Quanto a incapacidade dos maiores de 18 anos, esta deve ser declarada mediante procedimento judicial sendo que seu representante legal deverá manifestar ou não o consentimento para o médico.

Outro requisito é a **voluntariedade** ou **liberdade** do paciente, sendo que a voluntariedade está ligada a condição da prática do consentimento informado sem influencias externas. Nesse contexto do consentimento, a "voluntariedade' refere-se ao direito do paciente em decidir sobre seu tratamento e sobas informações pessoais sem que haja influência indevida. A liberdade do paciente em decidir pode ser viciada por fatores internos a própria condição do paciente bem como por fatores externos, como a exemplo, o controle exercido por outras pessoas sobre o paciente seja pela força, coerção e ou manipulação. A voluntariedade é um requisito ético para o consentimento ser válido, e se correlaciona com liberdade, autonomia e independência. Portanto, a voluntariedade funciona como um verdadeiro requisito tendo em vista que uma ação não pode ser empreendida fora da intenção do paciente pois violaria totalmente a autonomia. E por fim, o **esclarecimento** ou **informação** ao paciente é outro requisito que deve ser considerado, sendo que o esclarecimento está ligado ao dever informacional. O médico tem o dever de esclarecer ao paciente todos os diagnósticos, prescrições e riscos que o paciente correrá naquele procedimento. A ausência de esclarecimentos ou esclarecimentos insuficientes viciam o consentimento pois, para que o consentimento seja válido, além da capacidade e da voluntariedade o paciente deve ser esclarecido corretamente em linguagem no nível de sua compreensão.

Em termos de pesquisa, o consentimento informado é composto por oito elementos básicos sendo eles: 1) a informação (sobre o que é a pesquisa, os objetivos, a duração do envolvimento, os tipos de procedimentos e experimentos); 2) riscos (eventuais desconfortos que o paciente poderá ter; 3) benefícios; 4) alternativas (quais alternativas teria além do que foi apresentado); 5) confidencialidade; 6) entendimento (o paciente precisa entender

quais os procedimentos que será submetido; 7) identificação; 8) voluntariedade (o paciente tem que aceitar voluntariamente a experiência de pesquisa com a possibilidade de abandono sem restrições e ou consequências). [8] As pesquisas devem obedecer as Resoluções pertinentes devendo ser aplicando os critérios do consentimento informado adequando com as determinações das Resoluções pertinentes.

Já ao que se refere as exceções, ou seja, a desnecessidade de consentimento, há duas, sendo: a) a **renúncia à informação**, b) o **privilégio terapêutico**. As duas exceções ao processo de esclarecimento do ato de consentir, tem natureza distinta e devem ser consideradas independentemente. No caso da **renúncia à informação**, é o paciente quem escolhe não ser informado, não querer receber esclarecimentos sobre eventual diagnóstico negativo e ou sobre o curso de um tratamento por parte do profissional. A renúncia do paciente é tida como uma exceção ao dever do médico em prestar todos os esclarecimentos ao paciente. Para Walter Osswald,[9] "o doente que prefere ignorar o diagnóstico e o prognóstico, que se entrega voluntária e confiadamente ao saber e decisão médica, não pode ser confrontado com a verdade que não deseja conhecer; revê-la constituiria uma crueldade gratuita, um atropelo do seu direito fundamental e uma má prática da medicina, mesmo do ponto de vista puramente técnico."

Já no caso do **privilégio terapêutico** ocorre quando o médico decide que a revelação integral da informação poderá causar prejuízos à saúde do paciente e ou a realização imediata de uma decisão autônoma. É considerado um privilégio porque o profissional fica isento do dever de fornecer as informações plenas ao paciente. O privilégio terapêutico guarda uma relação tênue entre o dever informacional que objetiva o respeito a autonomia do paciente e a conclusão do bem-estar físico e psíquico em que o

8 GOLDIM, José Roberto. Consentimento informado. Disponível em: https://www.ufrgs.br/bioetica/consinf.htm. Acesso em: 15/04/2021

9 OSSWALD, Walter. Toda a verdade ao doente? In: ASCENSÃO, José de Oliveira (coord). Estudos de direito da bioética. Vol. II. Coimbra: Almedina, 2008, p.319.

paciente se encontra que tornaria o tratamento comprometido se lhe fosse prestada todas as informações. Os defensores da exceção do consentimento após as informações, afirmam que a exceção do privilégio pode ser escolhida com justificativas fracas, devendo então a totalidade das informações serem ocultadas visando evitar a causar um dano psíquico ao paciente. Outra justificativa é que a completa e imediata informação do diagnostico poderia acarretar em privar o paciente da aptidão para decidir de forma racional uma vez que o mesmo estaria totalmente fragilizado. Estes defensores, dizem que a informação passada de forma gradual tem maiores condições de proporcionar ao paciente o completo discernimento de todos os riscos que estaria correndo. Para os adeptos dessa modalidade acrescida da condição de que as justificativas devem ser fortes, estes afirmam que a recusa não é compreendida como um dano potencial mas que as revelações prestadas poderá levar o paciente a escolher uma forma de tratamento que não será adequada ou por ser prejudicial.

Para Dalmir Lopes Júnior[10], a grande diferença entre as duas posições (fraca e forte) quanto à exceção do consentimento pela modalidade do privilégio terapêutico é que na justificativa fraca, as informações seriam passadas de forma gradual, ocultando-se a informação total e imediata, o que possibilitaria com que o paciente, de forma autônoma e futura, tomasse a decisão correta. Já a justificativa forte tem o condão de evitar que uma decisão seja tomada erroneamente ou equivocada por parte do paciente. Por esses fundamentos, o privilégio terapêutico é medida excepcional e temporária, pois prevalece o dever informacional devidamente esclarecido para que o paciente possa emitir o seu consentimento de forma válida. O dever informacional não finda e nem ocorre a suspensão com a exceção do privilégio terapêutico, apenas fundamenta o seu adiamento, devendo sempre ser observada as condições do dever informacional.

10 JUNIOR, Dalmir Lopes. **Consentimento informando na relação médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido. 2018, p.207-210.

Além das exceções acima, ainda temos que em casos de emergência, o profissional de saúde está autorizado a agir com base nos mandamentos clássicos da ética-hipocrática estando compreendidas as ações para fazer o bem (beneficência) e evitar o mal (não-maleficiência). Os esforços para a manutenção da vida ou para a convalescença do paciente de modo digno, é de longe, o eixo principal da ação médica mesmo que definir as situações de emergências não seja tarefa fácil, para tanto, tem-se que observar se o paciente se encontra em situação de necessidade premente, do contrário, certamente surgirá o questionamento se o consentimento não poderia ser colhido noutro momento, após detalhadamente ser informado. Será preciso considerar a complexidade exist4ente na prática clínica, a exemplo casos em que o paciente esteja inconsciente, ou vice-versa. Nesse contexto, para que a exceção do colhimento do consentimento seja válida, pela condição da emergência, é importante ser observada a situação de emergência do paciente e que represente um perigo iminente cumulado com a condição de impossibilidade de decidir, não basta o perigo iminente, o paciente não pode estar em condições de decidir para que a exceção da emergência seja válida[11].

Muito embora os requisitos e exceções do consentimento informado na relação médico-paciente não se exaure neste sigilo artigo, entende-se que com este estudo seja possível uma maior compreensão do tema chamando a atenção do leitor para debruçar acerca do mesmo pois, nos dias atuais, a relação médico-paciente está a cada dia sendo pautada no dever informacional versos o direito da autonomia do paciente em decidir sobre sua própria vida e sobre o tratamento indicado. Em linhas finais, destaca-se a importância de documentar todos os acontecimentos oriundos dessa relação visando resguardar-se de eventuais questionamentos seja em juízo nas esferas civil e ou criminal como perante os Conselhos Regionais de Medicina em procedimentos de sindicância e ou apuração ética-profissional.

11 JUNIOR, Dalmir Lopes. **Consentimento informando na relação médico-paciente**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido. 2018, p.227-236

O RESPEITO À AUTONOMIA EM FIM DE VIDA

NATALIA CAROLINA VERDI
Advogada, Mestre em Gerontologia pela PUCSP, Especialista em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Especialista em Direito Médico, Odontológico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito, Responsável pelo Blog Direitos do Longeviver, junto ao Site Portal do Envelhecimento, Professora, Palestrante, Autora. E-mail: nvadvogada@gmail.com; Instagram: nataliaverdi.advogada.

O respeito à autonomia em fim de vida é um assunto que demanda muitas discussões, em especial por comumente se atrelar o fim da vida humana à velhice, por ser a longevidade um fato e por dessas constatações surgirem questões que demandam atenção, por conta das peculiaridades que carregam, em especial, na área da saúde.

Ainda que não seja uma regra absoluta ser o fim da vida algo iminente apenas aos mais longevos, muitos fazem conjecturas desarrazoadas, atrelando a finitude à velhice, e tecendo, a partir delas, considerações simplistas e superficiais, em especial no tocante a considerarem aquele que viveu mais, por essa única e exclusiva razão, como sendo alguém que não detém mais quaisquer condições de escolher e de saber o que é melhor para si.

Quando o longevo é uma pessoa que se encontra em uma situação real de finitude, por conta de ser esse seu prognóstico em saúde em decorrência de alguma patologia diagnosticada como progressiva e incurável que o acometa, por exemplo, a questão ganha ainda mais complexidade.

É certo que na medida em que os anos passam, quem vive mais se aproxima de maneira inegável à finitude, haja vista que todo ser humano é finito. Carregamos conosco, desde nosso nascimento com vida, a certeza de que o passar dos anos a trará consigo, sem que saibamos, contudo, quando, como ou onde, ela se materializará.

Nos últimos anos, em especial a partir da segunda metade do século XX em diante, grandes foram os avanços a impactar na qualidade de vida de todos os que vivem e que, porque vivem,

envelhecem, como parte inexorável do desenvolvimento de cada ser humano nascido vivo.

Estes avanços são largamente percebidos na área da saúde e das ciências que lhe são correlatas, gerando uma avalanche de informações que acabam, muitas vezes, por ser inversamente proporcionais às possibilidades de escolha aos que estão doentes.

Diante de tantos dados e opções, muitas pessoas acabam sendo engolidas por um emaranhado de oportunidades, ou por não disporem de entendimentos com a profundidade necessária a respeito do que deveriam, ou por não terem alternativa que não seja a de acatar ao que lhes é imposto e não apenas sugerido, em decorrência de condutas realizadas pelas próprias famílias, por cuidadores ou amigos próximos, por exemplo, em incontáveis casos.

Essa realidade vai de encontro com o que busca a Organização Mundial da Saúde a respeito do que é chamado de processo de envelhecimento ativo, que objetiva, em nível mundial, ofertar aos mais longevos uma maior possibilidade de participação social, ou seja, propiciar àquele que envelhece oportunidades de escolha, respeitando-se as individualidades de cada uma destas pessoas, na medida em que os anos passam.

A fim de dar maior efetividade à esta busca, existe, então, a necessidade de se compreender que escolher é um ato singular e individual, em uma prática que traz consigo uma conotação e uma assertividade intrinsecamente subjetivas, independentemente da idade cronológica daquele que escolhe, a fim de que se possa compreender, ainda que minimamente, sobre o que é a autonomia.

A autonomia é o fundamento de todas as ações humanas. É a garantia de que todos os que forem maiores e capazes, que exteriorizem seus desejos sem que sobre eles incida qualquer ressalva legislativa, e que busquem pela concretização do que desejam, de acordo com suas valorações mais íntimas e subjetivas, possam alcançar seus objetivos, independentemente da idade que se tenha.

A dimensão deste entendimento precisa, portanto, abarcar pessoas já longevas, vez que a longevidade não é sinônimo de ausência de autonomia e não pode ser associada à senilidade.

É preciso buscar compreender que a senescência, intrínseca à passagem dos anos de todos os que nascem com vida, não traz consigo qualquer possibilidade de se cogitar a respeito de eventuais supressões de autonomia, haja vista que alguns dos sinais da senescência, como cabelos brancos e rugas, não impactam, por si, no comprometimento de linguagem, de pensamento, de memória, de raciocínio, de compreensão, de percepção e, por consequência, de escolhas.

Assim, pessoas longevas devem ser, como regra, consideradas como autônomas, independentemente da elevada cronologia existencial que evidenciem e que podem, portanto, por essa mesma razão, escolher a respeito do que melhor lhes parecer, ainda que sejam pacientes com prognósticos de fim de vida, vez que são conhecedoras das razões e das consequências de seus atos.

Aos pacientes em fim de vida, ainda que longevos, há a garantia de poderem agir de maneira livre, sem quaisquer influências externas, num exercício efetivo da dignidade humana que lhes é inerente.

Todavia, a visualização prática a respeito do que se expressa, evidencia uma realidade complexa, na qual são inúmeros os obstáculos para que a autonomia seja uma realidade inconteste, em especial quando a finitude humana se faz presente de maneira irretorquível.

Vislumbram-se, sem grandes dificuldades aos mais longevos, na medida em que os anos passam, muitas dificuldades com relação às questões mais rotineiras, como o que comer ou o que vestir, por exemplo, e percalços ainda mais complexos relativos à autonomia quando o assunto é saúde.

Nestes casos, o que se evidencia imperar, em muitas situações, é uma supressão contumaz da autonomia e da dignidade daqueles cuja longa cronologia existencial mostra-se, aos olhos de muitos, como hábil o suficiente para tolher-lhe qualquer resquício de biografia.

Incontáveis são os casos de pessoas longevas que restam sem saber ou sem compreender com exatidão a respeito do que lhes acomete em saúde, sem qualquer noção real, ainda que mínima, a

respeito de seus próprios diagnósticos e/ou de seus prognósticos, ou que, ainda que conhecedoras de seus diagnósticos e/ou de seus prognósticos, têm suas vontades suprimidas com relação aos tratamentos e às alternativas de que dispõem.

São pessoas que desconhecem, inclusive, a respeito da possibilidade de poderem exercerem sua autonomia e optarem pelo recebimento apenas de cuidados paliativos, nos quais possam ter suas dores, físicas, emocionais e/ou psicológicas amenizadas diante de um prognóstico de finitude, sem que tenham de se submeter a tratamentos invasivos e dolorosos, de maneira a lhes prorrogar a vida, em contradição à própria biografia.

Essas supressões de autonomia são em incontáveis vezes praticadas por seus próprios familiares, por seus cuidadores ou por seus amigos próximos, que adentram aos consultórios e clamam aos médicos para que não digam aos longevos sobre a realidade em saúde que lhes é inerente e nem tampouco lhes participe a respeito das alternativas que lhes são disponíveis, sempre que estas alternativas forem contrárias aos valores e às crenças de quem pratica estas condutas, sem qualquer consideração ao doente.

Atitudes como essas vão encontro tanto ao que persegue a Organização Mundial da Saúde quanto ao que discorrem os ditames legais vigentes, inerentes à temática da saúde.

A relação médico-paciente, permeada pelo sigilo profissional, norteada pelas normas da Resolução do Conselho Federal de Medicina n.º 2.217/2018 (Código de Ética Médica), deve valorar a vontade do paciente, parte vulnerável na relação, sem qualquer ressalva à idade ou à patologia que o acomete, não havendo de se considerar a respeito de qualquer interferência havida entre as partes, com exceção a casos pontuais, como quando presente uma situação de curatela, por exemplo.

Ao paciente, ainda que longevo e em fim de vida, é garantido o direito de ser previamente esclarecido pelo médico que o acompanha a respeito do que lhe acomete, das alternativas possíveis, dentre as quais se incluem os cuidados paliativos, e ainda das possíveis consequências de suas escolhas.

Previamente esclarecido, o paciente poderá então firmar seu consentimento, de maneira livre e esclarecida, e optar pelo que melhor considerar, de maneira a amparar a sua autonomia e a refletir a sua dignidade, enquanto pessoa humana, construindo-se neste percurso, igualmente, uma atuação profissional cada vez mais humanizada.

Assim, consideradas as explanações discorridas neste texto, nas quais se evidenciam a necessidade de uma compreensão cada vez mais abrangente a respeito do envelhecimento e das particularidades que essa fase da vida traz consigo, de como os comportamentos dos que são próximos podem proteger ou prejudicar, e ainda de como buscar se construir uma relação médico-paciente cada vez mais humanizada, resta idealizado, dentre tantos outros, um caminho a ser trilhado de maneira a se respeitar toda e qualquer autonomia, e igualmente de se consolidar a dignidade inerente a todos aqueles que, um dia, nasceram com vida e figurem como sujeitos longevos a terem consigo a iminência latente da finitude humana.

AS RESPONSABILIDADES CÍVEIS E ÉTICAS DOS MÉDICOS RESIDENTES

JULIANA ITABORAHY LOTT
Advogada, especialista em Direito Médico e da Saúde, Especialista em Compliance na Área da Saúde, pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio Libanês, Sócia Fundadora da IL Gestão para Profissionais de Saúde Membro da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/MG

INTRODUÇÃO

A Residência Médica é regida pela Lei 6.932/81 e consiste, exatamente, em: "modalidade de ensino de pós graduação destinada a médicos, sob forma de curso de especialização, caracterizada pelo treinamento em serviço, funcionando sob a responsabilidade de instituições de saúde, e sob a orientação de profissionais médicos de elevada qualificação ética e profissional".

Muito embora seja ela uma modalidade de ensino, os médicos residentes são profissionais capacitados para o exercício da Medicina, de forma ampla, e têm consigo todas as responsabilidades a ela inerentes.

Para melhor compreendermos os aspectos dessa responsabilização, trataremos sobre o tema e suas diversas peculiaridades.

RESIDÊNCIA MÉDICA: AS RESPONSABILIDADES CÍVEIS E ÉTICAS

Muito se debate acerca das responsabilidades assumidas por médicos residentes, tendo em mente que a residência médica se configura em um treinamento deste profissional, sempre regido por um preceptor, mais experiente e capacitado.

O médico preceptor tem a função primordial de auxiliar, direcionar e fiscalizar a atuação do médico residente, sendo que a este cabe a atuação, sob a ingerência daquele.

Em que pese, conceitualmente, a residência médica ser um treinamento, uma especialização em serviço, os médicos que nela atuam já carregam as responsabilidades próprias da profissão, visto que estes são, de fato, médicos, desde o término da graduação e sua inscrição nos quadros dos Conselhos Regionais de Medicina.

Como médicos, estão sujeitos a todas as obrigações profissionais, respondendo, amplamente, por todos os seus atos.

O ato médico é um ato personalíssimo, ou seja, de responsabilidade única daquele que o pratica, sendo certo que, conforme o artigo 2ª da Lei 12.842/2013, popularmente conhecida como "Lei do Ato Médico", "o objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza."

Contudo, em algumas situações, o ato médico é compartilhado, sendo a residência médica um exemplo desse compartilhamento.

Tanto para o Judiciário quanto para o Conselho Federal de Medicina, o médico residente tem os necessários conhecimentos para tratar o paciente e assumir as responsabilidades diretas pelas consequências dos seus atos.

Paralela à responsabilidade do médico residente, há, ainda, a responsabilidade do médico preceptor, na posição de supervisor e orientador desse treinamento em serviço, que é a residência médica, de acordo com a legislação.

Sobre estes aspectos, há publicados, pelo Conselho Federal de Medicina, dois pareceres de suma importância. São eles:

Parecer CFM nº. 13/2002:

Ementa: A relação entre o médico residente e seu preceptor deve ser respeitosa, exigindo a qualidade técnica e profissional do preceptor no exercício de sua atividade, que tem responsabilidade compartida com o residente, na prática do ato médico durante o PRM (Programa de Residência Médica). (g.n.)

Parecer CFM nº. 03/1992

Conclusão: No que tange à responsabilidade ética do preceptor, por atos realizados por médicos residentes, sob a sua supervisão, entendemos que tal responsabilidade é consequente ao caráter peculiar da tarefa de preceptoria, redundando no que o Prof. Genival Veloso de França, em seu livro "Direito Médico", define por "Responsabilidade Derivada" ou "Responsabilidade Compartida". Nela cada membro de uma equipe médica carrega consigo a co-responsabilidade por atos médicos executados, no âmbito da instituição prestadora da assistência médica.

Concluindo, entendemos que tanto o Médico residente quanto o Preceptor estão passíveis de responder ética e juridicamente por atos médicos realizados, bastando, para tanto, que cada instância judicante defina a responsabilidade a ser atribuída a cada membro da equipe médica pelo ato médico realizado. (g.n.)

Note-se que ambos os pareceres são claríssimos em concluir que a responsabilidade pelos atos praticados, no âmbito do Programa de Residência Médica, é compartilhada, entre o médico residente e seu preceptor, sendo a eles atribuídos os danos eventualmente decorrentes desta atuação.

A doutrina, em sua maioria, comunga desse posicionamento. A título exemplificativo, para Jurandir Sebastião, em seu livro "Responsabilidade Médica Civil, Criminal e Ética (Editora del Rey, 1998), "para a lei, no que diz respeito ao dever de indenizar, nos casos de dano ao paciente (erro médico), ou responder por crime cometido (interesse público), não há qualquer distinção entre médicos. Residente ou não, clínico geral ou especialista."

No Judiciário, há, como sempre, diversos entendimentos. Contudo, o majoritário é no sentido de que, em casos de danos provocados ao paciente, a responsabilidade entre médico residente e preceptor deve ser compartilhada.

O Superior Tribunal de Justiça, em seu julgado REsp 2001/0039291-1, entendeu pela condenação dos médicos preceptores e dos médicos residentes, de forma solidária, ao fundamento

de que o médico residente deve ser responsabilizado pelos atos para os quais estava habilitado a praticar, em razão de sua graduação. Entende, porém, que haveria uma diferenciação no grau da culpa e, consequentemente, da responsabilidade entre a atuação dos residentes e dos preceptores, haja vista que seria necessário, sempre, avaliar as condições pessoais do profissional e as circunstâncias da sua atuação.

Lado outro, esse compartilhamento de responsabilidades comporta exceções.

Sabe-se que, em um cenário ideal, todos os Programas de Residência Médica deveriam contar com preceptores capacitados e atuantes, cumpridores das suas obrigações de fiscalização e orientação dos médicos residentes.

Porém, vê-se, e muito, que, em diversos desses Programas, os médicos residentes não contam com o olhar crítico do preceptor. Ausências, descasos e, até mesmo, fraudes existem e, em uma análise macro da situação, devem ser levados em consideração, posto que fazem parte da realidade.

Fato é que o médico residente é médico e carrega consigo todas as responsabilidades de sua atuação. Graduado e inscrito em seu Conselho Regional, este profissional pode atuar, mesmo sem especialização, em qualquer área da Medicina.

Ao atuar, sem a presença do preceptor, ou em desacordo com a orientação prestada por ele, o médico residente atrai para si toda e qualquer responsabilidade pelos seus atos, sem que se cogite qualquer hipótese de compartilhamento desta.

Seríssima é essa situação. Tanto que foi objeto de um processo judicial, em que a condenação do médico residente se deu, justamente, pela conivência em relação à ausência da preceptoria, enquanto este atendia um paciente.

> Conjunto probatório firme comprovando que a médica-anestesista preceptora ausentou-se indevidamente da sala de cirurgia durante o procedimento cirúrgico, sem a adequada substituição por

> outro profissional, ali deixando apenas o médico residente, reconhecidamente sem experiência e habilitação para conduzir sozinho o ato, vindo este a concordar com tal situação e, portanto, assumindo o risco e a responsabilidade pelo evento, caracterizando a conduta de ambos como negligência (TJRJ - 0145634-88.2001.8.19.0001 - DÉCIMA SÉTIMA CÂMARA CÍVEL, Relator: Des(a). ELTON MARTINEZ CARVALHO LEME, Julgamento: 16/11/2011, Data de Publicação: 24/11/2011.)

Ainda, ao assumir, sozinho, um plantão de determinada especialidade, o médico residente tem o dever de atuar como se especialista fosse, sendo certo que qualquer dano, eventualmente praticado, será analisado, tanto pelo Conselho de Medicina quanto pelo Poder Judiciário, como se esse profissional tivesse toda a capacidade e habilidade necessárias para aquela atuação.

Frise-se, ainda, que, pela própria natureza da profissão, o médico residente não é obrigado a praticar qualquer ato de que discorde, podendo se negar a determinado procedimento, por exemplo, que pense estar equivocado, mesmo que orientado e recomendado por seu preceptor.

Pode o médico residente recusar o atendimento a um paciente, caso discorde da conduta de seu superior, não podendo ser, de forma alguma, responsabilizado por essa recusa, salvo em situações de urgência e emergência.

Por fim, quando falamos em infrações éticas, apesar de o Conselho Federal de Medicina entender que há o compartilhamento da responsabilidade, entre médico residente e preceptor, tem-se que, em um Processo Ético Profissional, haverá a análise individualizada de cada ponto da prática do ato médico, a fim de se apurarem as condutas de cada um dos que dele participaram.

Ao contrário do Judiciário que, por vezes, entende por uma responsabilidade solidária, em relação a um dano causado ao paciente, no âmbito administrativo, a responsabilização é individualizada, respondendo cada um, apenas e unicamente, pela sua atuação.

Para ilustrar, podem-se citar infrações éticas relacionadas à quebra do dever de sigilo profissional. Aquela prática será imputada apenas ao profissional que a praticou, sem qualquer compartilhamento de culpa.

CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que, embora a residência médica seja composta por profissionais capacitados para a Medicina, ela se mostra como um programa de aprendizado e aprimoramento da técnica, sempre sob a supervisão de um profissional mais experiente.

A responsabilização destes profissionais depende, e muito, da forma como foram praticados os atos, da existência ou não de uma supervisão efetiva e, não menos importante, da boa ou má prática médica.

Os médicos residentes devem se atentar às ordens e orientações recebidas, tendo em mente que são profissionais autônomos, capazes de tomar decisões e responsáveis, diretamente, por suas práticas.

ROL DA ANS: NOVOS POSICIONAMENTOS E POLÊMICAS

FABRICIO REIS FONSECA
Fabricio@moreschiereis.com.br - @fabricio.az
Advogado, Pós-graduado em Direito Processual Civil, MBA em direito médico e proteção jurídica aplicada à saúde, MBA em Direito Médico, Mestrando em Health Management, Sócio em Moreschi e Reis Advogados, cofundador IJEDS, Vice-presidente da comissão de direito à Saúde – OAB/DF.

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, popularmente chamado simplesmente de "Rol da ANS" é um tema recorrente para quem atua na área do direito médico e principalmente quem atua no direito da saúde. Questões atinentes ao Rol e negativa de cobertura pelas operadoras de planos de saúde é uma das matérias mais comuns quando falamos da judicialização da saúde. O cabo de guerra entre pacientes e operadoras sobre a sua natureza é, até agora, infindável.

Para quem não sabe do que se trata esse rol, segue uma breve explicação: A ANS foi criada para cumprir a Lei 9.656/98, para ser o órgão de controle, regulamentação, normatização e principalmente fiscalização do mercado e as atividades da saúde suplementar.

Trata-se então de uma lista recorrente, com atualização a cada dois anos mediante novas resoluções onde são incluídas novas práticas, técnicas, terapias, fármacos, etc.

Reforçando, claro, que o Rol é a lista dos procedimentos **mínimos** obrigatórios. Conforme podemos observar do art. 4º, III da Lei 9.961/2000 (essa é a lei que criou a ANS) que diz ser competência da ANS, dentre outros:

> «*elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constituirão* ***referência básica*** *para os fins do disposto na Lei no 9.656, de 3 de junho de 1998, e suas excepcionalidades*» (grifei).

Aqui começamos a entrar nas polêmicas que envolvem o tema e principal é: o rol é taxativo ou exemplificativo?

Devemos começar a analisar essa questão sob a perspectiva da atualização bienal do rol, que por si só, já se mostra um desafio. A medicina avança a passos cada vez mais largos constantemente inovando, incrementando sua cientificidade, criando novas práticas e novas técnicas, sendo assim o Rol fica sempre um passo atrás dessas inovações e se distancia da vanguarda científica, além disso a burocracia e interesses econômicos são fatores preponderantes nesse cenário.

Até pouco tempo atrás o entendimento da natureza exemplificativa do rol era pacífico. Apesar de não ser um entendimento unânime, havia poucos precedentes isolados em sentidos diversos.

Contudo 4ª turma do STJ tomou uma postura que causou um grande alarde e tudo começou com a decisão no julgamento do Recurso Especial nº 1.733.013/PR.

Surgiram alguns falando que agora o Rol seria taxativo e que não adiantava mais entrar com ações para discutir o tema etc. Mas é importante chamar a atenção para alguns pontos dessa decisão.

Tal decisão é um precedente sim preocupante. É uma sinalização de uma nova postura que já pode ser observada em outras ações dessa turma, contudo o que podemos observar é que o rol está sendo considerado taxativo em situações muito pontuais.

Atualmente acompanhamos uma queda de braço entre a 3ª e 4ª turma do STJ pelos seus entendimentos contrários: Enquanto a 4ª turma caminha e sinaliza cada vez mais para consolidar seu entendimento do rol como taxativo, a 3ª turma se mantem firme reforçando o entendimento da natureza exemplificativa.

Apesar de discussão ganhar muita força por conta do novo posicionamento da 4ª Turma, somente faria sentido entender o rol como taxativo caso se tratasse de uma lista dos procedimentos máximos a serem ofertados pelas operadoras. Agora sendo uma lista de **procedimentos mínimos** é contraproducente entender o mínimo como um rol fechado, ainda mais dentro do contexto da cientificidade da medicina, da sua própria natureza de inovação.

Outra polêmica atual foi a recente atualização do rol apresentada pela ANS e sua manifestação pela taxatividade. **Trata-se da resolução 465/2021** que diz em seu artigo 2º:

> *"Para fins de cobertura, **considera-se taxativo** o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta RN e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde"* (grifei).

Essa atitude da ANS claramente extrapola a sua competência legal e até mesmo sua razão de existir, pois a agência não tem poderes para determinar a natureza do rol, ainda mais quando a própria lei que cria este órgão diz o contrário demonstrando claramente o posicionamento e a quais interesses ser curva.

Sobre este fato, recentemente a 3ª Turma se manifestou em decisão **no RESPE 1.846.108-SP**. Segue um resumo e diversos recortes do brilhante voto da Ministra Relatora Nancy Andrighi, que nos ensina o que segue:

O exercício desse poder normativo conferido pelo legislador, não se pode perder de vista, que **os atos editados pelas agências reguladoras "não podem desrespeitar as normas e princípios de direito que lhe são superiores**" e, por isso, lhes é "vedado modificar, suspender, derrogar ou revogar as normas e princípios constitucionais ou contrariar a lei, entendida em sentido amplo"[1].

Nessa linha, o Plenário do STF reafirmou, no julgamento da ADI 2.095/RS[2], que **"o poder normativo atribuído às agências reguladoras deve ser exercitado em conformidade com a ordem constitucional e legal de regência"**.

A relatora chama a atenção para o que a doutrina[3] observa do superdimensionamento da competência normativa secundária da

1 As agências reguladoras e seu poder normativo. São Paulo: Dialética, 2001. p. 124

2 Relatora: Min. Cármen Lúcia, julgado em 11/10/2019, DJe de 26/11/2019

3 MIRAGEM, Bruno. Curso de Direito do Consumidor. 4ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013. p. 410

ANS que é regulamentar. Assevera que tal fenômeno "tem dado causa à edição de regulamentos de frágil conformidade com as disposições e/ou o fundamento teleológico da Lei 9.656/98 e do Código de Defesa do Consumidor"[4].

E conclui que os atos normativos exarados pela ANS, além de compatíveis com a Lei 9.656/1998 e a Lei 9.961/2000, dentre outras leis especiais, devem ter conformidade com a CF/1988 e o CDC, não lhe cabendo inovar a ordem jurídica.

Além da prevalência dos ditames constitucionais, no que tange ao CDC, a relatora trás outro entendimento doutrinário[5]:

> "mesmo os poderes normativo e regulamentar da ANS devem ser exercidos com observância das normas insertas no CDC, inclusive os seus princípios, revelando-se ilegais, ofensivos à ordem jurídica, sempre que desses limites discreparem, sujeitando-se ao controle judicial em tais hipóteses".

Nessa toada, afirmou o e. Ministro Marco Aurélio, no voto condutor da ADI 1.931/DF[6] que "a promoção da saúde, mesmo na esfera privada, não se vincula às premissas do lucro" e que "a atuação no lucrativo mercado de planos de saúde não pode ocorrer à revelia da importância desse serviço social, reconhecida no artigo 197 do Texto Maior".

A discussão sobre a natureza do rol ainda não apresenta uma conclusão ou consenso, contudo é importante lembrar que se o contrato de plano de saúde cobre determinada doença, deve a operadora cobrir todo e qualquer tratamento disponível para tal independente do que determina o Rol. Assim como não cabe às operadoras escolher, definir, determinar ou limitar qualquer tratamento e sim ao profissional de saúde que acompanha o paciente.

---

4 Idem/

5 SAMPAIO, Aurisvaldo Melo.O regime jurídico dos contratos de plano de saúde e a proteção do sujeito mais fraco das relações de consumo. São Paulo: RT, 2010. p. 267

6 Pleno, julgada em 07□02□2018, DJe de 08□06□2018

STJ E O ROL DA ANS: TAXATIVO OU EXEMPLIFICATIVO ?

LUCCA GABRIEL CARDOSO REIS
OAB/SP 412.755
Palestrante
Especialista em Direito Médico na Área dos Planos de Saúde
Instagram: @advplanodesaude
E-mail:contato@cardosoreis.com.br
Telefone: +55 12 98237-2539

Nada de novo sob o sol quando falamos do STJ e o ROL da ANS; estamos – já há algum tempo, aguardando a "rivalidade" entre a 3ª e a 4ª Turma acabar para que então tenhamos alguma segurança jurídica para litigar para nossos clientes.

O entendimento do STJ – atualmente, se divide muito; uma parcela dos ministros vota para que o ROL da ANS (RN 465/21) seja taxativo; enquanto outra parcela vota para que o ROL seja exemplificativo.

- "Lucca, mas o que é taxativo e exemplificativo?"

Simples, taxativo significa que o ROL deve ser respeitado a risca e que nenhum procedimento fora dele deverá ser custeado; já no exemplificativo significa que o ROL se mostra apenas como uma lista simples que não precisa ser respeitada a ferro e fogo.

A primeira parcela de Ministros – aqueles que acham que o ROL é taxativo, vem ganhando um pouco de força, são da 4ª Turma puxado pelos acórdãos do Ministro Luiz Felipe Salomão[1].

Grande parcela – e eu me incluo nesta, dos advogados especialistas estão sob fogo cruzado; pois – literalmente, temos que: cruzar nossos dedos e aguardar qual o posicionamento adotado pelo Tribunal do nosso Estado em decisões urgentes, e ainda fazer figa para que o Recurso Especial 'caia' na 3ª e não na 4ª Turma.

1 REsp 1.312.989, REsp 1.449.798, REsp 1.562.169

Já imaginou explicar isto aos nossos clientes?

Que a insegurança jurídica é tamanha que dependeremos de um fato que – provavelmente, acontecerá alguns bons meses a frente para saber que o procedimento será custeado ou não pela Operadora.

Não temos – nos dias atuais, qualquer segurança de atuarmos frente a esta indecisão.

Junto a isto temos a ANS, que: com apenas uma palavrinha chega a dar calafrios a todos na edição da RN 465/21; e ela está no Art. 2º:

> *"Art. 2º Para fins de cobertura, considera-se **taxativo** o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde disposto nesta Resolução Normativa e seus anexos, podendo as operadoras de planos de assistência à saúde oferecer cobertura maior do que a obrigatória, por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde."*

Percebeu? São apenas 8 letras que são capazes de tirar o sono de qualquer colega atuante no Direito Médico; sim é ela: **TAXATIVO**.

A ANS – de forma sorrateira, tenta a fórceps trazer o entendimento da taxatividade do ROL da ANS.

O saudoso Kelsen – de onde quer que esteja, chega a se remoer ao ver que uma Agência Reguladora - via Resolução Administrativa, tenta se sobrepor a uma Lei Ordinária (Lei dos Planos de Saúde 9.656/98) e uma Lei Complementar (CDC) de forma a estrangular todo e qualquer direito a acesso a saúde por parte dos consumidores.

Todavia – como um sopro de lucidez, temos uma decisão recente da 3ª Turma[2] prolatada pela Ministra Nancy Andrighi houve a reafirmação da exemplificação do ROL com a seguinte fundamentação:

2 REsp 1.876.630

> "*Assim, qualquer norma infralegal que restrinja a cobertura de tratamento para as doenças listadas na CID, fora daquelas hipóteses excepcionais elencadas pela Lei 9.656/1998, mostra-se abusiva e, portanto, ilegal, por colocar o consumidor em desvantagem exagerada*.

Evidentemente, não é razoável impor ao consumidor que, no ato da contratação, avalie os quase 3.000 procedimentos elencados no Anexo I da Resolução ANS 428/2017, a fim de decidir, no momento de eleger e aderir ao contrato, sobre as possíveis alternativas de tratamento para as eventuais enfermidades que possam vir a acometê-lo"

Ainda pontua a Ministra – com base no CDC, que o consumidor não tem como saber quais são as doenças cobertas pelo ROL ao assinar o contrato de adesão junto a Operadora.

Nem Palmeiras e Corinthians estão conseguindo produzir uma "rivalidade" tão grande quanto este entendimento no STJ; que até já apareceu em um despacho do Ministro Sanseverino [3]que diz:

> (...) *Registre-se por fim, o advento, na egrégia, QUARTA TURMA, de um precedente em sentido contrário ao deste voto.*

Este precedente, contudo, não vem sendo acompanhado por esta TURMA, sendo oportuno, desde já, reafirmar a jurisprudência que prevalece neste colegiado. (...)

E por fim, quem perde com isto é?

Sim, exatamente quem você pensou: o beneficiário. A insegurança jurídica neste país – corroborada e muito pelo STJ, está afetando diretamente milhares de famílias que não querem nada mais nada menos do que:

JUSTIÇA!

3 AgInt no REsp 1.829.583

TELEMEDICINA E TELECONSULTA. A NOVA REALIDADE DAS CONSULTAS PÓS PANDEMIA

CHRISTIANE MENEZES LIMA DE AQUINO.
Advogada. Pós graduada em Direito Civil pela Universidade Cândido Mendes. Pós Graduanda em Direito Médico e da Saúde. Membro da Comissão de Direito Médico da OAB Bauru/SP. Instagram: @christiane_aquino

Telemedicina é uma modalidade de consulta médica feita por meios tecnológicos permitindo, assim, que a consulta seja realizada de forma que permite aproximar médico e pacientes, mesmo distantes fisicamente. Ela é prevista no Brasil desde 2002, através da Resolução 1.642/2002 do CFM.

A telemedicina é dividida em varias modalidades, como a teleorientação, o telemonitoramento e a teleinterconsulta, que é a troca de informações e opiniões entre médicos, para auxilio diagnóstico ou terapêutico.[1]

A teleconsulta é uma modalidade da telemedicina. Ela foi aprovada pela Portaria 467 no ano de 2020 em carater excepcional devido ao período de pandemia, pois a o Conselho Federal de Medicina não permite o atendimento a distância do paciente, para ele, é vedado ao médico prescrever tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente depois de cessado o impedimento, assim como consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.[2]

Mesmo sendo feita de maneira não presencial, devem ser respeitados os Princípios norteadores do Direito Médico, como

1 RESOLUÇÃO CRM-MT Nº 02/2020 Publicado em: 26/03/2020 | Edição: 59 | Seção: 1 | Página: 133.

2 CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018 , modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. 108 p. 15 cm.

da autonomia, da beneficência, da informação, do consentimento, da privacidade, da auto–determinação informativa, da boa–fé, da transparência, da segurança de dados.

Por ser um ato complexo como em todo procedimento e atendimento que faz, o médico deve assumir as responsabilidades ética e legais, por isso a teleconsulta deve ser feita de maneira correta e seguir a todos os protocolos.

Inicialmente, a modalidade foi vista com certa desconfiança pelos profissionais da saúde, porém, com a pandemia, e vendo seus consultórios tendo que diminuir o *número de pacientes, os médicos c*omeçaram a aderir a esta modalidade.

Só entre abril e junho, de acordo com o site seguros unimed, entre abril e junho de 2020, foram realizadas em torno de 1,8 milhão de teleatendimentos incluindo a teleconsulta.[3]

A teleconsulta permitiu que pessoas, que estavam impossibilitadas de serem atendidas por um profissional devido a pandemia, fossem atendidas evitando assim consequências maiores.

A teleconsulta *não é vídeo chamada* e não pode ser feita por áudio. Ela deve obedecer a um protocolo de atendimentos, armazenamento e segurança de dados do paciente.

O CFM não indica nenhuma plataforma para a realização das consultas, porém, ela recomenda que seja feito o uso de plataformas com protocolo de segurança de certificação *hippacompliance* por ofereceram mais segurança aos dados sensíveis do paciente, como os dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas e convicções religiosas ou filosóficas.

A telemedicina se divide em cinco etapas:

> 1) O envio do Termo de consentimento livre e esclarecido antes da consulta para o paciente, onde ali será explicado a ele todos os limites, vantagens, riscos e benefícios da teleconsulta. O

3 SEGUROS UNIMED.https://conexao.segurosunimed.com.br/telemedicina-o-que-aprendemos-em-2020-e-o-que-esperar-para-2021. por Time Conexão em 29 de dezembro de 2020.

> paciente deve ler e após a leitura, deve devolver o TCLE assinado e escaneado para o médico.

Havendo esta impossibilidade, já que nem todos tem acesso à tecnologia, o conteúdo do Termo deve ser lido pelo médico assim que começar a gravar a consulta, ou seja, no início.

> 2) Ficha de pré-atendimento contendo a justificativa do paciente pela opção pela teleconsulta;
> 3) Anamnese do paciente;
> 4) Registro em prontuário
> 5) Envio de relatório final ao paciente, em que seja informado ao paciente tudo o que ocorreu na consulta, o tempo de duração, o motivo da consulta e a conduta médica adotada.

O sigilo da teleconsulta deve se o mesmo de uma consulta presencial, ou seja, devem ser respeitados e assegurados que os dados do paciente sejam protegidos, devendo somente o profissional ter acesso ao prontuário do cliente.

As consultas deverão ser gravadas e previamente avisadas ao paciente, para que este possa consentir ou não.

Por se constituir um ato médico em que envolve todos os seus procedimentos, a teleconsulta deve ser cobrada pelo mesmo valor de uma consulta presencial. Em havendo necessidade de retorno, o médico é quem decide quando deverá ser feito o retorno e a possibilidade de uma nova cobrança pela consulta ou não.

As consultas deverão ser confirmadas pela secretária num prazo de 24 horas antes da hora prevista. Se houver cancelamento após esta confirmação, poderá haver a cobrança de taxa de cancelamento, pois o profissional se dispôs de seu tempo e horário para atender aquele paciente. A retenção do valor integral é ilícita.

Se o atendimento se der em Estado diverso do CRM de origem do médico, deve o mesmo se atentar para qual o regulamento do Estado de atendimento, pois alguns pedem que haja uma inscrição suplementar do médico.

As receitas e atestados podem ser emitidos por meio eletrônico, podendo estes serem emitidos com certificado digital. [4]

Conclusão

A telemedicina veio para ficar. A teleconsulta também. Ela está ganhando cada vez mais força e aceitação entre médicos e pacientes.

O que o médico deve se atentar é que, mesmo que ele esteja na frente de uma tela, do outro lado existe um ser humano que requer mais atenção do profissional, para que este perceba, com olhar e análise mais profunda, o que o paciente pode estar realmente sentindo.

A teleconsulta dá a oportunidade mais igualitária de um bom atendimento aos pacientes que tenham impossibilidade de locomoção ou de localidade.

a tecnologia pode ajudar a melhorar a técnica, porém, o mais importante e que nunca deve ser esquecido, é que, além da tela, há um ser humano e que o médico deve exercer o que mais deve saber, que é cuidar do indivíduo.

4 TELEMEDICINA DESCOMPLICADA. MedicJur. 1ª Ed, março/Abril 2020.

TRANSPLANTE DE ÓRGÃOS EM PEDIATRIA SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA

CRISTIANE DA SILVA CRUZ SARTOS
Bacharel em Direito.Pós Graduanda em Direito Médico e da Saúde pela Faculdade Legale. Enfermeira assistencial da UTI Neonatal do Hospital Estadual Professor Carlos da Silva Lacaz/SP. Especialista em Enfermagem em Pediatria pelo Centro Universitário São Camilo. Instagram @criscruzsartos

Introdução

O nascimento de uma criança gera grandes expectativas nos envolvidos. Mesmo em casos não planejados, há sempre desenvolvimento de pensamentos positivos de toda a família, pois ela é remetida ao "milagre da vida". Falar de morte e fim da vida num momento em que essa se inicia não é ao menos admitido em nossa sociedade, que já vê esta como algo ruim mesmo em adultos. Não é diferente esse posicionamento nos casos pediátricos. Nossa cultura ocidental sempre viu a morte como "castigo", o que se dizer de uma criança que a clínica nos remete a algo incurável? A abordagem dos pais em momentos que se necessita uma conversa franca e verdadeira, na qual o profissional médico explicará que seu filho não possui condições de vida, mas ao mesmo tempo existe a possibilidade de contribuir com seus órgãos em transplante é por demais complicada. Até porque dentre os profissionais desta categoria, são os que mais se frustram com a perda de um paciente.

Procurei aqui, nesta pequena publicação, introduzi-los humildemente a um tema tão controverso, no âmbito da bioética, e a partir desse marco inicial procurar aprofundamento científico e legal para ajudar tanto os familiares quanto os profissionais começarem a entender como o transplante de órgãos é visto em pediatria à luz da bioética.

A Morte Encefálica

O primeiro passo para se pensar em transplante de órgãos é a constatação da morte encefálica. O protocolo estabelecido pelo CFM na Resolução 1.480/97 deve ser aplicado e consta de vários passos que devem ser rigorosamente seguidos pela equipe médica. Neste momento já se espera que a família seja esclarecida do que está ocorrendo para que entenda e aceite que a situação é irreversível. Mas como fazer com que a família aceite? A morte é um tabu em nossa sociedade e o transplante de órgãos também. Para muitos, ela é sinônimo de profanação do corpo, a "retirada de um pedaço". Além disso, a equipe deve ser conhecedora de todo o protocolo e esclarecedora do que a morte encefálica significa, pois ao entendimento de leigos, o fato de seu ente estar respirando, mesmo em função de aparelhos, pode gerar desconfiança na morte ali anunciada.

O processo de diagnóstico de morte encefálica é tecnico, a equipe deve estabelecer um discurso que se faça entender pela família de forma a detalhar seus aspectos, mas que seja de rápido entendimento, pois a doação após constatação de morte encefálica corre contra o tempo. A família tem que entender que a data do óbito será a que foi constatada a morte encefálica mediante vários testes. Nunca a equipe deve começar a abordagem pelo transplante, este aspecto tem que ser o último a ser abordado, para não gerar desconfiança na família, que pode entender que essa morte foi "premeditada" para disponibilizar a doação.

O Transplante e a Bioética

A bioética é regida por 4 princípios: beneficiência, não maleficência, autonomia e justiça. Sob a ótica do transplante de órgãos, o princípio da autonomia será exercido em pediatria pelos pais, que vão ao todo custo tentar promover o que é melhor para seu filho, mesmo no fim da vida. No início do processo de luto, os profissionais devem acolher esses familiares, o que trará uma

confiança maior a estes; é necessário que os pais sejam ouvidos, e somente após os profissionais devem relatar o processo que ali está acontecendo, de irreversível adeus. No contexto da beneficência e da não maleficência faz mister ter a certeza que houve um entendimento total em caso de aceite à doação. Os pais devem entender que não lhes será imposto aceitar aquela condição para doar, pois deve-se pensar como futuramente sentirão, em caso de arrependimento. A justiça fará parte de todo o processo, desde o momento em que serão os pais esclarecidos de todas as etapas de constatação da morte encefálica, a possibilidade de doação dos órgãos até a negativa de se fazê-la, caso seja a vontade destes. Quando adaptamos os princípios da bioética no processo de doação de órgãos, o resultado seja ele qual for, será revestido de condutas adequadas para uma boa finalização de todo o processo envolvido.

Considerações Finais

O processo de luto requer dos profissionais da saúde sensibilidade e empatia na abordagem da família. Os casos de morte encefálica são difíceis de se conduzir o entendimento desta, que possui a esperança de que aquele momento seja passageiro. Quando se necessita abordar a família da possibilidade de doação de órgãos o cenário se complica ainda mais, principalmente quando se trata de paciente criança; esta sempre será remetida a vida, nunca a morte. Os profissionais precisam principalmente ter total conhecimento das etapas de diagnóstico de morte encefálica e possuírem habilidades para discursar sobre estas de forma a garantirem o total conhecimento da família.

A bioética é uma ferramenta que possibilita que este processo seja adequado. Ao buscar norteamento em seus princípios, os profissionais da saúde garantem que esse processo de conhecimento seja validado dentro de aspectos éticos, trazendo tranqulidade e a consciência de que foi realizado dentro de um padrão adequado, independente do desfecho.

VULNERABILIDADE MÉDICA EM TEMPOS DE PANDEMIA

MARIANE HEBERLE HURTADO PLACIDO
Advogada OAB/PR 55.890. Pós Graduada em Processo Civil. Pós Graduanda em Direito Médico. Email: *marianehurtado@yahoo.com.br*. Instagram: *@marianehurtado*

A pandemia do Corona vírus CoViD-19, com início em Wuhan na China no final de 2019 rapidamente se alastrou pelo mundo, causando estado de emergência e calamidade social em diversos países, declarada pela WHO[1]. Tal doença se espalhou pelo Brasil com imensa rapidez, seja pela falta de estrutura física, material, estrutural e humana para atender os doentes (problemas de longa data, agora evidenciados pela pandemia, escancarando o colapso que pode causar má-gestão, corrupção e falta de investimento na saúde pública), além da falta de aderência total da população às ordens médicas, científicas, dos Decretos Municipais e Estaduais, sobre o distanciamento e isolamento social para evitar a disseminação da doença, que é altamente contagiosa.

Falam-se em 'ondas' da infecção, segunda, terceira onda, as cidades ora saem ora retornam ao lockdown, as regras quanto ao tempo de quarentena dos infectados ora são de 7 dias, ora de 14 dias, os remédios para tratamento por vezes se mostram eficientes e após um tempo já não são.

Como toda doença viral, há mutações no vírus. Como toda doença global, algumas pessoas e grupos são mais afetados que outros. Essa doença, a cada nova 'onda', a cada nova cepa e evolução do quadro do paciente, traz informações novas que rapidamente se espalham. Os doentes estão sendo intubados e permanecendo em UTIs com cada vez mais frequencia, justo quando os hospitais de campanhas e os leitos emergenciais de UTI foram fechados.

1 TALEVI, Dalila. *et al*. **Mental health outcomes of the CoViD-19 pandemic.** Acesso em: 01/04/2021

Nesse momento pandêmico, o médico e os profissionais da saúde vêm sendo exaltados, quando há todos é orientado, com medidas coercitivas, a permanecer em casa, em isolamento, os médicos são convocados a irem ficar 'cara a cara' com o vírus letal.

Estudantes de medicina estão sendo liberados a finalizar o curso mais cedo[2], médicos aposentados chamados de volta à ativa[3], os plantões são intermináveis, tendo que lidar com mortes diárias em grandes quantidades, auxiliar o doente vulnerável, informar a família em desespero sobre o estado de saúde de seu paciente, lidar com falta de leito sem ter onde atender e pra onde encaminhar o paciente, além da falta de equipamento de proteção individual para evitar contágio, o machucado causado pelo EPI, não ter horário para se alimentar, inclusive há relatos de médicos usando fraldas pois não há tempo de ir ao banheiro[4], tudo isso aliado ao medo de se contaminar, o medo de perder algum familiar e não poder ajudar e a distância da família. São apenas alguns poucos exemplos do que os profissionais da saúde estão tendo que enfrentar nesse período.

Algumas dessas situações ficaram em evidência na mídia. Os médicos e profissionais da saúde foram ainda mais reconhecidos em sua coragem e incansável senso de auxiliar o próximo, o amor à profissão e o chamado social ficaram em evidência, tendo médicos inclusive de grupo de risco que foram à linha de frente[5].

---

2 Reportagem no Portal G1. Disponível em: https://g1.globo.com/educacao/noticia/2020/04/06/mec-autoriza-antecipar-formatura-em-medicina-enfermagem-farmacia-e-fisioterapia-devido-a-pandemia-do-coronavirus.ghtml Acesso em: 20/04/2021

3 Reportagem no Agência Brasília. Disponível em: https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/03/23/saude-abre-processo-simplificado-para-contratar-250-aposentados/. Acesso em: 20/04/2021

4 Reportagem Portal G1. Disponível em: https://g1.globo.com/mundo/noticia/2020/03/05/seis-horas-de-trabalho-sem-ir-ao-banheiro-video-mostra-rotina-em-hospital-de-wuhan-na-epidemia-do-novo-coronavirus.ghtml. Acesso em: 20/04/2021

5 Reportagem Portal G1. Disponível em: https://g1.globo.com/rs/rio-grande-do-sul/noticia/2020/04/17/profissionais-da-saude-do-grupo-de-risco-do-coronavirus-seguem-atuando-em-hospitais-do-rs.ghtml. Acesso em: 20/04/2021

Toda nova doença requer estudo, análise para saber como ela se comporta, seus riscos, sintomas, efeitos, os métodos de controle e por fim, de cura, requerem tempo. Não há tempo na pandemia do Corona Vírus. As pessoas estão morrendo. No início, os idosos, agora, os mais jovens. A vacinação está sendo realizada por faixa etária, na maioria do Brasil ainda na população idosa[6], a vacina é do Covid-19, mas já estamos no 'Covid-21'.

Há todo momento medicações são veiculadas como promissoras, meses depois que não funcionam, ao contrário, pioram e agravam. Não tem estudo científico suficiente para acompanhar as mudanças, em todo globo. Há mais de um ano da pandemia mundial, ainda não há segurança no tratamento. O que os médicos tem feito é cuidar dos sintomas, observar como a doença vai se comportar naquele paciente específico e aguardar eventual eficácia da vacina.

Houve progresso na área médica e científica, mas também houve evolução da doença. A autonomia médica, aliada com a autonomia do paciente, fizeram com que o Conselho Federal de Medicina emitisse Parecer informando que o médico não está adstrito a uma medicação, que ele tem seu poder de escolha baseado na sua percepção, experiência e linha de raciocínio para tratar dessa, e de outras, doença[7].

A autonomia do paciente é assunto muito discutido dentre os princípios da Bioética, a vulnerabilidade do paciente sempre com papel de destaque nas discussões sobre o assunto, a elaboração dos termos de consentimento livre e esclarecidos, a forma como tratar e a linguagem que utilizar com o paciente, são temas estudados no Direito Médico e da Saúde que agora dão espaço para tratar sobre a vulnerabilidade do médico.

---

6 Reportagem Estadão. Disponível em: https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,calendario-vacinacao-covid-hoje-brasil-cidades,70003677859. Acesso em: 20/04/2021

7 Parecer 4/2020 CFM

A pandemia mostrou um *status* e respeito de super-heróis aos profissionais da área da saúde, mas também mostrou como eles estão tendo que conviver com situações mais extremas do que já conviviam, como eles estão na postura de vulneráveis. Diversos relatos da rotina médica veiculados na imprensa de fácil acesso, são emocionantes e chocantes.

Seja a vulnerabilidade da saúde mental ou a vulnerabilidade na tomada de decisões, com respaldo técnico e científico ainda em andamento e portanto incompleto, eis que a Medicina é baseada em evidências e não suposições, não há segurança ou protocolo comum no tratamento, o que existe são tentativas, erros e acertos, a prática mostrando a direção. O esgotamento, o medo constante, a privação de sono e de descanso, necessários, deixam ainda mais vulneráveis os profissionais que são o suporte aos pacientes.

Deve-se ter o olhar voltado ao médico também, que apesar de usar máscara e capa, não é um super-herói, é um ser humano esgotado, que não está aguentando mais se sustentar, e ainda tem que 'segurar' um hospital. É necessário para esses profissionais, um auxílio, pois também estão sofrendo impactos negativos em sua saúde mental:

> contra os eventos traumáticos e de grandes níveis de estresse, expressados com saúde mental negativa e sintomas como depressão, insônia, ansiedade e estresse enfrentados, os profissionais da linha de frente estão associados com maior risco de sintomas psicológicos. [8]

Neste sentido, continuam os estudos sobre o Burnout sofrido pelos profissionais da saúde:

> os médicos estão tendo que tomar decisões críticas, tendo que fazer triagem de pacientes sabendo que há um número mínimo de ventiladores e leitos de UTI, lidando com a ausência da família, já

8 TALEVI, Dalila. *et al*. **Mental health outcomes of the CoViD-19 pandemic.** Acesso em: 01/04/2021, tradução livre

> que não são permitidas visitas e contato, o trauma emocional enfrentado é intensificado enquanto testemunham grande volume de mortes, incluindo infecção e deterioração dos colegas de trabalho.[9]

O isolamento social não permite mais a válvula de escape como encontro com a família, amigos e reuniões de *happy hour*, por exemplo, as consultas com profissional habilitado, como psicólogo ou psiquiatra, ou foram cessadas por um período ou ocorreram de forma online.

Com a carga horária extenuante, sem horário de repouso, alimentação e outras situações básicas, por vezes pode não haver tempo e forças para os profissionais da saúde procurarem ajuda, por vezes sem verem seus familiares e entes queridos, mas é importante e necessário auxílio para lidar com as emoções nesse momento singular em que todos estão vivendo, principalmente a pressão que esses profissionais estão sofrendo.

Manter uma boa alimentação, tentar uma rotina de exercícios físicos, procurar auxílio profissional de profissionais da saúde mental, ter descanso, não ter plantões muito longos e respeitar uma distância entre os mesmos, ter um tempo de lazer, ler um livro, ver um filme, tocar algum instrumento musical[10]. Ter tempo de qualidade. Grupos de apoio entre colegas que passam pela mesma situação, ajudam a dividir a carga que se carrega, com sentimento de acolhida entre semelhantes.

São alguns exemplos que, tanto os médicos quanto as pessoas que estão em isolamento, os pacientes em recuperação e os familiares enlutados, podem praticar para auxiliar a passar por esse período de grande desafio em que se vive.

Todo apoio é bem-vindo e necessário para os profissionais da linha de frente e os que estão atendendo pessoas doentes, mesmo

9 SANTARONE, Kristen.*et al*. **Preserving mental health and resilience in frontline healthcare workers during COVID-19**, acesso em: 01/04/2021, tradução livre

10 SANTARONE, Kristen.*et al*. **Preserving mental health and resilience in frontline healthcare workers during COVID-19**, Acesso em: 01/04/2021

que seja dentro de seus consultórios, mas estão expostos de alguma forma. O presente texto focou nos profissionais da saúde que estão em contato direto com o CoVid-19, mas não se pode deixar de abranger todos que tem contato com a doença, sejam farmacêuticos, recepcionistas, atendentes, coletores de laboratório, também aquelas profissões essenciais que não fizeram lockdown.

Toda gratidão a esses profissionais que se superaram e salvaram vidas. Todo cuidado e carinho é necessário, tanto para uma saúde física quanto mental positiva, tendo em mente que todos são responsáveis pelo ambiente em que se vive.

EDITORA MIZUNO
QUALIDADE E SERIEDADE EM LIVROS

www.editoramizuno.com.br

©Editora Mizuno - TODOS OS DIREITOS RESERVADOS
As fotos, textos e layout aqui veiculados são de propriedade da EDITORA MIZUNO.
É proibida a utilização total ou parcial sem nossa autorização.