

CONSENTIMENTO INFORMADO 5.0: ENTRE ALGORITMOS, PLATAFORMAS DIGITAIS E A JUDICIALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO MÉDICA

INFORMED CONSENT 5.0: BETWEEN ALGORITHMS, DIGITAL PLATFORMS, AND THE JUDICIALIZATION OF MEDICAL INFORMATION

*Eduardo Dantas**

Resumo: O texto discute a evolução do consentimento informado no Brasil e no mundo, desde um modelo formal e paternalista até o proposto “Consentimento Informado 5.0”, que incorpora algoritmos, plataformas digitais e inteligência artificial. Destaca os desafios éticos, jurídicos e tecnológicos desse novo cenário, enfatizando a necessidade de personalização, clareza e registro dinâmico da informação. Aponta os riscos da judicialização da informação médica e propõe estratégias para implementação de um modelo de consentimento mais transparente, participativo e seguro para pacientes e profissionais.

Abstract: The text examines the evolution of informed consent in Brazil and worldwide, from a formal, paternalistic model to the proposed “Informed Consent 5.0,” which integrates algorithms, digital platforms and artificial intelligence. It highlights the ethical, legal and technological challenges of this new scenario, stressing the need for personalization, clarity and dynamic record-keeping of information. It also addresses the risks of medical information litigation and proposes strategies to implement a more transparent, participatory and legally secure consent model for both patients and professionals.

Palavras-chave: Consentimento informado. Responsabilidade civil. Algoritmos. Plataformas digitais. Judicialização. LGPD. Ética médica. Governança da informação. Autonomia do paciente. Prova digital.

Keywords: Informed consent. Civil liability. Algorithms. Digital platforms. Litigation. Data protection. Medical ethics. Information governance. Patient autonomy. Digital evidence.

Sumário: Introdução: a evolução histórica do consentimento informado. **1.** O paradigma do consentimento informado 5.0. **2.** Desafios tecnológicos, probatórios e de responsabilidade civil. **3.** Governança e futuro da informação em saúde: desafios e estratégias de implementação, compliance e qualidade assistencial no ecossistema 5.0. **4.** Considerações finais. Referências.

INTRODUÇÃO: A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

O consentimento informado tornou-se, ao longo das últimas décadas, um dos pilares centrais da responsabilidade civil na saúde¹. Desde suas primeiras formulações, ainda marcadas por um

* Doutorando em Direito Civil (Direito Médico) pela Universidade de Coimbra, em Portugal. Possui graduação em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (1995), e mestrado em Direito Médico pela University of Glasgow (Escócia - 2007). Atualmente é: - Vice-Presidente da World Association For Medical Law; - Vice-Presidente da Associação Latinoamericana de Direito Médico; - Presidente da ABDS (Associação Brasileira de Direito da Saúde); - Editor-chefe da Revista de Direito Médico e da Saúde; - Presidente da Associação Pernambucana de Direito Médico e da Saúde - APEDIMES; - Coordenador pedagógico da Association de Recherche et de Formation en Droit Médical - ARFDM; - Vice-presidente da Comissão de Bioética da OAB/PE; - Vice-Presidente da Comissão de Saúde da OAB/PE. - Foi fundador e primeiro Presidente da Comissão de Saúde e Biodireito da OAB/AL; É advogado militante, inscrito nas seccionais Alagoas e Pernambuco, e na Ordem dos Advogados de Portugal, atuando com ênfase em Direito Médico. E-mail: eduardodantas@eduardodantas.adv.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8573-995X>

¹ A expressão “consentimento informado” teve origem na jurisprudência norte-americana, especialmente no caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957).

modelo paternalista e por uma assinatura formal em papel, até a concepção atual, em que se fala em um verdadeiro processo comunicativo entre médico e paciente, houve um deslocamento fundamental: saiu-se da formalidade do registro para a substância do entendimento².

Hoje, no entanto, estamos diante de um novo desafio. O chamado “Consentimento Informado 5.0” não é apenas um formulário atualizado, mas um ecossistema de decisões mediadas por algoritmos, plataformas digitais e fluxos de dados que atravessam a relação médico-paciente.

A ideia de consentimento informado nasceu como uma reação ao paternalismo médico que dominava a prática clínica até meados do século XX. Inicialmente, a preocupação era apenas com a formalidade da assinatura, como uma espécie de salvo-conduto para o profissional de saúde, mais do que um verdadeiro instrumento de autonomia do paciente³.

Essa concepção jurídica rudimentar, entretanto, mostrou-se insuficiente diante da evolução dos direitos fundamentais e da centralidade do princípio da dignidade da pessoa humana no campo da saúde. A noção moderna de consentimento informado emerge justamente para inverter essa lógica⁴: não é o paciente que assina para proteger o médico, é o médico que informa para empoderar o paciente.

No Brasil, a consolidação do consentimento informado se deu em diálogo com experiências estrangeiras e com a incorporação progressiva do princípio da autonomia do paciente em normas éticas e na jurisprudência⁵. O Código de Ética Médica⁶, a partir da década de 1980, passa a consagrar expressamente o dever de informação e a necessidade de consentimento livre e esclarecido para procedimentos diagnósticos e terapêuticos⁷.

Ao mesmo tempo, o Superior Tribunal de Justiça e tribunais estaduais começaram a reconhecer a falha na prestação de informação como fundamento autônomo de responsabilidade civil, mesmo quando não havia erro técnico na execução do procedimento⁸. Esse caminho fez do consentimento informado não apenas uma formalidade, mas um elemento substancial da relação médico-paciente⁹.

É nesse contexto que surgem as diferentes “versões” do consentimento informado.

² A Declaração de Helsinque (última revisão em 2013, pela Associação Médica Mundial) reforça a necessidade de consentimento livre e esclarecido em pesquisa médica envolvendo seres humanos.

³ O caso *Canterbury v. Spence* (1972), Corte de Apelações de Washington D.C., consolidou o critério de “risco material” como parâmetro para o dever de informação médica nos Estados Unidos.

⁴ O art. 15 do Código Civil brasileiro (Lei 10.406/2002) assegura que ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico.

⁵ A Resolução CFM nº 2.217/2018 (atualizada pela Resolução CFM nº 2.336/2023) reforça o dever de informação e o direito à autonomia do paciente.

⁶ No Brasil, o Código de Ética Médica de 1988 já previa, no art. 46, a obrigação de obter consentimento do paciente para procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

⁷ Conselho da Europa. Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (Convenção de Oviedo, 1997), art. 5º.

⁸ O Superior Tribunal de Justiça, no REsp 1.540.580/DF (Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, 3ª Turma, julgado em 15/03/2016), reconheceu que a falta de consentimento informado caracteriza defeito do serviço.

⁹ O art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990) impõe o dever de informação clara, adequada e ostensiva ao fornecedor de serviços.

A versão 1.0, de cunho estritamente formalista, limitava-se à obtenção da assinatura.

A 2.0, inspirada por decisões judiciais e normas éticas mais modernas, incorporou a noção de autonomia do paciente, exigindo que a informação fosse compreensível.

A 3.0 trouxe a padronização dos formulários e protocolos em hospitais e clínicas, buscando uniformidade e segurança.

A 4.0, com a digitalização, migrou para *tablets*, prontuários eletrônicos e plataformas *online*, facilitando o registro, mas ainda sem resolver o problema da compreensão efetiva.

Agora, a 5.0 surge em um cenário dominado por algoritmos, inteligência artificial e plataformas digitais, em que o desafio já não é só registrar o consentimento, mas governar fluxos de informação cada vez mais complexos¹⁰.

1. O PARADIGMA DO CONSENTIMENTO INFORMADO 5.0

A trajetória exposta brevemente na introdução revela uma mudança profunda na concepção jurídica do consentimento. Se antes o foco estava na forma, hoje está no conteúdo e no processo. A jurisprudência recente enfatiza que a informação deve ser adequada ao perfil do paciente, completa e tempestiva, sob pena de responsabilidade civil.

Isso significa que um termo padronizado ou um clique em aplicativo não são, por si só, suficientes para afastar a responsabilidade. O consentimento precisa ser dinâmico, dialogado e contextualizado, refletindo um verdadeiro processo de decisão compartilhada¹¹.

Ao mesmo tempo, essa evolução traz uma tensão entre segurança jurídica e eficiência. Muitos profissionais de saúde sentem que os formulários ficaram mais longos e burocráticos, sem que isso necessariamente melhore a compreensão do paciente.

Por outro lado, pacientes e advogados percebem que a prolixidade documental não garante transparência, e que a linguagem técnica ou os termos jurídicos afastam em vez de aproximar. Esse descompasso alimenta a judicialização, porque cada lado projeta no documento expectativas diferentes sobre informação e responsabilidade¹².

Outro ponto essencial é que o consentimento informado nunca foi apenas um “papel”¹³. Ele é, ou deveria ser, uma prática comunicativa. A qualidade da informação prestada depende de

¹⁰ O Marco Civil da Internet (Lei 12.965/2014) estabelece padrões de guarda e segurança de registros eletrônicos, impactando a prova digital do consentimento.

¹¹ Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.559/2008. Institui a Política Nacional de Humanização do SUS.

¹² Superior Tribunal de Justiça. AgInt no REsp 1.738.449/PR (Rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, julgado em 21/08/2018).

¹³ Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 8/2020. Orientações éticas sobre uso de aplicativos e plataformas digitais no atendimento médico.

habilidades interpessoais, de tempo dedicado à escuta e da capacidade do profissional em traduzir riscos e benefícios em linguagem clara. A introdução da tecnologia não elimina essa dimensão humana; ao contrário, pode acentuá-la, pois a mediação digital tende a afastar as partes e criar a ilusão de que um clique substitui um diálogo. Essa ilusão é perigosa do ponto de vista jurídico e ético¹⁴.

Além disso, o contexto contemporâneo traz uma multiplicidade de atores. Não se trata mais apenas do médico e do paciente, mas de empresas de tecnologia, desenvolvedores de aplicativos, plataformas de telemedicina e sistemas de interoperabilidade que compartilham dados entre diferentes instituições. Cada um desses atores pode influenciar a forma e o conteúdo do consentimento¹⁵, criando zonas de responsabilidade difusa¹⁶.

O direito ainda está aprendendo a lidar com essa rede, mas a tendência é exigir que quem adota essas tecnologias seja diligente não só na escolha dos prestadores, mas também na supervisão dos processos de informação.

Se o direito ainda está aprendendo a lidar com essa rede de atores e tecnologias, é porque os referenciais clássicos do consentimento — pensados para uma relação bilateral, presencial e registrada em papel — já não bastam para dar conta de ecossistemas digitais, distribuídos e dinâmicos.

O primeiro desafio é de enquadramento normativo: quando a informação que fundamenta a decisão do paciente é coproduzida por profissionais, plataformas e algoritmos, torna-se indispensável diferenciar, com precisão, quem “determina as finalidades e os meios” do tratamento de dados e quem apenas executa operações técnicas, sob a ótica da LGPD (Lei 13.709/2018)¹⁷.

Essa distinção entre controladores e operadores, somada à realidade de corresponsabilidade e tratamentos conjuntos, tem efeitos diretos sobre quem responde por lacunas informativas, por falhas de desenho de interface e por *logs* incompletos do processo de consentimento¹⁸.

No plano legislativo mais amplo, a tensão é tripla. De um lado, o regime protetivo do consumidor (CDC) qualifica como defeito do serviço a insuficiência de informação, deslocando o foco para a “adequação comunicativa” e para o dever de transparência¹⁹.

¹⁴ O Parecer CFM nº 14/2020, sobre Telemedicina, reforça que mesmo em atendimentos remotos deve-se garantir consentimento informado adequado e registro seguro.

¹⁵ OECD. *Recommendation on Health Data Governance*. 2017.

¹⁶ No Brasil, a ANVISA, por meio da RDC nº 302/2005 e de normas posteriores, regulamenta requisitos de segurança e rastreabilidade em serviços de saúde, que repercutem sobre consentimentos digitais.

¹⁷ A Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) define, em seus arts. 5º, VI e IX, e 7º, as bases legais para o tratamento de dados pessoais sensíveis, incluindo dados de saúde.

¹⁸ A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) publicou, em 2022, o “Guia Orientativo para Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público”, que inspira boas práticas também em ambientes privados.

¹⁹ O GDPR (Regulamento (UE) 2016/679) europeu, art. 7º, exige que o consentimento seja “livre, específico, informado e inequívoco”.

De outro, o Marco Civil da Internet (Lei 12.965/2014) e normas setoriais de saúde impõem padrões mínimos de guarda, segurança e registro, sem, porém, detalhar como deve ser a “prova digital” do entendimento do paciente em fluxos multimídia e em camadas.

Por fim, reguladores setoriais (ANPD, Anvisa, conselhos profissionais) caminham a ritmos diferentes: enquanto a proteção de dados exige bases legais, *privacy by design* e responsabilização (*accountability*), as regras sanitárias e deontológicas evoluem para reconhecer telemedicina, prontuário eletrônico e *softwares* em saúde, mas ainda não consolidaram parâmetros uniformes para consentimento dinâmico, audiovisual e mediado por IA.

2. DESAFIOS TECNOLÓGICOS, PROBATÓRIOS E DE RESPONSABILIDADE CIVIL

Do ponto de vista doutrinário, o direito tem de reconfigurar categorias. A responsabilidade civil pela informação deixa de ser apenas um “dever anexo” contratual para ganhar contornos de dever organizacional: dever de selecionar diligentemente fornecedores tecnológicos (*culpa in eligendo*), de supervisionar seus processos (*culpa in vigilando*) e de desenhar experiências informacionais que não induzam erro (dever de *design* informacional)²⁰.

A literatura começa a falar em “negligência informacional” e em “*malpractice* comunicacional” quando a arquitetura de escolhas — caixas pré-marcadas, janelas ocultas, dark patterns — reduz o consentimento a gesto mecânico, sem aferição mínima de compreensão. Isso se aproxima, no CDC, do “defeito de informação” e, no campo médico, de violação do dever de esclarecimento como fonte autônoma de ilicitude.

A prova é outro ponto nevrálgico. Em juízo, não bastará o *print* da assinatura eletrônica: será exigido o percurso probatório do consentimento. Quais telas foram exibidas, em que ordem, com quais destaques, por quanto tempo ficaram visíveis, que perguntas o paciente fez e como foram respondidas, se houve material em linguagem simples, se o sistema registrou leitura integral ou apenas rolagem. A consistência desses registros depende de trilhas de auditoria, carimbos de tempo, integridade criptográfica e cadeia de custódia digital (auditável e rastreável). Sem padrões mínimos de *logging* e de preservação, o valor probatório da evidência eletrônica se fragiliza — um vácuo que a legislação ainda não preencheu com detalhamento técnico, exigindo que a doutrina e a perícia forense de sistemas ofereçam critérios robustos de autenticidade e confiabilidade.

Há, ainda, o problema da explicabilidade algorítmica aplicada ao consentimento. Se a plataforma personaliza a informação com base em perfis e modelos preditivos, como assegurar que as escolhas de filtragem, simplificação ou ênfase não distorçam riscos relevantes? A assimetria informacional entre desenvolvedores e usuários impõe um dever de transparência proporcional: não

²⁰ MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no Direito Privado*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

se trata de abrir o código-fonte, mas de garantir inteligibilidade suficiente sobre como a informação foi adaptada e por quê.

Na falta desse lastro, o consentimento personalizado pode ser atacado por viés, omissão relevante ou indução. A doutrina de proteção de dados oferece pistas (minimização, necessidade, não discriminação), mas a tradução disso para a clínica e para o contencioso médico ainda é incipiente.

Também desafia o direito a coexistência de consentimentos com finalidades distintas — clínico-assistencial, pesquisa, ensino, melhoria de algoritmo, *marketing* — dentro da mesma jornada digital. A LGPD reclama granularidade e destaque para usos secundários; o CDC demanda clareza e não surpresa; o *ethos* biomédico exige respeito à autonomia e possibilidade real de revogação sem retaliações.

Unificar essas camadas sem confundir o paciente requer técnica de redação, arquitetura da informação e governança: políticas que separem escolhas, canais simples de mudança de preferências, *logs* independentes por finalidade e mecanismos para propagação da revogação a terceiros com quem dados foram compartilhados.

Em paralelo, a cultura jurídica precisará consolidar um “padrão de cuidado informacional” específico para ambientes digitais. Assim como a técnica médica é avaliada segundo protocolos e literatura, a comunicação mediada por tecnologia deve ser aferida por métricas de legibilidade, testes de usabilidade, taxas de compreensão aferidas por *quizzes*, evidências de que foram oferecidas alternativas de formato (texto, áudio, vídeo) e de idioma. A ausência desses elementos pode, doutrinariamente, caracterizar falha de serviço mesmo sem erro técnico no ato médico, porque o dano nasce da decisão mal-informada.

Esse deslocamento já se esboça na jurisprudência sobre termos opacos e cláusulas abusivas em serviços digitais e tende a irradiar para a saúde.

No plano institucional, o direito tem de lidar com desigualdades de escala. Grandes redes e plataformas conseguem implementar consentimento dinâmico com engenharia, testes e governança; consultórios e clínicas pequenas ficam expostos ao risco de “terceirização acrílica” para soluções prontas, nem sempre conformes²¹.

Daí a importância de diretrizes públicas e setoriais que estabeleçam requisitos mínimos de consentimento digital em saúde, modelos de cláusulas contratuais com fornecedores, critérios de certificação de plataformas e roteiros de avaliação de impacto (DPIA) específicos para jornadas clínicas. A ausência desses balizadores amplia a insegurança e encarece a conformidade.

²¹ International Medical Informatics Association (IMIA). IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals. 2016 (<https://imia-medinfo.org/wp/wp-content/uploads/2015/07/IMIA-Code-of-Ethics-2016.pdf>).

Por fim, há populações vulneráveis que exigem respostas mais finas: menores, idosos, pessoas com deficiência, pacientes em dor aguda ou sob sedação, contextos de urgência e emergência. A validade do consentimento digital, nesses cenários, não pode ser presumida por um clique.

O direito terá de especificar salvaguardas reforçadas: dupla camada de confirmação, testemunho digital, registro audiovisual quando proporcional, envolvimento de representante legal com fluxos próprios, e, sobretudo, a possibilidade de adiar decisões não urgentes até que a compreensão seja viável. Sem isso, o ecossistema 5.0 reproduz, em versão tecnológica, os mesmos vícios do velho formalismo.

Em síntese, falar que o direito “ainda está aprendendo” é admitir que a curva de maturidade envolve escolhas legislativas e doutrinárias simultâneas: clarificar papéis e responsabilidades na cadeia tecnológica; positivar padrões mínimos de prova digital e de *design* informacional; incorporar critérios de explicabilidade e de proteção contra vieses; granular consentimentos por finalidade com mecanismos simples de revogação; e consolidar um padrão de cuidado informacional aferível por métricas objetivas.

Enquanto esse edifício normativo se constrói, a boa prática recomenda que profissionais e instituições adotem, desde já, governança de consentimento compatível com a LGPD, com o CDC e com a ética biomédica, documentando não apenas o “aceite”, mas o caminho que levou o paciente a decidir. Isso é o que, no fim, transforma tecnologia em confiança — e confiança em segurança jurídica.

Compreender essa evolução histórica e conceitual é essencial para enfrentar os desafios do consentimento informado 5.0. Sem esse pano de fundo, corre-se o risco de discutir apenas a superfície – os aplicativos, as assinaturas digitais, os logs – sem perceber que, no centro de tudo, continua a estar a mesma exigência ética e jurídica: assegurar que o paciente compreenda, de forma livre e esclarecida, aquilo a que se submete. O futuro do consentimento informado não será apenas mais tecnológico, mas também mais exigente em termos de governança da informação e de responsabilidade civil.

Quando se observa a trajetória do consentimento informado sob a lente da responsabilidade civil, percebe-se que sua história recente pode ser contada como uma sucessão de “versões”, cada qual respondendo a um contexto social, tecnológico e jurídico específico. O consentimento 1.0 corresponde ao modelo tradicional, ainda fortemente influenciado pelo paternalismo médico.

Nele, a assinatura em um papel funcionava como um ritual formal, uma proteção para o profissional de saúde e para a instituição, mas não necessariamente como um instrumento de autonomia para o paciente. Era um consentimento centrado na forma, não no conteúdo, e em geral com textos padronizados, técnicos e de difícil compreensão.

Com o avanço dos direitos do paciente e o reconhecimento do princípio da autonomia, chega-se ao consentimento 2.0. Nessa fase, o termo passa a ser entendido como um dever de informação mais robusto, exigindo linguagem acessível, explicação dos riscos, benefícios e alternativas. Hospitais e clínicas começam a adotar modelos mais detalhados, há inserção de campos para que o paciente

declare ter feito perguntas e recebido respostas, e a jurisprudência começa a responsabilizar profissionais mesmo quando o procedimento técnico foi correto, mas a informação foi insuficiente. É um momento de transição do “papel assinado” para a “informação compreendida”.

O consentimento 3.0 marca a era da padronização e da gestão da qualidade. Inspirados por protocolos internacionais, programas de acreditação e exigências de planos de saúde, os estabelecimentos de saúde adotam formulários uniformes, *checklists*, manuais de boas práticas e fluxos de auditoria.

A preocupação central passa a ser a rastreabilidade e a comprovação de que os processos internos foram seguidos. Exemplo típico são os formulários cirúrgicos com campos específicos para risco anestésico, transfusão, uso de próteses e possibilidade de complicações. Há um ganho em segurança documental, mas a comunicação com o paciente ainda depende da postura individual do profissional.

Com a transformação digital, inaugura-se o consentimento 4.0. Os termos migram para *tablets*, prontuários eletrônicos, aplicativos de agendamento e plataformas de telemedicina. A coleta de assinatura eletrônica facilita o armazenamento e a auditoria, reduz papel e agiliza processos. É comum ver clínicas oferecendo vídeos explicativos e formulários digitais interativos antes da consulta ou procedimento²².

Essa fase traz ganhos de eficiência e acessibilidade, mas também novos riscos: cliques rápidos sem leitura, caixas pré-marcadas, termos extensos exibidos em telas pequenas²³. O desafio passa a ser garantir que a tecnologia sirva para melhorar a compreensão e não apenas para cumprir formalidades.

O “Consentimento Informado 5.0” que propomos nasce justamente da necessidade de superar essas limitações. Ele não é apenas um novo formulário, mas um ecossistema de comunicação e registro mediado por algoritmos, plataformas digitais e inteligência artificial.

Nele, a informação é personalizada conforme o perfil do paciente, pode ser entregue em camadas, com recursos multimídia, testes rápidos de entendimento, e se atualiza dinamicamente quando surgem novos riscos ou mudanças no protocolo. Um exemplo concreto seria um aplicativo que, além de apresentar os riscos de um procedimento, envia notificações automáticas se houver alteração nas diretrizes clínicas ou no estado do paciente, permitindo que ele revise e renove seu consentimento de forma consciente²⁴.

Nessa versão 5.0, também se reconhece que o consentimento não se limita ao ato clínico, mas inclui o tratamento dos dados pessoais de saúde. Assim, o mesmo fluxo que informa sobre riscos do

²² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Manual de Telemedicina*. Brasília, 2020.

²³ Mathur, A. et al. Dark Patterns at Scale: Findings from a Crawl of 11K Shopping Websites. *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, v. 3, CSCW, p. 81, 2019.

²⁴ Kaye, J. et al. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*. 2015;23(2): 141–146.

procedimento também separa claramente os consentimentos para uso de dados em pesquisa, compartilhamento com terceiros e fins comerciais, em conformidade com a LGPD e normas internacionais.

Outro exemplo seria uma plataforma de telemedicina que registra não apenas a aceitação do paciente, mas também as telas que ele visualizou, o tempo gasto em cada seção e as perguntas feitas ao profissional, criando um dossiê probatório muito mais robusto para fins judiciais.

Torna-se claro que cada “versão” não substitui totalmente a anterior, mas agrega camadas de complexidade e de expectativa jurídica. O que antes era suficiente — uma assinatura — hoje é apenas o ponto de partida para um processo muito mais rico, que precisa combinar tecnologia, ética e prevenção jurídica.

O “Consentimento Informado 5.0” representa, assim, a maturidade dessa trajetória: um modelo que procura unir o melhor da comunicação humana com as ferramentas tecnológicas para garantir compreensão real, respeito à autonomia do paciente e segurança jurídica para os profissionais de saúde.

Esse novo cenário altera profundamente as bases da relação de confiança. Se antes a informação era transmitida diretamente do profissional ao paciente, agora ela passa por sistemas de triagem automatizada, *chatbots*, aplicativos de telemedicina, plataformas de agendamento e dispositivos vestíveis que geram relatórios de saúde.

O paciente chega ao consultório já exposto a algoritmos que processam seus dados, avaliam riscos, sugerem condutas e até influenciam suas expectativas. Surge então a pergunta: quem é responsável pela acurácia, clareza e inteligibilidade dessas informações? O médico que se vale dessas ferramentas? A plataforma que as disponibiliza? A empresa de tecnologia que desenvolve o algoritmo? Trata-se de um campo ainda em construção, mas que já tem produzido litígios concretos nos tribunais.

O risco é que o consentimento, em vez de se tornar mais esclarecido, se torne mais opaco. As caixas de aceite, os cliques rápidos, as cláusulas pré-marcadas e os termos intermináveis apresentados em telas pequenas contribuem para um “consentimento automatizado”, que cumpre formalidades sem assegurar compreensão real.

A responsabilidade civil, contudo, continua exigindo do profissional de saúde – e das instituições – a prova de que a informação foi prestada de modo claro, acessível e adequado ao nível de letramento em saúde do paciente. Isso impõe pensar em soluções criativas: formulários digitais que incorporem vídeos, infográficos, textos simplificados, mecanismos de avaliação do entendimento, *quizzes* ou camadas sucessivas de consentimento que diferenciem riscos clínicos, uso de dados para pesquisa ou para fins comerciais.

Ao mesmo tempo, as legislações de proteção de dados, como a LGPD no Brasil e o GDPR na Europa, introduzem novas obrigações. Dados de saúde são sensíveis, exigem bases legais claras para tratamento e compartilhamento, e qualquer uso secundário precisa de consentimento específico. Essa

sobreposição entre consentimento clínico e consentimento para tratamento de dados cria zonas cinzentas, nas quais erros de interpretação podem gerar tanto sanções administrativas como ações indenizatórias.

A transparência algorítmica e a clareza linguística tornam-se, portanto, elementos centrais não apenas da ética médica, mas também da prevenção de litígios.

Nos tribunais, já se percebe uma mudança de foco. Se antes discutia-se a ausência ou inadequação do termo assinado, hoje se debate a qualidade, a clareza e a forma da informação prestada. *Prints* de telas, *logs* de sistemas, históricos de cliques em ambientes digitais, metadados de aplicativos e registros de auditoria começam a aparecer como provas em processos.

Surge, assim, uma nova complexidade probatória: juízes e peritos precisam interpretar não apenas relatórios médicos, mas fluxos digitais e interfaces tecnológicas. Isso demanda capacitação e, talvez, um novo perfil de prova pericial no campo da responsabilidade civil em saúde.

Um caminho promissor é repensar o consentimento como algo dinâmico e personalizado. Em vez de um ato único antes do procedimento, o consentimento poderia ser um processo contínuo, com notificações e atualizações enviadas por aplicativos conforme surgem novas informações, riscos ou alterações no protocolo.

A linguagem e o formato poderiam ser adaptados ao perfil do paciente, levando em conta seu grau de compreensão e suas preferências culturais. Ferramentas de inteligência artificial podem auxiliar nesse processo, não substituindo a relação médico-paciente, mas ampliando sua capacidade de comunicação e registro.

Para médicos e clínicas, isso exige uma postura preventiva. É necessário guardar evidências digitais, revisar juridicamente os termos dos aplicativos utilizados, adotar políticas claras de interoperabilidade e privacidade, e, sobretudo, manter uma comunicação empática.

A experiência mostra que a combinação de documentação robusta, comunicação adequada e tecnologia bem implementada reduz substancialmente o risco judicial. Em outras palavras, a responsabilidade civil na saúde, no contexto do consentimento informado 5.0, será menos um problema de “termo” e mais um desafio de governança da informação.

Para ilustrar, imagine um caso em que o paciente autoriza um procedimento por meio de um aplicativo e, posteriormente, contesta alegando que não compreendeu os riscos. A análise judicial não se limitará ao contrato assinado, mas incluirá o percurso do consentimento: quais telas foram exibidas, que linguagem foi utilizada, se havia destaque para os riscos, se o paciente teve oportunidade de esclarecer dúvidas.

O médico e a instituição que conseguirem demonstrar um processo de consentimento claro, documentado e adaptado às condições do paciente terão muito mais chances de êxito na defesa.

Tudo isso aponta para uma mudança de paradigma. Mais do que atualizar formulários, é preciso repensar o consentimento como “escolha compartilhada 5.0”: menos burocrático e mais participativo, centrado no paciente, mas sustentado por ferramentas tecnológicas éticas e juridicamente seguras.

3. GOVERNANÇA E FUTURO DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE: DESAFIOS E ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, *COMPLIANCE* E QUALIDADE ASSISTENCIAL NO ECOSISTEMA 5.0

Médicos, advogados e desenvolvedores precisam trabalhar juntos para criar protocolos que unam clareza, transparência, segurança jurídica e, acima de tudo, respeito à autonomia e à dignidade do paciente. Nesse contexto, o consentimento informado deixa de ser apenas um instrumento de defesa contra ações judiciais e passa a ser um componente essencial de qualidade assistencial e de governança da saúde.

Essa proposta, no entanto, não pode ser vista apenas como uma tendência conceitual ou uma “nova moda” documental. Para que o “Consentimento Informado 5.0” se torne realidade, é necessário reconhecer os obstáculos concretos à sua implementação e delinear estratégias consistentes para superá-los.

O primeiro desafio é tecnológico: muitas instituições de saúde ainda operam com sistemas fragmentados, sem interoperabilidade, e com recursos digitais pouco amigáveis. Formular um fluxo de consentimento personalizado e dinâmico exige investimento em plataformas que permitam integração de dados, atualização de informações em tempo real e mecanismos seguros de registro e auditoria. Sem essa infraestrutura, o modelo 5.0 corre o risco de se tornar apenas mais uma formalidade eletrônica.

O segundo desafio é cultural e educacional. Profissionais de saúde foram formados sob um paradigma em que o consentimento é um ato pontual e burocrático; mudar essa mentalidade para um processo contínuo e dialogado requer treinamento e sensibilização. Médicos, enfermeiros e administradores precisam ser capacitados para usar ferramentas digitais sem perder a dimensão humana da comunicação. É igualmente necessário educar os pacientes sobre seus direitos e deveres nesse novo ambiente, para que eles compreendam o valor do consentimento dinâmico e não o vejam como mais uma barreira burocrática.

O terceiro desafio é jurídico e regulatório. As normas atuais foram pensadas para um contexto de papel e assinatura, e nem sempre dialogam com consentimentos estratificados, multimídia e em camadas. É fundamental que conselhos profissionais, agências reguladoras e o próprio Judiciário atualizem suas diretrizes para reconhecer formatos inovadores, definir padrões mínimos de clareza e segurança, e oferecer parâmetros probatórios para os novos registros digitais. Sem um arcabouço

normativo claro, médicos e instituições podem hesitar em adotar práticas inovadoras por medo de insegurança jurídica.

Por isso, além de propor o conceito do “Consentimento Informado 5.0”, é preciso oferecer um roteiro de implementação. Entre as medidas viáveis estão: criação de protocolos institucionais com participação de juristas, médicos e desenvolvedores; adoção de plataformas interoperáveis certificadas para gestão de consentimento; elaboração de materiais multimídia padronizados com linguagem clara; registro sistemático das interações digitais com mecanismos de verificação de entendimento; e revisão periódica dos fluxos à luz das atualizações normativas e tecnológicas.

Tais ações não apenas fortalecem a defesa em eventual demanda judicial, como também aumentam a confiança dos pacientes e a qualidade assistencial.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao enfrentar esses desafios com planejamento e diálogo interdisciplinar, o “Consentimento Informado 5.0” deixa de ser uma abstração e se transforma em um verdadeiro instrumento de governança da saúde.

Ele passa a ser não só uma ferramenta jurídica de prevenção de litígios, mas um componente de qualidade, transparência e ética assistencial, que reforça a autonomia do paciente e protege o profissional. Essa é a mudança de paradigma que se anuncia: um consentimento informado que acompanha o paciente em todo o ciclo do cuidado, potencializa a relação de confiança e prepara a prática médica para um ambiente cada vez mais digital e exigente em termos de responsabilidade civil.

Nesse contexto, torna-se igualmente importante que o “Consentimento Informado 5.0” não seja tratado apenas como um instrumento isolado ou como um requisito documental, mas que seja incorporado às políticas institucionais de *compliance* e de qualidade assistencial.

Integrar esse modelo às rotinas de governança clínica e aos programas de melhoria contínua permite alinhar os fluxos de informação, treinamento de equipes e protocolos de registro às exigências legais e éticas mais atuais²⁵.

Ao fazer do consentimento informado parte estruturante do sistema de gestão da qualidade, e não um ato burocrático à margem do cuidado, as instituições de saúde reforçam a cultura de segurança do paciente, aumentam a confiabilidade das evidências em eventuais litígios e conferem maior previsibilidade e transparência às suas relações assistenciais.

Esse movimento aproxima a prática cotidiana do ideal normativo e transforma o consentimento informado em um verdadeiro indicador de excelência assistencial e de integridade institucional.

²⁵ A ISO/TS 17975:2015 (Health informatics - Principles and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information) oferece padrões técnicos internacionais aplicáveis a consentimentos digitais em saúde.

Ao final, o “Consentimento Informado 5.0” deve ser compreendido como uma oportunidade para reposicionar a própria cultura da saúde. Não se trata apenas de atualizar protocolos ou digitalizar formulários, mas de inaugurar uma nova gramática de cuidado baseada em transparência, corresponsabilidade e inteligência ética.

Se bem implementado, ele deixa de ser um mero instrumento de defesa para tornar-se um vetor de inovação institucional, capaz de gerar confiança social, reduzir conflitos e fortalecer a qualidade assistencial.

Essa visão projeta o consentimento informado para além do campo jurídico, convertendo-o em um verdadeiro padrão de excelência, capaz de inspirar políticas públicas, certificações e práticas profissionais em um sistema de saúde cada vez mais conectado, complexo e orientado para a dignidade e autonomia do paciente.

REFERÊNCIAS

ANPD. *Guia Orientativo para Tratamento de Dados Pessoais pelo Poder Público*. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia-orientativo-tratamento-de-dados-pessoais-pelo-poder-publico>. Acesso em: 26 set. 2025.

ANVISA. *RDC nº 302/2005*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 26 set. 2025.

BRASIL. *Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002)*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 26 set. 2025.

BRASIL. *Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990)*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em: 26 set. 2025.

BRASIL. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018)*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 26 set. 2025.

BRASIL. *Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014)*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm. Acesso em: 26 set. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Parecer CFM nº 14/2020 – Telemedicina*. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.336/2023*. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/>. Acesso em: 26 set. 2025.

EUROPEAN UNION. *General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>. Acesso em: 26 set. 2025.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). *ISO/TS 17975:2015 — Health informatics - Principles and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information*. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/61110.html>. Acesso em: 26 set. 2025.

KAYE, Jane et al. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *European Journal of Human Genetics*, v. 23, n. 2, p. 141–146, 2015. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/ejhg2014100>. Acesso em: 26 set. 2025.

MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no Direito Privado*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

MATHUR, Arunesh et al. Dark Patterns at Scale: Findings from a Crawl of 11K Shopping Websites. *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, v. 3, CSCW, p. 81, 2019. Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3359183>. Acesso em: 26 set. 2025.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Brasil). *REsp 1.540.580/DF*, Rel. Min. Ricardo Villas Bôas Cueva, 3ª Turma, julgado em 15 mar. 2016. Disponível em: <https://jurisprudencia.stj.jus.br/>. Acesso em: 26 set. 2025.



Este artigo está licenciado sob a licença *Creative Commons* Atribuição-Não Comercial 4.0 Internacional (CC BY-NC 4.0). Para mais informações sobre os termos desta licença, consulte: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.pt>

Recebido em:
21/10/2025.

Aprovado em:
28/04/2026.

Como citar segundo a NBR 6023/ABNT:

DANTAS, Eduardo. Consentimento informado 5.0: entre algoritmos, plataformas digitais e a judicialização da informação médica. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 9, n. 2, p. 65-78, maio/ago. 2026.