



Alan Sampaio Campos

**A responsabilidade civil pela ausência do
consentimento informado do paciente no
âmbito da telemedicina**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre pelo Programa de
Mestrado Profissional em Direito Civil
Contemporâneo e Prática Jurídica da PUC-Rio.

Orientador: Prof. Marcelo Junqueira Calixto



Alan Sampaio Campos

**A responsabilidade civil pela ausência do
consentimento informado do paciente no
âmbito da telemedicina.**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre pelo Programa de
Mestrado Profissional em Direito Civil
Contemporâneo e Prática Jurídica da PUC-Rio.

Prof. Marcelo Junqueira Calixto

Orientador

Departamento de Direito – PUC-Rio

Prof.^ª Gisela Sampaio da Cruz Guedes

UERJ – Universidade Estadual do Rio de Janeiro

Prof.^ª Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira

Departamento de Direito – PUC-Rio

Todos os direitos reservados. A reprodução, total ou parcial, do trabalho é proibida sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

Alan Sampaio Campos

Graduou-se em Direito Centro Universitário da Cidade. Pós-graduado em Direito Civil-Constitucional pela UERJ. Autor de diversos artigos jurídicos. Advogado.

Ficha Catalográfica

Campos, Alan Sampaio

A responsabilidade civil pela ausência do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina / Alan Sampaio Campos ; orientador: Marcelo Junqueira Calixto. – 2023.

132 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Direito, 2023.

Inclui bibliografia

1. Direito – Teses. 2. Telemedicina. 3. Consentimento. 4. Médico. 5. Paciente. 6. Responsabilidade civil. I. Calixto, Marcelo Junqueira. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Direito. III. Título.

CDD: 340

Dedico este trabalho à minha esposa Sara, aos meus pais pela educação que me deram, e à Maria Alice, minha inspiração.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço à Sara, minha esposa, minha amada e fonte da minha energia, minha maior incentivadora e dona do ombro que acolheu as angústias do mestrado.

À Maria Alice pelos momentos de descanso e renovação de força através das suas risadas e das brincadeiras com as suas bonecas, Charlotte, Charlotinha e Tímida.

Aos meus amados pais, Antônio e Maria Madalena, pelos valores que me ensinaram, por demonstrar a importância de uma família e a simplicidade da vida.

Ao meu sócio Gustavo, que representou brilhantemente o nosso escritório em minhas ausências.

Ao meu professor orientador Marcelo Junqueira Calixto, por aceitar me conduzir neste trabalho de pesquisa, contribuindo com seus ensinamentos e com sua motivação (Vamos juntos!).

Aos professores da PUC-Rio pelo conhecimento transmitido no mestrado, pelos importantes ensinamentos sobre inúmeros assuntos, contribuindo para minha evolução pessoal e acadêmica.

Resumo

CAMPOS, Alan Sampaio. **A responsabilidade civil pela ausência do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina.** Orientador: CALIXTO, Marcelo Junqueira, 2023. 132 p. Dissertação de Mestrado – Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

A dissertação tem como objeto a análise do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina, especialmente na relação médico-paciente realizada em estabelecimento hospitalares. Nesse sentido, são destacadas as modalidades da telemedicina com o escopo de identificar e atribuir a responsabilidade civil pela violação do consentimento informado do paciente em cada categoria, com base nas normas deontológicas e na legislação pertinente. Com efeito, a dissertação buscará responder os seguintes questionamentos: (a) como respeitar o consentimento informado do paciente na seara da telemedicina? (b) como deve ser efetivado o termo de consentimento informado em cada modalidade da telemedicina? (c) como imputar a responsabilidade civil na relação médico-paciente oriunda da violação do consentimento informado no campo da telemedicina? (d) como provar o consentimento do paciente no âmbito da telemedicina? Para tanto, analisa-se a evolução do consentimento informado do paciente, chegando-se a conclusão de que a autodeterminação é parte integrante da dignidade humana e deve ser respeitada na relação médico-paciente, sob pena de ser imputada a respectiva responsabilidade civil. Nessa toada, discorre-se sobre o desenvolvimento do atendimento médico realizado à distância, bem como são analisadas decisões judiciais a respeito do tema a fim de demonstrar as dificuldades concernentes à consumação do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina. Por conseguinte, são apresentadas proposições para inclusão no termo de consentimento livre e esclarecido com o escopo de facilitar a compreensão do paciente no atendimento telepresencial e possibilitar a concretização do consentimento informado. Enfim, considerando a dificuldade na produção probatória relacionada ao consentimento informado do paciente, é apresentada uma recomendação que visa contribuir com o aperfeiçoamento da relação médico-paciente no campo da telemedicina.

Palavras-chave Telemedicina; Consentimento; Médico; Paciente; Responsabilidade civil.

Abstract

CAMPOS, Alan Sampaio. **Civil liability for the lack of patient informed consent in the context of telemedicine**. Advisor: CALIXTO, Marcelo Junqueira, 2023. 132 p. Master's Dissertation - Department of Law, Pontifical Catholic University of Rio de Janeiro.

The dissertation has as its object the analysis of the patient's informed consent in the context of Telemedicine, especially in the doctor-patient relationship carried out in hospitals. In this sense, it is intended to discuss the modalities of telemedicine, identifying and attributing civil liability for the violation of the patient's informed consent in each category, based on deontological norms and on the institutes of the Consumer Defense Code. Consequently, the dissertation will seek to answer the following questions: (a) how to respect the informed consent of the patient in the field of telemedicine? (b) how should the informed consent form be implemented in each modality of telemedicine? (c) how to impute civil liability in the doctor-patient relationship arising from the violation of consent in the field of telemedicine? (d) how to prove the patient's consent in the context of telemedicine? To this end, the evolution of the patient's informed consent is analyzed, reaching the conclusion that self-determination is an integral part of human dignity and must be respected in the doctor-patient relationship, under penalty of being imputed the respective civil liability. In this sense, the development of remote medical care is discussed, as well as judicial decisions on the subject are analyzed in order to demonstrate the difficulties concerning the consummation of the patient's informed consent in the context of telemedicine. Indeed, propositions are presented for inclusion in the free and informed consent form with the aim of facilitating the patient's understanding in telepresence care and enabling the implementation of informed consent. At the end, considering the difficulty in producing evidence related to the patient's informed consent, a recommendation is presented that aims to contribute to the improvement of the doctor-patient relationship in the field of telemedicine.

Keywords

Telemedicine; Consent; Doctor; Patient; Civil liability.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
CAPÍTULO 1 – A Telemedicina	12
1.1 Breve histórico da relação médico-paciente	12
1.2 Os princípios e normas que regulam a relação médico-paciente.....	18
1.3 A evolução da telemedicina no Brasil.	23
1.4 A regulamentação da Telemedicina	28
1.4.1 O conceito de telemedicina	28
1.4.2 Aspectos relevantes da Lei n. 14.510 de 27/12/2022 (que regula a telessaúde) e da Resolução CFM n. 2.314 de 20/04/2022 (que regula a telemedicina)	29
1.4.3 As modalidades da telemedicina	37
1.4.3.1 Teleconsulta.....	37
1.4.3.2 Telecirurgia.....	41
1.4.3.3 Telemonitoramento ou televigilância	45
1.4.3.4 Teletriagem.....	46
1.4.3.5 Teleinterconsulta, telediagnóstico, teleconsultoria e teleconferência	47
CAPÍTULO 2 – O Consentimento informado do paciente	49
2.1 Breve panorama histórico da doutrina do consentimento informado.....	49
2.2 O conceito do consentimento informado.....	54
2.3 O conteúdo do consentimento informado.....	58
2.4 A forma do consentimento informado.....	71
2.5 Exceções ao consentimento informado	75
CAPÍTULO 3 – A responsabilidade civil pela ausência do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina	81
3.1 A responsabilidade civil oriunda da relação médico-paciente	81
3.2 A responsabilidade civil do médico	88
3.3 As excludentes de responsabilidade civil médica.....	109
3.4 A prova do processo de consentimento	114
CONCLUSÃO	122
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	126

INTRODUÇÃO

A relação médico-paciente vem sofrendo profunda mudança nos últimos anos, causada especialmente em virtude do aumento da preocupação da sociedade com a tutela da pessoa humana, notadamente no que diz respeito à valorização da autonomia do paciente.

Ademais, a massificação dos serviços médicos, conjugada com o avanço da tecnologia, trouxe novos contornos na relação médico-paciente, fazendo com que, além do cuidado com a saúde, a informação ganhasse *status* de elemento garantidor do equilíbrio desta relação.

Com efeito, se por um lado, a liberdade do paciente deve ser respeitada a fim de lhe permitir escolher o caminho a seguir através do conhecimento do seu estado de saúde, por outro lado, ao médico compete o dever de informar, sob pena de responder civilmente caso não o cumpra.

Nos últimos tempos, a evolução tecnológica tem possibilitado o incremento dos procedimentos médicos realizados à distância, principalmente no campo da Telemedicina, conectando o médico e o paciente, que estejam em lugares distintos, através da utilização de uma tecnologia digital, de modo a facilitar a comunicação entre as partes.

A atenção à Telemedicina ganhou maior enfoque na pandemia da Covid-19 diante do cenário de hospitais sobrecarregados e do distanciamento social recomendado pelas autoridades públicas, sendo utilizada como uma alternativa mais alinhada ao panorama vivenciado, apesar da ausência de uma regulação específica sobre o tema naquele momento.¹

Após diversas discussões sobre o tema², o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução CFM nº 2.314 de 20 de abril de 2022 com o objetivo de definir e regulamentar a Telemedicina. Recentemente, foi promulgada a Lei n. 14.510 de 27 de dezembro de 2022, a qual alterou a Lei n. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde)³, para autorizar e disciplinar a prática

¹ “Nesse cenário, a Telemedicina – com emprego até então controvertido e diversas discussões em torno da sua regulamentação -, tem despontado como via de amplo acesso à saúde e importante instrumento de combate à propagação da atual pandemia, na medida em que permite a avaliação de sintomas da Covid-19, por meio de teleconsultas e telemonitoramento de pacientes com sintomas leves da doença.” (NOGAROLI, Rafaella. NALIM, Paulo. “Responsabilidade Civil do Médico na Telemedicina durante a Pandemia da Covid-19 no Brasil: A necessidade de um novo olhar para a aferição da culpa médica e da violação do dever de informar”, p. 657/658. In: *Discussões sobre Direito na Era Digital*. Coordenadora: Anna Carolina Pinho. GZ Editora: Rio de Janeiro, 2021)

² A Resolução CFM n. 1.643/02 trouxe a definição de telemedicina, iniciando a regulação sobre o tema. Noutro momento, foi criada a Resolução CFM nº 2.227/18, a qual desenvolveu mais largamente a normatização sobre assunto. Todavia, a Resolução CFM n. 2.227/18 foi revogada em fevereiro de 2019 diante de críticas da comunidade médica.

³ A Lei n. 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

da Telessaúde⁴ em todo o território nacional.

Diante disso, ao que tudo indica, o desenvolvimento e a utilização da Telemedicina tendem a ascender daqui para frente. As vantagens do emprego da Telemedicina são claras, haja vista a celeridade e eficiência que esta ferramenta pode proporcionar aos atendimentos e à troca de informações, viabilizando o tratamento médico, o diagnóstico e a prevenção de doenças de uma forma mais ampla à sociedade.

Em contrapartida, surge a preocupação com o consentimento informado do paciente na utilização da Telemedicina. Nesse sentido, não obstante o uso desta tecnologia trazer benefícios para a área da saúde, também carrega diversos riscos que merecem o olhar cuidadoso do operador do direito, de modo a observar se o conteúdo do consentimento informado foi devidamente respeitado, repelindo qualquer forma de mecanização no seu processo de construção. Nessa toada, a proteção especial atribuída à segurança e saúde do paciente assume peculiar relevância de maneira a tutelar a sua dignidade, preservando a sua liberdade de escolha, consubstanciada no direito à autodeterminação.

Diante do cenário introduzido pelo desenvolvimento do uso da Telemedicina, considerando as diversas modalidades existentes⁵, a presente dissertação buscará dispor sobre os riscos e benefícios do uso desta tecnologia, tratando da forma e do conteúdo do consentimento informado do paciente, assim como da imputação da responsabilidade civil pelo inadimplemento deste dever de informação.

Importa anotar que o presente trabalho tratará especificamente da relação médico-paciente realizada em estabelecimentos hospitalares privados, deixando de expor sobre a relação médico-paciente ocorrida no SUS (Sistema Único de Saúde), tendo em vista a ausência da relação de consumo nessa hipótese, conforme entendimento jurisprudencial⁶. Da mesma forma, não será tratado o tema a respeito da proteção dos dados de saúde do paciente, haja vista a extensão e profundidade do assunto, o qual mereceria um trabalho específico.

O trabalho será dividido em três capítulos. O primeiro capítulo tratará da telemedicina, dispondo sobre a evolução da relação médico-paciente e os respectivos princípios bioéticos e normas pertinentes, bem como o desenvolvimento da telemedicina no Brasil, trazendo seu conceito e suas modalidades de acordo com o regramento existente. O segundo capítulo versará

⁴ Cabe informar que o termo “telessaúde” é mais amplo que o termo “telemedicina”, enquanto o primeiro abrange outros profissionais de saúde, o segundo é específico para os atos e procedimentos realizados sob a responsabilidade dos médicos.

⁵ Resolução CFM nº 2.314/2022. Art. 5º - A telemedicina pode ser exercida nas seguintes modalidades de teatendimentos médicos: I) Teleconsulta; II) Teleinterconsulta; III) Telediagnóstico; IV) Telecirurgia; V) Telemonitoramento ou televigilância; VI) Teletriagem; VII) Teleconsultoria.

⁶ REsp nº 1771169 / SC, Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, j. 29/05/2020.

sobre as nuances que compreendem o consentimento informado do paciente, destacando o aperfeiçoamento do instituto em nosso ordenamento, sua forma e conteúdo. No último capítulo, será tratada a responsabilidade civil pela falta do consentimento informado na seara da telemedicina, ressaltando o paciente como consumidor na relação médica e a respectiva responsabilidade dos médicos de acordo com a lei consumerista, considerando as particularidades de cada modalidade do teleatendimento médico. Ao final, considerando a potencialidade das demandas judiciais que envolvem o tema, será feita uma reflexão sobre a prova do processo de consentimento e trazida uma recomendação para prevenir e facilitar a resolução de eventuais conflitos.

CAPÍTULO 1 – A Telemedicina.

1.1 Breve histórico da relação médico-paciente.

Historicamente, os médicos eram tratados como sacerdotes e a cura das doenças seria consequência de um ato religioso, divino, desprovido de qualquer conhecimento científico pertinente⁷.

Nesta época, diante da completa ausência de conhecimento sobre o funcionamento do corpo humano e dos processos de cura correspondentes, assim como da medicina sacerdotal estabelecida, a responsabilidade civil dos médicos não era regulada.

O primeiro documento a tratar da responsabilidade civil do médico foi o Código de Hammurabi (1790-1770 a.c), o qual dispunha sobre a punição nos casos de erro médico. Para exemplificar, cumpre mencionar que o art. 218 versava que se um erro médico causasse a morte de alguém, a mão do médico deveria ser cortada⁸. Percebe-se que a culpa não era requisito para imputar a responsabilidade civil ao médico naquela época, sendo observado apenas o risco daquela atividade.

Mais tarde, no direito romano, a Lei das XII Tábuas trouxe os princípios gerais da responsabilidade civil, mas, em relação à profissão médica, somente a Lei Cornélia passou a tratar de determinados delitos e as respectivas penas. Todavia, a introdução do conceito de culpa apenas foi estabelecido na *Lex Aquilia de Damno*, destacando os erros médicos que poderiam ensejar a imputação da responsabilidade.

Com o desenvolvimento da sociedade e o surgimento das primeiras escolas médicas na Grécia, os vestígios da visão mística sobre a medicina cederam lugar a elementos racionais, científicos e deontológicos, configurando-se, assim, a efetiva separação da ciência e da religião na área médica. Essa mudança é atribuída à Hipócrates, considerado o pai da medicina moderna, que elaborou o *Corpus Hippocrattium*, coletânea de diversos manuscritos sobre noções de medicina, que até hoje influencia a comunidade médica⁹. Nesse sentido, atualmente, ao

⁷“A figura do médico, em tempos mais remotos, estava associada à noção religiosa, mística, de curandeirismo, cuja ação era calcada em respostas divinas e com respaldos empíricos, desprovido de qualquer fundamentação racional. A medicina era considerada a arte de curar, não havia conhecimento da etiologia da doença, vigorava a total inconsciência do modo pelo qual o organismo humano reagia aos processos de cura. Por isso, o médico era visto como um mago ou sacerdote, com poderes sobrenaturais de cura, e não como um profissional dotado de conhecimento técnico-científico.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Ed. LumenJuris: Rio de Janeiro, 2011, p. 5)

⁸ BOUZON, Emanuel. *O Código de Hammurabi*. 10ª Ed. Editora Vozes, 2003, p. 189.

⁹ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 6/7.

concluir a graduação, os médicos fazem o juramento de Hipócrates¹⁰, o que demonstra a sua importância para a história da medicina.

Nesse tempo, o médico era considerado o protagonista da relação médico-paciente, a decisão sobre o tratamento do paciente era exclusiva do médico, inexistindo qualquer participação do paciente no processo terapêutico. Somente o médico tinha capacidade para escolher, pois apenas o médico possuía conhecimento científico para tanto, e o paciente, em razão da sua doença, era incapaz de manifestar qualquer decisão sobre o seu tratamento¹¹.

Ao tratar desse assunto, denominado de paternalismo hipocrático, Heloisa Helena Barboza versa que:

Desde os tempos de Hipócrates até os nossos dias, busca-se o bem do paciente, ou seja, aquilo que, do ponto de vista da medicina, se considera benéfico para o paciente, sem que esse em nada intervenha na decisão. Esse tipo de relação, apropriadamente chamada de paternalista, atribui ao médico o poder de decisão sobre o que é melhor para o paciente. Similar à relação dos pais para com os filhos, foi durante longo tempo considerada a relação ética ideal, a despeito de negar ao enfermo sua capacidade de decisão como pessoa adulta¹².

Mais adiante, na França, a responsabilidade civil do médico foi afastada nos casos de imperícia, atribuindo-se apenas uma responsabilidade moral, conforme decisão da Academia de Medicina de Paris (1829). Com isso, restava apenas a responsabilização nos casos de negligência ou torpeza, fazendo com que a culpa médica somente fosse caracterizada mediante

¹⁰ “Eu juro, por Apolo médico, por Esculápio, Hígia e Panacea, e tomo por testemunhas todos os deuses e todas as deusas, cumprir, segundo meu poder e minha razão, a promessa que se segue: Estimar, tanto quanto a meus pais, aquele que me ensinou esta arte; fazer vida comum e, se necessário for, com ele partilhar meus bens; ter seus filhos por meus próprios irmãos; ensinar-lhes esta arte, se eles tiverem necessidade de aprendê-la, sem remuneração e nem compromisso escrito; fazer participar dos preceitos, das lições e de todo o resto do ensino, meus filhos, os de meu mestre e os discípulos inscritos segundo os regulamentos da profissão, porém, só a estes. Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém. A ninguém darei por prazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda. Do mesmo modo não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva. Conservarei imaculada minha vida e minha arte. Não praticarei a talha, mesmo sobre um calculoso confirmado; deixarei essa operação aos práticos que disso cuidam. Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário e de toda a sedução, sobretudo dos prazeres do amor, com as mulheres ou com os homens livres ou escravizados. 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. Se eu cumprir este juramento com fidelidade, que me seja dado gozar felizmente da vida e da minha profissão, honrado para sempre entre os homens; se eu dele me afastar ou infringir, o contrário aconteça.” (Disponível em <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>. Acesso realizado em 06/09/2022)

¹¹ Por oportuno, sobre o entendimento acerca da desnecessidade do consentimento do paciente, André Pereira Gonçalves Dias menciona que: “A relação médico-paciente era de tipo vertical, de forma que o médico desempenhava o papel de tutor e o enfermo o de desvalido. Na verdade, a palavra enfermo provém do termo latim *infirmus*, ou seja, débil, sem firmeza, não apenas física, mas também moral; de onde resulta que historicamente não fizesse sentido solicitar a sua opinião ou o seu consentimento.” (PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Ed., 2004, p.9)

¹² BARBOZA, Heloisa Helena. “A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil”. *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, v. 1, n. 2, jul./dez. 2004, p. 7.

a existência de um erro grave ou grosseiro. Entretanto, alguns anos depois (1832), ao julgar um caso de erro médico que causou a amputação dos dois braços de um feto no momento do parto, a Corte francesa atribuiu a responsabilidade civil ao médico e o condenou ao pagamento de uma indenização¹³.

Já no Brasil, o Código Civil de 1916 foi a primeira legislação a tratar da responsabilidade civil do médico, consoante o exposto no art. 1.545¹⁴, o qual dispunha sobre o dever de indenizar dos profissionais da saúde, com fundamento na teoria subjetiva, estabelecendo a responsabilidade daqueles que causarem dano a outrem por negligência, imprudência ou imperícia.

Posteriormente, considerando a preocupação com a humanidade decorrente das atrocidades vividas na Segunda Guerra Mundial, bem como na ditadura militar, o Brasil promulgou sua Constituição reformulando seus valores e colocando a dignidade humana¹⁵ e a solidariedade social¹⁶ no texto maior, o que culminou no deslocamento do eixo central do ordenamento jurídico para a pessoa humana, de maneira a privilegiar as situações existenciais em detrimento das patrimoniais.

Com efeito, a saúde foi consagrada como um direito social no art. 6º, *caput*, da Constituição¹⁷, sendo determinado ao Poder Público criar normas para efetivar a promoção da saúde da pessoa humana, nos termos dos arts. 196¹⁸ e 197¹⁹ da Carta Constitucional.

Nesse passo, cabe pontuar que os princípios e valores constitucionais possuem caráter

¹³ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Ed. RT. São Paulo: 2021, 11ª Edição, p. 54/55.

¹⁴ “Art. 1.545. Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento.”

¹⁵ “(...) a Constituição Federal, ao contrário, pôs a pessoa humana no centro do ordenamento jurídico ao estabelecer, no art. 1º, III, que sua dignidade constitui um dos fundamentos da República, assegurando, desta forma, absoluta prioridade às situações existenciais ou extrapatrimoniais.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na Medida da Pessoa Humana, estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019, p. 21/22.)

¹⁶ “Se a solidariedade fática decorre da necessidade imprescindível da coexistência humana, a solidariedade como valor deriva a consciência racional dos interesses em comum, interesses esse que implicam, para cada membro, a obrigação moral de “não fazer aos outros o que não se deseja que lhe seja feito”. Esta regra não tem conteúdo material, enunciando apenas uma forma, a forma da reciprocidade, indicativa de que “cada um, seja o que for que possa querer, deve fazê-lo pondo-se de algum modo no lugar de qualquer outro. É o conceito dialético de “reconhecimento” do outro. (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: 2009, Renovar, p. 111/112)

¹⁷ Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

¹⁸ Art. 196. 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.

¹⁹ Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

normativo²⁰, sendo indispensável a sua observância nas relações jurídicas a fim de que as situações jurídicas patrimoniais cumpram sua função em conformidade com os valores existenciais, assegurando o respeito aos fundamentos e objetivos da República.

A revolução trazida pelo texto constitucional afetou diretamente a relação médico-paciente, tendo em vista que, não obstante o aspecto patrimonial derivado da prestação do serviço médico, a inserção da dignidade da pessoa humana no centro do ordenamento jurídico intensificou os direitos e deveres jurídicos relativos aos valores existenciais dessa peculiar relação jurídica.

Com efeito, não somente o aspecto estrutural da relação médico-paciente deve ser observado, mas, especialmente, a função dessa relação, de modo a garantir que os interesses existenciais sejam tutelados, considerando que a pessoa é o foco principal dessa relação. Nas palavras de Pietro Perlingieri:

Quando o objeto da tutela é a pessoa, a perspectiva deve mudar: torna-se uma necessidade lógica reconhecer, em razão da natureza especial do interesse protegido, que é exatamente a pessoa a constituir ao mesmo tempo o sujeito titular e o ponto de referência objetivo da relação²¹.

Nessa linha, observada a dignidade da pessoa humana como princípio norteador das relações jurídicas²², percebe-se que o contrato de serviços médicos possui uma função eminentemente existencial, haja vista que o seu objetivo é tutelar a saúde, a dignidade do paciente²³.

De outro lado, diante de uma relação contratual, é certo que a autonomia privada²⁴ ganha

²⁰“As normas constitucionais, que ditam os princípios de relevância geral, são de direito substancial e não meramente interpretativas; o recurso a elas, também em sede de interpretação, se justifica, como qualquer outra norma, como expressão de um valor ao qual a própria interpretação não se pode subtrair. É importante constatar que os valores e princípios constitucionais são normas”. (PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Trad. por Maria Cristina De Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, p. 580.)

²¹ Idem, p. 764.

²²“A pessoa humana foi, com justa causa, elevada ao patamar de *epicentro dos epicentros*. Como consequência, na responsabilidade civil, o dano à pessoa humana se objetiva em relação ao resultado, emergindo o direito de danos como o governo jurídico de proteção à vítima. Consolidada-se a ideia de compensação pelo sofrimento. O direito civil, por isso, passa a “inquietar-se com a vítima”. (FACHIN, Edson. “Responsabilidade civil contemporânea no Brasil: notas para uma aproximação.” Disponível em <http://fachinadvogados.com.br/artigos/FACHIN%20Responsabilidade.pdf>. Acesso em 23/5/22.)

²³ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 28.

²⁴ A respeito da autonomia privada, Gustavo TEPEDINO versa que “tal poder, cujo conteúdo se comprime e se expande de acordo com opções legislativas, constitui-se em princípio fundamental do direito civil, com particular inserção tanto no plano das relações patrimoniais – na teoria contratual, por legitimar a regulamentação da iniciativa econômica pelos próprios interessados –, quanto no campo das relações existenciais – por coroar a livre afirmação dos valores da personalidade.” (“Evolução da autonomia privada e o papel da vontade na atividade contratual.” In FRANÇA, Erasmo; ADAMEK, Marcus Vieira von (Coord.). *Temas de direito empresarial*. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 317).

especial relevância na esfera patrimonial, consubstanciada no fundamento constitucional da livre iniciativa (art. 170, CF). No entanto, no negócio jurídico realizado entre médico e paciente, esse fundamento deve ser funcionalizado à dignidade da pessoa humana com o objetivo de proteger a autonomia do paciente, o direito deste escolher o destino do seu próprio corpo.

Assim sendo, constatado que a situação jurídica existencial é merecedora de tutela²⁵, ou seja, que a autonomia do paciente deve ser protegida porque do contrário haverá uma violação à sua dignidade, a autonomia existencial do paciente prevalecerá em desfavor da autonomia privada patrimonial, baseada na liberdade de contratar.

Nessa linha de pensamento, Paula Moura Francesconi Lemos de Pereira conclui que:

As peculiaridades concretas da relação médico-paciente, os valores e princípios que a disciplinam, não impedem que seja tratada como um contrato, mas um contrato de feição especial que comporta análise do ponto de vista estrutural, dos elementos subjetivos, objetivo e do vínculo, sem perder o foco de sua função, que é garantir a dignidade do paciente²⁶.

Ao analisar a relação médico-paciente na esfera da telemedicina, a referida jurista reforça que:

O fato de a atuação médica ser, hoje, mais mecanizada, digital e virtual, contudo, não altera sua natureza existencial, os direitos e deveres recíprocos que se dão em uma via de mão dupla presentes nessa situação jurídica existencial. Todavia, indubitavelmente, nascem outras atribuições mediante os novos tipos de danos que podem ser causados aos pacientes em decorrência dos avanços biotecnológicos e da celeridade da informática²⁷.

Ultrapassada essa análise, cabe salientar que, após o surgimento do Código de Defesa do Consumidor no cenário jurídico (1990)²⁸, iniciou-se a discussão acerca do enquadramento da relação médico-paciente nessa categoria.

Nesse período, importa expor que o avanço da tecnologia e a massificação dos serviços médicos, especialmente ocorrida pelo aumento do uso dos planos de saúde, transformaram diretamente a relação médico-paciente, afastando a afinidade outrora existente entre as partes

²⁵ “A autonomia privada ganha, dessa forma, um predicado, identificado em italiano pela expressão “meritevole”, a significar que será tutelado pelo ordenamento jurídico o ato de autonomia que atenda a uma função juridicamente relevante. A liberdade, em um ordenamento social e solidário, deve ser regulada, moldada pelos valores de fundo nos quais o ordenamento inspira.” (TERRA, Aline Valverde. “Autonomia contratual: da estrutura à função”. *Arquivo Jurídico*. Teresina-PI, v. 2, n. 2, Jul./Dez 2015, p. 87)

²⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 28.

²⁷ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. “A Telemedicina Inteligente no Ordenamento Jurídico Brasileiro”. (*Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, *Lex Medicinæ*, ano 19, n.º 38, jul./dez., 2022, p. 77.)

²⁸ A Constituição Federal da República introduziu o direito do consumidor no rol dos direitos fundamentais, tutelando, de forma especial, a pessoa humana nas relações de consumo (art. 5º, XXXII).

para constituir uma nova relação obrigacional²⁹. A doutrina denomina esse fenômeno de *despersonalização* da relação médico-paciente³⁰, considerando o afastamento da pessoalidade entre as partes.

Sobre o assunto, a Ministra Nancy Andrichi, em feliz síntese, explicou o desenvolvimento da relação médico-paciente, ao decidir um caso, expondo que:

Há não muito tempo, a medicina era praticamente uma arte, a arte de curar. Médicos de família acompanhavam os indivíduos por toda a vida e também seus descendentes. Conseguindo diagnosticar uma doença tocando o corpo do paciente, considerando o histórico da pessoa, suas tendências e propensões. Curava-se valorizando o indivíduo. Todavia, essa realidade cedeu lugar à medicina empresarial, na qual o atendimento pessoal é substituído pelo atendimento em massa, impessoal. Desse aresto emoldurado em julgado de erro médico declina-se o entendimento do judiciário sobre a medicina, onde, a relação médico-paciente é mitigada pelo lucro³¹.

Com isso, em regra, considerando a vulnerabilidade do paciente em relação ao médico, especialmente a vulnerabilidade técnica e informacional, bem como a atividade habitual e remunerada exercida pelo médico, grande parte da doutrina³² e a jurisprudência atual³³ têm considerado o médico como fornecedor de serviços (art. 3º, CDC) e o paciente como consumidor (art. 2º, CDC), estabelecendo a relação de consumo nessa hipótese.

A propósito, na relação em comento fica evidenciada a vulnerabilidade do paciente frente ao médico, haja vista que o médico é o detentor do conhecimento técnico e informacional inerente ao tratamento, enquanto o paciente, além de não ter o conhecimento, encontra-se com o estado de saúde debilitado, agravando ainda mais a sua vulnerabilidade. Assim, a

²⁹“As relações sociais massificaram-se, distanciando o médico do seu paciente. A própria denominação dos sujeitos da relação foi alterada, passando para usuário e prestador de serviços, tudo visto sob a ótica de uma sociedade de consumo, cada vez mais consciente de seus direitos, reais ou fictícios, e mais exigente quanto aos resultados.” (AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. “Responsabilidade civil do médico”. In: *Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina*. TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (coord.), Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 133-180)

³⁰ “Ocorre a despersonalização da relação entre o profissional de saúde e o paciente, o médico passa a ter uma relação desprovida de qualquer afeição ou consideração, episódica, rápida, pontual com o paciente e, em seus ligeiros atendimentos, limita-se a diagnosticar e a prescrever; não busca o histórico de antecedentes do paciente, o seu perfil e anamnese.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit., p. 19)

³¹ REsp nº 908359 / SC, Rel. Ministra Nancy Andrichi, julgado em 17/12/2008.

³² “Efetivamente, hoje não há mais dúvidas em nosso País sobre a aplicação das normas do Código de Defesa do Consumidor aos serviços prestados por médicos, hospitais e clínicas privadas, seja na medicina individual ou em grupo, mediante seguro-saúde ou planos de saúde.” (MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 93, n. 827, p. 11/48, set. 2004). Entendendo de forma contrária, Miguel Kfourri já expôs que “*de lege data*, por conseguinte, os médicos, enquanto profissionais liberais, não se sujeitam às normas do Código de Defesa do Consumidor, em relação aos atos terapêuticos.” (KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. 8. ed. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2013, P. 236.)

³³STJ - AREsp: 1876274 RJ 2021/0111472-3, Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti, Data de Publicação: DJ 15/12/2021.

configuração do paciente como consumidor permite, em certa medida, reequilibrar a desigualdade existente entre as partes desta relação³⁴.

Nessa linha, considerando o caráter contratual da relação médico-paciente, esta deverá ser norteadada pela confiança, com base no princípio da boa-fé objetiva³⁵, de maneira que o médico tem o dever de informar o paciente de forma clara e adequada (art. 6º, III do CDC³⁶).

Nessa direção, sobre os direitos e deveres do paciente, merecem destaque o direito de ser informado sobre as nuances do tratamento médico, o direito de não ser informado, o direito de recusa, assim como os deveres de informar ao médico sobre seu histórico clínico e seguir as prescrições médicas. De outra banda, o médico tem o dever de informar o paciente sobre o tratamento, o dever de cuidado, de sigilo e o direito de exercer sua profissão com autonomia e liberdade³⁷.

Observa-se, assim, que a relação médico-paciente tem se desenvolvido no seu aspecto estrutural e funcional, caminhando para o entendimento de que o paciente não deve mais ser tratado de forma abstrata, como mero integrante da relação jurídica, mas como um participante ativo e capaz de guiar o destino da sua própria vida³⁸.

1.2 Os princípios e normas que regulam a relação médico-paciente.

Após os experimentos nazistas praticados na Segunda Guerra Mundial³⁹, iniciou-se uma

³⁴ “O fundamento jurídico da dignidade humana manifesta-se, em primeiro lugar, no princípio da igualdade, isto é, no direito de não receber qualquer tratamento discriminatório, no direito de ter direitos iguais aos de todos os demais. Esta é apenas uma das formas de igualdade, a primeira, porque a mais básica, a que normalmente se denomina “igualdade formal”, segundo a qual “todos são iguais perante a lei”. Logo se iria verificar, contudo, que essa espécie de igualdade, apenas formal, era insuficiente para atingir o fim desejado, isto é, não privilegiar nem discriminar, uma vez que as pessoas não detêm idênticas condições sociais, econômicas ou psicológicas. Adotou-se então, normativamente, uma outra forma de igualdade, a chamada igualdade substancial, cuja medida prevê a necessidade de tratar as pessoas, quando desiguais, em conformidade com a sua desigualdade; essa passou a ser a formulação mais avançada da igualdade de direitos. (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, op.cit., p. 86.)

³⁵“(…) boa-fé objetiva significa uma atuação ‘refletida’, uma atuação refletindo, pensando no outro, no parceiro contratual, respeitando-o, respeitando seus interesses legítimos, suas expectativas razoáveis, seus direitos, agindo com lealdade, sem abuso” (MARQUES, Claudia Lima. “A abusividade nos contratos de seguro-saúde e assistência médica no Brasil”. *Revista da Ajuris*, Porto Alegre: Ajuris, v. 64, n. 34, 1995, p. 55.)

³⁶ Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

³⁷ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit., p. 15.

³⁸ Idem, p. 17.

³⁹ “(...) relatam-se prisioneiros submetidos a câmaras de descompressão para calcular o ponto de explosão dos pulmões, de modo viabilizar voos em grandes altitudes para evitar fogo antiaéreo inimigo; expostos a temperaturas polares e a congelamento, para testar métodos de ressuscitação aplicáveis aos pilotos da Luftwaffe ejetados nas águas do Mar do Norte; e levados a ingerir somente água salgada, para investigar o tempo de sobrevivência – isso sem contar queimaduras por gás mostarda, corte de ossos, músculos e nervos, injeções de vacinas, soros

discussão na sociedade a respeito do tratamento ético a ser utilizado na medicina, principalmente nas pesquisas com seres humanos.

Com isso, diversas normas internacionais surgiram no cenário jurídico, com destaque ao Código de Nuremberg (1947), o qual estabeleceu diversas recomendações sobre aspectos éticos, inclusive sobre a importância do consentimento da pessoa na experimentação médica⁴⁰. Em seguida, o Brasil também aderiu à Declaração de Helsinque, instituindo novas diretrizes éticas e fortalecendo a concepção acerca da relevância do consentimento mediante a introdução do princípio da prevalência do interesse individual do participante da pesquisa clínica sobre os interesses da ciência e da sociedade⁴¹.

Nesse contexto, a Bioética⁴² assumiu um papel fundamental na medicina e na biologia de modo a evitar a ocorrência de problemas morais decorrentes do avanço tecnológico, do desenvolvimento científico e dos interesses econômicos envolvidos.

A fim de estabelecer critérios para conduzir a medicina, Tom L. Beauchamp e James Childress publicaram o Relatório Belmont (1978) e a obra *Principles of Biomedical Ethics*, criando os seguintes princípios bioéticos: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça⁴³.

cancerígenos e hormônios e também remédios, gases e venenos.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. Resenha de: KONDER, Carlos Nelson. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 23, p. 205-208, jan./mar. 2020. DOI:10.33242/rbdc.2020.01.010)

⁴⁰ Art. 1º. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida (...). (Disponível em <https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>. Acesso realizado em 08/09/2022)

⁴¹ “A Declaração de Helsinque, conhecida como carta magna da experimentação, enfatiza, de forma mais veemente do que o Código de Nuremberg, os padrões científicos que devem governar a boa pesquisa, e constitui instrumento que concede garantia às pessoas perante os riscos. Em suas diretrizes, trouxe importantes avanços, tais como: i) consagração da prevalência do interesse individual do participante sobre os interesses da ciência e da sociedade, aventando a diferenciação entre pesquisa médica terapêutica e não terapêutica (item nº 8); ii) previsão de atuação de um comitê independente para avaliar o desenho de pesquisa formulado em um protocolo (item nº 23); e iii) previsão da possibilidade de participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde, desde que haja consentimento de seu responsável legal e, mais recentemente, assentimento do incapaz (item nº 29).” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Ed. Foco: 2019, p. 22.)

⁴² A Bioética pode ser conceituada como aquela “que tem como objetivo indicar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, identificar os valores de referência racionalmente proponíveis, denunciar os riscos das possíveis aplicações”. (LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). *Dicionário de Bioética*. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001)

⁴³ “Presentes em todo e qualquer procedimento médico devem estar os princípios da Bioética: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça. Além disso, de todo indispensável se reconheça que a relação médico-paciente, mesmo de natureza contratual e com sensíveis envolvimentos financeiros, não se limita a uma questão patrimonial, compreendendo aspectos não patrimoniais, orientados por diferentes princípios, os quais devem ser privilegiados. As ações de atenção à saúde humana não podem reduzir-se a um negócio. Outra não pode ser a orientação de um ordenamento voltado para o desenvolvimento e preservação do ser humano, tomando como base o princípio da

O princípio da beneficência refere-se à obrigação ética de maximizar o benefício e minimizar o prejuízo do paciente. Trata-se da ação que faz o bem ao paciente, ou seja, o médico deve buscar, prioritariamente, o benefício do paciente. Em seguida, o princípio da não-maleficência traz o ensinamento hipocrático *primum non nocere ou primum nil nocere*, que significa dizer que, primeiramente, o médico não deve prejudicar o paciente, ou seja, deve buscar causar o menor prejuízo à saúde deste.

Nos ditames do princípio da justiça, o médico também tem a obrigação ética de tratar cada paciente de forma igualitária e imparcial, afastando qualquer interferência social, cultural, religiosa ou financeira da sua conduta.

O respeito ao direito do paciente decidir sobre as questões relacionadas ao seu corpo e sua saúde é trazido pelo princípio da autonomia.

O arcabouço normativo que permeia a relação médico-paciente é extenso, cabendo destacar que os princípios bioéticos são encontrados por todo ordenamento. Não obstante a legislação ordinária a respeito do tema ser escassa, diversas normas deontológicas buscam regular a referida relação, valendo destacar o Código de Ética Médica (CEM)⁴⁴, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Conselho Federal de Medicina (CFM)⁴⁵, os quais trazem diretrizes que conduzem os procedimentos médicos e que também demonstram o alcance dos princípios bioéticos, revelando a sua importância na seara médica.

Nesse sentido, a alusão ao princípio da beneficência resta estampado no inciso II do Código de Ética Médica (CEM):

II - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

Outrossim, a Lei n. 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da medicina, reitera o princípio da beneficência e destaca o princípio da justiça ao mencionar que a atuação do médico deve ser igualitária:

Art. 2º 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.

dignidade humana.” (BARBOZA, Heloisa Barboza. “Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 64.)

⁴⁴ CEM – Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 2.217, de 27/09/2018. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 28/12/2021.

⁴⁵ Dentre outras, cabe citar: Resolução CNS n. 466/2012, Resolução CNS n. 510/2016, Recomendação CFM n. 1/2016, Resolução CFM n. 2.314/2022.

Já o princípio da autonomia, dentre outros dispositivos, é representado pelos arts. 22 e 24 do Código de Ética Médica, havendo destaque à proibição do médico violar a autodeterminação do paciente:

Art. 22 – É vedado ao médico: Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 24, CEM – É vedado ao médico: Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

Nessa mesma linha, o princípio da autonomia também é previsto na Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO⁴⁶, a qual buscou tratar de questões éticas relacionadas à medicina com o escopo de prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados e os indivíduos.

Outro dispositivo legal que dispõe sobre a autonomia do paciente é o art. 15 do Código Civil de 2002⁴⁷, o qual proíbe o tratamento médico ou intervenção cirúrgica sem o consentimento do paciente. Contudo, cumpre ressaltar que há clara impropriedade técnica na redação do referido artigo, uma vez que o consentimento do paciente é fundamental mesmo nos casos em que não há de risco de morte⁴⁸.

Ademais, a Recomendação n. 1/16 do Conselho Federal de Medicina (CFM) dispõe sobre o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica, assunto que será abordado mais detalhadamente no segundo capítulo do presente trabalho.

Conforme se verifica, os princípios bioéticos são insuficientes para tutelar a relação médico-paciente, pois atuam no campo moral, sendo necessária a sua regulação, conforme tem buscado a comunidade médica por intermédio das normas deontológicas anteriormente citadas.

Com efeito, percebe-se que a normativa concernente à relação médico-paciente tem sido constantemente revisitada, procurando alinhar os princípios norteadores da medicina ao contexto da sociedade contemporânea. O desenvolvimento científico, o avanço tecnológico e a

⁴⁶ Artigo 5 – Autonomia e responsabilidade individual. Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia. (Disponível em https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por. Acesso realizado em 12/08/2022.)

⁴⁷ Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

⁴⁸ “A despeito, portanto, do que sugere o art. 15 do Código Civil, compelir pessoa consciente a se submeter, contra a sua vontade, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica, mesmo que sem risco de vida, é conduta vedada no ordenamento.” (SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade*. Ed: Atlas, São Paulo, 2013, 2ª Ed., p. 54)

impessoalidade gerada em virtude da massificação dos serviços médicos denotam a necessidade dessa atualização, haja vista a nova configuração da relação médico-paciente estimulada pelo princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF)⁴⁹.

No âmbito da telemedicina, a preocupação com a falta de uma legislação específica sobre a relação médico-paciente motivou, recentemente, a promulgação da Lei n. 14.510 de 27 de dezembro de 2022⁵⁰, a qual alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), regulando o exercício da Telessaúde no Brasil e trazendo relevante orientação a respeito do consentimento do paciente, conforme será exposto adiante.

1.3 A evolução da telemedicina no Brasil.

Apesar de parecer um assunto novo, a primeira notícia do uso da telemedicina remonta o final do século XIX, mediante a utilização de rádios, telégrafos e telefones. A doutrina destaca que, em 1906, na Holanda, Williem Einthoven utilizou um quilômetro e meio de fios telefônicos para interligar um equipamento de eletrocardiografia do seu laboratório até um hospital da região. Em seguida, no período da I Guerra Mundial, o uso do rádio entre os médicos que estavam no campo de batalha e os hospitais passou a ser uma ferramenta de comunicação⁵¹.

Na década de 50, pela primeira vez, um circuito fechado de televisão foi utilizado para fornecer serviços de saúde entre dois hospitais no Nebraska (EUA). Logo após, na década de 60, o uso da televisão para realização de diagnóstico e acompanhamento de pacientes foi ampliado em diversos países. Nessa época, também foram criados os cursos de educação à distância destinado aos profissionais da saúde. Ainda nesse período, o Hospital Geral de Boston (EUA) desenvolveu um projeto que visava o monitoramento dos pacientes à distância, por intermédio da televisão, sendo essa considerada a primeira vez do uso sistematizado da telemedicina⁵².

Com a popularização dos microcomputadores, na década de 70, e a propagação do acesso à internet, os projetos relativos ao uso da telemedicina foram expandidos, diante da

⁴⁹“Na relação médico-paciente a autonomia privada e a proteção da dignidade da pessoa do paciente ganham relevo e acabam por afetar todo estudo a respeito de sua regulação.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *“Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar”*, op. cit. p. 19)

⁵⁰ Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.510%2C%20DE%2027,15%20de%20abril%20de%202020. Acesso realizado em 07/01/2023.

⁵¹ SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. Curitiba: Juruá, 2006, p. 43.

⁵² SCHAEFER, Fernanda. “Telemedicina: Conceituar é preciso”. Coords. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *In: Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 1/2.

proximidade e a facilidade de acesso proporcionada aos médicos e hospitais pela rede mundial de computadores⁵³.

De toda forma, no Brasil, se verifica o desenvolvimento da telemedicina apenas na década de 80, haja vista o alto custo para implementação da tecnologia. Alguns projetos foram realizados visando o uso da telemedicina, tal como a iniciativa do Laboratório Fleury ao entregar o resultado de exames de forma virtual, bem como a criação da disciplina de Telemedicina pela Faculdade de Medicina da USP⁵⁴.

No ano de 1999, na 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, foram tratadas as normas éticas para a utilização da telemedicina, sendo definido o seu conceito, seus princípios, suas modalidades e as responsabilidades do médico e do paciente, sendo este considerado o marco regulatório mundial a respeito da utilização da telemedicina.

É certo que o desenvolvimento do uso da tecnologia com o condão de prestar cuidados médicos e de melhorar a comunicação entre os profissionais da saúde, de forma célere e eficiente, representa um avanço na promoção da saúde, na prevenção e no tratamento de doenças.

Sobre as vantagens da telemedicina, numa primeira análise, se verifica que o atendimento médico à distância reduz o custo dos deslocamentos para os pacientes e permite a alocação eficiente dos recursos pelos médicos e hospitais.

Em segundo lugar, a telemedicina facilita a assistência de pacientes idosos ou com doença grave, bem como possibilita a troca de informações de forma virtual, inclusive em relação ao resultado de exames laboratoriais. Além disso, a telemedicina viabiliza o atendimento médico em locais distantes, desprovidos de hospitais, em especial nas comunidades carentes do país. Ainda, pode-se argumentar que a telemedicina diminui a necessidade de idas excessivas aos hospitais, reduzindo a possibilidade de contágio inerente ao ambiente hospitalar.

Enfim, a telemedicina pode permitir que os pacientes possam ter contato com os seus médicos com maior frequência, estreitando o vínculo entre as partes, o que decerto demonstra o potencial transformador dessa tecnologia.

Contudo, a falta de uma regulação sobre a matéria prejudicou a evolução da telemedicina no cenário brasileiro durante bom tempo.

Vale apontar que o Código de Ética Médica, ainda contém uma limitação clara à prática

⁵³ SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. op.cit., p. 46.

⁵⁴ SCHAEFER, Fernanda. “Telemedicina: Conceituar é preciso”. Coords. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*, op. cit., p. 3.

da telemedicina, que, no seu art. 37, proíbe o médico de “prescrever tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nessas circunstâncias, fazê-lo imediatamente após cessar o impedimento”. Ademais, ao médico também é proibido revelar fatos ou casos clínicos⁵⁵ ou compartilhar o prontuário médico do paciente com terceiros⁵⁶.

Apesar da ausência de uma proibição expressa acerca da telemedicina no Brasil, diante das limitações mencionadas, tudo indicava que o uso da telemedicina no Brasil seria proibido.

Com efeito, diante da ausência de legislação ordinária sobre o tema, coube ao Conselho Federal de Medicina regular a matéria⁵⁷, inicialmente, através da edição das Resoluções n. 1.638 e 1.639 de 2002, as quais trataram do prontuário médico, sua forma de guarda e manuseio.

Por conseguinte, o Conselho Federal de Medicina buscou regular a prestação de serviços mediante o uso da telemedicina por intermédio da Resolução n. 1.643/2002. Apesar da crítica a respeito do texto normativo⁵⁸, por ser genérico e insuficiente, a Resolução n. 1.643/2002 foi utilizada como base para sustentar o exercício da telemedicina. Dentre as críticas apontadas, ressalta-se a ausência de previsão expressa relativa à necessidade do consentimento informado do paciente para o uso da telemedicina.

Mais tarde, diante da constante inovação e do desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação, da necessidade de assegurar o respeito aos preceitos éticos que envolvem a relação médico-paciente e suprir as lacunas da Resolução n. 1.643/2002, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução n. 2.227/2018, revogando expressamente a norma anterior.

Diversamente da Resolução anterior, a Resolução CFM n. 2.227/2018 registrou a importância da obtenção do consentimento do paciente na sua exposição de motivos⁵⁹, assim

⁵⁵ Código de Ética Médica. Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente. Art. 75. Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir pacientes ou seus retratos em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos, em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

⁵⁶ Código de Ética Médica. Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade. Art. 87. Deixar de elaborar prontuário legível para cada paciente. § 2º O prontuário estará sob a guarda do médico ou da instituição que assiste o paciente.

⁵⁷ Por oportuno, cumpre informar que o Conselho Federal de Medicina é uma autarquia federal que tem poder regulador (Lei nº 3.268/57, regulamentada pelo Decreto nº 44.045/58).

⁵⁸ SCHAEFER, Fernanda. GONDIM, Glenda Gonçalves. “Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados”. *In Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana, p. 205.

⁵⁹ Resolução CFM n. 2.227/2018 - CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações.

como no seu art. 18⁶⁰, salientando que o uso da telemedicina somente poderia ocorrer mediante o consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, do paciente. Ademais, seguindo a linha traçada pela Declaração de Tel Aviv, a Resolução CFM n. 2.227/2018 definiu as modalidades da telemedicina, trazendo os conceitos de teleconsulta, telediagnóstico, telemonitoramento, telecirurgia, teleinterconsulta, teletriagem, teleconsultoria e da teleorientação.

Não obstante a evolução normativa trazida pela Resolução CFM n. 2.227/2018, a comunidade médica teceu diversas críticas a respeito da Resolução, dentre as quais, pode-se citar: i) a ausência de previsão sobre a preferência do atendimento presencial nos atendimentos médicos; ii) a imprecisão no texto normativo de modo a possibilitar que o exercício da atividade do médico pudesse ser realizada por outro profissional de saúde⁶¹; iii) a falta de definição acerca da abrangência do termo “áreas geograficamente remotas” trazida no parágrafo terceiro do art. 4º da aludida Resolução⁶².

Diante disso, a Resolução CFM n. 2.227/2018 foi revogada no ano de 2019, entrando em vigor a Resolução CFM n. 2.228/2019, a qual restabeleceu expressamente a vigência da Resolução anterior (Resolução CFM n. 1.643/2002).

Em seguida, impulsionado pela pandemia da COVID-19 e a decretação do estado de calamidade pública no país impondo medidas de distanciamento social e quarentena⁶³, o atendimento à distância tornou-se um instrumento adequado e eficaz ao momento vivenciado, reduzindo o contato entre as pessoas e a disseminação do vírus, bem como evitando a sobrecarga dos hospitais.

O cenário terrível vivido na pandemia da COVID-19 fez com que a telemedicina se tornasse uma ferramenta extremamente útil para a redução do contágio provocado pelo vírus, sendo emitidos diversos atos normativos pelas autoridades públicas visando a utilização da telemedicina, ante as lacunas normativas existentes.

⁶⁰ Art. 18. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, ou de gravação da leitura do texto e concordância, devendo fazer parte do Sistema de Registro Eletrônico/Digital do teleatendimento ao paciente. Parágrafo único. É preciso assegurar consentimento explícito, no qual o paciente deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso.

⁶¹ Art. 4º A teleconsulta é a consulta médica remota, mediada por tecnologias, com médico e paciente localizados em diferentes espaços geográficos. § 5º Em caso de participação de outros profissionais de saúde, estes devem receber treinamento adequado, sob responsabilidade do médico pessoa física ou do diretor técnico da empresa intermediadora.

⁶² FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaela. CAVET, Caroline Amadori. “Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde”. RT, vol. 1016/2020, Jun/2020. DTR\2020\7334, p. 6.

⁶³ Decreto Legislativo n. 6/2020. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/portaria/DLG6-2020.htm. Acesso realizado em 14/09/2022.

Inicialmente, o Conselho Federal de Medicina expediu o Ofício n. 1.756/2020⁶⁴ visando regular o uso de determinadas modalidades da telemedicina. Após, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 467/2020⁶⁵ ampliando o alcance do emprego da telemedicina, reconhecendo o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento e diagnóstico, por meio de tecnologia da informação e comunicação, no âmbito do SUS, bem como na saúde suplementar e privada. No mais, a Portaria também destacou a importância das informações do serviço prestado serem registradas no prontuário médico, inclusive com a informação sobre a modalidade de telemedicina utilizada⁶⁶. De igual forma, o Conselho Nacional de Justiça editou o Provimento n. 93/2020 autorizando o envio eletrônico dos documentos necessários para a lavratura de registros de nascimentos e de óbito durante a pandemia da COVID-19.

Logo após, foi promulgada a Lei n. 13.989/20, autorizando, em caráter excepcional e temporário, o uso da telemedicina no período da crise causada pela pandemia. Embora a lei tenha sido diminuta, restrita às necessidades vivenciadas na pandemia, vale observar que o seu art. 4º versa sobre a necessidade do médico informar o paciente acerca das limitações do uso da telemedicina em razão da ausência do exame físico, trazendo, assim, uma compreensão diferenciada sobre o consentimento informado na seara da telemedicina⁶⁷.

Embora a base normativa supracitada auxiliasse na tutela dos sujeitos envolvidos no uso da telemedicina, é fato que diversas lacunas permaneciam no sistema jurídico, causando apreensão aos médicos, tanto no âmbito ético-disciplinar quanto na esfera da responsabilidade civil, considerando eventuais erros na prática médica, especialmente relacionadas ao dever de informar e ao sigilo médico. Do outro lado, a tutela dos pacientes - que gozam de uma tutela especial por serem consumidores e em razão da própria condição em que se encontram⁶⁸- no atendimento médico à distância precisava de maior amparo a fim de assegurar o respeito à sua

⁶⁴ Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020_oficio_telemedicina.pdf. Acesso realizado em 14/09/2022.

⁶⁵ Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996>. Acesso realizado em 14/09/2022.

⁶⁶ Portaria 467/2020 - Art. 4º - O atendimento realizado por médico ao paciente por meio de tecnologia da informação e comunicação deverá ser registrado em prontuário clínico, que deverá conter: I - dados clínicos necessários para a boa condução do caso, sendo preenchido em cada contato com o paciente; II - data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento; e III - número do Conselho Regional Profissional e sua unidade da federação.

⁶⁷ Lei n. 13.989/20 - Art. 4º - O médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta.

⁶⁸ “Via de regra, portanto, o consumidor não está individualmente preparado para atuar no mercado de consumo, ainda mais quando se trata de produtos e serviços referentes à saúde, onde sua vulnerabilidade técnica, tecnológica, social, cultural, econômica e, principalmente, psicológica fica ainda mais evidenciada. A saúde é um dos maiores bens do ser humano e, quando se encontra ameaçada por uma enfermidade, o raciocínio lógico é trocado pelo emocional, e o paciente ou seus responsáveis ficam ainda mais vulneráveis às indicações médicas e invenções e inovações biotecnológicas.” (SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*, op. cit., p. 119)

dignidade e autonomia.

Nesse rumo, após amplo debate, o Conselho Federal de Medicina deu um passo importante na regulamentação da telemedicina, editando a Resolução CFM n. 2.314 de 20/04/2022⁶⁹, ampliando significativamente a normativa a respeito do tema, com 22 artigos que abordam diversos aspectos, de forma detalhada, dessa nova forma de serviço médico. Cumpre lembrar que até aquele momento vigia a Resolução CFM n. 1.643/2002, que estava completamente defasada em virtude do avanço tecnológico ocorrido nos últimos 20 anos. Para demonstrar a obsolescência da referida norma e a premente necessidade de atualização, basta pensar no uso corriqueiro das tecnologias atuais, tal como o *smartphone* e a inteligência artificial. Partindo em busca dessa evolução, a Resolução CFM n. 2.314/2022 trouxe atualizações que se demonstram adequadas aos valores e ao momento histórico contemporâneos, com a observância a parâmetros éticos, técnicos e legais pertinentes à relação médico-paciente realizada por um procedimento à distância.

Não obstante as mudanças trazidas pela Resolução CFM n. 2.314/2022 no âmbito da telemedicina, após longo processo legislativo, foi promulgada a Lei n. 14.510 de 27 de dezembro de 2022, autorizando o exercício da telessaúde no Brasil e revogando a Lei n. 13.989/20 (que autorizava o uso da telemedicina durante a pandemia).

A Lei n. 14.510/2022 alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) incluindo um título no texto da lei de modo a tratar da telessaúde, trazendo importantes princípios e diretrizes que são pertinentes ao atendimento telepresencial em geral. Nesse ponto, cabe esclarecer que a telemedicina regula especificamente a atividade médica, enquanto a telessaúde é ampla, abrangendo outras atividades relacionadas à saúde⁷⁰. A Lei n. 14.510/2022 deixa claro que caberá ao Conselho Federal de Medicina promover a normatização ética dos serviços prestados no âmbito da telemedicina⁷¹, o que reforça o poder normativo e regulador da Resolução CFM n. 2.314/2022⁷². De todo modo, dado o caráter imperativo da Lei n. 14.510/2022, as regras ali

⁶⁹Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf. Acesso realizado em 14/09/2022.

⁷⁰ Nos Considerandos da Resolução CFM 2.314/2022 há destaque para o termo telessaúde, diferenciando-o da telemedicina, notadamente no que tange à competência dos profissionais de saúde. Conforme um dos motivos que fundamentam a norma, “o termo telessaúde é amplo e abrange outros profissionais da saúde, enquanto telemedicina é específico para a medicina e se refere a atos e procedimentos realizados ou sob responsabilidade de médicos;”. Logo em seguida, outro fundamento denota que “o termo telessaúde se aplica ao uso das tecnologias de informação e comunicação para transferir informações de dados e serviços clínicos, administrativos e educacionais em saúde, por profissionais de saúde, respeitadas suas competências legais;”.

⁷¹ Art. 26-D. Compete aos conselhos federais de fiscalização do exercício profissional a normatização ética relativa à prestação dos serviços previstos neste Título, aplicando-se os padrões normativos adotados para as modalidades de atendimento presencial, no que não colidirem com os preceitos desta Lei.

⁷² “O Conselho Federal de Medicina - CFM é uma autarquia corporativa, dotada de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira. O CFM, enquanto autarquia, possui poder para expedir

impostas nortearão o exercício da telemedicina.

1.4 A regulamentação da Telemedicina.

1.4.1 O conceito de Telemedicina.

De início, cumpre reforçar que a Lei n. 14.510/2022 não traz o conceito específico sobre a telemedicina, mas apenas a conceituação acerca da telessaúde, termo amplo que considera a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde. Nesse sentido, o art. 26-B, incluído pela Lei n. 14.510/2022, da Lei n. 8.080/1990, dispõe que:

Art. 26-B. Para fins desta Lei, considera-se telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas.

Na verdade, durante muito tempo, houve discussão a respeito do conceito de telemedicina⁷³, valendo pontuar aqueles mais comumente citados na doutrina e nas normas que versam sobre o tema.

Em primeiro lugar, a Declaração de Tel Aviv (51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial) definiu a telemedicina como “o exercício da medicina à distância, cujas intervenções, diagnósticos, decisões de tratamentos e recomendações são baseadas em dados, documentos e outra informação transmitida através de sistemas de telecomunicação⁷⁴.”

Já a Organização Mundial de Saúde entendeu que a telemedicina é o “uso de tecnologia de informação e comunicação na saúde, viabilizando oferta de serviço ligados com a saúde, especialmente nos casos onde a distância é um fator crítico.”

normativas, o qual se enquadra no Poder Regulamentar da Administração Pública, entendido como “prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação”. A despeito do CFM constituir um conselho profissional e existir divergência sobre seu enquadramento no âmbito da Administração Pública é indiscutível que o CFM se submete à lei e à Constituição Federal de 1988 quando do exercício do seu Poder Regulamentar.” (ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: Ed. CEI, 2020, p. 67)

⁷³ “Como não há um conceito uniforme, para os fins do presente estudo, adotar-se-á o entendimento amplo e geral de que a Medicina à distância é o exercício da Medicina combinada com recursos avançados de informática e telecomunicações (Telemática em Saúde) que possibilitam o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento de pacientes distantes fisicamente dos médicos, bem como, possibilitam a educação, o controle epidemiológico, a coleta de dados e a troca de informações entre agentes de saúde e médicos, entre outras inúmeras utilidades.” (SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. Curitiba: Juruá, 2006, p. 51.)

⁷⁴ Disponível em <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>. Acesso realizado em 17/09/2022.

Vale lembrar que a revogada Resolução CFM n. 1.643/2002 conceituava a telemedicina “como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde”.

De outro modo, a Lei n. 13.989/20, atualmente revogada, que autorizou o uso da telemedicina durante a pandemia em caráter excepcional, conceituou a telemedicina como “o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde”.

Sobre o assunto, a Resolução CFM n. 2.314/2022 seguiu praticamente o mesmo conceito da Lei n. 13.989/20:

Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.

Apesar da aparente amplitude do conceito estabelecido para a telemedicina na Resolução CFM n. 2.314/2022, a promulgação da Lei n. 14.510/2022 afastou eventual discussão a respeito do tema, já que a lei esclarece que a telessaúde abarca todas as profissões da área da saúde, enquanto a telemedicina trata do atendimento à distância que envolve somente os atos praticados por médicos.

1.4.2 Aspectos relevantes da Lei n. 14.510 de 27/12/2022 (que regula a telessaúde) e da Resolução CFM n. 2.314 de 20/04/2022 (que regula a telemedicina).

Apesar da regulação do exercício da telemedicina mediante a edição da Resolução CFM n. 2.314/2022, diante da publicação da Lei n. 14.510/2022 (que regula a telessaúde), faz-se necessário, inicialmente, dispor sobre os preceitos desta norma para, em seguida, tratar das regras específicas atinentes ao atendimento telepresencial na atividade médica (telemedicina).

Conforme mencionado, a Lei n. 14.510/2022 alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) de modo a incluir a prática da telessaúde no rol dos serviços de saúde estabelecidos pela norma. Para tanto, foi inserido o “Título III-A”, cuja denominação é “Da Telessaúde”, integrando oito dispositivos na lei.

Primeiramente, cabe apontar que o texto da lei considerou como telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação (art. 26-B). Impende reforçar que a lei autorizou a prática da

telessaúde por todos aqueles que exercem uma profissão relacionada à área de saúde (biologia, biomedicina, educação física, enfermagem, fisioterapia, fonoaudiologia, medicina, odontologia, psicologia etc), conforme disposto no art. 26-A da norma. Neste mesmo dispositivo, a lei estabeleceu os princípios que devem nortear a prestação remota de serviços⁷⁵, cabendo aqui destacar aqueles relacionados ao tema deste trabalho.

O inciso I do art. 26-A da lei dispõe sobre o princípio da “ autonomia do profissional de saúde”, o qual pertine à liberdade do profissional de, com base no conhecimento técnico e nas evidências científicas, tomar uma decisão que corresponda ao melhor cuidado para o paciente⁷⁶. Na seara da medicina, é de salutar importância a fixação deste princípio ante às situações adversas e imprevisíveis que ocorrem nos procedimentos médicos. Por outro lado, esta prerrogativa do médico deverá respeitar o consentimento do paciente, repelindo eventual conduta paternalista.

Nesse diapasão, finalmente o inciso II da Lei n. 14.510/2022 preconiza o “princípio do consentimento livre e informado do paciente”. Não obstante a existência de outras normas deontológicas e legais que versam sobre o tema, conforme já exposto, não havia uma previsão legal expressa sobre o consentimento informado na seara da telemedicina, pelo que a inclusão deste princípio na legislação é digna de aplausos. Igualmente, o inciso I do art. 26-G da lei ratifica esta premissa determinando que a prática da telessaúde deverá observar o consentimento livre e esclarecido do paciente⁷⁷. O tema destes artigos será abordado profundamente no próximo capítulo deste trabalho.

A Lei n. 14.510/2022 também estabelece o “princípio do direito de recusa” ao atendimento telepresencial, assegurando que o atendimento presencial deverá ser realizado sempre que houver a solicitação de alguma das partes envolvidas no serviço de telessaúde (art. 26-A, III). Em conformidade com este princípio, a lei dispõe no art. 26-C que ao profissional de saúde é assegurada a liberdade e a completa independência de decidir sobre a utilização ou

⁷⁵ Lei n. 8.080/1990. Art. 26-A. A telessaúde abrange a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal e obedecerá aos seguintes princípios: I - autonomia do profissional de saúde; II - consentimento livre e informado do paciente; III - direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado; IV - dignidade e valorização do profissional de saúde; V - assistência segura e com qualidade ao paciente; VI - confidencialidade dos dados; VII - promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde; VIII - estrita observância das atribuições legais de cada profissão; IX - responsabilidade digital. (artigo incluído pela Lei n. 14.510/2022)

⁷⁶ Lei n. 12.842/2013 (Dispõe sobre o exercício da Medicina). Art. 2º 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.

⁷⁷ Art. 26-G. A prática da telessaúde deve seguir as seguintes determinações: I - ser realizada por consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal, e sob responsabilidade do profissional de saúde;

não da telessaúde.

Já o inciso VI do art. 26-A da lei supra trouxe o “princípio da confidencialidade dos dados”, enquanto o inciso IX anuncia o “princípio da responsabilidade digital”. Estes princípios estão interligados, já que o primeiro denota a necessidade de proteção dos dados a fim de restringir seu acesso e compartilhamento, ao passo que o segundo se relaciona às práticas que envolvem o uso da tecnologia, de modo que os usuários têm o dever de utilizá-la de maneira responsável a fim de contribuir para que o ambiente digital seja seguro⁷⁸. Sobre a temática, considerando o desenvolvimento do uso da tecnologia de informação e comunicação para transmissão de dados e serviços clínicos, por intermédio da telessaúde, a proteção dos dados sensíveis⁷⁹ referente à saúde tornou-se um desafio ainda maior para os profissionais desta área. Esse assunto não será aprofundado na presente dissertação, mas cabe pontuar que a inserção deste princípio no ordenamento no âmbito da telessaúde reforça a tutela do paciente⁸⁰, em consonância com a Lei n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), com a Lei n. 12.965/2014 (Marco Civil da Internet), com a Lei n. 13.787/2018 e a Resolução CFM n. 1.821/2007⁸¹, que dispõem sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente, assim como com a Resolução CFM n. 2.299/2021, que disciplina a emissão de documentos médicos eletrônicos, e com a Resolução CFM n. 2.314/2022, que regula a telemedicina, norma que será tratada de forma particular em seguida.

Noutro giro, merece atenção o destaque da Lei n. 14.510/2022 no que diz respeito à expressa menção de que o uso da telessaúde deverá seguir os ditames do Código de Defesa do

⁷⁸ “Com efeito, a responsabilidade digital, na verdade *accountability* digital, refere-se aos deveres de cuidado que se deve ter, tanto em relação às condutas (postar, curtir, comentar e compartilhar) quanto em relação ao tráfego de dados e informações no ambiente virtual da Internet. A responsabilidade digital está relacionada ao exercício da cidadania digital, no sentido de que os usuários devem contribuir para que a tecnologia seja utilizada de forma adequada, responsável e não criminosa.” (SANTOS, Romualdo dos Santos. “A responsabilidade digital na lei da telessaúde. O que é isso?” Disponível em <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381128/a-responsabilidade-digital-na-lei-da-telessaude-o-que-e-isso>. Acesso realizado em 07/02/2023.)

⁷⁹ De acordo com a Lei n. 13.709/2018 (LGPD), os dados relacionados à saúde são dados sensíveis: “Art. 5º. Para os fins desta Lei, considera-se: (...) II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;”.

⁸⁰ Sobre a importância da tutela dos dados de saúde, Rodotà expõe que “não há dúvida de que o conhecimento, por parte do empregador ou de uma companhia seguradora, de informações sobre uma pessoa infectada pelo HIV, ou que apresente características genéticas particulares, pode gerar discriminações”. (RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje*. Organização e seleção e apresentação de Maria Celina Bodin de Moraes. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 70)

⁸¹ Art. 3º. Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

Consumidor (Lei n. 8.078/1990)⁸², deixando claro que o profissional de saúde figurará como fornecedor de serviços e o paciente como consumidor na relação oriunda do uso desta modalidade.

Outro ponto da Lei n. 14.510/2022 que vale mencionar refere-se a definição do limite territorial para a prática da telessaúde, sendo instituído que os atos do profissional de saúde, quando praticados na modalidade telessaúde, terão validade em todo o território nacional (parágrafo único do art. 26-B). Assim, a princípio, não parece possível a utilização da telessaúde para a comunicação e/ou tratamento com médicos e pacientes que se encontrem fora do país. Sobre esta matéria, o art. 26-H da lei versa sobre a desnecessidade do profissional de saúde possuir uma inscrição complementar em outra jurisdição para exercer a atividade mediante o uso da telessaúde⁸³. Em conformidade com a lei, cabe salientar que a normativa que trata especificamente sobre a telemedicina (Resolução CFM n. 2.314/2022) versa que o médico deverá estar inscrito no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição para utilização dessa modalidade de atendimento (art. 17, §1º), ou seja, é necessária apenas a inscrição principal para que o médico possa exercer sua atividade mediante o uso da telemedicina em qualquer região do país.

Por fim, fora do capítulo atinente à telessaúde, a Lei n. 14.510/2022 incluiu o art. 3º na Lei 8.080/1990 para tratar da telemedicina, expondo sobre a obrigatoriedade das empresas intermediadoras de serviços médicos, assim como o diretor técnico médico dessas empresas, terem registro perante o Conselho Regional de Medicina.

Ingressando especificamente na temática da telemedicina, passa-se, a partir de agora, a avaliar a Resolução CFM n. 2.314/2022, normativa aplicada, de forma específica, para a atividade dos médicos na prestação de serviços à distância.

Em primeiro lugar, em alinhamento com o princípio do direito de recusa ao atendimento na modalidade de telessaúde estabelecido no art. 26-A, inciso III, da Lei 8.080/1990, a Resolução CFM n. 2.314/2022 enfatiza que a consulta médica presencial permanece como “padrão ouro”, ou seja, é a regra, sendo a telemedicina um ato complementar⁸⁴. Esse dispositivo

⁸² Art. 26-G. A prática da telessaúde deve seguir as seguintes determinações: (...) II - prestar obediência aos ditames das Leis n.ºs 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico), 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e, nas hipóteses cabíveis, aos ditames da Lei n.º 13.787, de 27 de dezembro de 2018 (Lei do Prontuário Eletrônico).

⁸³ Lei n. 8.080/1990 - Art. 26-H. É dispensada a inscrição secundária ou complementar do profissional de saúde que exercer a profissão em outra jurisdição exclusivamente por meio da modalidade telessaúde.

⁸⁴ Art. 6º. A teleconsulta é a consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços. § 1º A consulta presencial é o padrão ouro de referência para as consultas médicas, sendo a telemedicina ato complementar.

alinha-se ao art. 19 da resolução, o qual parece revelar o surgimento de um novo princípio, ora denominado de *princípio da inafastabilidade do atendimento presencial*:

Art. 19. Os serviços médicos a distância jamais poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência presencial segundo os princípios do SUS de integralidade, equidade, universalidade a todos os pacientes.

É fato que o uso de um sistema para o atendimento à distância não pode substituir a relação médico-paciente presencial, devendo ser usado sempre como forma de promover a saúde do paciente, primando pela qualidade do atendimento. Em consonância com o princípio do direito de recusa estabelecido no art. 26-A, III da Lei n. 8.080/1990, a norma deixa claro que o paciente possui autonomia para decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, conforme dispõe o *caput* do art. 15:

Art. 15. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados por meio de (termo de concordância e autorização) consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância, devendo fazer parte do SRES do paciente.

Nessa mesma linha, ao tratar de uma modalidade de teleatendimento médico, a norma esclarece que é direito, tanto do paciente quanto do médico, escolher pela interrupção do atendimento à distância de acordo com a sua autonomia⁸⁵. Aliás, do mesmo modo que o paciente, o médico tem a autonomia para decidir pela utilização da telemedicina ou não, sendo certo que essa liberdade deve ser pautada em conformidade com os princípios da beneficência e não maleficência do paciente⁸⁶.

Por outro lado, a Resolução CFM n. 2.314/2022 impõe ao médico o dever do atendimento presencial ser indicado nos casos em que houver risco ao paciente a fim de assegurar que o atendimento médico seja prestado com a qualidade devida⁸⁷.

Por oportuno, é importante lembrar que a Lei n. 13.989/20, que autorizou o uso da telemedicina durante a pandemia, não fazia qualquer menção ao consentimento prévio e expresso do paciente para realização de uma consulta médica, nem tampouco a Resolução CFM

⁸⁵ Art. 6º. (...) § 5º É direito, tanto do paciente quanto do médico, optar pela interrupção do atendimento a distância, assim como optar pela consulta presencial, com respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido entre o médico e o paciente.

⁸⁶ Art. 4º. Ao médico é assegurada a autonomia de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, indicando o atendimento presencial sempre que entender necessário. § 1º A autonomia médica está limitada à beneficência e à não maleficência do paciente, em consonância com os preceitos éticos e legais.

⁸⁷ Art. 4º. (...) § 3º O médico, ao atender por telemedicina, deve proporcionar linha de cuidados ao paciente, visando a sua segurança e a qualidade da assistência, indicando o atendimento presencial na evidência de riscos.

n. 1.643/2002 deixava clara a obrigatoriedade desse ato. Com o intuito de suprir a lacuna aventada, a Resolução CFM n. 2.314/2022 destacou no parágrafo único do art. 15 que “em todo atendimento por telemedicina deve ser assegurado consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso, salvo em situação de emergência médica”.

De qualquer forma, antes disso, o consentimento do paciente já poderia ser exigido, por uma interpretação sistemática das normas – conforme os arts. 22 e 24 do Código de Ética Médica, a Recomendação CFM n. 1/2016⁸⁸ e o art. 15 do Código Civil –, mas a previsão expressa do consentimento no texto normativo reforça a tutela do paciente, consubstanciada no seu direito à autodeterminação. De maneira a fortalecer esse direito, cabe lembrar que a Lei n. 14.510/2022 introduziu expressamente o princípio do consentimento livre e informado do paciente no âmbito da telessaúde, o qual, por sua vez, permeará o atendimento na esfera da telemedicina. Esse assunto será objeto de um capítulo específico do presente trabalho.

Um tema que foi objeto de grande discussão na comunidade médica diz respeito à possibilidade ou não do primeiro atendimento médico ser realizado de forma não presencial, havendo, inicialmente, restrições por parte do Conselho Federal de Medicina sob o argumento de que o uso da telemedicina nessa hipótese poderia prejudicar a pessoalidade e a relação de confiança entre médico e paciente⁸⁹. No entanto, posteriormente, a Resolução CFM n. 2.314/2022 definiu que a primeira consulta médica poderá ser realizada de modo virtual, mas indicou que, em momento posterior, deverá ocorrer consulta médica de forma presencial⁹⁰. Do mesmo modo, a Lei n. 14.510/2022, ao assegurar ao profissional de saúde a liberdade para decidir sobre o uso da telessaúde, reforçou que esta faculdade concerne também à escolha do atendimento telepresencial para a primeira consulta⁹¹.

Por seu turno, a Resolução CFM n. 2.314/2022 abriu exceção ao teleatendimento médico para os casos de doenças crônicas ou que precisam de acompanhamento por longo período, determinando que nessa hipótese deve haver consulta presencial em intervalos de no

⁸⁸ A Recomendação CFM n. 1/2016 dispõe sobre o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido na assistência médica. (Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso realizado em 14/09/2022)

⁸⁹ Para maior compreensão do assunto, ver: <https://www.camara.leg.br/noticias/736544-conselho-federal-defende-que-primeira-consulta-seja-presencial-na-regulamentacao-da-telemedicina/> (Acesso realizado em 14/09/2022)

⁹⁰ Art. 6º. (...) § 3º O estabelecimento de relação médico-paciente pode ser realizado de modo virtual, em primeira consulta, desde que atenda às condições físicas e técnicas dispostas nesta resolução, obedecendo às boas práticas médicas, devendo dar seguimento ao acompanhamento com consulta médica presencial.

⁹¹ Art. 26-C. Ao profissional de saúde são asseguradas a liberdade e a completa independência de decidir sobre a utilização ou não da telessaúde, inclusive com relação à primeira consulta, atendimento ou procedimento, e poderá indicar a utilização de atendimento presencial ou optar por ele, sempre que entender necessário.

máximo 180 dias⁹².

Noutro momento, em conformidade com o princípio da confidencialidade dos dados (art. 26-A, VI da Lei n. 8.080/1990), a Resolução CFM n. 2.2314/2022 pontua expressamente no parágrafo sétimo do seu art. 3º que os dados pessoais e clínicos do teleatendimento médico devem seguir as definições da Lei n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados). A propósito, de acordo com a Resolução, a responsabilidade acerca da preservação, integridade, segurança e sigilo dos dados médicos competirá ao médico ou ao responsável técnico, de acordo com a hipótese⁹³. Nessa esteira, ao tratar da contratação de serviços terceirizados para o arquivamento dos dados clínicos, foi definido que a responsabilidade pela guarda caberá não somente à empresa contratada, mas também ao médico responsável pelo compartilhamento⁹⁴.

Ainda, a Resolução CFM n. 2.314/2022 trouxe alguns requisitos formais para o uso da telemedicina, cabendo sublinhar os seguintes: i) o uso de assinatura digital, padrão ICP-Brasil, para os médicos, garantindo que somente profissionais qualificados realizem atendimentos; ii) o registro do prontuário médico do paciente no Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES)⁹⁵, o qual deve atender a um requisito de segurança mínimo⁹⁶; iii) a especificação de determinados itens para emissão de relatório, atestado ou prescrição médica⁹⁷; iv) a obrigatoriedade da autorização da paciente para o atendimento, conforme exposto anteriormente (art. 15).

Em relação às pessoas legitimadas para o uso da telemedicina, a norma referenciada segue a linha da Lei n. 14.510/2022 (que regula a telessaúde) apontando que a pessoa jurídica

⁹² Art. 6º (...) § 2º Nos atendimentos de doenças crônicas ou doenças que requeiram acompanhamento por longo tempo deve ser realizada consulta presencial, com o médico assistente do paciente, em intervalos não superiores a 180 dias.

⁹³ Art. 3º (...) § 3º Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta médica adotada, relacionados ao atendimento realizado por telemedicina devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob guarda do médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou do diretor/responsável técnico, no caso de interveniência de empresa e/ou instituição.

⁹⁴ Art. 3º (...) § 4º Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, a responsabilidade pela guarda de dados de pacientes e do atendimento deve ser contratualmente compartilhada entre o médico e a contratada.

⁹⁵ Art. 3º (...) § 1º O atendimento por telemedicina deve ser registrado em prontuário médico físico ou no uso de sistemas informacionais, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade.

⁹⁶ Art. 3º (...) § 2º O SRES utilizado deve possibilitar a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde e atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

⁹⁷ Art. 13. No caso de emissão à distância de relatório, atestado ou prescrição médica, deverá constar obrigatoriamente em prontuário: a) Identificação do médico, incluindo nome, CRM, endereço profissional; b) Identificação e dados do paciente (endereço e local informado do atendimento); c) Registro de data e hora; d) Assinatura com certificação digital do médico no padrão ICP-Brasil ou outro padrão legalmente aceito; e) que foi emitido em modalidade de telemedicina.

deve ter sede no Brasil e possuir inscrição no Conselho Regional de Medicina do Estado que estiver sediada. Da mesma forma, a pessoa física deverá estar inscrita no órgão mencionado, tendo, ainda, que informar a sua opção de uso da telemedicina (art. 17, §1º).

Nessa linha, em harmonia com a Lei n. 14.510/2022, a Resolução versa sobre o limite territorial do uso da telemedicina, destacando que esta somente poderá ser utilizada no território nacional⁹⁸.

Ademais, ao tratar do pagamento realizado pelo paciente em decorrência do uso do teleatendimento médico, a norma reforça os ditames do Código de Defesa do Consumidor, principalmente o princípio da boa-fé objetiva, salientando que esse ajuste deve ser previamente convencionado entre o médico e o paciente⁹⁹.

Considerando a premissa estabelecida pelo art. 26-D da Lei n. 8.080/1990, incluído pela Lei n. 14.510/2022, o Conselho Federal de Medicina determina que a competência para fiscalizar e avaliar as atividades de telemedicina incumbe ao respectivo Conselho Regional de Medicina, o qual deverá cuidar da qualidade da relação médico-paciente e da manutenção do sigilo profissional (art. 18 da Resolução CFM n. 2.314/2022).

Ao tratar da regulação da telemedicina, cabe informar que um pouco antes da edição da Resolução CFM n. 2.314/2022, também foi publicada a Resolução CFM n. 2.311/2022, a qual regulamentou a cirurgia robótica no Brasil¹⁰⁰. Diante do crescimento dos procedimentos cirúrgicos mediante o uso de robô¹⁰¹, inclusive para a realização de procedimentos à distância na modalidade de telecirurgia, a regulamentação estabelecida também trouxe um importante avanço na medicina. As nuances dessa Resolução serão abordadas no próximo tópico desse trabalho.

Como se viu, apesar da grande importância das regras trazidas pela Lei da telessaúde (Lei 14.510/2022 que alterou a Lei 8.080/1990), coube ao Conselho Federal de Medicina regular a telemedicina através da edição das Resoluções n. 2.314/2022 e 2.311/2022. Nesse

⁹⁸ Art. 2º A telemedicina, em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional, nos termos desta resolução.

⁹⁹ Art. 16 A prestação de serviço de telemedicina, como um método assistencial médico, em qualquer modalidade, deverá seguir os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado. Parágrafo único. O médico deve ajustar previamente com o paciente e as prestadoras de saúde o valor do atendimento prestado, tal qual no atendimento presencial.

¹⁰⁰ Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311>. Acesso realizado em 17/09/2022.

¹⁰¹ “No Brasil, já ocorreram cerca de 20.000 cirurgias assistidas por robôs e o Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, é o pioneiro na tecnologia, utilizando-a desde 2008, quando um paciente idoso foi submetido à extirpação da próstata com a assistência do robô.” (NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil médica e o consentimento do paciente nas cirurgias robóticas. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *In: Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 64).

passo, embora a Declaração de Tel Aviv estabelecesse algumas modalidades de telemedicina, competiu à aludida Resolução dispor no ordenamento brasileiro a respeito das modalidades da telemedicina de modo a ampliar a sua prática no país, promovendo maior segurança jurídica aos sujeitos envolvidos no atendimento à distância.

1.4.3 As modalidades da telemedicina.

Nos termos do art. 1º da Resolução CFM nº 2.314/2022, a telemedicina poderá ser utilizada para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde. Nessa perspectiva, ingressam as modalidades de teleatendimento médico descritas no art. 5º como teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, telemonitoramento ou televigilância, teletriagem e teleconsultoria.

Outrossim, de acordo com o art. 2º da Resolução, o teleatendimento poderá ter uma interação imediata entre médico e paciente (síncrona) ou poderá acontecer em momentos diferentes (assíncrona).

Apesar de todas as modalidades da telemedicina serem formas de atendimento realizado à distância, cada modalidade possui características próprias, trazendo desafios inerentes ao seu uso conforme a modalidade utilizada.

Esta parte do presente trabalho abordará as modalidades da telemedicina, mas o foco do estudo será direcionado para as modalidades de telemedicina que envolvem a relação entre o médico e o paciente.

1.4.3.1 Teleconsulta

De introito, cabe considerar que o trabalho presencial e remoto já são considerados equivalentes, nos termos da Lei n. 12.551/2011, a qual incluiu o art. 6º na Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT)¹⁰², expondo que não há distinção entre o trabalho realizado no estabelecimento do empregador, o executado no domicílio do empregado e o realizado à distância. A Lei n. 13.989/2020 (que regulava o uso da telemedicina de forma excepcional na pandemia) seguia no mesmo sentido destacando, em seu art. 5º, a equivalência entre o serviço médico prestado à distância e o presencial:

¹⁰² CLT - Art. 6º. Não se distingue entre o trabalho realizado no estabelecimento do empregador, o executado no domicílio do empregado e o realizado a distância, desde que estejam caracterizados os pressupostos da relação de emprego.

Art. 5º. A prestação de serviço de telemedicina seguirá os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado, não cabendo ao poder público custear ou pagar por tais atividades quando não for exclusivamente serviço prestado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante da autorização legal para uso da telemedicina no período da pandemia, houve um grande crescimento do uso da teleconsulta entre os anos de 2020 e 2021¹⁰³, o qual tende a evoluir daqui para frente¹⁰⁴, haja vista o aumento do uso e o aprimoramento das ferramentas digitais, além da facilidade e comodidade proporcionada pelo atendimento à distância, tornando o acesso à saúde mais eficaz.

Seguindo esse rumo, a teleconsulta é conceituada no art. 6º da Resolução CFM n. 2.314/2022, esclarecendo que se trata da consulta médica não presencial, ou seja, em que paciente e médico se encontram em locais distintos. No que diz respeito à teleconsulta, ela pode ocorrer mediante serviços de telefonia, videoconferência, *chat*, *e-mail*, mensagens instantâneas e aplicativos para dispositivos móveis.

Importa recordar que a teleconsulta era proibida pela Resolução CFM n. 1.974/2011¹⁰⁵, impedindo o uso do teleatendimento como substituto da consulta médica presencial. Diante disso, tendo em vista a crescente comunicação pelo aplicativo *whatsapp*, o Conselho Federal de Medicina elaborou o Parecer 14/2017¹⁰⁶ autorizando o uso de aplicativos para a comunicação entre os médicos e seus pacientes, bem como entre médicos e médicos, sendo observado o dever de sigilo das informações.

Diante do cenário pandêmico, entre abril de 2020 e março de 2021, o uso de computadores, *tablets* e *smartphones* cresceu substancialmente, tendo a Associação Brasileira de Plano de Saúde (Abramge) contabilizado 2,5 milhões de teleatendimentos no país, sendo que 90% dos casos foram solucionados mediante o uso de teleconsulta¹⁰⁷, o que demonstra a relevância da utilização dessa tecnologia na atualidade.

É certo que a complexidade da relação médico-paciente, que já existe numa consulta presencial, é intensificada quando realizada à distância. A ausência de exame físico pode

¹⁰³Disponível em <https://www.medicina.ufmg.br/mais-de-75-milhoes-de-consultas-foram-realizadas-por-telemedicina-no-brasil/>. Acesso realizado em 20/09/2022.

¹⁰⁴ Disponível em <https://brasiltelemedicina.com.br/artigo/tendencias-para-o-mercado-de-telessaude-a-partir-de-2022>. Acesso realizado em 20/09/2022.

¹⁰⁵ Art.3º, alínea 'j', Resolução CFM n. 1974/2011.

¹⁰⁶ Disponível em <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/parecer-cfm-no-14-2017/>. Acesso realizado em 20/09/2022.

¹⁰⁷ Disponível em <https://blog.abramge.com.br/saude-suplementar/associacao-de-planos-de-saude-registra-25-milhoes-de-teleconsultas-em-12-meses/>. Acesso realizado em 27/09/2022.

dificultar o diagnóstico, assim como a necessidade de apoio do paciente na realização de movimentos para auxiliar a análise do médico também pode ser um complicador na avaliação dos sintomas para finalização de um diagnóstico.

Por outro lado, a resistência do uso da teleconsulta em razão da dificuldade no atendimento remoto parece que tem sido flexibilizada, havendo entendimento de que a entrevista clínica é a principal fonte de informação para o médico realizar um diagnóstico, bem como que a avaliação do corpo do paciente de forma virtual, alinhada com o emprego de equipamentos de uso simples quando necessários, traz um conjunto de informações hábeis a possibilitar um atendimento adequado¹⁰⁸. Igualmente, há entendimento que, na verdade, o que pode causar negligência, imprudência ou imperícia no ato médico é a má formação e a má prática profissional, inexistindo relação causal de eventual dano com o fato de que o atendimento foi realizado à distância. Já em relação à possibilidade de precarização do atendimento médico decorrente da massificação do serviço, há quem defenda que esse problema já existe e que a teleconsulta possibilitará a melhoria do controle e da rastreabilidade de eventuais falhas, aperfeiçoando a prestação de serviço¹⁰⁹.

De todo modo, deve ser enfatizado que a teleconsulta se trata de um ato complementar, conforme disposto no parágrafo primeiro do art. 6º da Resolução CFM nº 2.314/2022. Ou seja, a teleconsulta não substitui a consulta presencial, cabendo ao médico solicitar a presença do paciente para finalizar a consulta caso entenda necessário. Nesse ponto, a autonomia do médico para decidir a respeito do atendimento presencial ou por teleconsulta é assegurada pela norma (art. 4º da Resolução n. 2.314/2022 c/c art. 26-C da Lei n. 8.080/1990).

Um ponto extremamente importante da Resolução pertine ao dever do médico informar sobre as limitações relativas ao atendimento telepresencial diante da ausência do exame físico presencial. Na verdade, primeiramente, essa obrigação do médico foi prevista na revogada Lei n. 13.989/2020¹¹⁰, sendo reproduzida, com acréscimos, no parágrafo quarto do art. 4º da

¹⁰⁸“Mesmo que inexoravelmente limitado pela distância e pela intermediação da tecnologia, o exame remoto, através de uma câmera, permite a avaliação ‘direta’ de inúmeros parâmetros clínicos, para citar alguns exemplos: expressões faciais e corporais, fala e ritmo respiratório, aspecto da pele, mucosas e cavidade oral, movimentos dos membros e do tronco, movimentos dos olhos, mímica facial, marcha, expansão torácica. Como instrumentos simples e acessíveis é possível obter temperatura, pressão arterial, pulso e saturação. Ainda com o apoio do paciente – agora sim de forma indireta – é possível pesquisar texturas, nodulações, características palpáveis e outros sinais.” (GEBRAN NETO, João Pedro. ROMAN, Rudi. “Telemedicina no Sistema Único de Saúde”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 34/35)

¹⁰⁹SCHMITZ, Carlos André Aita (Et. al). “Dezoito anos em dois dias”. Disponível em <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.3126>. Acesso realizado em 26/09/2022.

¹¹⁰ Art. 4º O médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta.

Resolução¹¹¹.

Num primeiro momento, a dificuldade acerca do exame físico demonstra-se uma situação complexa, na qual, por vezes, o médico precisará do auxílio do próprio paciente ou de instrumentos utilizados por este para realizar um diagnóstico (termômetro, medidor de pressão etc). A realização deste exame clínico mediante o uso da telemedicina é denominado de telepedeútica, termo que abrange as técnicas, manobras e dispositivos utilizados no atendimento telepresencial¹¹².

Noutro momento, as dificuldades concernentes ao próprio uso da *internet* e da necessidade de equipamentos eletrônicos (câmeras, fones etc) para promover a comunicação à distância pode ser um entrave no atendimento médico.

Aliás, aparentemente, se o médico identificar eventual problema de conexão com a internet deverá solicitar a consulta presencial ao cliente, ante a faculdade exposta na parte final do parágrafo quarto do art. 6º da Resolução CFM n. 2.314/2022¹¹³. Nesse contexto, a Resolução caminhou bem, promovendo a tutela do paciente de acordo com a nova situação jurídica existente na relação médica¹¹⁴.

Ademais, conforme já exposto, o médico ou o paciente poderão interromper o atendimento à distância com observância ao termo de consentimento livre e esclarecido outrora estabelecido (art. 6º, §5º).

No mais, cabe repisar que nos casos de doenças crônicas é possível a realização da

¹¹¹ Art. 6º A teleconsulta é a consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços. (...) § 4º O médico deverá informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da teleconsulta, em razão da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o médico solicitar a presença do paciente para finalizá-la.

¹¹² Recentemente, foi elaborado o Manual de Boas Práticas da Telemedicina, destacando exemplos de dispositivos de propeútica avançada por telemedicina, tais como: aparelhos domiciliares de obtenção de dados clínicos e sinais vitais, como balanças, termômetros, oxímetros, glicosímetros e medidores automáticos de pressão arterial, cujas aferições podem ser transmitidas diretamente ou verbalmente à equipe assistencial; câmeras de alta definição portáteis, com lentes ou adaptadores que permitem avaliação de oroscopia, rinoscopia, otoscopia, dermatoscopia, fundoscopia, entre outras avaliações visuais especializadas; estetoscópios digitais, que permitem ausculta cardíaca, pulmonar, vascular ou abdominal; alguns estetoscópios permitem a obtenção de traçados de eletrocardiograma de única derivação; dispositivos vestíveis (*wearables*), como pulseiras e *smartwatches* que possuem biossensores e permitem o monitoramento da frequência cardíaca e ritmo do coração, sono, movimento, atividade física, equilíbrio, saturação de oxigênio no sangue, entre outros dados, em crescente evolução e disponibilidade; ultrassom portátil, doppler vascular portátil; uso do acelerômetro e de smartphones ou dispositivos especializados para avaliações neurológicas ou ortopédicas específicas envolvendo movimento e coordenação.” (Disponível em <https://saudedigitalbrasil.com.br/manual-de-boas-praticas/> Acesso realizado em 15/11/2022)

¹¹³ Art. 6º. (...) § 4º O médico deverá informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da teleconsulta, em razão da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o médico solicitar a presença do paciente para finalizá-la.

¹¹⁴ “Sem se limitar a criticar as soluções encontradas por outros, deve-se perguntar se é possível expor os problemas nos mesmos termos em que se apresentavam anos atrás e, no caso de resposta negativa, se as soluções já individuadas por outros ainda podem ser adotadas.” (PERLINGIERI, Pietro. *O Direito Civil na Legalidade Constitucional*. Op. cit., p. 139.)

teleconsulta, mas é obrigatório o atendimento presencial no intervalo máximo de 180 dias entre as consultas (art. 6º. §2º).

Por fim, cumpre lembrar que essa modalidade de teleatendimento, como qualquer outra, não deve vislumbrar uma forma de obtenção de lucro, mas uma alternativa de atendimento para os casos possíveis, em que a consulta presencial possa ser dispensada, especialmente em locais distantes da rede hospitalar.

1.4.3.2 Telecirurgia

O art. 9º da Resolução CFM n. 2.314/2022 conceitua a Telecirurgia como “a realização de procedimento cirúrgico a distância, com utilização de equipamento robótico e mediada por tecnologias interativas seguras”. No entanto, conforme dispõe o parágrafo único do referido dispositivo, a Resolução mencionada versa apenas sobre a existência e o conceito dessa modalidade de telemedicina, visto que o regramento da telecirurgia é disciplinado pela Resolução CFM n. 2.311/2022.

Em suma, a telecirurgia se trata da cirurgia realizada à distância mediante o uso de um robô. Pode-se dizer que o robô é a *longa manus* do cirurgião, reproduzindo os movimentos das mãos do médico no ato cirúrgico¹¹⁵.

Antes de adentrar nos pormenores da norma que regula a telecirurgia, cabe expor, brevemente, sobre a cirurgia robótica, uma inovação tecnológica que tem revolucionado os procedimentos cirúrgicos.

O primeiro sistema cirúrgico robótico utilizado remonta ao ano de 1985, quando surgiu o robô Puma 560, utilizado nas operações estereotáxicas. Em 1988, surgiu o robô Probot, o qual era usado para realizar a cirurgia transuretral da próstata. Na década de 90, inicialmente, foi lançado o robô Robodoc que cuidava das cirurgias ortopédicas. Logo após, surgiram outros sistemas cirúrgicos: Da Vinci, Zeus e Aesop¹¹⁶.

A primeira telecirurgia foi realizada em 2001. O cirurgião encontrava-se nos EUA e o paciente na França, sendo utilizada a plataforma robótica Zeus para a realização de uma cirurgia

¹¹⁵ “O que se convencionou chamar de cirurgia robótica (ou assistida por robô) representa evidência do futuro da medicina e uma das conquistas mais notáveis da tecnologia médica. Durante a cirurgia, o médico permanece num console, manuseando dois controladores gerais (joysticks) – e os movimentos das suas mãos são traduzidos pelo robô, em tempo real, em instrumentos dentro do paciente.” (KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coord. ROSENVALD, Nelson., et al., p. 174)

¹¹⁶ Exposição de Motivos da Resolução CFM n. 2.311/2022.

de colecistectomia laparoscópica em uma paciente idosa¹¹⁷.

Percebe-se que a cirurgia robótica possui vantagens peculiares em relação à cirurgia presencial, pois possibilita a realização de procedimentos com maior segurança e precisão, visto que o manuseio do robô afasta o tremor natural das mãos do médico, promovendo um ato cirúrgico minimamente invasivo. A microcâmera existente no robô proporciona melhor visualização do cirurgião e permite que a tomada de decisão seja mais assertiva¹¹⁸. Além disso, o *design* ergonômico do robô reduz a fadiga e a tensão nas articulações do médico, melhorando as suas condições físicas e, conseqüentemente, a qualidade do serviço prestado.

Outras vantagens da cirurgia robótica podem ser citadas, tais como: i) a redução da perda de sangue do paciente; ii) o menor tempo de internação; iii) as cicatrizes são menores; iv) a redução da dor e da necessidade de medicação prolongada; v) a recuperação mais rápida e com menos complicações; vi) menor risco de infecção; vii) redução da necessidade de procedimentos adicionais¹¹⁹.

Por outro lado, um ponto que traz preocupação na comunidade médica em relação ao uso da telecirurgia pertine ao tempo de latência (*time delay*) existente entre o ato do médico e a reprodução do movimento pelo robô, causado normalmente em razão de problemas na conexão com a internet¹²⁰. Apesar do atraso dessa transmissão de dados ser mínimo, pode comprometer substancialmente o ato cirúrgico e causar um grave dano ao paciente¹²¹. Sobre

¹¹⁷ NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil médica e o consentimento do paciente nas cirurgias robóticas”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 65.

¹¹⁸ “Ademais, o ‘punho’ do robô tem capacidade infinitamente superior ao punho humano, pois aquele pode girar 360°, tornando completamente acessíveis locais anteriormente de difícil acesso ou até mesmo inacessíveis. O robô-cirurgião opera com pequenos instrumentos dentro do corpo do paciente, sendo um deles o laparoscópico, um tubo fino com uma pequena câmera que envia imagens 3D em alta resolução para um monitor de vídeo.” (KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coord. ROSENVALD, Nelson., et al..., p. 174)

¹¹⁹ Exposição de Motivos da Resolução CFM n. 2.311/2022.

¹²⁰ “(...) *Telesurgery can only be performed in real-time and with a connection that guarantees adequate data transmission speed and stability* [24]. *A signal that is not fast enough can give false information to the surgeon, who is operating at a distance, and force him to make choices that are not in keeping with the actual situation, causing not only a delay in the operation with poor management of any emergencies, such as bleeding, but also incorrect maneuvers that can cause potentially severe or fatal injuries.*” (“... a Telecirurgia só pode ser realizada em tempo real e com uma conexão que garanta velocidade e estabilidade adequadas na transmissão de dados. Um sinal que não seja rápido o suficiente pode dar falsas informações ao cirurgião, que está operando à distância, e obrigá-lo a fazer escolhas que não condizem com a situação real, ocasionando não só atraso na operação com má gestão de qualquer emergência, como sangramento, mas também manobras incorretas que podem causar lesões potencialmente graves ou fatais.” (em tradução livre)) (BAILO, Paolo, et al. *Telemedicine Applications in the Era of COVID-19: Telesurgery Issues, Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19 (1), 323; <https://doi.org/10.3390/ijerph19010323>)

¹²¹ NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil médica e o consentimento do paciente nas cirurgias robóticas”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 65.

essa questão, a Resolução CFM n. 2.311/2022 acentua que a introdução da internet 5G no país deverá corrigir esse problema e trazer segurança na estabilidade das conexões¹²².

Outro ponto que merece atenção é o fato de que o uso de aparatos tecnológicos exige investimentos e a capacitação dos profissionais de saúde, especialmente quando se trata de sistemas robóticos.

Com efeito, a Resolução n. 2.311/2022 versa que somente o médico especialista na área cirúrgica e que tenha realizado um treinamento específico em cirurgia robótica, de acordo com a respectiva plataforma, poderá utilizar essa tecnologia¹²³. Dada a importância do assunto, a Resolução destaca as etapas básicas de capacitação dos médicos, ressaltando que, após o cumprimento desse treinamento e de um número mínimo de cirurgias, o cirurgião principal será submetido a uma avaliação com o cirurgião-instrutor a fim de atestar a sua competência para utilização da cirurgia robótica¹²⁴.

Nesse passo, a Resolução menciona que o dever de assistência ao paciente é do cirurgião principal, afastando eventual responsabilidade do cirurgião-instrutor dessa obrigação¹²⁵, mesmo enquanto o cirurgião principal estiver em treinamento. Por conseguinte, a norma deixa claro que o cirurgião-instrutor não participará diretamente da cirurgia robótica, apenas avaliará a competência do cirurgião principal e o orientará acerca do manuseio do robô. Por outro prisma, o cirurgião-instrutor poderá interromper a cirurgia robótica caso entenda necessário, em observância ao princípio da beneficência¹²⁶. Assim, ao que parece, o cirurgião-instrutor somente poderá ser responsabilizado se não interromper a cirurgia robótica nos casos em que

¹²² Uma pesquisa realizada pela Associação Europeia de Urologia realizada no ano de 2021 mostrou que “a telecirurgia usando a tecnologia 5G é uma opção de tratamento segura e viável para pacientes com tumores renais. O atraso total entre o local remoto e as salas de cirurgia onde a cirurgia estava sendo realizada foi de apenas 200 ms. Esta abordagem poderia reduzir os custos de saúde e melhorar a qualidade dos serviços médicos acessados pelos pacientes.” (HAITAO NIU, *Application of Improved Robot-assisted Laparoscopic Telesurgery with 5G Technology in Urology*. (Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0302283822024691?via%3Dihub>. Acesso realizado em 10/12/2022)

¹²³ Art. 3º. A cirurgia robótica só poderá ser realizada por médico que, obrigatoriamente, deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento. §1º. Estes cirurgiões devem possuir treinamento específico em cirurgia robótica durante a Residência Médica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica, conforme disposto no Anexo2 desta resolução.

¹²⁴ Art. 3º. (...) §3º. O cirurgião principal terá autonomia para realizar cirurgia robótica sem a participação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica após comprovar conclusão e aprovação no treinamento com cirurgião-instrutor (Anexo2), tendo realizado um mínimo de 10 cirurgias robóticas.

¹²⁵ Art. 3º. (...) §4º. A responsabilidade da assistência direta ao paciente é do cirurgião principal em relação ao diagnóstico, indicação cirúrgica, escolha da técnica e via de acesso, além das complicações intraoperatórias e pós-operatórias.

¹²⁶ Art.4º. O cirurgião-instrutor em cirurgia robótica será responsável pela orientação no manejo do Robô e avaliação da competência do cirurgião principal e não participará de forma direta da assistência ao paciente. §1º. O cirurgião-instrutor em cirurgia robótica tem autonomia para interromper a modalidade robô-assistida, caso considere necessário, em benefício do paciente.

deveria proceder dessa forma.

Especificamente sobre a telecirurgia, em relação à infraestrutura necessária à sua utilização, a norma traz os seguintes requisitos: i) infraestrutura adequada e segura para o funcionamento do equipamento; ii) banda de comunicação eficiente e redundante; iii) estabilidade no fornecimento de energia elétrica; iv) segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers¹²⁷.

Em seguida, o regramento denota a obrigatoriedade de ter um cirurgião auxiliar no local em que ocorrer o procedimento cirúrgico, além do cirurgião remoto (que manuseará o equipamento robótico à distância). Ou seja, na telecirurgia há necessidade de um cirurgião para o atendimento presencial, o qual atuará de acordo com a condição imposta pelo evento. A precaução estabelecida na norma demonstra-se pertinente, haja vista a possibilidade da ocorrência de situações adversas na telecirurgia, decorrentes de problemas no funcionamento do sistema robótico, da falta de luz, da perda de conexão com a internet ou até de eventual mal-estar do cirurgião remoto¹²⁸.

Além disso, cabe esclarecer que a equipe de cirurgia robótica será constituída pelos seguintes membros: o cirurgião principal, o cirurgião auxiliar, o médico anesthesiologista, o instrumentador, o enfermeiro de sala (responsável pela movimentação externa do robô) e o técnico de enfermagem circulante de sala, conforme dispõe o glossário da Resolução CFM n. 2.311/2022. Sobre a responsabilidade dos membros da equipe médica, a referida norma faz alusão à Resolução CFM n. 1.490/1998, a qual sublinha a responsabilidade direta do cirurgião titular (principal) pela escolha da equipe cirúrgica (art. 5º).

Merece consideração, ainda, a previsão da responsabilidade do diretor técnico do hospital para conferir a documentação da equipe que fará a cirurgia robótica a fim de avaliar se a capacitação e competência dos cirurgiões e demais profissionais de saúde estão em conformidade com o procedimento instituído¹²⁹.

Outro ponto marcante da Resolução CFM n. 2.311/2022 diz respeito ao termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), pois, diferentemente da recomendação do uso do

¹²⁷ Art. 6º. § 1º. Resolução CFM n. 2.311/2022.

¹²⁸ Art. 6º. (...) §2º A equipe médica cirúrgica principal para a telecirurgia deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto), cirurgião presencial e cirurgião auxiliar.

¹²⁹ Art.5º O diretor técnico do hospital onde será realizada a cirurgia robótica é o responsável por conferir a documentação que garante a capacitação e competência do cirurgião principal, do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e dos demais médicos membros da equipe. Parágrafo único. O diretor técnico do hospital deve exigir que a equipe cirúrgica documente em prontuário a descrição cirúrgica, o nome, CRM e assinatura do cirurgião principal responsável direto pelo ato cirúrgico; do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e demais médicos membros da equipe.

termo para outros procedimentos médicos¹³⁰, na cirurgia robótica, a obtenção do consentimento do paciente mediante esse documento é obrigatória de acordo com o art. 1º, parágrafo 2º da norma.

Art. 1º. §2º. Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

Vale lembrar que a Resolução CFM n. 2.314/2022 (que trata da telemedicina) também permite que o consentimento do paciente seja obtido através de gravação de leitura do texto do termo expressando sua concordância (art. 15), o que também deverá ser permitido no caso da telecirurgia.

Em linhas gerais, se constata que o Conselho Federal de Medicina determinou regras específicas para atuação do médico com o intuito de promover maior segurança à cirurgia robótica, presencial ou à distância, impulsionando essa prática na medicina e desenvolvendo a confiança na relação médico-paciente.

1.4.3.3 Telemonitoramento ou televigilância

O telemonitoramento ou televigilância se trata da modalidade de telemedicina que permite monitorar à distância os parâmetros de saúde e/ou doença do paciente, acompanhando as alterações fisiológicas e a evolução dos tratamentos médicos.

É simples observar que o telemonitoramento possibilita a melhoria do acompanhamento dos pacientes à longa distância. Por intermédio do telemonitoramento, o médico consegue conduzir o tratamento com mais frequência, podendo interferir caso perceba alguma intercorrência.

A pandemia da COVID-19 impulsionou o mercado de plataformas de telemedicina no Brasil, as quais permitem o monitoramento e gerenciamento das condições físicas e mentais dos pacientes. Nesse contexto, em 2020, a empresa *Tytocare* iniciou a comercialização de um kit de exame portátil, possibilitando o monitoramento de pacientes com doença crônica ou após a realização de determinado procedimento médico, durante 24 horas por dia, visando a melhoria e bem-estar do paciente. Essa tecnologia também permite que o paciente, mediante o uso de equipamentos, consiga auxiliar o médico na identificação de infecções, febre, resfriado e gripe,

¹³⁰ Recomendação CFM n. 1/2016.

alergias, problemas estomacais etc. Através de aparelhos conectados a *smartphones*, *tablets* e computadores, o paciente transmite dados ao médico, aprimorando o gerenciamento da sua saúde¹³¹.

Essa modalidade de telemedicina também proporciona a redução de custos com logística, diminui a demanda por consultas e emergências, além de melhorar o tempo de resposta ao paciente, tratando-se de uma eficiente ferramenta para a promoção da saúde.

De acordo com a Resolução CFM n. 2.314/2022, o telemonitoramento médico deve ser indicado, orientado e supervisionado pelo médico em relação aos pacientes que estejam em seu domicílio, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de idosos, em regime de internação clínica ou domiciliar, bem como no traslado até a chegada ao estabelecimento de saúde (art. 10).

Por conseguinte, a norma destaca que o médico deve justificar o uso dessa tecnologia, garantindo a segurança e confidencialidade na transmissão dos dados (art. 10, §2º), ressaltando que a responsabilidade técnica por essa transmissão caberá à instituição vinculada ao paciente (art. 10, §3º).

A Resolução ainda dispõe que somente o médico com o registro de qualificação de especialista na área relativa ao telemonitoramento realizado poderá interpretar os dados transmitidos¹³², sendo de responsabilidade da coordenação do serviço médico promover o treinamento para o adequado uso da tecnologia¹³³.

1.4.3.4 Teletriagem

Através de um processo de avaliação dos sintomas do paciente, realizado à distância, o médico buscará direcioná-lo à assistência ou à especialidade mais adequada ao seu tratamento¹³⁴. Essa filtragem facilita o encaminhamento dos pacientes de forma mais assertiva e organiza a prioridade dos atendimentos. Na pandemia da COVID-19, por exemplo, essa

¹³¹NOGAROLI, Rafaella. NALIM, Paulo. “Responsabilidade Civil do Médico na Telemedicina durante a Pandemia da Covid-19 no Brasil: A necessidade de um novo olhar para a aferição da culpa médica e da violação do dever de informar”, p. 657/658. In: *Discussões sobre Direito na Era Digital*. Coordenadora: Anna Carolina Pinho. GZ Editora: Rio de Janeiro, 2021, p. 659/660.

¹³² Art. 10. (...) § 4º. A interpretação dos dados e emissão de laudos deve ser feita por médico regularmente inscrito no CRM de sua jurisdição e com registro de qualificação de especialista (RQE) na área relacionada a exames especializados.

¹³³ Art. 10 (...) § 5º. A coordenação do serviço médico deverá promover o devido treinamento de recursos humanos locais, inclusive os pacientes, que poderão intermediar o atendimento.

¹³⁴ Art. 11. A teletriagem médica é o ato realizado por um médico, com avaliação dos sintomas do paciente, a distância, para regulação ambulatorial ou hospitalar, com definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista.

triagem permitiu a redução dos riscos de contaminação com a presença desnecessária de pacientes nos ambientes hospitalares.

A teletriagem se trata de um procedimento realizado numa fase anterior ao diagnóstico, a qual visa definir o nível de atenção em saúde pertinente ao paciente avaliado. Nesse sentido, a Resolução CFM n. 2.314/2022 aponta que o médico deve esclarecer que a teletriagem se trata de uma “impressão diagnóstica e de gravidade”, ou seja, de que não se trata de uma consulta médica.

Portanto, se constata que a teletriagem não substitui o diagnóstico médico, nem tampouco a consulta médica presencial ou remota, sendo dever do médico informar ao paciente que ainda será diagnosticado e que deverá buscar o profissional indicado para realizar a respectiva consulta¹³⁵.

Em última análise, a Resolução CFM n. 2.314/2022 denota que o estabelecimento de saúde será responsável pelo sistema de regulação da teletriagem para encaminhamento do paciente (art. 11, §2º¹³⁶).

1.4.3.5 Teleinterconsulta, telediagnóstico, teleconsultoria e teleconferência.

As modalidades da telemedicina mencionadas neste tópico não versam sobre a relação entre médico e paciente, mas, considerando o tratamento dado pela norma e com o escopo de explicar o que são e como são reguladas, passa-se, em breves considerações, a expor sobre essas formas de atendimento à distância.

Nos termos do art. 7º da Resolução CFM n. 2.314/2022, a teleinterconsulta “é a troca de informações e opiniões entre médicos, com auxílio de TDICs, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico”.

A teleinterconsulta é uma espécie de teleconsulta que possibilita a comunicação entre médicos para obtenção de uma segunda opinião a respeito de determinado tratamento, facilitando o contato com especialistas e contribuindo para o bem-estar do paciente.

A normativa determina que o médico responsável pela teleinterconsulta seja, obrigatoriamente, aquele que realizará o procedimento médico perante o paciente, excluindo expressamente a responsabilidade dos demais médicos participantes da consulta remota

¹³⁵ Art. 11. (...) § 1º. O médico deve destacar e registrar que se trata apenas de uma impressão diagnóstica e de gravidade, o médico tem autonomia da decisão de qual recurso será utilizado em benefício do paciente, não se confundindo com consulta médica

¹³⁶ Art. 11. (...) § 2º Na teletriagem médica o estabelecimento/sistema de saúde deve oferecer e garantir todo o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes sob sua responsabilidade.

(§ único, art. 7º).

Em relação ao telediagnóstico, o médico responsável pelo atendimento transmitirá as informações do paciente mediante o envio de gráficos, imagens e dados para um médico especialista a fim de seja emitido o respectivo laudo. Essa modalidade de telemedicina otimiza o processo de emissão de laudos médicos, facilitando o acesso a especialistas, proporcionando maior agilidade no diagnóstico e o subsequente tratamento do paciente (Art. 8º). Para o telediagnóstico, a Resolução impõe que os serviços onde os exames estão sendo realizados devem contar com um responsável técnico médico.

Já a teleconsultoria médica, como a própria terminologia indica, consiste no “ato de consultoria mediado por TDICs entre médicos, gestores e outros profissionais, com a finalidade de prestar esclarecimentos sobre procedimentos administrativos e ações de saúde”, (art. 12). Portanto, a teleconsultoria busca esclarecer e auxiliar os profissionais de saúde acerca de determinado procedimento ou rotina de trabalho.

A última modalidade de telemedicina disposta na Resolução versa sobre a teleconferência médica por videotransmissão do procedimento médico (Art. 14). Ou seja, o procedimento médico é transmitido, em tempo real, para médicos e/ou acadêmicos de medicina para fins de assistência, educação, pesquisa e treinamento. Cabe salientar que há necessidade da autorização do paciente ou de seu representante legal para realização da teleconferência.

No mais, no caso do uso da teleconferência médica para eventos multiprofissionais, a norma aponta que deve ser observada a Resolução CFM n. 1.718 de 2004, que veda o médico de transmitir conhecimento, ensinar procedimentos privativos de médico a profissionais não-médicos. O parágrafo único do art. 1º dessa Resolução¹³⁷ trazia uma exceção à regra, expondo que para um atendimento de emergência poderia ser utilizada a teleconferência médica. Contudo, essa norma baseava-se na revogada Resolução CFM n. 1.643/2002, pelo que não parece possível o uso dessa modalidade da telemedicina para a hipótese apontada.

¹³⁷ Resolução CFM n. 1.718/2004. Art. 1º. É vedado ao médico, sob qualquer forma de transmissão de conhecimento, ensinar procedimentos privativos de médico a profissionais não-médicos. Parágrafo único - São exceções os casos envolvendo o atendimento de emergência a distância, através da Telemedicina, sob orientação e supervisão médica, conforme regulamentado pela Resolução CFM nº 1.643/2002, até que sejam alcançados os recursos ideais.

CAPÍTULO 2 – O Consentimento informado do paciente.

2.1 Breve panorama histórico da doutrina do consentimento informado.

A doutrina utiliza várias denominações para tratar o consentimento, dentre elas, o consentimento informado, o consentimento pós-informado, o consentimento livre e esclarecido e a vontade qualificada¹³⁸. O termo consentimento livre e esclarecido parece ser o mais adequado à relação médico-paciente, pois demonstra, de forma mais clara, como deve ser a anuência do paciente¹³⁹.

Atualmente, a obtenção do consentimento livre e esclarecido na relação médico-paciente revela-se como um dever ético e jurídico do médico, fundado no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, CF), e intrinsecamente relacionado com os princípios bioéticos da autonomia e da beneficência (arts. 22 e 24; Capítulo 1, II, ambos do Código de Ética Médica). Igualmente, como já ventilado, na seara da telemedicina, a Lei n. 14.510/2022 trouxe a previsão expressa do princípio do consentimento livre e informado do paciente de modo a intensificar o dever de informação do médico e permitir que a manifestação do paciente reflita o real exercício da sua autonomia.

Com efeito, o paciente passa a ser reconhecido como um sujeito autônomo, dotado de autodeterminação, ou seja, livre para escolher o seu próprio destino¹⁴⁰.

Nesse contexto, conforme pontua Maria Celina Bodin de Moraes, “liberdade significa, hoje, poder realizar, sem interferências de qualquer gênero, as próprias escolhas individuais, exercendo-as como melhor convier¹⁴¹”.

Aliás, a autodeterminação do paciente integra a sua própria dignidade. De acordo com a jurista citada, o substrato material da dignidade desdobra-se em quatro postulados: “i) o sujeito moral (ético) reconhece a existência dos outros como sujeitos iguais a ele, ii) mercedores do mesmo respeito à integridade psicofísica de que é titular; iii) é dotado de vontade livre, de autodeterminação; iv) é parte do grupo social, em relação ao qual tem a garantia de não vir a

¹³⁸ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 111.

¹³⁹ Idem.

¹⁴⁰ “Efectivamente, o consentimento prestado pelo paciente no domínio médico é duplo. Num primeiro momento, há o consentimento-aceitação que permite a conclusão de um contrato médico, pois todo o contrato supõe um consentimento válido das partes. Em segundo lugar, há o consentimento para o tratamento praticado, que representa o corolário do direito do paciente a fazer respeitar a sua integridade física e a dispor do seu corpo.” (PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p.78)

¹⁴¹ Idem, p. 107.

ser marginalizado¹⁴².”

Nesse passo, a essência do consentimento informado parece ter sido traduzida por Stefano Rodotà ao afirmar que esta expressão demonstra uma distribuição de poder e responsabilidade entre as partes de modo a tutelar a autodeterminação do paciente¹⁴³.

Contudo, o percurso para se chegar à compreensão apontada e considerar o paciente como dono do seu destino foi longo.

Historicamente, a primeira referência sobre o consentimento e informação surgiu na Inglaterra (1767), no caso *Slater v. Baker and Stapleton*¹⁴⁴, em que o paciente buscou tratamento de uma fratura óssea em sua perna. Os médicos responsáveis pelo tratamento, considerando o padrão utilizado na época, não consultaram o paciente, nem lhe informaram acerca das opções de tratamento existentes, resolvendo de forma independente o procedimento que deveria ser realizado. Nesse sentido, os médicos desuniram o calo ósseo da perna do paciente, retirando as bandagens que ali estavam com a finalidade de utilizar um aparelho, de uso não-convencional, para promover o tratamento. Entretanto, a conduta dos médicos causou uma nova fratura no paciente. Diante da ausência de consentimento, a Corte condenou os médicos por quebra do contrato na relação com o paciente.

O consentimento tem grande influência da doutrina americana, sendo considerado como marco sobre o assunto o caso *Mohr v. Williams* (1905), em que uma paciente consentiu com uma cirurgia no ouvido direito, mas o médico, no curso da intervenção, decidiu que este ouvido não precisava ser operado e resolveu prosseguir com a operação no ouvido esquerdo. A Suprema Corte de Minnesota condenou o médico, sob entendimento de que este interveio no corpo do paciente sem a sua permissão, violando a sua integridade corporal.¹⁴⁵

Em 1914, nos Estados Unidos, no julgamento do caso *Schoendorff v. Society of New York Hospital*¹⁴⁶, uma paciente autorizou um exame invasivo para obter um diagnóstico relativo à natureza de um tumor, porém, os médicos, sem informar à paciente, extraíram o tumor durante a cirurgia que visava apenas avaliar a gravidade do caso. De acordo com o magistrado, “*every human being of adult years and sound mind has right to determine what shall be done with his*

¹⁴²BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. op. cit., p. 85.

¹⁴³“O termo “consentimento” ter sido acompanhado com a especificação “informado” caracteriza um modo peculiar de distribuir poder e responsabilidade. O ônus da informação se desloca do paciente para o médico, para os tantos interessados na coleta dos dados pessoais, para as instituições públicas. São estes os sujeitos que devem fornecer-lhe a informação necessária para que a sua decisão possa ser verdadeiramente livre e consciente.” (RODOTÀ, Stefano. “Autodeterminação e laicidade”. Tradução Carlos Nelson de Paula Konder. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 17, p. 139-152, jul./set. 2018.)

¹⁴⁴ *Slater v. Baker and Stapleton*, 2 Wils. K.B. 358 (1767).

¹⁴⁵ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Op. cit., p. 270.

¹⁴⁶ *Schoendorff v. Society of New York Hospital*, 106 N.E. 93 (N.Y.1914).

own body.”¹⁴⁷

Em que pese o aumento das discussões a respeito do consentimento, este assunto recebeu um novo olhar da sociedade após as atrocidades ocorridas 2ª Guerra Mundial, em especial a experimentação com os seres humanos, quando foi formulado o Código de Nuremberg (1947), o qual destacou em seu artigo 1º que “o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”¹⁴⁸.

Logo, a evolução da doutrina acerca do tema culminou no surgimento do termo *informed consent*, utilizado pela primeira vez no caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustee* (1957). Neste caso, o médico foi responsabilizado em virtude da ausência de informação adequada acerca da técnica empregada, impedindo que o paciente pudesse exercer a sua autonomia¹⁴⁹.

Outro julgamento que merece destaque é o caso *Canterbury v. Spence* (1972), em que um jovem foi submetido a uma cirurgia para tratamento de uma hérnia de disco. Após a cirurgia, o paciente perdeu o movimento de metade de seu corpo. Apesar do Tribunal entender pela ausência de erro médico na intervenção cirúrgica, condenou o médico por culpa decorrente da falta de informação ao paciente, o qual não manifestou seu consentimento de forma livre e esclarecida¹⁵⁰.

Em 1985, na Inglaterra, foi julgado o caso *Sidaway v. Governoros of Bethlem Royal Hospital*, em que uma senhora de 71 anos foi aconselhada por seu médico a realizar uma cirurgia de hérnia de disco para aliviar a pressão de um nervo que lhe causava dor. A cirurgia possuía um risco de 1% a 2% de paralisia parcial, pelo que o médico, diante da remota possibilidade de dano, não comunicou a paciente. No entanto, apesar da conduta do médico ter sido adequada, a paciente foi acometida pela paralisia. No julgamento, a Corte entendeu que a conduta do médico adotou uma prática razoável, com base no princípio da beneficência, já que o médico transmitiu as informações suficientes ao paciente, em sintonia com os melhores interesses deste, sendo desnecessário fornecer todas as informações do tratamento, sob pena de confundir o paciente¹⁵¹. A decisão demonstra claramente a incidência do paternalismo na relação entre médico e paciente, considerando o último como sujeito incapaz de realizar sua própria escolha acerca do tratamento a ser realizado.

¹⁴⁷ Em tradução livre: “todo ser humano, adulto e em pleno gozo de suas faculdades mentais, tem o direito de determinar o que será feito com seu próprio corpo.”

¹⁴⁸ Disponível em <https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>. Acesso realizado em 28/12/2021.

¹⁴⁹ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Op. cit. p. 269.

¹⁵⁰ Idem, p. 273.

¹⁵¹ Idem, p. 274/276.

Cabe mencionar, ainda, o julgamento do caso *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* (2015), ocorrido no Reino Unido, em que houve uma paralisia cerebral de um bebê após a realização de uma distocia do seu ombro no momento do parto. No caso, o médico não informou a paciente sobre o risco envolvido no procedimento realizado, sob o argumento de que a maioria das gestantes se recusaria ao parto normal se soubesse do risco. Todavia, a Corte entendeu que houve violação ao dever de informar do médico ao impedir que a paciente decidisse se queria ou não correr o risco apontado¹⁵². Diferentemente do caso anterior, essa decisão demonstra, de forma nítida, a evolução da doutrina do consentimento informado, revelando o afastamento do paternalismo na relação médico paciente.

Recentemente, no Brasil, um caso chamou a atenção da doutrina ao tratar da responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informar¹⁵³. No caso, o autor, após sofrer um acidente automobilístico, apresentou tremores no braço direito, vindo a buscar o tratamento médico pertinente. Contudo, depois de fazer a cirurgia sugerida pelo médico, o paciente não conseguia mais andar. O Tribunal de Justiça do Distrito Federal julgou improcedente o pedido considerando que não houve erro médico e, por consequência, que inexistiu defeito na prestação de serviço hospitalar.

Com efeito, o caso chegou ao Superior Tribunal de Justiça sendo, inicialmente, mantida a decisão *a quo* pelo relator, ratificando o entendimento sobre a inexistência de erro médico, porém, acrescentando que, no que pertine ao dever de informar, “a praxe autoriza o reconhecimento do costume do profissional da saúde alertar de modo verbal o paciente (ou seu responsável) dos riscos de todo e qualquer tratamento, sem a anotação no prontuário, tampouco a coleta de assinaturas em documentos.”

Entretanto, o voto do relator foi vencido, sendo enfatizado pelo voto vencedor que a informação deve ser específica para validar o consentimento livre e esclarecido, não sendo suficiente a informação genérica, pois violadora da autodeterminação do paciente.

Deste modo, o Superior Tribunal de Justiça reconheceu que a responsabilidade civil do médico restou configurada exclusivamente pela falha no dever de informação. Ou seja, a Corte reconheceu a informação como um “direito autônomo”, requisito fundamental para o exercício da autonomia do paciente. Nas palavras do Ministro Luís Felipe Salomão: “a indenização, nesses casos, é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que,

¹⁵² *Idem*, p. 276/277.

¹⁵³ REsp 1540580/DF, Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

ao final, lhe causou danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente”.

Ainda, foi acentuado pelo Superior Tribunal de Justiça que a prova acerca do cumprimento do dever de informar compete ao médico ou ao hospital, com fulcro no princípio da colaboração processual, sendo ressaltado que a responsabilidade subjetiva do médico não afasta este dever considerando a regra processual inerente à relação de consumo presente no caso.

Reforçando o atual entendimento do Superior Tribunal de Justiça, em 2022¹⁵⁴, outro julgamento destacou o respeito ao direito à autodeterminação do paciente. Nesse caso, foi realizado um procedimento cirúrgico para resolver uma síndrome da apnéia obstrutiva do sono (SAOS) que acometia o paciente. O paciente sofreu um choque anafilático logo após o início da indução anestésica que precederia o procedimento cirúrgico para correção de apnéia obstrutiva do sono, causando o seu falecimento.

Não obstante a ausência de erro médico no caso, foi caracterizada a ausência no cumprimento do dever de informação em virtude da falta de esclarecimento do médico cirurgião e do anestesista sobre os eventuais riscos existentes, o que configurou a respectiva responsabilização civil. De acordo com o Ministro Relator Marco Aurélio Bellizze, os recorrentes não conseguiram provar que “houve efetivamente a prestação de informação clara e precisa ao paciente acerca dos riscos da cirurgia de apnéia obstrutiva do sono, notadamente em razão de suas condições físicas (obeso e com hipertrofia de base de língua), que poderiam dificultar bastante uma eventual intubação, o que, de fato, acabou ocorrendo, levando-o a óbito.”

Percebe-se, assim, um notório desenvolvimento do consentimento livre e esclarecido¹⁵⁵ na história, revelando a transformação da sua estrutura e função no decurso do tempo, impulsionada pelo aumento da preocupação da sociedade com a saúde do ser humano, colocando-o como protagonista na relação médica de maneira a respeitar a sua autonomia existencial¹⁵⁶.

¹⁵⁴ STJ, REsp: 1848862 RN 2018/0268921-9, Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze, Data de Julgamento: 05/04/2022, T3 - Terceira Turma, Data de Publicação: DJe 08/04/2022.

¹⁵⁵ “A evolução da doutrina do consentimento informado perpassa por duas grandes fases. A primeira fase (consentimento voluntário) situa-se no pós-Segunda Guerra, quando se firmou a indispensabilidade do consentimento voluntário dos indivíduos em experimentos médicos. Em seguida, há a fase do consentimento informado ou esclarecido, marcada pelo dever de esclarecimento informacional, ou seja, não basta a informação, ela precisa ser completa, clara e precisa.” (KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Op. cit. p. 276)

¹⁵⁶ “Em breves linhas, é possível afirmar que a autonomia existencial é espécie do gênero autonomia privada e se configura como instrumento da liberdade individual para realização das potencialidades da pessoa humana e de seus interesses não patrimoniais, incidindo nas situações jurídicas subjetivas situadas na esfera extrapatrimonial,

2.2 O conceito do consentimento informado.

A origem etimológica da palavra *consentir* vem do latim *consentire* que significa permitir, tolerar, condescender, aquiescer, aprovar, concordar, possibilitar, facultar, propiciar¹⁵⁷.

Exaltando a importância do consentimento para o ser humano, Stefano Rodotà ensina que “consentir equivale a ser”¹⁵⁸, o que, por si só, demonstra a relevância da obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente na relação médica.

Ao lado do consentimento, deve haver a informação, premissa extraída, em primeiro lugar, do texto constitucional que tutela o direito à informação em diversos dispositivos¹⁵⁹, cabendo destacar o art. 5º, XIV que dispõe que “é assegurado a todos o acesso à informação (...)”.

Do mesmo modo, no âmbito infraconstitucional, o Código de Defesa do Consumidor ressalta o princípio da informação (art. 6º, III) como um direito básico que objetiva a transparência¹⁶⁰ da relação de consumo e serve como instrumento do direito para restabelecer o equilíbrio na relação médico-paciente. De acordo com Cláudia Lima Marques, “informar é “dar” forma, é colocar (in) em uma “forma” (in-forma-r), aquilo que um sabe ou deveria saber (o expert) e que o outro (leigo) ainda não sabe (consumidor)¹⁶¹”.

Sobre o tema, o art. 6º da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO ressalta que a anuência da pessoa para qualquer intervenção no seu corpo é essencial,

cujo referencial objetivo é o próprio titular no espaço de livre desenvolvimento da personalidade.” (VIVEIROS DE CASTRO, Thamis Dalsenter. “Notas sobre teoria tríplice da autonomia, paternalismo e direito de não saber na legalidade constitucional”, p. 160, In: *Direito Civil: Estudos, Coletânea do XV Encontro dos Grupos de Pesquisa – IBDCivil*, Coord. Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka e Romualdo Baptista dos Santos, Ed. Edgard Blucher, São Paulo, 2018.)

¹⁵⁷Disponível em [https://www.dicio.com.br/consentir/#:~:text=Etimologia%20\(origem%20da%20palavra%20consentir,Do%20latim%20consentire.](https://www.dicio.com.br/consentir/#:~:text=Etimologia%20(origem%20da%20palavra%20consentir,Do%20latim%20consentire.) (Acesso realizado em 1/10/2022)

¹⁵⁸ RODOTÁ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, Laterza, 2012, p. 260.

¹⁵⁹Constituição Federal – Art. 5º. (...) - XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (...) LXXII - conceder-se-á “habeas-data”: a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público; b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;”

¹⁶⁰Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (...) III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da 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, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

¹⁶¹ MARQUES. Cláudia Lima. BENJAMIN, Antonio Herman V. MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 3ª Edição. São Paulo: RT, 2010, p. 249.

sendo certo que deve ser prévia, livre e esclarecida, assentada numa informação adequada¹⁶².

Portanto, para se considerar um consentimento livre e esclarecido, a informação prestada pelo médico deve ser clara e adequada ao ponto de impulsionar a autonomia do paciente, fazendo com que este alcance a compreensão necessária para exercer efetivamente o seu consentimento.

O consentimento livre e esclarecido torna-se, assim, um padrão de conduta exigido na relação médico-paciente, capaz de configurar a conduta culposa do médico no caso de descumprimento.

Cria-se, assim, um dever específico na conduta médica relacionado à obrigação de esclarecer os pormenores do atendimento médico ao paciente.

Seguindo essa linha, Caio Mário da Silva Pereira cita a evolução do dever de informação na relação médico-paciente, expondo que:

Mais modernamente, e no rumo do que se denomina a “escola americana”, reverte-se a tendência, já no sentido oposto, de informar o paciente ou a família sobre o estado dele e sobre a possível evolução da doença. Origina-se, destarte, o “dever de informação”, cumprindo ao médico (especialmente o cirurgião) advertir o cliente dos riscos do tratamento¹⁶³.

Mais à frente, o jurista reflete sobre a mudança da posição do paciente na relação médica e chega à conclusão de que:

Nesse processo, o médico deve observar a condição individual do paciente, zelando para que seja capaz de compreender as informações transmitidas. O enfermo, por sua vez, assume postura ativa, tornando-se “agente do processo de cura, como expressão do seu direito de autodeterminação no campo biológico”¹⁶⁴.

Nessa esteira, Paula Moura Francesconi Lemos Pereira conceitua o consentimento livre e esclarecido como “um ato de decisão voluntária e consciente do paciente, livre de qualquer vício, que ocorre quando este, após devidamente informado e orientado pelo médico, é capaz de decidir acerca do tratamento médico, aceitando ou recusando a indicação médica¹⁶⁵”.

¹⁶² Artigo 6 – Consentimento. a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.

¹⁶³ PEREIRA, Caio Mario; Gustavo Tepedino. *Responsabilidade Civil*. – 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 193.

¹⁶⁴ Idem.

¹⁶⁵ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Op. cit., p. 114.

Da mesma forma, ressaltando a importância do médico informar os riscos do tratamento ao paciente, José Carlos Maldonado de Carvalho salienta que “o médico deve dar ao doente suficiente informação – de modo compreensível e leal – sobre o tratamento proposto, quais as probabilidades de êxito, quais os riscos e os efeitos colaterais daí resultantes, quais as alternativas disponíveis, o porquê do tratamento escolhido, e, por fim, quais os riscos pelo fato de não ser efetuado qualquer tratamento¹⁶⁶”.

Portanto, o processo de consentimento se constitui como o direito do paciente à informação de um lado e o dever do médico prestar a informação do outro.

Com efeito, para existir o consentimento livre e esclarecido, a informação deve ser prestada de forma ampla e detalhada, com destaque aos pormenores do tratamento médico, especialmente acerca dos riscos envolvidos, das suas vantagens e desvantagens, mediante o uso de uma linguagem simples e de fácil compreensão para o paciente.¹⁶⁷

Ao analisar o assunto, Cláudia Lima Marques, com base na doutrina alemã, discorre que:

“trata-se de um dever de informar clara e suficientemente os leigos-consumidores (*hinreichende Aufklärung*), pessoalmente (*in einem persönlichen Gespräch*) sobre os riscos típicos (*typische Gefahren*) e aspectos principais (*wesentliche Umstände*) do serviço médico naquele caso específico. Um dever diretamente oriundo das exigências da boa-fé (*Pflicht aus Treu und Glauben*) na conduta do expert em relação ao leigo durante todo o desenvolver da relação jurídica de confiança (*Vertrauensverhältnis*), alcançando, na fase prévia, grau de dever de alerta (*Warnpflicht*) e de aconselhamento/dever de conselho (*Beratungspflicht*) visando alcançar o consentimento informado, válido e eficaz do paciente (*wirksame Einwilligung des Patienten*), geralmente conhecido pela expressão norte-americana *informed consent*.¹⁶⁸”

O jurista português André Gonçalo Dias Pereira menciona que o entendimento acerca do consentimento informado tem evoluído no sentido que somente o esclarecimento efetivo é capaz de permitir a livre escolha do paciente, sendo atribuída uma nova denominação ao termo pela doutrina estrangeira:

Mais recentemente, alguns autores vêm propondo um conceito mais abrangente. Assim, na doutrina anglo-saxônica critica-se a expressão *informed consent*, visto que a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido (“*comprehensive or enlightened consent*”).

¹⁶⁶ CARVALHO, José Carlos Maldonado de. *Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005, p. 84.

¹⁶⁷ KONDER, Carlos Nelson. DALSENTER, Thamís. “Questões atuais da responsabilidade civil médica e hospitalar”, In: *Dos hospitais aos Tribunais*, Coordenação: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado e DADALTO, Luciana, Ed. Del Rey: 2013, p. 495.

¹⁶⁸ MARQUES. Cláudia Lima. “A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor”. RT, v. 827, p. 11-48. São Paulo: RT, 2004.

Assim, vem sendo proposta a utilização da expressão *informed choice*. Este conceito teria a virtude de abranger, entre outros aspectos, a informação sobre as consequências da recusa ou revogação do consentimento, as alternativas terapêuticas, a escolha dos medicamentos (o que implica alterações à regulamentação da publicidade dos medicamentos), a escolha do estabelecimento de saúde, etc¹⁶⁹.

Independentemente da terminologia utilizada, verifica-se que a doutrina tem se inclinado para o entendimento de que o conteúdo da informação deve ser amplo, não apenas em relação à aceitação ou recusa de um tratamento, mas, sobretudo, que o paciente tenha a possibilidade de analisar todas as possibilidades de tratamento possíveis, de modo a exercer efetivamente a sua autodeterminação.

Sobre a previsão normativa do consentimento livre e esclarecido, cabe lembrar que esta se encontra especialmente fincada nos artigos 1º, III e 5º, XIV da Constituição Federal, no art. 15 do Código Civil, no art. 26-A, II e art. 26-G, I, ambos da Lei n. 8.080/1990, no art. 6º, III do Código de Defesa do Consumidor, bem como nas normas deontológicas que abarcam a medicina (arts. 22 e 24 do Código de Ética Médica, Resoluções do Conselho Federal de Medicina etc).

Nesse sentido, o Conselho Federal de Medicina traz algumas recomendações para servirem de guia aos médicos na obtenção do consentimento livre e esclarecido dos seus pacientes, destacando que o detalhamento da informação é extremamente necessário para que o processo ocorra livre de influência ou vício. Nesse passo, a Recomendação CFM n. 1/2016 versa que:

- 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 defensiva¹⁷⁰.

Vê-se que o Conselho Federal de Medicina se preocupou em auxiliar os médicos, com base nos princípios fundamentais do Código de Ética Médica, esclarecendo, inclusive, que uma informação detalhada não significa excesso de informação, mas o meio pelo qual se permite que o paciente decida livremente sobre a escolha do tratamento, desde que adequada ao caso concreto.

No campo da telessaúde, conforme já exposto, a Lei n. 14.510/2022 fixou o princípio

¹⁶⁹PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 37.

¹⁷⁰ Recomendação CFM n. 1/2016, Anexo I, letra “a”.

do consentimento livre e informado do paciente, fortificando a relevância deste instituto no cenário jurídico. No mesmo sentido, a Resolução CFM n. 2.314/2022, que regulamenta o uso da telemedicina no Brasil, inicialmente traz, na sua exposição de motivos, um Considerando que manifesta a necessidade do consentimento livre e esclarecido do paciente para permitir a transmissão de informações entre os profissionais de saúde¹⁷¹.

Por conseguinte, o art. 15 da Resolução CFM n. 2.314/2022 prevê que o uso da telemedicina deverá ser autorizado pelo paciente, ressaltando que essa autorização poderá ser feita mediante um termo escrito ou uma gravação do paciente realizando a leitura do texto com a respectiva concordância sobre o atendimento telepresencial.

Finalmente, o parágrafo único do art. 15 da Resolução CFM n. 2.314/2022 anunciou o consentimento livre e esclarecido no âmbito da telemedicina, tratando, de forma mais específica, a respeito do tema:

Em todo atendimento por telemedicina deve ser assegurado consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso, salvo em situação de emergência médica.

Para uma compreensão mais apurada do tema, convém tratar do conteúdo da informação transmitida pelo médico, buscando demonstrar os elementos que tornam a informação capaz de traduzir e configurar o consentimento livre e esclarecido do paciente, assim como as nuances que envolvem o processo para a sua obtenção.

2.3 O conteúdo do consentimento informado.

Sobre o conteúdo da informação, a doutrina apresenta algumas formas de atuação do médico para transmiti-la ao paciente.

Inicialmente, Robert M. Veatch destaca três formas do médico repassar a informação ao paciente: o modelo do engenheiro, o sacerdotal e o contratual¹⁷².

No primeiro modelo, o médico entende que seu dever consiste em apresentar as informações técnicas ao paciente para que este tome a respectiva decisão acerca do tratamento.

¹⁷¹ Resolução CFM n. 2.314/2022 - CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

¹⁷² FACCHINI NETO, Eugênio. “Consentimento e dissentimento informado - limites e questões polêmicas.” *Revista de Direito do Consumidor*. vol. 102/2015. p. 223 – 256 - Nov - Dez / 2015. DTR\2016\82, p. 6.

O médico apenas faria reparos com o condão de consertar eventual falha na compreensão do paciente, mas não participaria de eventuais discussões éticas. No modelo sacerdotal, como o próprio nome induz, o médico se basearia no princípio da beneficência, ou seja, com um elevado grau de paternalismo. No modelo contratual, as partes buscam benefícios, mas compreendem que há deveres a serem cumpridos por ambos. Esse modelo é pautado na boa-fé, no respeito à dignidade e à justiça¹⁷³.

Na Inglaterra, é utilizado o modelo do “médico razoável”, o qual considera que a informação repassada ao paciente é suficiente quando houver comprovação de que outro médico teria prestado a mesma informação ou quando o conteúdo desta for aceitável pela comunidade médica. Por esse modelo, conclui-se que a informação considera-se efetiva quando houver uma opinião médica razoável, ou seja, quando outro médico confirmar que a informação ao paciente foi satisfatória¹⁷⁴. Percebe-se, assim, que a autonomia do paciente não é observada nesse critério, haja vista que somente a opinião médica é examinada.

Nos Estados Unidos, prevalece o modelo do “paciente razoável”, o qual exige que o médico transmita os dados de acordo com a informação que um paciente “razoável” deveria receber. O ponto de partida para avaliar se a informação é suficiente será o paciente, não a opinião de outro médico, cabendo ao tribunal avaliar se a informação foi adequada considerando um paciente razoável *in abstracto* naquela hipótese concreta¹⁷⁵.

Em Portugal, entendendo que cada paciente tem condições subjetivas específicas, tem sido defendido o modelo do “paciente concreto”. Diferentemente do modelo anterior, não deve ser considerado um paciente abstrato para fins de avaliação do conteúdo da informação, mas deve ser avaliado o próprio paciente do caso concreto com o objetivo de analisar se a informação foi prestada de acordo com as suas próprias características, de forma individualizada e específica¹⁷⁶.

Para tanto, incumbe ao médico buscar conhecer melhor o seu paciente, estabelecendo maior interação na relação de modo a possibilitar a transmissão de uma informação capaz de satisfazer os interesses do paciente. Sobre o assunto, André Gonçalves Dias Pereira entende que “é dever jurídico de o médico conduzir o diálogo por forma a apurar os caracteres básicos da

¹⁷³ *Idem*.

¹⁷⁴ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 273.

¹⁷⁵ *Idem*.

¹⁷⁶ No ordenamento brasileiro, Miguel KFOURI NETO e Rafaela NOGAROLI também defendem o critério do paciente concreto. (KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana. p. 193)

personalidade e da capacidade cognitiva do paciente.¹⁷⁷”

Para ilustrar o modelo do paciente concreto, cabe trazer o exemplo de João Vaz Rodrigues:

Se a paciente é atriz ou cantora, deverá o médico, ciente desse facto, desprezar a informação sobre a existência de um risco colateral à intervenção a propor, que poderá determinar uma alteração desagradável da voz e dicção, que a generalidade das pessoas, não artistas, consideraria irrelevante para os benefícios envolvidos? (...) Este acaba por ser o critério natural da relação privada estabelecida com o médico. Deve-se exigir este critério, pelo menos quando o médico pelo contacto que estabeleceu com o doente se aperceber de qualquer especificidade, dos riscos que interessam àquele concreto doente¹⁷⁸.

Sobre o tema, chamou a atenção o detalhamento do conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido de um caso julgado pelo Tribunal de Justiça do Paraná em que se discutia a violação do dever de informação para realização de um procedimento cirúrgico, sendo destacado minuciosamente no documento que a intervenção poderia causar “sangramento, infecção, fístula, conversão p/ cirurgia aberta, lesão via biliar, risco anestésico e inclusive infecção hospitalar e risco de vida¹⁷⁹”, o que afastou a responsabilidade civil do hospital.

Portanto, a informação prestada ao paciente deve ser detalhada e adequada ao seu nível cultural, social e econômico, levando em conta a sua profissão, o seu projeto de vida etc.

É certo que, nesse processo dialógico, o paciente também tem o dever de informar questões relevantes da sua vida pessoal e profissional para facilitar e auxiliar a compreensão do médico na formação do entendimento acerca da informação a ser prestada. Inexistindo informação do paciente sobre determinado aspecto da sua vida, não será possível exigir o conhecimento do médico, nem tampouco uma conduta diversa da praticada com o conhecimento obtido.

De acordo com André Gonçalves Dias Pereira, o processo para obtenção do consentimento informado possui três elementos: i) que o paciente tenha capacidade para consentir¹⁸⁰; ii) que o

¹⁷⁷ Idem, p. 277.

¹⁷⁸ RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 258.

¹⁷⁹ Apelação n. 00110216620118160001, Relator: Vilma Régia Ramos de Rezende, Data de Julgamento: 10/04/2021, 9ª Câmara Cível, TJ-PR.

¹⁸⁰ “Ora, para se obter um consentimento válido é necessário, em primeiro lugar, que o paciente tenha a capacidade para tomar decisões. Será então necessário discernir o que seja a capacidade para consentir, por um lado, e, quando se conclua pela incapacidade do paciente, estudar os modos de suprir a sua incapacidade para consentir.” (PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 72.)

paciente tenha recebido informação suficiente acerca do tratamento¹⁸¹; iii) que o paciente exerça o consentimento de livre vontade, sem qualquer vício que o macule¹⁸².

No Brasil, Carlos Emmanuel Joppert Ragazo defende que os requisitos do consentimento informado são: i) a capacidade (ou competência); ii) a informação; iii) a voluntariedade. A capacidade está diretamente ligada à oportunidade que deve ser concedida ao paciente para participar da decisão a respeito do tratamento a ser adotado. Ao tratar da informação, o referido jurista destaca esse requisito para validade do consentimento especialmente para o diagnóstico, o tratamento, suas alternativas e riscos. Já a voluntariedade pertine à necessidade de inexistir vício no consentimento¹⁸³.

Bruno Miragem ressalta que para o consentimento ser efetivamente informado devem ser considerados os seguintes pressupostos: i) a capacidade do paciente ter uma decisão racional acerca das informações prestadas pelo médico; ii) as condições subjetivas do paciente (nível cultural, idade etc); iii) que a informação seja prestada com uma linguagem acessível ao paciente, especialmente em relação às vantagens e riscos do tratamento¹⁸⁴.

Em suma, com alguma particularidade em cada item, os juristas apontados destacam a capacidade, a informação e que o consentimento seja livre e esclarecido, ou seja, isento de erro, dolo e coação (arts. 138, 145, 151 do Código Civil), como os pressupostos para a validade do consentimento do paciente¹⁸⁵.

Sobre o requisito da capacidade do paciente, cabe anotar que não somente o critério etário insculpido no art. 104, I do Código Civil¹⁸⁶ servirá de parâmetro para aferição, visto que

¹⁸¹ “O direito à informação explica-se por uma dupla de razões: por um lado, estamos perante relações jurídicas em que uma das partes é um perito e a outra um leigo, pelo que se impõe, em ordem a garantir uma relação de paridade material e impedir a ‘opressão’ de uma das partes sobre a outra, um dever jurídico de informar.” (Idem)

¹⁸² “Trata-se aqui da explicitação das exigências fundamentais de todo o acto jurídico-civil (ao menos no domínio dos actos pessoais): a liberdade e a consciência da declaração.” (Idem)

¹⁸³ RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. “Os requisitos e limites do consentimento informado.” In: NIGRE, André Luis et al. *Direito e Medicina, um estudo interdisciplinar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 149/152l.

¹⁸⁴ MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil: responsabilidade civil*. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 585.

¹⁸⁵ De modo semelhante, a Recomendação CFM n. 1/2016 versa que: “Os critérios para obtenção do consentimento livre e esclarecido são expressos em três fases: a) Elementos iniciais: são as condições prévias que tornam possível o consentimento livre e esclarecido, quais sejam: efetivação das condições para que o paciente possa entender e decidir e a voluntariedade ao decidir, ou seja, a liberdade do paciente para adotar uma decisão. b) Elementos informativos, ou seja, a exposição da informação material, com a explicação da situação, recomendações e indicações diagnósticas e terapêuticas. A informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração. Os elementos informativos devem ser esclarecedores, a fim de propiciar uma decisão autônoma. A autonomia de decidir depende da compreensão da informação, o que não significa informação de detalhes técnicos desnecessários. c) Compreensão da informação: apenas ocorre se os dois primeiros elementos estiverem consolidados. O ato do consentimento, em si, compreende a decisão a favor, ou contra, do plano diagnóstico-terapêutico proposto e/ou a escolha entre as alternativas propostas.” (Disponível em https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso realizado em 08/11/2022)

¹⁸⁶ Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz;

insuficiente para tratar desta situação jurídica, calcada na saúde, na integridade física e psíquica do paciente. É certo que o paciente deve ter discernimento emocional, intelectual e volitivo para compreender seu estado de saúde e tomar uma decisão racional sobre o custo-benefício do tratamento, suas consequências e riscos¹⁸⁷.

De outra banda, será necessário obter o consentimento dos representantes legais dos pacientes incapazes (art. 3º e 4º do Código Civil), com uma ressalva aos pródigos, já que essa condição tem influência no campo patrimonial da pessoa, não já no aspecto existencial relacionado à sua saúde e integridade física¹⁸⁸.

Sobre o assentimento dos menores e de pessoas que, mesmo com deficiência de ordem física ou mental, possam compreender e manifestar sua vontade, importa ressaltar que estas deverão participar do processo de consentimento, nos termos do item 4.1 da Recomendação CFM n. 1/2016. Não obstante a norma do Conselho Federal de Medicina se tratar de uma recomendação, em relação aos menores de idade, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) ratifica esta compreensão ao dispor sobre o direito à liberdade insculpido no art. 15¹⁸⁹, acompanhado do art. 16 que reconhece a opinião e expressão da criança e do adolescente como aspectos da liberdade¹⁹⁰. Além disso, o Brasil também ratificou a Convenção sobre os direitos da criança, a qual versa no art. 12, item 1, que “os Estados Partes devem assegurar à criança que é capaz de formular seus próprios pontos de vista o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a ela, e tais opiniões devem ser consideradas, em função da idade e da maturidade da criança.” Com efeito, se constata que a criança e o adolescente, de acordo com o seu nível de maturidade intelectual e emocional, deverão participar do processo de decisão relacionado ao destino da sua integridade física e psíquica.

Ao tratar da incapacidade para consentir, André Gonçalo Dias Pereira relaciona o critério a ser utilizado nessa análise, concluindo que “um incapaz de consentir é quem, devido à menoridade, debilidade mental, ou doença psiquiátrica não consegue apreender: a) qual o valor ou o grau que os bens ou interesses atingidos têm para si no caso de consentir; b) sobre que factos está a decidir; c) quais as consequências e riscos que podem decorrer da sua decisão;

¹⁸⁷ “O paciente pode, em várias situações, apesar de incapaz para os termos da lei civil, expressar sua vontade, e, em outras, ser capaz, mas sem condições de decidir.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 118.)

¹⁸⁸ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 129/130.

¹⁸⁹ Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

¹⁹⁰ Art. 16. O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos: II - opinião e expressão;

d) que outros meios existem para alcançar os mesmos objectivos, que eventualmente lhe causem menos danos¹⁹¹.”

No tocante à informação, importa enfatizar que este é o pilar fundamental na relação médico-paciente, consubstanciado na compreensão do paciente a respeito dos dados passados pelo médico de modo a possibilitar o exercício de uma escolha esclarecida. Nessa hipótese, considerando a relação contratual estabelecida, pode-se mencionar que o Código de Defesa do Consumidor ressalta que o consumidor só será obrigado a cumprir o estabelecido no contrato se tiver a oportunidade de compreender o seu conteúdo¹⁹², o que poderia também ser aplicado no que tange à análise do conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Vale recordar que o processo para obtenção do consentimento deve se pautar numa informação clara e adequada, com destaque às vantagens e desvantagens do tratamento, numa linguagem de fácil entendimento e capaz de produzir o conhecimento necessário ao paciente para manifestar o consentimento em conformidade com a sua autonomia.

Portanto, a atenção na análise desta relação jurídica é voltada para a compreensão a respeito da informação recebida, considerando o desequilíbrio contratual existente e a vulnerabilidade do paciente. Com efeito, o dever de informação do médico se desdobra em três etapas: informar, confirmar o esclarecimento e obter o consentimento¹⁹³.

O último requisito tratado pertine à voluntariedade do consentimento, ou seja, a manifestação livre, sem quaisquer vícios que possam macular a declaração do paciente. Nesse passo, o negócio jurídico realizado entre médico e paciente restará viciado se houver ignorância ou uma falsa percepção do paciente a respeito de um fato determinante para manifestação da sua vontade (erro). Da mesma forma, se houver alguma declaração falsa do médico sobre o tratamento, induzindo maliciosamente o paciente a prestar uma declaração que este não manifestaria se soubesse a verdade, ocorrerá o dolo. Ainda, se houver alguma intimidação física ou psicológica do paciente para prestar o consentimento, incorrerá a coação, defeito do negócio do jurídico que também atrairá a sua anulação¹⁹⁴.

Acerca da declaração de vontade do paciente, cabe lembrar que o ordenamento jurídico

¹⁹¹ PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 90/91.

¹⁹² Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

¹⁹³ RODRIGUES, João Vaz, *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001, p. 23/24.)

¹⁹⁴ Art. 171. Além dos casos expressamente declarados na lei, é anulável o negócio jurídico: II - por vício resultante de erro, dolo, coação, estado de perigo, lesão ou fraude contra credores.

adota o princípio da liberdade das formas¹⁹⁵ para a celebração dos negócios jurídicos, motivo pelo qual a exteriorização desta manifestação dar-se-á de forma livre, o que, no campo probatório, pode dificultar a comprovação da existência ou não de algum vício de consentimento.

Noutra direção, sobre o conteúdo do consentimento livre e esclarecido do paciente, verifica-se que, atualmente, a possibilidade de obtenção de informações sobre todos os assuntos, inclusive da área médica, se expandiu de forma exponencial em virtude da internet. Neste sentido, os pacientes, em regra, estão munidos de mais informações a respeito do tratamento médico, mas isso não pode ser levado em consideração para possibilitar a redução do nível de informação a ser transmitida, pelo contrário, a explicação do médico deverá ser ainda mais detalhada a fim de afastar eventuais informações erradas que o paciente tenha obtido com o objetivo de cumprir efetivamente o dever de informação pelo qual está incumbido¹⁹⁶.

Nesse contexto, a telemedicina merece especial atenção, pois o atendimento telepresencial pode trazer um problema estrutural diante de eventual celeridade ou de situações adversas que ocorram numa consulta, fazendo com que a intensidade do diálogo entre médico e paciente seja reduzida. Para enfrentar essa dificuldade, a utilização do critério do paciente concreto parece ser um caminho adequado, fortalecendo a necessidade de que a informação na seara da telemedicina seja mais rigorosa, capaz de aumentar o dever do médico e equilibrar, de forma mais justa, o peso da balança.

Considerando a relação médico-paciente na telemedicina, cumpre abordar as peculiaridades do conteúdo da informação necessária para a obtenção do consentimento livre e esclarecido na teleconsulta, no telemonitoramento, na teletriagem e na telecirurgia.

Inicialmente, cabe reforçar que a teleconsulta se trata de um ato complementar, conforme disposto no parágrafo primeiro do art. 6º da Resolução CFM nº 2.314/2022¹⁹⁷. Vale lembrar que a teleconsulta pode ser realizada mediante o uso de telefonia, videoconferência, *chat*, *e-mail*, mensagens instantâneas e aplicativos para dispositivos móveis.

Portanto, a primeira observação sobre a informação na seara da telemedicina refere-se ao dever do médico de requerer o atendimento presencial sempre que entender necessário¹⁹⁸,

¹⁹⁵ Art. 107. A validade da declaração de vontade não dependerá de forma especial, senão quando a lei expressamente a exigir.

¹⁹⁶ PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de direito civil. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004, p. 347.

¹⁹⁷ Art. 6º. A teleconsulta é a consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços. § 1º A consulta presencial é o padrão ouro de referência para as consultas médicas, sendo a telemedicina ato complementar.

¹⁹⁸ Resolução CFM n. 2314/2022 - Art. 4º Ao médico é assegurada a autonomia de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, indicando o atendimento presencial sempre que entender necessário.

seja pela complexidade do atendimento, decorrente do nível intelectual ou cultural do paciente; pela dificuldade do uso de ferramentas digitais (instabilidade de rede, câmera inadequada, som com ruído ou outro empecilho que dificulte a escuta etc); pelo próprio estado de saúde do paciente¹⁹⁹; ou pela falta de instrumentos necessários para obtenção de um diagnóstico (termômetro, medidor de pressão etc). A propósito, “os serviços médicos a distância *jamais* poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência presencial (...)”, conforme apregoa o art. 19 da Resolução CFM n. 2.314/2022.

O segundo ponto que merece destaque concerne ao fato de que, considerando o atendimento à distância, tudo indica que o profissional responsável pelo teleatendimento deverá se apresentar formalmente, mediante a informação acerca do seu registro no CRM (Conselho Regional de Medicina) e, dependendo do caso, da sua especialidade (Registro de Qualificação de Especialidade). Apesar de não ter uma previsão expressa na normativa que trata do tema, diversos dispositivos (art. 17 da Lei n. 3.268/1957; art. 6º da Lei n. 12.842/2013; art. 10, §4º; art. 13, ‘a’; art. 17, §1º e §2º, todos da Resolução CFM n. 2.314/2022; art. 3º da Resolução CFM n. 2.311/2022) destacam a obrigatoriedade do médico estar inscrito no respectivo CRM para exercer a profissão. Com efeito, por uma interpretação sistemática e teleológica do tema²⁰⁰, a fim de promover a segurança e a confidencialidade do atendimento telepresencial, a apresentação formal do médico parece ser o procedimento mais apropriado. Sem a certeza de que o profissional de saúde responsável pelo atendimento possui os requisitos obrigatórios para o exercício da profissão, não será possível ao paciente exercer a sua autodeterminação, já que a declaração poderá ser proveniente de um ato ilícito oriundo do exercício irregular da profissão, ou poderá existir um defeito no negócio jurídico decorrente da falsa percepção da existência de um especialista de uma área diversa da pretendida. De igual forma, o paciente também deverá se identificar formalmente a fim de que o médico possa validar o atendimento telepresencial.

Em terceiro lugar, caberá ao médico informar ao paciente sobre as limitações relativas ao uso da teleconsulta (art. 6º, §4º da Resolução CFM n. 2.314/2022), especialmente por conta da ausência de exame físico completo, o que pode dificultar a compreensão sobre o estado de saúde do paciente e prejudicar a exatidão do diagnóstico. Com isso, a informação sobre as limitações da teleconsulta deverá ser expressamente repassada ao paciente para que este possa

¹⁹⁹ Resolução CFM n. 2314/2022 Art. 6º. (...) § 2º Nos atendimentos de doenças crônicas ou doenças que requeiram acompanhamento por longo tempo deve ser realizada consulta presencial, com o médico assistente do paciente, em intervalos não superiores a 180 dias

²⁰⁰ A prática desta conduta também pode ser fundamentada com base nos seguintes artigos: art. 26-A, II da Lei n. 8.080/1990, art. 15 do Código Civil, art. 1º, III e art. 5º, *caput*, ambos da Constituição Federal; art. 4º, *caput*, art. 6º, I, ambos do CDC.

exercer a sua escolha considerando a restrição inerente ao atendimento telepresencial. Por outro ponto de vista, é certo que o médico não poderá se esquivar do dever de informação sob o argumento de que a teleconsulta possui limitações, haja vista que, conforme exposto anteriormente, tem a obrigação de requerer o atendimento presencial se entender necessário (art. 4º da Resolução CFM n. 3.214/2022). Ademais, compete ao médico informar ao paciente que a teleconsulta poderá ser interrompida, a qualquer momento, por qualquer das partes, a fim de prosseguir o atendimento de forma presencial (art. 6º, §5º da Resolução CFM n. 3.214/2022).

O consentimento do paciente ganha tal relevância na seara da telemedicina que a norma destaca a obrigatoriedade do paciente ou de seu representante legal autorizar a utilização desta forma de atendimento para que o ato possa ser realizado. O *caput* do artigo 15 da Resolução CFM n. 3.214/2022²⁰¹ emana a importância da autonomia do paciente, destacando um poder de escolha diferenciado nesta nova situação jurídica no âmbito do atendimento médico. Assim, para iniciar a análise acerca da validade do consentimento do paciente, deve ser observado se houve a sua autorização para a utilização da telemedicina, sendo exigido que esta concordância seja realizada mediante o envio de um termo de consentimento livre e esclarecido escrito pela plataforma ou que seja realizada a gravação de leitura de um texto exarando a respectiva anuência.

Continuando a análise do conteúdo da informação para o consentimento, embora a tutela dos dados pessoais do paciente não seja abordada especificamente nesta dissertação, em breves linhas, cabe salientar que o paciente deverá ser informado expressamente sobre a forma de tratamento dos seus dados pessoais médicos, nos termos do art. 3º e seguintes da Resolução CFM n. 3.214/2022²⁰², assim como do art. 26-A, VI e IX da Lei n. 8.080/1990. Outrossim, os dados médicos são considerados dados pessoais sensíveis pela Lei n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), recebendo um tratamento diferenciado do ordenamento. Inclusive, importa anotar que o art. 11 da referida lei orienta que o consentimento do titular dos dados é indispensável²⁰³, devendo ser realizado de forma detalhada para atender a uma finalidade

²⁰¹ Art. 15. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados por meio de (termo de concordância e autorização) consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância, devendo fazer parte do SRES do paciente.

²⁰² Art. 3º. Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

²⁰³ Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

específica²⁰⁴.

Outro ponto importante sobre o conteúdo da informação concerne ao valor do serviço prestado, ou seja, o dever do médico de informar previamente o custo para a prestação de serviço de telemedicina (Art. 16, § único da Resolução CFM n. 3.214/2022). É fato que este dever já é oriundo da própria relação contratual médica, fincada no princípio da boa-fé objetiva e nos preceitos do Código de Defesa do Consumidor. Contudo, cabe assinalar que, dependendo da modalidade de telemedicina utilizada, o custo para sua utilização pode ser elevado, pelo que o paciente deve ser informado sobre eventuais alternativas e suas desvantagens com o fito de promover a melhor escolha de acordo com o seu interesse e capacidade financeira.

Em relação ao telemonitoramento ou televigilância, modalidade de telemedicina que possibilita acompanhar o estado de saúde do paciente à distância, permitindo um monitoramento contínuo e com uma intervenção médica mais célere se identificada alguma alteração fisiológica, verifica-se, em primeiro plano, que o consentimento do paciente se relaciona com a sua autorização para utilização desta modalidade (art. 15 da Resolução CFM n. 3.214/2022).

Em segundo plano, esta autorização também deverá abarcar a permissão para uso de imagens, sinais, dados, dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes (art. 10). Sobre isso, cumpre colocar que o telemonitoramento também se utiliza dos denominados Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), ou seja, dispositivos que são inseridos no corpo ou sob a pele do paciente com o condão de substituir um membro ou parte do corpo, assim como monitorar funções corporais e liberar gradativamente determinada medicação²⁰⁵.

Nesse diapasão, ao tratar da introdução de dispositivos médicos implantáveis no corpo, não obstante a superação da discussão sobre a violação do art. 13 do Código Civil²⁰⁶ nesta hipótese²⁰⁷, é certo que o paciente deverá ser informado sobre o uso, os riscos cirúrgicos e de falha do aparelho, os cuidados necessários, a qualidade do dispositivo médico implantado, o material de fabricação do dispositivo, se já houve alguma reação alérgica com o seu uso, se este possui prazo de validade, além de saber as vantagens e desvantagens deste procedimento.

²⁰⁴ Art. 6º. As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios: I - finalidade: realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

²⁰⁵ Para melhor compreensão do assunto, ver: <http://www.ans.gov.br/temas-de-interesse/dispositivos-medicos-implantaveis-dmi>. Acesso realizado em 28/10/2022.

²⁰⁶ Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.

²⁰⁷ “Por outro lado, o uso por certo paciente do mesmíssimo microchip para monitoramento de suas funções vitais, desde que precedido do seu consentimento informado, deve ser considerado legítimo porque voltado à proteção da sua saúde.” (SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade*. Ed: Atlas, 2ª Ed., São Paulo, 2013, p. 39)

No mais, a Resolução CFM n. 3.214/2022 denota que o médico deverá justificar o uso do telemonitoramento²⁰⁸ ao paciente, pelo que somente por intermédio desta justificação, de forma clara e adequada, o paciente poderá exercer sua autonomia.

Ademais, em várias situações, será necessário que o paciente auxilie o médico, mediante a utilização de equipamentos (oxímetro de pulso, termômetro digital, eletrocardiograma vestível, medidor de pressão digital etc²⁰⁹) conectados à computadores, *smartphones* e *tablets*, a fim de transmitir informações sobre o seu estado de saúde. Por consequência, a informação sobre a necessidade de uso de tais equipamentos, assim como a sua forma de utilização, também deverá ser informada previamente ao paciente para que este realize uma escolha adequada. Sobre este ponto, cabe abrir um parênteses para sublinhar que o conhecimento tecnológico de um paciente idoso é diferente de um jovem, devendo ser utilizado o critério do paciente concreto para fins de avaliar a possibilidade da utilização desta modalidade de telemedicina de acordo com vulnerabilidade e as particularidades de cada paciente.

Sobre a teletriagem, cumpre lembrar que se trata de uma avaliação prévia dos sintomas do paciente para o direcionamento ao especialista ou à assistência mais apropriada ao tratamento. Conforme dispõe o parágrafo primeiro do art. 11 da Resolução CFM n. 2.134/2022, “o médico deve destacar e registrar que se trata apenas de uma impressão diagnóstica e de gravidade...”. Desta forma, não parece que o conteúdo da informação possa macular a manifestação de vontade do paciente, já que se trata de um ato médico que visa apenas filtrar a prioridade e organizar o fluxo de atendimento, inexistindo, em princípio, o consentimento do paciente. Por outro ângulo, se o diálogo entre o médico e o paciente neste atendimento prévio for falho, ensejando um direcionamento equivocado, poderia ser suscitado que a autonomia do paciente foi violada porque não houve a oportunidade deste compreender melhor a situação do seu estado de saúde e participar ativamente na escolha da assistência pertinente ou do especialista devido.

A última modalidade de telemedicina tratada neste capítulo é aquela que apresenta a cirurgia realizada à distância mediante o uso de um robô, a telecirurgia. A Resolução CFM n. 2.314/2022 dispõe sobre o conceito da telecirurgia (art. 9º), mas as regras inerentes a esta modalidade advêm da Resolução CFM n. 2.311/2022.

Dentre as nuances destacadas no capítulo 1 deste trabalho a respeito da telecirurgia, ao

²⁰⁸ Art. 10. (...) § 2º Deve ser realizado por indicação e justificativa do médico assistente do paciente, com garantia de segurança e confidencialidade, tanto na transmissão quanto no recebimento de dados.

²⁰⁹ Disponível em <https://br.mouser.com/new/microchip/microchip-telehealth-medical/>. Acesso realizado em 28/10/2022.

tratar do consentimento do paciente, importa recordar que a Resolução CFM n. 2.311/2022, inicialmente, deixa claro no seu art. 6º que a telecirurgia somente poderá ser realizada mediante a existência de uma infraestrutura adequada e segura para o funcionamento do equipamento, com uma banda de comunicação de internet eficiente, que possua redundância e uma segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de *hackers*. Neste sentido, a exigência estipulada pela norma conduz ao entendimento de que as informações a respeito da tecnologia utilizada devem ser repassadas ao paciente. A informação sobre a medida da capacidade de transmissão da rede, a sua velocidade, a existência de um *link* redundante (suporte ao *link* principal no caso de queda da rede) e o programa e medidas protetivas contra vírus de computador, demonstram-se necessários, mesmo que sejam de cunho técnico, pois possibilitam que o paciente busque entender melhor o risco envolvido e exercer, de maneira mais assertiva, o seu poder de escolha. Além disso, a infraestrutura mencionada na norma também pode ser entendida como o treinamento necessário para utilização do equipamento da telecirurgia, pelo que a política de treinamento do estabelecimento hospitalar deverá estar em conformidade com as melhores práticas da medicina, notadamente com o Anexo 2 da Resolução CFM n. 2.311/2022.

O parágrafo segundo do artigo sexto da Resolução CFM n. 2.311/2022 também dispõe sobre a composição da equipe médica mínima para realizar a telecirurgia, ressaltando que deve haver um cirurgião remoto, um cirurgião presencial e um cirurgião auxiliar. Portanto, conforme exposto alhures, o paciente deverá obter a informação sobre o registro no CRM (Conselho Regional de Medicina) e a especialidade (Registro de Qualificação de Especialidade) dos médicos envolvidos na telecirurgia. Na verdade, a exigência da norma vai além disso, visto que o cirurgião principal poderá realizar o procedimento cirúrgico no período em que estiver em treinamento mediante a supervisão de um cirurgião-instrutor (art. 3º, §2º, Resolução CFM n. 2.311/2022), motivo pelo qual, nesta situação, a informação a respeito do cirurgião-instrutor também deverá ser transmitida ao paciente.

Seguindo essa linha, André Gonçalo Pereira Dias entende que o paciente deve ser informado sobre a experiência e a especialização do cirurgião, assim como da diferença entre a telecirurgia e o método tradicional²¹⁰. O conteúdo da informação defendido pelo referido jurista português encontra perfeita guarida no ordenamento brasileiro, considerando, inclusive, a obrigatoriedade do treinamento específico para a telecirurgia exigido pela Resolução CFM n. 2.311/2022, sendo, portanto, indispensável que o cirurgião informe, de forma prévia, ao

²¹⁰ PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Op. cit., p. 348.

paciente a respeito da sua experiência e especialização na realização deste procedimento. Já sobre a informação a respeito da diferença entre o procedimento médico presencial e a telecirurgia, o cirurgião deverá esclarecer acerca dos benefícios da última em relação a primeira, mas deverá destacar especialmente os riscos relacionados à cirurgia telepresencial.

A doutrina destaca, ainda, que um dos grandes desafios da cirurgia robótica é o *time delay* (tempo de latência) entre os movimentos realizados pelo cirurgião e a replicação do robô, o que pode produzir imprecisões cirúrgicas substanciais e causar dano ao paciente. Assim, diante dos riscos envolvidos, a informação sobre o *time delay* e a possibilidade de defeito do produto deverão integrar o dever de informação do médico ou do hospital²¹¹.

Outrossim, considerando a hipótese de um ataque *hacker* no momento da telecirurgia e o fato de que este método é minimamente invasivo, Rafaella Nogaroli salienta que, em razão da necessidade de interrupção do procedimento telepresencial e a mudança do procedimento para o modo presencial, poderão surgir cicatrizes no corpo do paciente que não eram esperadas. Esta mesma situação pode ocorrer quando o próprio robô possui um defeito, fazendo com que o cirurgião presencial conduza o procedimento com as suas próprias mãos. Em ambas as situações, o paciente deverá ser previamente informado sobre os riscos envolvidos²¹².

Observou-se, até aqui, que cada modalidade de telemedicina tratada adquire certa peculiaridade, precisando de uma forma de tratamento específica, haja vista os riscos e demais fatores característicos de cada tecnologia abordada.

Num balanço geral, o critério do paciente concreto, ou seja, a avaliação das informações de cada paciente, de forma claramente individualizada e específica, com o olhar voltado para o âmago das suas características pessoais, seu nível cultural e intelectual, além da sua particular anamnese, demonstra-se ser um modelo mais apropriado à tutela da autodeterminação do paciente.

Ao avaliar as modalidades de telemedicina aqui narradas, percebe-se uma revolução na prestação de serviços médicos que certamente contribuirá para a melhoria da saúde da população, todavia, fica claro que esse avanço tecnológico traz consigo novos riscos que devem ser observados. Enquanto o atendimento telepresencial traz benefícios como a redução de custos com deslocamento e a maior facilidade de um atendimento especializado, pode ensejar

²¹¹ KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana, p. 178.

²¹² NOGAROLI, Rafaella. “Responsabilidade civil médica e o consentimento do paciente nas cirurgias robóticas”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022, p. 74.

a falta de informação necessária para a concretização do consentimento livre e esclarecido.

Nota-se, enfim, que a telemedicina produziu um novo ambiente entre o médico e o paciente, trazendo certas peculiaridades que precisam de adaptação no sistema jurídico, de maneira a estabelecer novos parâmetros para configuração de um dever de informação apto a despertar a autodeterminação do paciente.

2.4 A forma do consentimento informado.

A doutrina tem entendido que o consentimento informado trata-se de um processo dialógico, contínuo e que, por este motivo, dispensa formalidades²¹³, razão pela qual não haveria necessidade de um documento escrito²¹⁴.

O fato é que a forma escrita é uma ferramenta importante tanto para o médico quanto para o paciente diante do valor probatório que possui, sendo certo que quanto maior for o risco do ato médico, a recomendação para a utilização do documento escrito deverá ser maior²¹⁵. Neste diapasão, vale mencionar que Miguel Kfoury Neto defende a importância do documento escrito no campo probatório, salientando que o documento é necessário para registrar a relação médico-paciente a fim de se extrair os direitos e deveres correspondentes²¹⁶.

Com o escopo de formalizar a prestação da informação, comumente o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o documento escrito utilizado pelo médico para obter o consentimento do paciente.

Nesse contexto, a Recomendação CFM n. 1/2016 traz algumas observações em relação

²¹³ “Ou seja, a existência de um documento escrito, assinado pelo paciente, onde se afirma ter o paciente sido informado, por si só, não representa prova cabal e indiscutível de que o esclarecimento tenha sido dado. Por outro lado, a ausência de documento escrito tampouco significa automaticamente que o esclarecimento não tenha sido dado ao paciente ou que este não tenha concordado com a intervenção. Tanto em um caso como no outro, os elementos probatórios convincentes podem desfazer a presunção que resulta da presença ou não de um documento firmado pelo paciente.” (FACCHINI NETO, Eugênio. EICK, Luciana Gemelli. “Responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação, à luz do princípio da boa-fé objetiva”, *Revista da AJURIS – Porto Alegre*, v. 42, n. 138, Junho, 2015, p. 59.)

²¹⁴ “Responsabilidade civil. Erro médico. Médico e hospital demandados. Inexistência de culpa e nexo de causalidade. Dano moral não configurado. Consentimento informado. É cediço que os hospitais, na qualidade de prestadores de serviços, respondem independente de culpa pelo serviço defeituoso prestado ou posto à disposição do consumidor, responsabilidade que é afastada sempre que comprovada a inexistência de defeito ou a culpa exclusiva do consumidor, ou de terceiro, ex vi do art. 14, § 3º, do CDC. Responsabilidade médica é subjetiva (art. 14, § 4º, do CPC e art. 186 do CC). Mesmo a falta do consentimento informado por escrito ao paciente sobre os riscos do procedimento cirúrgico não pode gerar a obrigação de indenizar. Isso porque o consentimento informado é um processo e não uma formalidade. Ausência de nexo causal a gerar o dever de indenizar. Apelação não provida.” (Apel. nº 70083023010, 10ª CC, Des. Rel. Marcelo Cezar Muller, julgado em 28/11/19, TJRS)

²¹⁵ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 119.

²¹⁶ KFOURI NETO, Miguel. “A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente”. op. cit. p. 14/15.

ao consentimento informado destacando o uso do documento (TCLE) :

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.

De acordo com as recomendações mencionadas, destaca-se a necessidade do documento (TCLE) possuir uma linguagem clara, inclusive com a explicação simples sobre eventual termo científico, além da expressa observação em relação ao tamanho da fonte da letra em conformidade com o art. 54, parágrafo 3º, do Código de Defesa do Consumidor²¹⁷.

Nessa toada, a linguagem do médico deve ser acessível ao paciente, levando em consideração o seu nível social, econômico, cultural e profissional, adaptando-se a mensagem do emissor de acordo com o grau de compreensão do receptor. Nesse ponto, vale mencionar que o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) deve ter uma linguagem adaptada ao entendimento do paciente de acordo com a sua vulnerabilidade, motivo pelo qual a Recomendação CFM n. 1/2016 traz uma tutela específica para os menores de idade, idosos, pessoas com deficiência, gestantes e mães²¹⁸.

Conforme tratado, o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido na relação médico-paciente não exige uma forma determinada, porém, impende mencionar que existem algumas hipóteses em que o termo de consentimento é obrigatório, tais como o

²¹⁷ Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo. (...) § 3º. Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.

²¹⁸ “A linguagem deve possibilitar: d) Informações verdadeiras e reais, despidas de subjetividade, emoções, rodeios e/ou estigmas, especialmente as que podem desencadear medo ou atingir a inexperiência do paciente, sobretudo em razão de maior vulnerabilidade decorrente de sua condição específica de saúde ou da idade (idosos, crianças, adolescentes, deficientes, gestantes, mães)”;

transplante de órgãos e tecidos (art. 9º, §4º da Lei n. 9.434/1997²¹⁹), a cirurgia de esterilização (art. 10, §1º da Lei n. 9.236/1996²²⁰) e a reprodução assistida (Resolução CFM n. 2.294/2021²²¹). Aliás, na seara da telemedicina, de acordo com a Resolução CFM n. 2.311/2022, o termo de consentimento livre e esclarecido do paciente é exigido para realização da telecirurgia²²².

Cabe ressaltar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) busca exteriorizar a vontade manifestada no negócio jurídico realizado entre médico e paciente de maneira que o último possa exercer seu consentimento, de forma livre e esclarecida, sem qualquer vício que possa comprometer seu direito de autodeterminação.

Sobre o tema, a doutrina tem criticado a utilização de formulários padronizados para a realização de determinados tratamentos e exames, o que pode invalidar o TCLE ante a ausência de informação suficiente e individualizada, sendo recomendada a elaboração de um documento específico para cada paciente, nos moldes do mencionado critério do paciente concreto²²³. Nesse rumo, o item 9.4 da Recomendação CFM n. 1/2016 sugere “a redação de um documento para cada procedimento, contendo o teor específico das informações a serem oferecidas.”

Já sobre o conteúdo do TCLE, o item 9.1.3 da Recomendação CFM n. 1/2016 estipula as seguintes regras:

- a) Justificativa, objetivos e descrição sucinta, clara e objetiva, em linguagem acessível, do procedimento recomendado ao paciente; b) Duração e descrição dos possíveis desconfortos no curso do procedimento; c) Benefícios esperados, riscos, métodos alternativos e eventuais consequências da não realização do procedimento; d) Cuidados que o paciente deve adotar após o procedimento; e) Declaração do paciente de que está devidamente informado e esclarecido acerca do procedimento, com sua assinatura; f) Declaração de que o paciente é

²¹⁹ Art. 9º. É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4o deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. §4º. O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

²²⁰ Art. 10. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: § 1º É condição para que se realize a esterilização o registro de expressa manifestação da vontade em documento escrito e firmado, após a informação a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes.

²²¹ “4. O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de RA. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico e ético. O documento de consentimento livre e esclarecido será elaborado em formulário específico e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão entre as partes envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.”

²²² Art.1º. (...) §2º. Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

²²³ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 119.

livre para não consentir com o procedimento, sem qualquer penalização ou sem prejuízo a seu cuidado; g) Declaração do médico de que explicou, de forma clara, todo o procedimento; h) Nome completo do paciente e do médico, assim como, quando couber, de membros de sua equipe, seu endereço e contato telefônico, para que possa ser facilmente localizado pelo paciente; i) Assinatura ou identificação por impressão datiloscópica do paciente ou de seu representante legal e assinatura do médico; j) Duas vias, ficando uma com o paciente e outra arquivada no prontuário médico.

Apesar da inexigibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido, é certo que a prova documental, por se tratar de uma prova pré-constituída²²⁴, tem uma relevância peculiar na produção probatória. Nesse passo, a Recomendação CFM n. 1/2016 denota a importância do documento ao mencionar que o consentimento escrito é o melhor que se presta para comprovar a concordância do paciente, ressaltando, por outro lado, que a comunicação oral é a mola propulsora do estabelecimento da confiança mútua na relação médico-paciente (item 9).

A título argumentativo, além da prova documental, cabe colocar que o direito civil permite a produção de provas mediante a confissão, por testemunhas, presunção e perícia (art. 212, CC), pelo que a prova do consentimento livre e esclarecido também pode, com observância ao sigilo médico (art. 73 e seguintes do Código de Ética Médica), ocorrer por intermédio das provas mencionadas.

Sobre o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) no âmbito da telemedicina, é preciso recordar que a Resolução CFM n. 2.314/2022 determina que o paciente deverá autorizar o atendimento telepresencial mediante um termo de concordância que será enviado por meios eletrônicos ou de gravação do texto com a anuência (art. 15). Verifica-se que a Resolução não dispõe sobre alguma peculiaridade do termo por conta da telemedicina, apenas ressalta a forma de obtenção do consentimento pela via escrita ou por gravação. No entanto, no art. 13, a norma deixa claro que no prontuário do paciente deverá constar expressamente: a) identificação do médico, incluindo nome, CRM, endereço profissional; b) identificação e dados do paciente (endereço e local informado do atendimento); c) registro de data e hora; d)

²²⁴ “Os juristas e legisladores de todos os países cultos são unânimes em reconhecer, como um princípio de ordem pública, que é indispensável admitir um gênero de prova, que em todo o tempo as partes possam invocar quando precisarem defender os seus direitos e tornar patente uma certa ordem de fatos. O testemunho individual não podia satisfazer a esse fim, não só porque é de muito curta duração a vida humana, mas também porque este gênero de prova está sujeito a acidentes numerosos e indefinidos, não podendo por isso, mesmo em épocas muito próximas, dar uma ideia, mesmo remota, dos fatos que pretendêsemos provar. Pelo contrário, a prova documental é aquela que, em razão da sua estabilidade, pode, para assim dizer, perpetuar a história dos fatos e as cláusulas dos contratos celebrados pelas partes, e é por isso que, conquanto não se possa conferir a este gênero de prova força d'uma certeza filosófica, as legislações de todos os países são uniformes em dar-lhe inteiro crédito, enquanto pelos meios legais não for demonstrada a falsidade dos documentos autênticos”. (NEVES E CASTRO, Francisco Augusto das. PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Theoria das provas e sua aplicação aos actos civis*, p. 168, *apud*, MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*, Vol. 2, RT, São Paulo: 2015, p. 355)

assinatura com certificação digital do médico no padrão ICP-Brasil ou outro padrão legalmente aceito; e) que foi emitido em modalidade de telemedicina.

Assim sendo, parece claro que o termo de consentimento livre e esclarecido no âmbito da telemedicina deverá guardar as mesmas informações do art. 13 da Resolução CFM n. 2.314/2022, notadamente os dados relativos ao médico e a informação acerca da modalidade de telemedicina, haja vista as peculiaridades do atendimento telepresencial, conforme exposto alhures. No mais, os apontamentos da Recomendação n. 1/20216 valem tanto para o atendimento presencial quanto para a telemedicina, devendo também fazer parte do conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Ressoa a dúvida acerca da quantidade de informações que devem constar no TCLE, cabendo anotar que cada especialidade médica possui especificidades que ecoam na informação transmitida ao paciente, o que é intensificado quando se trata do atendimento telepresencial diante das características específicas de cada modalidade, conforme pontuado. Apesar de não ser possível incluir todas as informações advindas da relação médico-paciente num formulário escrito, deve-se fazer o máximo possível para construir um documento que possa funcionar como memória dos fatos ocorridos, assim como para ser utilizado como prova na existência de eventual conflito²²⁵. O último capítulo do presente trabalho buscará trazer sugestões para inclusão no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) na seara da telemedicina, com base nas premissas já elencadas, de maneira a aperfeiçoar o instrumento e melhorar o processo de consentimento.

Nessa marcha, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) deverá buscar a materialização da informação prestada pelo médico e da anuência declarada pelo paciente, servindo de garantia para assegurar a autonomia do paciente e, de outro modo, tutelar os direitos do médico e do hospital.

2.5 Exceções ao consentimento informado.

Diante do princípio do consentimento livre e informado do paciente insculpido no art. 26-A da Lei n. 8.080/1990, coadunado com o art. 15 do Código Civil²²⁶, a vontade do paciente,

²²⁵ SOARES, Fláviana Rampazzo. “Consentimento informado: panorama e desafios.” *In: Responsabilidade civil. Novas tendências*. Coord. ROSENVALD, Nelson. MILAGRES, Marcelo. Ed. Foco, 2ª Ed., 2018, SP, p. 499.

²²⁶ “Ao afirmar que “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica”, o legislador sugere que, não havendo risco de vida, qualquer pessoa poderia ser constrangida a tratamentos médicos contrários à sua vontade. A regra de ouro aí, muito ao contrário, é a necessidade de consentimento informado. Somente em casos excepcionalíssimos, resultantes da ponderação com outros interesses constitucionalmente protegidos, poderá haver a submissão de pessoa a tratamento médico

após ser devidamente informado e esclarecido pelo médico, deverá prevalecer, possibilitando o livre exercício de sua autodeterminação.

Todavia, existem determinadas situações que afastam a necessidade de obtenção do consentimento informado do paciente. Carlos Emmanuel Joppert Ragazzo destaca cinco hipóteses: i) emergências; ii) direito de recusa do paciente; iii) grave perigo para a saúde pública; iv) direito de não receber informações; v) privilégio terapêutico²²⁷.

Na primeira hipótese, relativa ao iminente perigo de morte, o médico pode valer-se da exceção prevista no artigo 146, parágrafo 3º, do Código Penal para realizar a intervenção sem o consentimento da pessoa diante da emergência existente²²⁸. De acordo com a Resolução CFM n. 1.451/95, emergência significa “a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.” A doutrina traz o exemplo do cirurgião que, durante uma intervenção cirúrgica, percebe a existência de uma lesão não identificada anteriormente e que não pode aguardar o consentimento do paciente ou dos seus representantes legais para proceder com o ato cirúrgico imediatamente²²⁹. Na seara da telemedicina, cumpre salientar que, havendo confirmação da situação de emergência pelo médico, o paciente deverá ser direcionado imediatamente para uma avaliação presencial, sendo certo que o médico deverá se certificar que o paciente compreendeu adequadamente a indicação para procurar um atendimento presencial²³⁰.

Reforçando o entendimento de que a pessoa possui direito ao livre desenvolvimento da personalidade, bem como à inviolabilidade do seu corpo e à autodeterminação, extrai-se o direito de recusa do paciente do art. 15 do Código Civil²³¹. Nesse passo, em função do princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da Constituição Federal), o paciente, titular de

compulsório. São exemplos a vacinação obrigatória e o tratamento médico de pessoa submetida por decisão judicial a medida de segurança, instituídos com foco na tutela do direito à saúde do próprio paciente e da coletividade.” (SCHREIBER, Anderson. *Manual de direito civil: contemporâneo*, 3.ed., São Paulo: Saraiva Educação, 2020, n.p)

²²⁷ RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. *O dever de informar dos médicos e o consentimento informado*. 1. Ed. 2. Tir. Curitiba: Juruá, 2007, p. 135.

²²⁸ Art. 146 - Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda: (...) § 3º. Não se compreendem na disposição deste artigo: I - a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida;

²²⁹ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit., p. 137.

²³⁰ Vide Manual de Boas Práticas da Telemedicina elaborado pela Associação Brasileira de Empresas de Telemedicina e Saúde Digital. (Disponível em <https://saudedigitalbrasil.com.br/manual-de-boas-praticas/> Acesso realizado em 15/11/2022)

²³¹ Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

direitos próprios e indisponíveis, deverá ter a vontade respeitada, mesmo que isso possa lhe custar a vida²³². Nas palavras de Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira, “ao médico cabe tão somente a mais completa informação acerca das opções possíveis e de suas consequências”²³³.

Não é de hoje que a doutrina e jurisprudência têm enfrentado discussões relativas à recusa de tratamento médico, cabendo pontuar o debate que envolve a transfusão de sangue para as Testemunhas de Jeová. Enquanto alguns entendem que a crença religiosa, por decorrer do direito à liberdade, trata-se de um direito inviolável²³⁴, outros compreendem que o direito à vida sobreporia à autonomia e a crença do paciente²³⁵. A ponderação entre o direito à vida e à liberdade religiosa certamente não é uma tarefa fácil, pelo que esta discussão encontra-se sob a análise do Supremo Tribunal Federal a fim de se decidir se a autodeterminação das testemunhas de Jeová deverá prevalecer ou não em razão da sua consciência religiosa²³⁶.

Atualmente, a Resolução CFM n. 2.232/2019 estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes, sendo destacado no art. 1º da norma que “a recusa é um direito do paciente a ser respeitado pelo médico, desde que esse o informe dos riscos e das consequências previsíveis de sua decisão.” Entretanto, o art. 10 da referida resolução dispõe que: “na ausência de outro médico, em casos de urgência e emergência e quando a

²³² “É o caso da vítima de câncer que opta por não realizar quimioterapia. Aqui, não pode haver dúvida de que a vontade do paciente deve ser respeitada. Trata-se de simples aplicação do já aludido princípio do consentimento informado, que, como constata elevada doutrina, “de regra da vida está se tornando também regra do morrer, assinalando a passagem do poder do terapeuta à responsabilidade do paciente.” (SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade*, op. cit., p. 57)

²³³ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit., p. 99.

²³⁴ SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade*, op. cit., p. 53.

²³⁵ “Apelação Cível - Indenização por danos morais - Paciente Testemunha de Jeová - recebimento de transfusão de sangue - Liberdade de crença - Risco iminente de morte - Prevalência do direito à vida - Médicos que agiram no estrito cumprimento do dever legal - Responsabilidade afastada - Recurso desprovido. - O ordenamento jurídico pátrio assegura ao paciente o direito de recusar determinado tratamento médico, dentre o qual se inclui o de receber transfusão de sangue - Há casos, entretanto, em que a proteção do direito à liberdade de crença, em níveis extremos, defronta-se com outro direito fundamental, norteador de nosso sistema jurídico-constitucional, a saber, o direito à vida - Nesse aspecto, quando se estiver diante de um cenário em que há iminente e sério risco à vida, havendo recurso terapêutico capaz de reverter o quadro clínico, o Estado e, por conseguinte, seus agentes devem atuar para impedir a morte do paciente, mesmo que contrário à sua vontade - Extraído-se do caderno processual que a paciente encontrava-se em estado crítico, com risco iminente de morte, a ministração de transfusão de sangue em indivíduo Testemunha de Jeová por médico da rede pública de saúde configura estrito cumprimento do dever legal, o que afasta o dever de responsabilização por eventuais danos morais sofridos pela pleiteante - Ausente lastro probatório de excesso na conduta dos agentes públicos ou de violação ao dever de informação, descabida a pretensão de condenação ao pagamento de indenização.” (TJ-MG - AC: 10024095669883001 Belo Horizonte, Relator: Wilson Benevides, Data de Julgamento: 30/10/2018, Câmaras Cíveis / 7ª Câmara Cível, Data de Publicação: 07/11/2018)

²³⁶ “Recurso extraordinário. 2. Direito Administrativo 3. Direito de autodeterminação confessional dos testemunhas de Jeová em submeter-se a tratamento médico realizado sem transfusão de sangue. Matéria constitucional. Tema 1069. 4. Repercussão geral reconhecida.” (STF - RE: 1212272 AL, Relator: Gilmar Mendes, Data de Julgamento: 24/10/2019, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 23/04/2020)

recusa terapêutica trazer danos previsíveis à saúde do paciente, a relação com ele não pode ser interrompida por objeção de consciência, devendo o médico adotar o tratamento indicado, independentemente da recusa terapêutica do paciente.” Com efeito, a Resolução indica a possibilidade do médico desconsiderar a recusa do paciente e proceder com o tratamento que entender necessário no caso da recusa trazer algum dano previsível à saúde do paciente. Esta possibilidade parece contrariar o direito do paciente recusar o tratamento médico, revelando um retrocesso na doutrina do consentimento informado no ordenamento pátrio, já que permite ao médico dispensar a anuência do paciente se identificar a previsibilidade de um dano. De toda forma, importa anotar que uma norma deontológica não tem a competência de repelir o direito à liberdade, substrato do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Assim, considerando as questões até aqui tratadas, conclui-se que a recusa do paciente, desde que movida por uma informação esclarecida²³⁷, deve ser soberana e, por consequência, respeitada por médicos e hospitais. Nesta situação, a responsabilidade civil do médico deverá ser afastada na eventual ocorrência de um dano, tendo em vista o reconhecimento ao respeito à autodeterminação do paciente. Por seu turno, no âmbito da telemedicina, vale lembrar que o paciente tem a faculdade de interromper o atendimento telepresencial (art. 6º, §5º da Resolução n. 2.314/2022), o que, de certo modo, contribui com a autonomia do paciente em relação à decisão de recusa para determinação situação.

Em relação à exceção para a obtenção do consentimento informado decorrente de um grave perigo para a saúde pública, cabe citar a vacinação obrigatória das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias (art. 14, §1º do ECA²³⁸) e a norma que trata sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais (Lei n. 10.216/2001²³⁹).

Ademais, há quem defenda o direito do paciente não receber informações em alguns casos, o chamado direito de não saber²⁴⁰. Nessa hipótese, o paciente escolhe por não ser

²³⁷ “A recusa livre e consciente do paciente não afasta o dever de informar do médico, salvo se este não quiser ser informado, pois o paciente só pode decidir pela não submissão ao tratamento médico depois de devidamente esclarecido.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. 138)

²³⁸ Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos. §1º. É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias.

²³⁹ Art. 6º. A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos. Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica: II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; e III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

²⁴⁰ “As três concepções sobre o direito à privacidade acima apresentadas, quais sejam, (i) o direito de ser deixado só, (ii) o direito de ter controle sobre a circulação dos dados pessoais, e (iii) o direito à liberdade das escolhas pessoais de caráter existencial, soma-se um novo entendimento, o de que a pessoa titular de determinado dado relacionado a sua condição existencial tem o direito de não conhecê-lo.” (MULHOLLAND, Caitlin. “O Direito de

informado sobre as minúcias do seu tratamento médico com base na sua liberdade de escolha, de maneira que eventual transmissão de informações não requisitadas pelo paciente violariam a sua intimidade (art. 5º, X da Constituição Federal²⁴¹ c/c art. 21 do Código Civil²⁴²).

A situação que talvez traga o maior desafio jurídico na relação médico-paciente é o “privilégio terapêutico”²⁴³, hipótese em que o médico não informa o paciente por entender que a comunicação pode trazer-lhe algum malefício. Esta faculdade baseia-se no princípio bioético da beneficência, de modo que o médico deverá utilizar da sua capacidade profissional com a maior intensidade e zelo possível a fim de maximizar o benefício ao paciente. Consequentemente, com fundamento no referido princípio, a autonomia do paciente poderia ser afastada sob a justificativa de proteção da sua própria saúde. Nesse caso, não obstante a ausência de consentimento do paciente, não haveria um descumprimento do dever de informar, visto que observada a norma deontológica que regula a profissão do médico (art. 34, CEM).

Nesta linha de raciocínio, Gustavo Tepedino faz uma importante observação, destacando que o médico tem o dever de informar o paciente sobre todas as questões inerentes ao seu tratamento, “salvo quando esta informação possa afetar psicologicamente o paciente”.²⁴⁴

Por oportuno, certamente sob a influência dos preceitos do privilégio terapêutico, importa mencionar que o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução n. 1.995/2012, a qual dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos pacientes. Neste sentido, de acordo com a Resolução, em apertada síntese, o médico deverá atender a vontade do paciente estabelecida na diretiva, desde que esteja em conformidade com os ditames do Código de Ética Médica²⁴⁵. Com efeito, percebe-se que a norma deontológica permite que o médico despreze a diretiva antecipada de vontade caso entenda que houve alguma violação no Código de Ética

não saber como decorrência do direito à intimidade – Comentário ao REsp 1.195.995”. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012. Disponível em: <<http://civilistica.com/direito-de-nao-saber/>>. Acesso em 03/03/2021)

²⁴¹ 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;

²⁴² Art. 21. A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma.

²⁴³ CEM - É vedado ao médico: 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.

²⁴⁴ TEPEDINO, Gustavo. “A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea”. In: *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, t. II, 2006. p. 90.

²⁴⁵ Art. 2º. Nas decisões sobre cuidados e tratamentos de pacientes que se encontram incapazes de comunicar-se, ou de expressar de maneira livre e independente suas vontades, o médico levará em consideração suas diretivas antecipadas de vontade. §2º. O médico deixará de levar em consideração as diretivas antecipadas de vontade do paciente ou representante que, em sua análise, estiverem em desacordo com os preceitos ditados pelo Código de Ética Médica.

Médica²⁴⁶.

Ainda em relação ao privilégio terapêutico, uma questão de complexa solução circunda a dificuldade existente ao estabelecer um limite sobre a atuação do médico e a compreensão do paciente acerca de determinado tratamento, uma vez que a falta de consentimento do paciente em razão de um entendimento do médico, muitas vezes baseado nas suas convicções pessoais, traz a impressão do retorno de um paternalismo indesejado na contemporaneidade. Neste contexto, pode-se questionar se o médico seria a pessoa mais adequada para decidir sobre o que pode ser informado ao paciente em qualquer situação? Se o paciente não teria direito de sempre saber o que ocorre no seu corpo? Se mesmo aquele risco excepcional ou raro não deveria ser informado ao paciente? Quanto ao último questionamento formulado, a doutrina tem entendido que a obrigação de informar o paciente se estende até os riscos previsíveis, afastando os riscos eventuais ou incomuns²⁴⁷. Mas qual seria o percentual adequado para considerar um risco como eventual? Considerando a saúde e a autodeterminação do paciente, será que um risco de 1% (um por cento) não deve ser informado? E, ainda, no atendimento telepresencial, diante da patente fragilidade da percepção do comportamento do paciente a respeito do diagnóstico ou do tratamento indicado, caberia ao médico valer-se do privilégio terapêutico? Numa primeira análise, em prol do princípio da beneficência, parece que o mais indicado seria o encaminhamento do paciente para um atendimento presencial na hipótese em que for vislumbrada a utilização desta prerrogativa pelo médico.

Nota-se, ao final, que o privilégio terapêutico não poderá servir como um passaporte que permite o trânsito livre em qualquer situação, devendo ser devida e amplamente fundamentada a decisão do médico a respeito da ausência de consentimento do paciente, ressaltando o motivo pelo qual não foi possível obtê-lo, de maneira que não se permita a desconstrução do perfil da relação médico-paciente atualmente fundado nas premissas do diálogo e da promoção da dignidade do paciente²⁴⁸.

²⁴⁶ Acerca do tema, reforçando a autonomia existencial da pessoa, foi editado o Enunciado n. 528 na V Jornada de Direito Civil dispondo que: “É válida a declaração de vontade expressa em documento autêntico, também chamado “testamento vital”, em que a pessoa estabelece disposições sobre o tipo de tratamento de saúde, ou não tratamento, que deseja no caso de se encontrar sem condições de manifestar a sua vontade.”

²⁴⁷ “A informação a ser fornecida deve conter os riscos normalmente previsíveis em função da experiência habitual e dos dados estatísticos.” (FACCHINI NETO, Eugênio. EICK, Luciana Gemelli. “Responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação, à luz do princípio da boa-fé objetiva”, op.cit., p. 61)

²⁴⁸ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. 138.

CAPÍTULO 3 – A responsabilidade civil pela ausência do consentimento informado do paciente no âmbito da telemedicina.

3.1 A responsabilidade civil oriunda da relação médico-paciente.

Como já aventado no presente trabalho, a inserção dos princípios da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social na Constituição Federal de 1988 trouxe grande impacto no cenário jurídico brasileiro, sendo necessária a releitura dos institutos jurídicos tradicionais, notadamente da responsabilidade civil, sob a perspectiva do direito civil-constitucional.²⁴⁹

Com efeito, a noção de caráter punitivo da responsabilidade civil, focada no agente ofensor, sofreu radical mudança, sendo substituída pela necessidade de reparação integral da vítima²⁵⁰, decorrente da incidência da cláusula geral da tutela da pessoa humana²⁵¹, por intermédio da qual a situação jurídica deverá ser interpretada a partir da sua funcionalização para promover a proteção do interesse jurídico merecedor de tutela.

Logo após a promulgação da Constituição Federal de 1988, surgiu o Código de Defesa do Consumidor, estabelecendo a regra²⁵² da responsabilidade civil objetiva do fornecedor de serviços na relação consumerista²⁵³, ressaltando apenas a responsabilidade civil do profissional

²⁴⁹ Para Gustavo TEPEDINO, o Direito Civil Constitucional “trata-se, em uma palavra, de estabelecer novos parâmetros para a definição de ordem pública, relando o direito civil à luz da Constituição, de maneira a privilegiar, insista-se ainda uma vez, os valores não-patrimoniais e, em particular, a dignidade da pessoa humana, o desenvolvimento da sua personalidade, os direitos sociais e a justiça distributiva, para cujo atendimento deve se voltar a iniciativa econômica privada e as situações jurídicas patrimoniais.” (TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil, Tomo I*. Rio de Janeiro: 2008, Renovar, p. 23.)

²⁵⁰ “O princípio da proteção da pessoa humana, determinado constitucionalmente, gerou no sistema particular da responsabilidade civil, a sistemática extensão da tutela da pessoa da vítima, em detrimento do objetivo anterior de punição do responsável. Tal extensão, neste âmbito, desdobrou-se em dois efeitos principais: de um lado, no expressivo aumento das hipóteses de dano ressarcível; de outro, na perda de importância da função moralizadora, outrora tida como um dos aspectos nucleares do instituto.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na Medida da Pessoa Humana, estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019, p. 238)

²⁵¹ “Com efeito, a escolha da dignidade da pessoa humana como fundamento da República, associada ao objetivo fundamental de erradicação da pobreza e da marginalização, e de redução das desigualdades sociais, juntamente com a previsão do §2º do art. 5º, no sentido da não exclusão de quaisquer direitos e garantias, mesmo que não expressos, desde que decorrentes dos princípios adotados pelo texto maior, configuram uma verdadeira *cláusula geral de tutela e promoção da pessoa humana*, tomada como valor máximo pelo ordenamento.” (TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil, Tomo I*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 54)

²⁵² “Além disso, o CDC consagra uma responsabilidade civil de cunho objetivo, segundo a quase unanimidade dos autores e a posição corrente dos Tribunais. Em verdade, esta responsabilidade civil objetiva está plenamente justificada pela necessidade de proteção do consumidor contra riscos que podem ser, com vantagem, suportados por aquele que detém os meios de produção e que é, portanto, capaz de evitar que estes mesmos produtos ofereçam riscos não imaginados pelos consumidores.” (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Ed. Renovar, 2004, p. 108/110)

²⁵³ Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

liberal²⁵⁴, a qual permaneceu sob o crivo da análise da culpa. Posteriormente, foi promulgado o Código Civil de 2002, o qual manteve o requisito da conduta culposa para imputação da responsabilidade do profissional liberal²⁵⁵.

Noutro giro, cabe ressaltar que algumas discussões relativas à relação médico-paciente permearam o cenário jurídico, sobretudo aquelas relacionadas à sua natureza contratual e obrigacional. Na verdade, a diferenciação apontada tem relevância quando se ingressa na discussão referente ao conteúdo da obrigação dos médicos, ou seja, na classificação das obrigações como de meios ou de resultado. Sobre esse ponto, há entendimento aparentemente uniforme no sentido de que a obrigação médica é de meios²⁵⁶, porém, ainda há discussões relativas às cirurgias estéticas²⁵⁷.

Ademais, considerando a natureza contratual da relação médico-paciente, é importante expor que a liberdade dos contratantes outrora baseada na declaração de vontade, atualmente deve ser funcionalizada para a proteção e promoção dos valores constitucionalmente relevantes. Nessa esteira, deve ser mencionado que o princípio da boa-fé objetiva (art. 422 do Código Civil²⁵⁸, art. 4º, III do CDC²⁵⁹) ganha especial relevância, exigindo que as partes atuem com

²⁵⁴ Art. 14. (...) §4º. A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação da culpa.

²⁵⁵ Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inutilizá-lo para o trabalho.

²⁵⁶“Num ponto, parece ocorrer, senão unanimidade, ao menos harmonia de opiniões. A obrigação do médico, que é chamado a atender a um cliente, não constitui (salvo na cirurgia estética como se verá adiante) uma obrigação de resultado, porém uma obrigação de meios. Ele não assume o compromisso de curar o doente (o que seria contra a lógica dos fatos) mas de prestar-lhe assistência, cuidados, não quaisquer cuidados, porém conscienciosos e adequados ao seu estado.” (PEREIRA, Caio Mario; Gustavo Tepedino. *Responsabilidade Civil*. – 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 192)

²⁵⁷ Ao tratar da cirurgia estética, com base na impropriedade do serviço estabelecida no art. 20 do CDC, parte da doutrina defende “que o vício que configura o descumprimento contratual do profissional deve ser examinado com base na expectativa gerada no paciente quanto à finalidade que seria alcançada pela intervenção médica. Dessa forma, mostra-se correto o entendimento que, em respeito à expectativa do paciente de que obteria o resultado estético almejado, identifica a obrigação do cirurgião plástico como sendo de resultado.” (RENTERIA, Pablo. OLIVA, Milena Donato. “Obrigação de meios e assunção de riscos pelo consumidor”. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 111, ano 2017, páginas 19-38). De forma divergente, Miguel Kfoury Neto entende que: “Hodiernamente, não há dúvida que a cirurgia plástica integra-se normalmente ao universo do tratamento médico, e não deve ser considerada uma “cirurgia de luxo” ou mero capricho de quem a ela se submete. Dificilmente um paciente busca a cirurgia estética com absoluta leviandade e sem real necessidade, ao menos de ordem psíquica. Para ele, a solução dessa imperfeição física assume um significado relevante no âmbito de sua psique – daí se pode falar, ainda que em termos brandos, como afirma Avecone, de “estado patológico”. (KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Ed. RT. São Paulo: 2021, 11ª Edição, p. 224/225)

²⁵⁸ Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

²⁵⁹ Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os

base na colaboração e na lealdade com o escopo de alcançar os fins contratuais perseguidos²⁶⁰. Nessa linha, ao tratar dos deveres acessórios da boa-fé objetiva, Cláudia Lima Marques destaca que: “descumprir o dever anexo de informar o contraente sobre os riscos de um serviço a ser executado, ou sobre como usar um produto, significa inadimplir, mesmo que parcialmente”²⁶¹. Portanto, somente a prestação de uma informação clara e adequada possibilitará o adimplemento satisfatório da obrigação contratual estabelecida.

Antes de analisar as questões inerentes à responsabilidade civil dos médicos e hospitais especificamente, importa lembrar os requisitos que configuram o instituto jurídico da responsabilidade civil.

Em primeiro lugar, cumpre anotar que o ordenamento brasileiro possui um sistema dualista de responsabilidade civil²⁶², configurado, por um lado, pela teoria *subjetiva*, a qual é caracterizada por uma conduta ilícita baseada na ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência do agente que venha a violar direito e causar dano a outrem (art. 186 do Código Civil²⁶³). De outro lado, surge a responsabilidade civil *objetiva*, ou seja, aquela responsabilidade calcada no risco da atividade exercida pelo agente sem a observância do requisito culpa (parágrafo único do art. 927 do Código Civil²⁶⁴). Aqui cabe abrir um parêntese, já que, se configurada uma relação de consumo, fincada no dever de segurança²⁶⁵, conforme apresenta-se

princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

²⁶⁰ “Assim, por exemplo, ao considerar-se um contrato, a boa-fé objetiva impõe deveres tanto antes da sua celebração formal – como os deveres de informar corretamente, ou realizar uma oferta clara, sem equívocos – assim como durante a execução e após a sua extinção, podendo permanecer, findo o ajuste, deveres a serem respeitados pelas partes (por exemplo, a garantia contra vícios).” (MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil: responsabilidade civil*. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 145)

²⁶¹ MARQUES, Cláudia Lima. “A abusividade nos contratos de seguro-saúde e assistência médica no Brasil”, op. cit., p. 65.

²⁶² “A partir da objetivação da responsabilidade civil do Estado e dos prestadores de serviço público na Constituição de 1988 (art. 37, §6º) e dos fornecedores de produtos e serviços nas relações de consumo (CDC, arts. 12 e 14), já se tornara difícil afirmar que no ordenamento brasileiro a responsabilidade civil subjetiva permanecia sendo a regra e as hipóteses de responsabilidade objetiva eram exceções, uma vez que as segundas superavam as primeiras em volume de demandas. Contudo, o reconhecimento definitivo da existência de um sistema dualista de responsabilidade civil veio com o Código Civil de 2002 que, ao lado de uma cláusula geral de responsabilidade pela culpa, instituiu uma cláusula geral de responsabilidade pelo risco.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na Medida da Pessoa Humana, estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019, p. 251.)

²⁶³ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

²⁶⁴ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

²⁶⁵ “Os produtos e serviços no mercado de consumo devem cumprir, além de sua função econômica específica, um objetivo de segurança. O desvio daquela caracteriza o vício de quantidade ou de qualidade por inadequação, enquanto o deste, o vício de qualidade por insegurança.” (BENJAMIN, Antonio Herman V., MARQUES, Cláudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de direito do consumidor*, Ed. RT: São Paulo, 2020, p. 183)

a hipótese em estudo, a responsabilidade civil será regida pelo art. 14 do Código de Defesa do Consumidor.

Nesse sentido, em apertada síntese, é importante dispor sobre os requisitos tradicionalmente exigidos para a imputação da responsabilidade civil: o dano, o nexo de causalidade entre a conduta do agente e o resultado danoso, e a culpa.

Acerca do dano como elemento da responsabilidade civil contemporânea, cabe expor que este sofreu significativa mudança nas últimas décadas, levando Orlando Gomes a denominar este fenômeno de “giro conceitual do ato ilícito para o dano injusto”²⁶⁶. A expressão dano injusto é usada no art. 2.043 do Código Civil Italiano²⁶⁷, valendo mencionar o exposto por Maria Celina Bodin de Moraes sobre o tema:

O dano será injusto quando, ainda que decorrente de conduta lícita, afetando aspecto fundamental da dignidade humana, não for razoável, ponderados os interesses contrapostos, que a vítima dele permaneça irressarcida²⁶⁸.

Partindo desta premissa, se o interesse lesado advir de uma conduta ilícita²⁶⁹, será necessária para a configuração do dano ressarcível, apenas, a demonstração da violação do interesse jurídico tutelado pelo ordenamento. Vale frisar que a conduta do ofensor perdeu relevância para fins de atribuição de responsabilidade, uma vez que a lesão ao interesse da vítima passou a ser o ponto nodal de observância para o ressarcimento. Por outro lado, se a lesão ocorrer em virtude de um ato lícito, caberá ao magistrado ponderar os interesses envolvidos de acordo com o caso concreto e à luz dos princípios constitucionais, não já à noção de antijuridicidade anteriormente predominante²⁷⁰.

Portanto, o dano ressarcível basear-se-á na análise da injustiça do dano para sua caracterização, funcionalizado pelos princípios constitucionais da dignidade humana e da solidariedade, ao invés da tradicional valoração do ato praticado pelo causador do dano.

²⁶⁶ GOMES, Orlando. “Tendências modernas na teoria da responsabilidade civil.” In: Estudos em homenagem ao professor Silvio Rodrigues. São Paulo: Saraiva, 1980, p. 293 e 295, *apud*, BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*, p.177.

²⁶⁷ Código Civil Italiano: “Art. 2.043. *Risarcimento per fatto illecito. Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno*”. Em tradução livre: “Ressarcimento por fato ilícito. Qualquer fato doloso ou culposo, que causa a outrem um dano injusto, obriga aquele que cometeu o ato a ressarcir o dano”.

²⁶⁸ BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à pessoa humana*. op. cit., p. 179.

²⁶⁹ Código Civil Brasileiro. Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

²⁷⁰ SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil - da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos*. Rio de Janeiro: Atlas, 2013. p. 189/190.

Já em relação ao nexo de causalidade²⁷¹, o artigo 403 Código Civil²⁷² traz a sua aplicação no ordenamento, porém a abordagem do dispositivo é vaga, imprecisa e insuficiente, levando à formulação de entendimentos contraditórios sobre o conteúdo da norma²⁷³. Não obstante a existência de diversas teorias a respeito do nexo de causalidade²⁷⁴, o Supremo Tribunal Federal adota a teoria do dano direto e imediato, ressaltando que a aludida teoria é aplicada de acordo com a causalidade necessária, ou seja, que deve existir uma relação de necessariedade entre a causa e o dano de modo que as demais circunstâncias que porventura envolvam a situação jurídica sejam excluídas, tornando exclusiva determinada causa²⁷⁵. No âmbito da responsabilidade civil médica, o nexo de causalidade ganha uma complexidade ainda maior, haja vista a dificuldade de estabelecer precisamente o elo de ligação direto e necessário entre a causa e o efeito diante da multiplicidade de causas (concausas) possíveis²⁷⁶ para a concretização do diagnóstico e o tratamento médico correspondente²⁷⁷.

Quanto ao último requisito da responsabilidade civil, estabelecido no art. 951 do Código Civil e no art. 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor, impende salientar que, tradicionalmente, a culpa é considerada como um erro de conduta reconhecido pela inobservância de um dever de cuidado²⁷⁸ caracterizado pela negligência (deixar de adotar o ato

²⁷¹ Caitlin Mulholland explica que o nexo de causalidade “é ao mesmo tempo o componente da obrigação de indenizar que serve a identificar o responsável por reparar o dano – através do estabelecimento de uma ligação de causa e efeito entre uma conduta ou atividade e o dano que se visa reparar -, e o limitador do quanto indenizatório – através da demarcação das verbas indenizáveis.” (MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção do nexo de causalidade*, 1ª Ed., Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010, p. 57)

²⁷² Art.403. Ainda que a inexecução resulte de dolo do devedor, as perdas e danos só incluem os prejuízos efetivos e os lucros cessantes por efeito dela direta e imediato, sem prejuízo do disposto na lei processual.

²⁷³ Apelação Cível nº 0121875-36.2017.8.19.0001 – Desa. Renata Machado Cotta - Julgamento: 01/02/2021 – 3ª Câ. Cível – TJRJ; Apelação Cível nº 0003644-80.2015.8.19.0046 –Des. Jds João Batista Damasceno - Julgamento: 15/08/2018 – 27ª Câ. Cível – TJRJ.

²⁷⁴ As teorias relativas ao nexo causal são inúmeras, contudo, no Brasil, verifica-se na doutrina e jurisprudência, via de regra, a aplicação das seguintes teorias: a Teoria da equivalência das condições (*conditio sine qua non*), a Teoria da causalidade adequada e a Teoria do dano direto e imediato (teoria da interrupção do nexo causal).

²⁷⁵ Acerca da teoria do dano direto e imediato, o acórdão referenciado pela doutrina é aquele em que se demonstrou a inexistência do nexo causal direto e imediato entre uma fuga de uma penitenciária estadual e o assalto praticado por foragido. (STF, REExt 30.764-1 PR, Rel. Min. Moreira Alves, j: 12/05/1992.)

²⁷⁶ “Havendo multiplicidade de causas ensejadoras do dano, deve ser verificado se estas são complementares (quando é possível isolar cada causa e constatar que sem uma delas o resultado não existiria) ou cumulativas (quando cada causa provocou o resultado independentemente da outra)”. (CRUZ, Gisela Sampaio da. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 28-29)

²⁷⁷ “A resolução do tema da causalidade, em se tratando de responsabilidade médica, tem sido sempre um tormento para a doutrina, e também para os tribunais, uma vez que a ação médica se faz presente em situações peculiares, provocando reações orgânicas e psíquicas às vezes imprevisíveis e de conseqüências sérias. Daí a dificuldade de explicitar qual realmente foi a causa posta pelo galeno. Ainda mais se agrava a questão quando interferem condições supervenientes, com a participação de outras pessoas, médicos ou não; nestes casos, não há a responsabilidade do que primeiro atuou se o resultado decorreu de fato novo e alheio, que por si só causou o resultado.” (AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. “Responsabilidade civil do médico”. Em: *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 84, n. 718, pp. 33-53, ago. 1995, p. 9)

²⁷⁸ “A falta de diligência na observância da norma de conduta, isto é, o desprezo, por parte do agente, do esforço

recomendado), imprudência (prática de ato sem cuidado, sem cautela) e imperícia (descumprimento de técnica da profissão). No entanto, atualmente, pode-se dizer que essa noção subjetiva da culpa, com fundamento na falta moral, vem sendo substituída por um perfil normativo²⁷⁹, fazendo com que a visão subjetiva do comportamento do agente para aferição da culpa seja cada vez mais deixada de lado, passando-se a observar o descumprimento de determinado padrão de conduta (*standard*) esperado pela sociedade para sua configuração. Portanto, na seara da responsabilidade civil do médico, o comportamento culposos dar-se-á quando o profissional realizar um ato desassociado dos parâmetros esperados e/ou regras estabelecidas pela comunidade médica.

Nesse rumo, a doutrina estabeleceu graus de culpa de acordo com a intensidade do erro de conduta do agente, surgindo a classificação da culpa elencada como grave, leve ou levíssima²⁸⁰. Deve ser pontuado que essa classificação não interfere na configuração da responsabilidade civil, visto que esta é norteadada pelo princípio da reparação integral da vítima. Por outro lado, a gradação da culpa ainda possui relevância em razão do exposto do parágrafo único do art. 944 do Código Civil²⁸¹, dispositivo que permite a redução equitativa da indenização com base no grau de intensidade da culpa²⁸².

Superada a análise dos requisitos da responsabilidade civil, importa retornar ao tema

necessário para observá-la, com resultado, não objetivado, mas previsível, desde que o agente se detivesse na consideração das consequências eventuais de sua atitude.” (AGUIAR DIAS, José de. *Da responsabilidade civil*. 12. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 149)

²⁷⁹ “A noção normativa de culpa, como inobservância de uma norma objetiva de conduta, praticamente substitui a noção psicológica, com vistas a permitir que se apure o grau de reprovação social representado pelo comportamento concreto do ofensor, isto é, a correspondência, ou não, do fato a um padrão (*standard*) objetivo da adequação, sem que se dê relevância à sua boa ou má intenção. (...) A culpa passou a representar a violação (*rectius*, o descumprimento) de um *standard* de conduta”. (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. op.cit, p. 212)

²⁸⁰ “Examinada pelo ângulo da gravidade, a culpa será grave se o agente atuar com grosseira falta de cautela, com descuido injustificável ao homem normal, impróprio ao comum dos homens. E a culpa com previsão do resultado, também chamada culpa consciente, que se avizinha do dolo eventual do Direito Penal. Em ambos há previsão ou representação do resultado, só que no dolo eventual o agente assume o risco de produzi-lo, enquanto na culpa consciente ele acredita sinceramente que o evento não ocorrerá. Haverá culpa leve se a falta puder ser evitada com atenção ordinária, como cuidado próprio do homem comum, de um bônus pater famílias. Já, a culpa levíssima caracteriza-se pela falta de atenção extraordinária, pela ausência de habilidade especial ou conhecimento singular.” (CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. 11ª Ed. rev. e amp. São Paulo: Atlas, 2014, p. 53)

²⁸¹ Art. 944. A indenização mede-se pela extensão do dano. Parágrafo único. Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, equitativamente, a indenização.

²⁸² Há grande crítica da doutrina acerca do parágrafo único do art. 944 do Código Civil, valendo citar a seguinte: “Ao propósito, note-se que o dispositivo indica o grau de culpa como critério de quantificação válido exclusivamente para a redução da indenização, não já para a majoração do quantum compensatório, a proscreever essa possibilidade. Além disso, mesmo neste caso, o fato de o procedimento de liquidação dos danos tomar por base o grau de culpa é controvertido, já que a medida da indenização é a extensão do dano sofrido, independentemente da culpabilidade. (...) Diante disso, percebe-se que referido dispositivo há de ser aplicado tendo-se em conta não propriamente o grau de culpabilidade do agente, mas, sim, a causalidade.” (TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do Direito Civil. Responsabilidade Civil*. Vol. 4. 2ª edição. Ed. Forense: 2020, p. 92)

principal deste trabalho, a responsabilidade civil pela violação do consentimento informado do paciente.

Ao tratar do consentimento informado, foi acentuado no capítulo 2 desta dissertação que a informação prestada pelo médico deve ser clara e adequada, livre de vícios, com destaque às vantagens e desvantagens do tratamento, de forma pormenorizada e com linguagem de fácil entendimento, de modo que o paciente compreenda efetivamente e exerça sua autonomia de forma plena. Para concretização do consentimento informado, foi também ressaltado o critério do paciente concreto como um modelo harmonioso ao ordenamento brasileiro, tendo em vista a importância do processo dialógico na relação médico-paciente e a necessidade de maior interação entre as partes a fim de possibilitar a transmissão de uma informação apta a ensejar a autonomia do paciente e o subsequente consentimento livre e esclarecido.

Nesta esfera, o consentimento informado do paciente assumiu notória importância na relação médico-paciente, fazendo com que o Superior Tribunal de Justiça²⁸³, não obstante a ausência de erro médico, reconhecesse a responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação, consubstanciada na violação do consentimento informado do paciente. Nos dois casos mencionados neste trabalho, o Superior Tribunal de Justiça entendeu que o médico e o hospital não conseguiram se desincumbir do ônus probatório com a finalidade de demonstrar que a informação prestada foi adequada, sendo constatada apenas a existência de um consentimento genérico (*black consent*), o qual se revelou insuficiente para assegurar a autodeterminação do paciente.

Com efeito, percebe-se que a jurisprudência e a doutrina tendem, cada vez mais, a enaltecer o princípio da dignidade da pessoa humana, reconhecendo a liberdade do paciente como fiel da balança de maneira que a informação torna-se elemento fundamental na relação médico-paciente. Somente por intermédio da informação clara, detalhada e livre de vícios, o paciente conseguirá efetivar o consentimento e exercer o seu poder de escolha.

Importa enfatizar que a informação deverá ser intensificada na seara da telemedicina, o processo dialógico entre o médico e o paciente deverá ser ainda mais rigoroso, haja vista as características e dificuldades inerentes ao atendimento telepresencial, conforme amplamente exposto no capítulo anterior. É certo que a discussão acerca da responsabilidade civil pela violação do consentimento informado no âmbito da telemedicina é recente, mas buscar-se-á

²⁸³ REsp 1540580/DF, Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018; REsp: 1848862 RN 2018/0268921-9, Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze, Data de Julgamento: 05/04/2022, T3 - Terceira Turma, Data de Publicação: DJe 08/04/2022.

neste trabalho traçar alguns parâmetros, especialmente para o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), com o fito de estabelecer deveres de informação que auxiliem a garantir a autonomia do paciente.

3.2 Da responsabilidade civil do médico.

Para configurar a responsabilidade civil do médico, além da conduta violadora de um dever médico, da existência do dano injusto e do nexo de causalidade, é exigida a comprovação da culpa. Com efeito, considerada a relação de consumo entre médico e paciente, aplica-se o art. 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor nesta hipótese e, por consequência, resta caracterizada a responsabilidade subjetiva do médico²⁸⁴. Por oportuno, impende mencionar que o paciente é um consumidor que possui ampla vulnerabilidade técnica e informacional em relação ao médico, notadamente em virtude da própria condição de enfermo que possui. Essa característica, sem dúvida, intensifica o dever do médico de prestar a informação de forma específica e adequada à compreensão do paciente. No mais, a responsabilidade do médico encontra-se regida não só pelo Código de Defesa do Consumidor, mas também pelo Código Civil, pela Lei n. 14.510/2022 (Lei da telessaúde) e por diversas normas deontológicas já citadas neste trabalho, especialmente aquelas oriundas do Código de Ética Médica e das Resoluções do Conselho Federal de Medicina.

Cabe lembrar que a obrigação dos médicos é de meios, o que fortalece a compreensão de que a culpa deverá ser comprovada. Nesse sentido, no caso de uma demanda indenizatória por erro médico, a incumbência da prova pertencerá ao paciente²⁸⁵. De toda forma, a inversão do ônus prova (art. 6º, inciso VIII, do CDC²⁸⁶) poderá ser admitida em razão da relação consumerista existente, tornando-se um importante instrumento para assegurar eventual direito infringido²⁸⁷. Do mesmo modo, nos termos do parágrafo primeiro do art. 373²⁸⁸, o juiz poderá

²⁸⁴ “A única exceção do sistema do CDC da responsabilidade objetiva é o § 4º do art. 14 do CDC, que privilegia os profissionais liberais, retornando ao sistema subjetivo de culpa.” (MARQUES. Claudia Lima. BENJAMIN, Antonio Herman V. MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 3ª Edição. São Paulo: RT, 2010, p. 421)

²⁸⁵ Código de Processo Civil - Art. 373. O ônus da prova incumbe: I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito;

²⁸⁶ Art. 6º São direitos básicos do consumidor: VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

²⁸⁷ “Agravo regimental no agravo em recurso especial. Erro médico. Hipossuficiência técnica e financeira. Inversão do ônus da prova. Possibilidade. Agravo regimental desprovido.” (STJ, AgRg no AREsp n. 666.147/RJ, Relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 18/6/2015, DJe de 25/6/2015.)

²⁸⁸ Art. 373. §1º. Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova

alterar o ônus da prova se identificar impossibilidade ou grande dificuldade probatória por alguma das partes.

Ademais, conforme mencionado, a gradação da culpa não tem relevância para a caracterização do ato ilícito no ordenamento brasileiro. Assim, independente da culpa ser grave ou levíssima, o que importa é a comprovação da ocorrência do ato cometido com negligência, imprudência ou imperícia para fins de imputação da responsabilidade civil.

Outrossim, a análise da culpa médica deverá ser realizada pelo prisma normativo, observando-se se determinado ato médico descumpriu o padrão de conduta esperado. Sobre essa questão, se constata que os Tribunais ainda consideram o parâmetro do “erro grosseiro²⁸⁹” para configurar a culpa do médico e atribuir a respectiva responsabilização civil, parecendo que somente no caso de culpa grave poder-se-ia imputar a responsabilidade, o que não parece adequado, tendo em vista que o ordenamento jurídico, frise-se, não leva em consideração a gradação da culpa para fins de imputação, mas tão-somente para fins de indenização (art. 944, §único do Código Civil)²⁹⁰.

Assim, para configuração da culpa do médico, o juiz deverá estabelecer os cuidados que o profissional deveria utilizar para o tratamento do paciente, de acordo com os padrões determinados pela ciência e pela comunidade médica, avaliando se o comportamento adotado pelo médico estava em conformidade com o *standard* de conduta esperado, comparando se outro médico, nas mesmas circunstâncias, teria comportamento igual ou diverso²⁹¹.

Nessa perspectiva, considerando o uso da telemedicina, a análise do *standard* de conduta ganha uma percepção peculiar, uma vez que o padrão de conduta esperado, além da conduta do médico pelo ato praticado, também levará em conta o próprio padrão de atendimento escolhido para a telemedicina. Em outras palavras, deverá ser avaliado, objetivamente, se a tecnologia

do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

²⁸⁹ “Apelação cível. Responsabilidade civil. Erro médico. Ruptura completa do tendão de aquiles da perna esquerda. Necessidade de um novo procedimento para a remoção do tecido necrosado e enxerto de pele. Obrigação de meio e não de resultado. Prova pericial. Ausência de elementos que indiquem o erro grosseiro do profissional, a negligência, a imperícia ou qualquer omissão que pudesse configurar o erro médico. Improcedência do pedido. Manutenção da sentença. Desprovimento do recurso de apelação.” (TJRJ - 0397217-74.2014.8.19.0001 - Apelação. Des. Custódio de Barros Tostes - Julgamento: 24/03/2022 - Primeira Câmara Cível)

²⁹⁰ “Enquanto alguns defendem o “direito” do médico a errar, porque, afinal de contas, “errar é humano”, e, portanto, sua responsabilização surgiria somente em caso de uma concreta conduta negligente, imprudente ou imperita, configurada pela presença de erro grosseiro, outros consideram que, em havendo erro de diagnóstico, prognóstico ou terapêutico, por parte do médico, a vítima seria credora de indenização. O que definiria, nesta última hipótese, o comportamento culposo ou não, por parte do profissional, seria o grau de adequação de sua conduta em relação ao *standard*, o denominador comum da diligência razoável (ou esperada) para casos semelhantes.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Op. cit., p. 214.)

²⁹¹ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. “Responsabilidade civil do médico”. Em: *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 84, n. 718, p. 33-53, ago. 1995, p. 15.

utilizada no emprego da telemedicina era a mais adequada naquela situação concreta. Assim, a análise do *standard* de conduta para aferição da culpa na seara da telemedicina parece se desdobrar em duas vertentes: i) se o ato médico foi praticado de acordo com o padrão exigido pela comunidade médica; ii) se a tecnologia utilizada para o atendimento telepresencial (telemedicina) era a mais adequada de acordo as opções disponíveis²⁹². Sobre o assunto, cabe recordar que a natureza jurídica do atendimento telepresencial é de ato complementar, pois o “padrão ouro” da consulta médica é o atendimento presencial, nos termos do parágrafo primeiro do art. 6º da Resolução CFM n. 2.314/2022, motivo pelo qual o médico tem o dever de realizar um atendimento presencial caso haja alguma dificuldade técnica no atendimento telepresencial.

Seguindo nessa linha de compreensão, vale lembrar que a relação médico-paciente é pautada especialmente pelos princípios bioéticos da beneficência e autonomia. Assim, em princípio, o ato médico que contrariar estes princípios poderá conduzir ao entendimento de que determinado *standard* de conduta foi violado. Por exemplo, o Código de Ética Médica dispõe no art. 22 que, com exceção dos casos de iminente risco de morte, a obtenção do consentimento do paciente é indispensável, sendo dever do médico garantir que o paciente decida livremente sobre sua pessoa (art. 24, CEM). Essa norma enquadra-se perfeitamente como uma regra de conduta na seara médica, pelo que o seu descumprimento denota a infração do preceito estabelecido.

Conforme exposto anteriormente²⁹³, no Brasil, o Superior Tribunal de Justiça vem consolidando a jurisprudência no sentido de que a violação ao exercício do direito fundamental à autodeterminação, manifestada pela ausência de informação capaz de possibilitar o consentimento livre e esclarecido do paciente, configura uma falha passível de reparação dos danos morais.

É certo que não há uma sistematização no ordenamento jurídico para a imputação da responsabilidade civil do médico nos casos de violação do direito à autodeterminação do paciente, cabendo ao intérprete estabelecer as fontes de direito pertinentes para aplicação a determinado caso.

De todo modo, pode-se dizer que a inserção do princípio do consentimento livre e

²⁹² Nessa hipótese, pode-se caracterizar a responsabilidade civil objetiva do fornecedor de serviços (art. 14, *caput*, CDC). Sobre o tema, cabe citar a doutrina: “Finalmente, a norma excepcional isenta do *standard* de responsabilidade objetiva tão só o próprio serviço prestado pelo profissional liberal. Continuam respondendo objetivamente os fornecedores dos produtos e serviços utilizados pelo profissional liberal. Qualquer defeito em um deles sujeitará o seu fornecedor (desde que não seja profissional liberal) à responsabilidade objetiva.” BENJAMIN, Antonio Herman V. MARQUES, Claudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*, op. cit., p. 218)

²⁹³ Ver nota de rodapé n. 283.

informado do paciente (art. 26-A, II da Lei n. 8.080/1990) no âmbito da telessaúde trouxe uma nova percepção sobre o assunto, haja vista o caráter coercitivo da norma. Nessa linha, o art. 26-G da referida lei dispõe que a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente trata-se de uma responsabilidade do profissional de saúde, o que demonstra que a violação deste dever caracterizará o descumprimento de uma regra de conduta, configurando a culpa médica.

Alinhado a isso, além da jurisprudência citada, o dever de informação do médico pode ser consubstanciado pelo Código de Ética Médica (art. 22), assim como pelo art. 6º, inciso III e arts. 14 e 20 do Código de Defesa do Consumidor, bem como pelo art. 15 do Código Civil e, ainda, pelo princípio da boa-fé objetiva (art. 422 do Código Civil; art. 4º, III, do CDC).

Importa reiterar que a responsabilidade civil do médico pela violação do dever de informar independe da existência de erro médico ou imperícia médica. O direito à informação insculpido no inciso III do art. 6º do CDC²⁹⁴ revela um dever de conduta do fornecedor com a finalidade de preservar e promover a boa-fé objetiva na relação contratual consumerista (art. 4º, III²⁹⁵), incidindo a respectiva imputação de responsabilidade no caso de descumprimento.²⁹⁶

Com efeito, o paciente enquadra-se no conceito de consumidor (art. 2º, CDC), uma vez que é o destinatário final do serviço prestado, enquanto o médico ou o hospital enquadram-se no conceito de fornecedor de serviços, já que praticam uma atividade profissional, habitual e mediante o recebimento de uma remuneração (art. 3º, CDC).

Desta forma, a responsabilidade civil do médico ou do hospital poderá ocorrer em razão do fato (art. 14, CDC²⁹⁷) ou do vício (art. 20, CDC²⁹⁸) do serviço. Nesse passo, deve ser ressaltado que o fato do serviço (art. 14) diferencia-se do vício serviço (art. 20), visto que o primeiro trata do vício de qualidade por *insegurança*²⁹⁹, enquanto o segundo trata do vício de

²⁹⁴ Art. 6º. São direitos básicos do consumidor: (...) III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

²⁹⁵ Art. 4º. (...) III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da 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, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

²⁹⁶ Art. 6º. (...) VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

²⁹⁷ Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

²⁹⁸ Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha: (...)

²⁹⁹ “Os vícios de qualidade, por sua vez, dividem-se em vícios de qualidade por insegurança e vícios de qualidade por inadequação. Aqueles são vícios que atentam contra a saúde e segurança do consumidor, contra a sua integridade físico-psíquica, ao passo que estes se caracterizam pela inservibilidade do produto aos seus fins, pelo seu inferior desempenho, violando unicamente a integridade patrimonial do consumidor.” (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*, Ed. Renovar, Rio de Janeiro, 2004, p. 90)

qualidade por *inadequação*.

A responsabilidade civil pelo fato do serviço (art. 14 do CDC) ocorre, portanto, quando houver um defeito que viole a legítima expectativa de segurança, capaz de causar danos aos consumidores³⁰⁰. Já o vício do serviço (art. 20 do CDC) versa sobre o vício de qualidade por inadequação (impropriedade ou redução do valor) e por disparidade informativa³⁰¹. Sobre esse assunto, vale mencionar que os arts. 14 e 20 do CDC não dispõem expressamente sobre a solidariedade dos fornecedores, sendo certo que a doutrina entende pela incidência da responsabilidade solidária com base no parágrafo único do art. 7º³⁰² e do parágrafo primeiro do art. 25³⁰³ do CDC para a hipótese de vício do serviço.

No âmbito da responsabilidade civil do médico, a falha no dever de informação poderá configurar um serviço defeituoso, violando a segurança e causando danos ao paciente-consumidor (art. 14 do CDC). Por exemplo, no caso da falta de informação relacionada aos riscos do tratamento, das suas vantagens e desvantagens, impedindo o exercício de escolha do paciente, restará configurada uma ofensa à sua liberdade. Esta violação, por si só, já configurará o fato do serviço, haja vista a violação ao direito à autodeterminação. Nesse sentido, dificilmente, a violação do consentimento informado do paciente por falta de alguma informação relevante apresentar-se-á mediante um vício do serviço porque, no serviço médico, a ausência de informação é potencialmente causadora de danos à saúde ou o bem-estar do paciente. Em suma, percebe-se que a aplicação do Código de Defesa do Consumidor na relação médico-paciente revela um dever legal para o médico (fornecedor), um dever de qualidade, de maneira a proteger a integridade psicofísica dos vícios de qualidade por insegurança e por inadequação, tutelando o consumidor de uma forma especial conforme ordenado pela Constituição Federal de 1988 (art. 5º, XXXII e art. 170, V da CF).

Não obstante a regra geral da responsabilidade objetiva estabelecida pelo Código de

³⁰⁰ Idem, p. 134.

³⁰¹ “O vício de informação de serviços médicos, apesar de não gerar diretamente dano patrimonial ou extrapatrimonial reparável, gera a responsabilidade civil do médico e confere, consoante interpretação do art. 20 do CDC, à luz do caso em comento, o direito do paciente de compelir o médico a prestar a informação correta, clara e adequada, ou devolver o valor pago a título de remuneração pelo serviço prestado, sem prejuízo de eventuais perdas e danos, abatimento do preço, ou até mesmo a rescisão do contrato de prestação de serviços médicos.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit., p. 181)

³⁰² Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade. Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

³⁰³ Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores. § 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

Defesa do Consumidor, conforme já exposto, para configurar a responsabilidade civil, *pessoal*, do *médico* será necessária a verificação da *culpa*, nos termos do parágrafo 4º do art. 14 do CDC³⁰⁴, o que denota, por consequência, a teoria *subjetiva* da responsabilidade civil. Por sua vez, a responsabilidade civil do hospital enquadrar-se-ia na regra geral do CDC, pelo que havendo uma conduta comissiva ou omissiva, o dano e o nexo de causalidade, restaria caracterizada a teoria *objetiva* da responsabilidade civil, nos termos do *caput* do art. 14 do CDC, mas esse *não* tem sido o entendimento jurisprudencial para todas as hipóteses. De acordo com o Superior Tribunal de Justiça, haverá responsabilidade objetiva do hospital pelo ato praticado pelo médico quando houver vínculo de emprego ou de preposição entre ambos, sob o fundamento de que é dever do hospital responder qualitativamente pelos profissionais que escolhe para atuar em suas dependências, ou seja, nesse caso, a situação jurídica envolve o risco da atividade exercida pelo hospital³⁰⁵. Por outro ângulo, o hospital não deverá responder objetivamente por um serviço defeituoso de um médico que atue sem vínculo de emprego ou subordinação, caso em que será configurada a ilegitimidade passiva do hospital³⁰⁶. Por oportuno, cabe fazer uma ressalva de que parte da doutrina entende que a responsabilidade civil do hospital é subjetiva, tendo em vista que a análise da imputação da responsabilidade surge da avaliação do ato médico praticado, pelo que o requisito culpa deverá ser apreciado³⁰⁷. De toda sorte, para configurar a responsabilidade objetiva do hospital, deverá ser comprovada a culpa do médico, uma vez que a responsabilidade solidária do hospital ocorrerá apenas quando configurada a responsabilidade civil do médico. Esta releitura da responsabilidade civil dos hospitais tem sido denominada pela literatura jurídica de “responsabilidade civil objetiva mitigada”³⁰⁸.

Finda a análise sobre o impacto do CDC na relação médico-paciente, cabe voltar à análise da responsabilidade civil caracterizada pela violação do consentimento informado do paciente, devendo ser enfatizado, a princípio, que para este ser válido, deverão ser observados determinados requisitos para sua configuração, sendo certo que a inobservância de um desses requisitos poderá caracterizar a violação da autonomia do paciente. Inicialmente, deverá ser

³⁰⁴ Art. 14. (...) § 4º. A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

³⁰⁵ STJ - REsp: 1216424 MT 2010/0182549-7, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 09/08/2011, T3 - Terceira Turma, Data de Publicação: DJe 19/08/2011.

³⁰⁶ STJ - REsp: 908359 SC 2006/0256989-8, Relator: Ministra Nancy Andrighi, Data de Julgamento: 27/08/2008, S2 - Segunda Seção, Data de Publicação: DJe 17/12/2008.

³⁰⁷ TEPEDINO, Gustavo. “A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea.” *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, Rio de Janeiro, ano 01, v. 2, p. 41-75, abr./jun. 2000, p. 55.

³⁰⁸ MAIA, Maurilio Casas. “A responsabilidade objetiva mitigada hospitalar por dano médico: releitura jurisprudência e a culpa médica como defeito e nexo causal na harmonização entre o caput e o §4º do art. 14 do CDC.” *Revista de Direito do Consumidor*. vol. 99. ano 24. p. 233-257. São Paulo: Ed. RT, maio-jun. 2015.

aferida a capacidade, cabendo ao médico analisar se o paciente possui discernimento emocional, intelectual e volitivo para compreender seu estado de saúde e tomar uma decisão racional sobre o tratamento. Em segundo lugar, a informação prestada pelo médico deverá ser clara, com linguagem simples (não técnica), completa e específica, considerando a individualidade do paciente (critério do paciente concreto), com destaque às alternativas de tratamento existentes, os seus riscos e as suas consequências. Por último, a voluntariedade do paciente deverá ser examinada, cabendo ao juiz analisar se a manifestação foi livre, ou seja, sem quaisquer vícios que possam caracterizar um defeito no negócio jurídico.

Para comprovação do consentimento informado do paciente, conforme explanado no capítulo anterior deste trabalho, normalmente é usado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), inclusive com a recomendação de que deve ser utilizado um documento para cada procedimento com o teor específico das informações³⁰⁹, o que demonstra a tendência no ordenamento brasileiro para a utilização do ‘critério do paciente concreto’ na relação médico-paciente. Acerca deste ponto, os Tribunais de Justiça têm seguido o entendimento do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que a violação à autodeterminação decorrente da falta do consentimento informado do paciente gera indenização por danos morais, utilizando-se do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por escrito como meio de prova para avaliar se a informação prestada pelo médico ao paciente foi adequada e clara³¹⁰. Portanto, apesar da relação médico-paciente tratar-se de um processo dialógico e contínuo, o TCLE demonstra-se como um poderoso instrumento para comprovar ou afastar o nexo de causalidade entre a conduta e o dano que pode ser caracterizado pela ausência de informação.

Assim sendo, considerando as novas tecnologias empregadas na medicina, notadamente aquelas relacionadas ao atendimento telepresencial entre médico e paciente mencionadas neste trabalho (teleconsulta, teletriagem, telemonitoramento e telecirurgia), buscar-se-á analisar a imputação da responsabilidade civil em razão do descumprimento do dever de informar de acordo com estas modalidades de telemedicina, apontando informações específicas para o conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) nas situações pertinentes.

Todavia, antes de adentrar na análise de casos sobre a violação do consentimento informado do paciente no contexto da telemedicina, cumpre dispor sobre alguns casos estrangeiros que demonstram certas dificuldades atinentes ao atendimento telepresencial.

³⁰⁹ Recomendação CFM n. 1/2016.

³¹⁰ TJ-RJ - APL: 00153320720168190207, Relator: Des. Andre Emilio Ribeiro Von Melentovytych, Data de Julgamento: 05/11/2021, Vigésima Primeira Câmara Cível; TJ-SP - AC: 10395893320168260224 SP 1039589-33.2016.8.26.0224, Relator: Vito Guglielmi, Data de Julgamento: 17/02/2021, 6ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 17/02/2021.

Na Índia³¹¹, no julgamento de um caso que tratava sobre negligência médica, foi concluída a existência de um erro médico porque o médico havia prescrito, por telefone, um tratamento para uma paciente que tinha realizado uma cesariana há pouco tempo, sem um diagnóstico apropriado, levando-a à morte. O destaque para esse caso pertence ao fato de que este julgamento foi considerado como um paradigma, pois considerou ilegal a prática da telemedicina (teleconsulta), fazendo com que Associação Médica Indiana buscasse aperfeiçoar a normatização sobre o assunto³¹². O caso denota a dificuldade relacionada à falta de contato físico na relação médico-paciente. Obviamente, no atendimento telepresencial mediante o uso de computador, *smartphones* ou *tablets*, a percepção do médico é aumentada, diferentemente do que ocorre no atendimento telefônico, conforme ocorrera no caso aventado, mas, trazendo a situação para o contexto brasileiro, considerando a vulnerabilidade da paciente e a evidência de riscos, seria dever do médico indicar o atendimento presencial (art. 4º, §3º da Resolução CFM n. 2.314/2022).

Nos EUA, um caso ocorrido no Estado da Califórnia também evidencia os desafios inerentes ao atendimento telepresencial³¹³. Na hipótese, um paciente preso alegou que sofreu danos em seu corpo porque um dermatologista deveria ter realizado o atendimento de forma presencial ao invés de uma teleconsulta, a qual teria prejudicado a análise da enfermidade na sua pele, apesar do dermatologista ter observado pessoalmente as condições do corpo daquele paciente em várias ocasiões anteriores. No fim das contas, o caso foi rejeitado por questões processuais, mas o fato é que a situação narrada denota os problemas que podem ocorrer na teleconsulta.

Em outro caso acontecido nos EUA³¹⁴, os pais de uma criança processaram uma empresa que fornecia serviços de psiquiatria mediante o uso da teleconsulta. No caso, a criança foi atendida por telepsiquiatria numa sessão de 90 (noventa) minutos, vindo a suicidar-se meses após o atendimento. Apesar da brevidade do atendimento, o Tribunal entendeu que foi estabelecida a relação médico-paciente, destacando que “o fato de um médico ter parado ou não de tratar um paciente é irrelevante para saber se ele pode ser responsabilizado por lesões resultantes de sua falha em exercer o grau adequado de cuidado durante o tratamento do paciente”. Diante da possível recorrência da mudança de profissionais no âmbito da

³¹¹ *Bombay High Court. Deepa Sanjeev Pawaskar And Anr vs The State Of Maharashtra on 25 July, 2018. Bench: S.S. Jadhav.*

³¹² Lexolgy. *Indian perspective of Telemedicine Practice.* Disponível em <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=fc2696c5-ec15-4113-9d61-7b2133e6cbb5>. Acesso realizado em 12/12/2022.

³¹³ *Griffin v. Moon*, 1:12-cv-02034-LJO-BAM (PC) (E.D. Cal. Mar. 12, 2014).

³¹⁴ *White v. Harris*, 36 A.3d 203, 2011 Vt. 115 (Vt. 2011).

telemedicina, haja vista o aumento da eficiência pretendida com o implemento desta tecnologia, este julgado traz uma importante lição sobre a ausência de limitação do dever médico nesta esfera.

Sob outra perspectiva, apesar da promulgação da Lei da telessaúde (Lei n. 14.510/2022), cabe ressaltar que até o presente momento não há uma norma que trate da prescrição medicamentosa na seara da telemedicina. Sobre o assunto, cabe citar outro caso ocorrido no Arizona (EUA)³¹⁵, em que a prescrição de medicamentos pela internet foi considerada insuficiente ante a necessidade da realização de exames presenciais para confirmar a saúde dos pacientes. No caso, uma farmácia foi acusada de ter violado determinada lei estadual que proibia esta prática. Em outro caso similar, na Califórnia (EUA), um paciente adquiriu o remédio flouxetina para tratar a sua depressão, mediante uma prescrição de um psiquiatra pela internet. Algumas semanas depois, o paciente cometeu suicídio. No caso, o médico responsável se declarou culpado no julgamento e foi condenado a prisão³¹⁶. Com efeito, a análise destes casos revela o receio quanto à falta de normatização da prescrição medicamentosa no âmbito da telemedicina no cenário brasileiro.

Retornando ao escopo deste capítulo, cumpre analisar alguns casos que envolvem a prática do atendimento telepresencial na modalidade de teleconsulta (regulada pela Lei n. 8.080/1990, alterada pela Lei n. 14.510/2022, c/c o art. 6º da Resolução CFM n. 2.314/2022) e a configuração da respectiva responsabilidade civil.

O primeiro caso a ser citado ocorreu no estado de Alagoas, o qual tratou de uma ação indenizatória por danos materiais e morais em decorrência de um defeito de uma prestação de serviço médico realizada por intermédio de uma teleconsulta³¹⁷. Apesar da ação ter sido proposta pelo paciente em face de uma empresa operadora de planos de saúde, é possível analisar a situação de acordo com a falha no dever de informar cometida no âmbito da telemedicina. Nesse diapasão, cumpre ressaltar que o atendimento realizado envolvia uma criança de tenra idade que teve um problema de saúde e necessitou de um atendimento de urgência em neuropediatria, porém, só obteve o atendimento no dia seguinte da solicitação e mediante o uso de uma teleconsulta. Sobre a situação, dois pontos merecem destaque, o primeiro pertine ao fato de que o consumidor foi atendido por um neurocirurgião quando

³¹⁵ *Low Cost Pharm., Inc. v. Arizona State Bd., de Pharm* . No.1-CA-CV 07-0547, 2008 Ariz. App.Unpub. LEXIS 790.

³¹⁶ *Hageseth v. Superior*, 150 Cal.App.4th 1399, 59 Cal. Rptr. 3d 385 (Cal. Ct. App. 2007).

³¹⁷ TJ-AL - Processo: 0712949-64.2012.8.02.0001; Relator (a): Des. Pedro Augusto Mendonça de Araújo; Comarca: Foro de Maceió; Órgão julgador: 2ª Câmara Cível; Data do julgamento: 21/02/2019; Data de registro: 25/02/2019.

deveria ter sido atendido por um neuropediatra, profissional especialista para o caso narrado. O segundo ponto refere-se ao fato de que os genitores do autor buscaram um especialista após o atendimento telepresencial e constataram que o diagnóstico traçado pelo médico anterior não atendeu o padrão de conduta esperado, pois era necessária a realização de um exame de ultrassom do crânio para avaliar se o paciente deveria ser submetido a um procedimento cirúrgico imediato, o que poderia acarretar vários danos. De acordo com o relator do recurso de apelação, “a consulta via telepresencial não foi capaz de trazer segurança no diagnóstico do apelado.”

Na situação supra, para fins de estudo, tendo em vista que não há informação sobre esta questão no processo, considerar-se-á que não houve uma apresentação formal do profissional responsável antes de iniciar o teleatendimento médico, o que era fundamental no referido caso. Tanto a informação relativa ao registro do profissional no CRM (Conselho Regional de Medicina) quanto à sua especialidade (Registro de Qualificação de Especialidade) devem fazer parte do roteiro do atendimento, tendo em vista a fragilidade da teleconsulta neste aspecto. Não há uma previsão expressa sobre essa questão, mas, conforme anteriormente colocado, uma interpretação sistemática e teleológica de diversas normas fundamentam essa possibilidade³¹⁸. O atendimento telepresencial por um médico não especialista, na hipótese narrada, viola o consentimento informado do paciente na sua origem, já que qualquer informação transmitida culminaria na ocorrência de um vício de consentimento diante do erro substancial do paciente³¹⁹, caracterizado pela percepção equivocada sobre a pessoa, ou pelo dolo do fornecedor de serviços³²⁰, configurado pela falsa realidade apresentada. Com isso, o requisito da voluntariedade do paciente seria afastado, ensejando a anulação do ato. Além do defeito na prestação de serviço apresentado em decorrência da ausência de um profissional especialista e do diagnóstico deficiente realizado, não parece que um atendimento de urgência em uma

³¹⁸ Art. 26-A, II e art. 26-G, I, ambos da Lei n. 8.080/1990; art. 17 da Lei n. 3.268/1957; art. 6º da Lei n. 12.842/2013; art. 10, §4º; art. 13, ‘a’; art. 17, §1º e §2º, todos da Resolução CFM n. 2.314/2022; art. 3º da Resolução CFM n. 2.311/2022; art. 15 do Código Civil; art. 4º, caput, art. 6º, I, ambos do CDC; art. 1º, III e art. 5º, *caput*, ambos da Constituição Federal.

³¹⁹ “Art. 139. O erro é substancial quando: II - concerne à identidade ou à qualidade essencial da pessoa a quem se refira a declaração de vontade, desde que tenha influído nesta de modo relevante.” De acordo com Caio Mario, “substancial é o erro que diz respeito à natureza do ato, ao objeto principal da declaração, ou a algumas qualidades a ele essenciais (...). Em suma, para ser considerado como defeito viciador da vontade, o erro há de constituir uma opinião errada sobre condições essenciais determinantes da manifestação de vontade, cujas conseqüências não são realmente queridas pelo agente”. (PEREIRA, Caio Mario da Silva. *Instituições de Direito Civil*. Vol. I, 20. ed., Rio de Janeiro, Forense, 2004, vol. I, p 520).

³²⁰ “Diferencia-se o dolo do erro. No dolo há um "erro provocado intencionalmente", ao passo que o erro, considerado vício do consentimento, deriva de um equívoco da própria vítima, sendo espontâneo.” (TEPEDINO, Gustavo. BARBOZA, Heloisa Helena. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado conforme a Constituição Federal da República*. Vol. I, 3ª Ed., São Paulo: Ed. Renovar, 2014, p. 282.)

criança deveria ser realizado de forma telepresencial, considerando o princípio da beneficência e, atualmente, o disposto no parágrafo primeiro do art. 6º e art. 19³²¹, ambos da Resolução n. 2.314/2022. Poder-se-ia, assim, imputar a culpa do médico diante da infração ao *standard* de conduta estabelecido pelas normas deontológicas atinentes ao tema. Por outro ponto de vista, a culpa também restaria configurada pela negligência do médico diante da falta de direcionamento do paciente para o atendimento presencial, bem como pela imperícia caracterizada pelo diagnóstico equivocado.

Em outro caso envolvendo o uso da telemedicina, no Estado do Paraná, uma vítima faleceu em decorrência de um tromboembolismo pulmonar agudo em virtude de uma falha na prestação de serviço³²². O médico responsável pelo teleatendimento do paciente classificou o quadro do paciente como ‘crise de ansiedade’, entendendo, inicialmente, pela desnecessidade de enviar uma ambulância para o local. Dentre outros fatos que contribuíram para a ocorrência do evento danoso, para o presente trabalho, cabe citar que, para elaboração de um diagnóstico adequado, poderia ter sido realizado um autoexame pelo paciente mediante o uso de um oxímetro para medir a sua oxigenação. O caso narrado serve para ilustrar alguns pontos que devem ser observados na prática da telemedicina. Primeiramente, o processo dialógico entre o médico e o paciente precisa ser ainda mais vigoroso no atendimento telepresencial, haja vista a potencialização da subjetividade do médico nesta seara. Em segundo lugar, percebe-se que a utilização de dispositivos de propedêutica (termômetros, oxímetros, glicosímetros etc) devem fazer parte da rotina de treinamento dos médicos, de modo que estes possam auxiliar os pacientes a manusear tais equipamentos. Cabe lembrar que o paciente sempre deverá ser informado sobre as limitações do uso da telemedicina, especialmente por conta da impossibilidade do exame físico completo, pelo que, sendo necessário, o médico deverá solicitar o atendimento presencial do paciente (art. 4º, § 3º c/c art. 6º, §4º, da Resolução n. 2.314/2022).

Ainda sobre as dificuldades inerentes à concretização de um diagnóstico por uma teleconsulta, pode-se imaginar um caso em que um paciente, acometido por uma febre, é atendido mediante uma consulta virtual. O médico solicita que o paciente realize a medição da sua temperatura corporal com um termômetro, identifica que a temperatura está acima do limite normal e receita determinado analgésico para reduzir a febre, solicitando que o paciente realize

³²¹ Art. 19. Os serviços médicos a distância jamais poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência presencial segundo os princípios do SUS de integralidade, equidade, universalidade a todos os pacientes.

³²² TJ-PR - APL: 00062134520168160194 PR 0006213-45.2016.8.16.0194 (Acórdão), Relatora: Juíza Elizabeth de Fátima Nogueira, Data de Julgamento: 28/05/2020, 10ª Câmara Cível, Data de Publicação: 29/05/2020.

novo atendimento caso necessário. Todavia, o paciente deixa de informar ao médico que fez uma tatuagem na perna alguns dias antes da teleconsulta. Diante da visão restrita da câmera do computador do paciente, o médico também não identifica a tatuagem mencionada, deixando de observar a inflamação existente. Este simples exemplo reforça a necessidade de que o diálogo na relação médico-paciente no âmbito da telemedicina deve ser diferenciado, o tempo despendido provavelmente deverá ser maior do que na consulta presencial, o detalhamento das informações deverá ser minucioso, capaz de gerar a compreensão do paciente, tutelando a sua autonomia e resguardando a sua saúde. É certo que o paciente deverá transmitir as informações ao médico na anamnese, mas, considerando as peculiaridades de uma teleconsulta e a vulnerabilidade do paciente-consumidor no caso apresentado, o estabelecimento do nexo de causalidade entre a conduta e o dano tende a se moldar mais em virtude da falta de observância do médico a respeito da inflamação na perna do paciente do que da ausência de informação do paciente acerca da realização da tatuagem. Ademais, ao se avaliar a culpa, poder-se-ia considerar a negligência médica por conta da falta de avaliação geral do corpo do paciente, fora do perímetro fixado pela câmera do computador.

Consoante já explanado neste trabalho, o nascimento do consentimento informado do paciente na telemedicina ocorre no momento em que este autoriza o atendimento telepresencial e a transmissão de suas imagens e dados, mediante a assinatura de um termo de concordância e autorização ou de gravação da leitura do texto (art. 15 da Resolução CFM n. 2.314/2022). Conclui-se, dessa forma, que o simples fato do médico/hospital não obter a autorização do paciente para realizar o atendimento por telemedicina demonstra o descumprimento do princípio da boa-fé objetiva decorrente do rompimento do dever acessório de informação, violando o consentimento informado do paciente e ensejando a consequente imputação da responsabilidade civil. Do mesmo modo, a falta de autorização para o atendimento telepresencial configurará o defeito da prestação de serviço caracterizado pela informação insuficiente ou inadequada (art. 14, *caput*, CDC) ou pela culpa do agente diante da desobediência à regra de conduta profissional (art. 14, §4º, CDC).

Noutra perspectiva, o Superior Tribunal de Justiça julgou um caso em que uma paciente foi diagnosticada com adenocarcinoma de cólon esquerdo (Câncer), tendo sido indicado tratamento quimioterápico por 6 (seis) sessões³²³. No entanto, diante de fortes dores na região abdominal, a paciente agendou uma ‘teleconsulta’, sendo concluído que o quadro apresentado sugeria a existência de um tumor de Krukenberg, e que não haveria indicação de tratamento

³²³ STJ, AREsp n. 2.074.064, Relator Ministro Raul Araújo, DJe de 23/06/2022.

com quimioterapia, conforme indicado pelos profissionais locais, mas a imediata realização de procedimento cirúrgico de urgência. Com efeito, foi configurada a responsabilidade civil e determinado o dever de indenizar a paciente por danos morais diante da falha na prestação de serviços. Este caso ressalta a importância da telemedicina, visto que a paciente teve a oportunidade de buscar um especialista, de forma remota, e identificar que o diagnóstico inicialmente traçado estava errado, conseguindo realizar a cirurgia de alta complexidade da qual precisava.

A contrario sensu, imagine-se que a aludida paciente, ao realizar uma teleconsulta, tem a indicação para o tratamento quimioterápico quando precisaria de uma intervenção cirúrgica imediata, pelos motivos já narrados. Em acréscimo, cabe incluir o fato de que o médico responsável entendia que a quimioterapia era uma alternativa possível para cuidar da enfermidade que acometia a paciente. De início, deve-se ressaltar que o câncer é uma doença crônica, pelo que deveria ser observada se a regra do art. 6º, §2º da Resolução CFM n. 2.314/2022 fora cumprida, haja vista a obrigatoriedade do atendimento presencial em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias. Não obstante isso, considerando que houve imperícia médica pelo diagnóstico e indicação de um tratamento equivocado, restaria configurada a culpa e consequente responsabilização do profissional. Da mesma forma, o consentimento informado do paciente também seria infringido, uma vez que se a informação prestada pelo médico não cumpriu o dever de esclarecimento de forma adequada, o consentimento seria inválido. Por outro lado, considerando a ausência de erro médico, poder-se-ia haver o entendimento de que o médico utilizou-se do privilégio terapêutico (art. 34 do Código de Ética Médica), o que afastaria a necessidade de obtenção do consentimento informado do paciente. De toda sorte, na seara da telemedicina, o uso desta prerrogativa médica deverá ser feito com ressalvas, haja vista as limitações inerentes ao uso da teleconsulta.

Em outro exemplo, um paciente decide interromper a teleconsulta durante o atendimento por ter dificuldade na compreensão na exposição do médico, mas, por insistência do médico, permanece na consulta telepresencial e concorda com determinado diagnóstico e tratamento. Tendo em vista que o paciente tem o direito de interromper o atendimento à distância e optar pelo atendimento presencial (art. 6º, §5º da Resolução CFM n. 2.314/2022), a voluntariedade do consentimento do paciente seria fulminada pelo dolo (art. 145 do Código Civil) ou, dependendo da situação, pela coação (art. 151 do Código Civil), revelando o vício de consentimento e a consequente anulação do ato. Com efeito, pelo descumprimento do dever de informar e a violação da autodeterminação do paciente, restaria caracterizada a culpa médica pela ofensa à norma de conduta do profissional ou pela imperícia cometida, devendo ser

imputada a responsabilidade civil pertinente.

Como se pode notar, as peculiaridades que envolvem a teleconsulta demonstram que o conteúdo do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) merece ser reavaliado. Nesse sentido, de maneira a organizar alguns critérios ou, pelo menos, expandir a discussão sobre o tema, parece oportuno trazer determinadas proposições que deverão constar expressamente no TCLE, além daquelas já usualmente utilizadas:

- a. O registro no CRM (Conselho Regional de Medicina) do profissional responsável pela teleconsulta e, dependendo do caso, da sua especialidade (Registro de Qualificação de Especialidade), se faz necessária com o objetivo de manter a segurança e confidencialidade da teleconsulta;
- b. A informação sobre as vantagens e desvantagens da teleconsulta;
- c. A informação sobre as limitações relativas ao uso da teleconsulta (art. 6º, §4º da Resolução CFM n. 2.314/2022), notadamente em virtude da ausência de exame físico completo do paciente;
- d. Que a teleconsulta pode ser interrompida a qualquer momento, tratando-se de um direito do médico e do paciente optar pelo atendimento presencial (art. 26-C da Lei n. 8.080/1990, c/c art. 6º, §5º da Resolução CFM n. 2.314/2022);
- e. A forma de tratamento dos dados pessoais sensíveis do paciente, nos termos do art. 26-A, VI, da Lei n. 8.080/1990 c/c art. 3º e seguintes da Resolução CFM n. 3.214/2022, de modo a preservar o sigilo, a guarda e a proteção dos dados;
- f. A expressa autorização para o uso da teleconsulta e a transmissão das imagens e dados, nos termos do art. 26-A, II da Lei n. 8.080/1990 c/c art. 15 da Resolução CFM n. 3.214/2022;
- g. A informação de que o paciente foi informado em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado mediante o uso da teleconsulta (art. 16, § único da Resolução CFM n. 3.214/2022);

Sobre a teletriagem, modalidade de telemedicina em que o médico direciona o paciente para um especialista ou para determinada assistência, mediante uma impressão do diagnóstico, cabe citar uma pesquisa recente realizada em Londres³²⁴. A pesquisa avaliou o resultado da

³²⁴ KAHAN. Elias H., et. al. (2022) “*Malpractice Cases Arising From Telephone Based Telemedicine Triage in Ophthalmology, Seminars in Ophthalmology*”, DOI: 10.1080/08820538.2022.2110844. Disponível em <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/08820538.2022.2110844>. Acesso realizado em 14/12/2022.

teletriagem realizada com oftamologistas e os problemas decorrentes deste atendimento. A pesquisa coletou e analisou 510 (quinhentos e dez) processos judiciais. Desta coleta, 18 (dezoito) processos atenderam ao critério de inclusão da pesquisa. Destes processos, 94,5% dos pacientes alegaram atrasos na avaliação ou tratamento, 61,1% alegaram diagnósticos incorretos, 38,9% alegaram discussão imprópria dos riscos ou consentimento informado e 5,6% alegaram encaminhamentos atrasados. Embora não tenham sido localizados processos judiciais sobre a teletriagem no ordenamento brasileiro para esta dissertação, a pesquisa estrangeira denota a potencialidade da judicialização de demandas que circundam a responsabilidade civil na seara da teletriagem, inclusive aquelas relacionadas à violação do dever de informação ao paciente.

De toda maneira, cumpre salientar que a Resolução CFM n. 2.314/2022 traz regras específicas para a teletriagem, especialmente o dever de informação relativo ao esclarecimento de que esta modalidade de telemedicina consiste numa impressão diagnóstica e de gravidade (art. 11, §1º). Assim, deve ficar claro ao paciente de que a teletriagem não se trata de uma consulta médica, mas apenas de um atendimento prévio para direcionamento ao médico que realizará a consulta, promovendo o respectivo diagnóstico. Eventual falta de informação sobre esta questão poderia caracterizar a culpa do médico. Por exemplo, o direcionamento de um paciente, em caráter preventivo, para um médico oncologista, sem a informação de que a teletriagem é uma impressão diagnóstica, além de violar o dever de informação, poderia causar dano à integridade psíquica do paciente.

Quanto ao telemonitoramento ou televigilância, modalidade de telemedicina que possibilita monitorar os dados médicos do paciente à distância, seja em regime de internação clínica, no domicílio do próprio paciente ou no traslado deste até o hospital, importa ressaltar que esta modalidade deverá ser realizada mediante uma indicação e justificativa do médico responsável pelo paciente (art. 10, §2º da Resolução CFM n. 2.314/2022).

Nessa toada, ao tratar do telemonitoramento, a norma atribui uma responsabilidade à coordenação do serviço médico em relação ao treinamento necessário para intermediação do atendimento (art. 10, §5º da Resolução CFM n. 2.314/2022). Em outras palavras, considerando que o telemonitoramento exige, em diversos momentos, a participação ativa do paciente para utilização eficiente do teleatendimento médico, a norma destaca que é dever do coordenador do serviço médico promover o treinamento da equipe ou do médico responsável pelo telemonitoramento, assim como do paciente que usar esta tecnologia. Avaliando esta situação, percebe-se que o treinamento para o uso do telemonitoramento deverá abranger a forma de utilização dos dispositivos agregados nos pacientes, sendo certo que o conteúdo da informação sobre tais equipamentos deverá ser detalhada de maneira a permitir a construção da

compreensão do teleatendimento realizado e possibilitar o exercício da autonomia do paciente. Imagine-se, por exemplo, que uma pessoa idosa venha a utilizar um dispositivo médico implantado no seu corpo com o condão de controlar determinada enfermidade. No entanto, o dispositivo possuía um prazo de validade, o qual não foi informado ao paciente na época da intervenção cirúrgica para sua inserção, sendo necessária uma nova intervenção para remoção e inclusão de um novo dispositivo. Nota-se, com efeito, que o consentimento efetivado pelo paciente na época da introdução do dispositivo médico no seu corpo era insuficiente, maculando a sua autodeterminação. Nesse contexto, além do fato do paciente necessitar de um novo procedimento cirúrgico, o dano restaria configurado pela violação da sua integridade psicofísica e pela falta de informação para consagração do consentimento informado. O nexo de causalidade estaria presente por conta da conduta do agente ser a causa direta do dano e a culpa se caracterizaria pela infração à regra de conduta (art. 26-A, II e art. 26-G, I, ambos da Lei n. 8.080/1990 c/c art. 15, § único da Resolução CFM n. 2.314/2022, arts. 22 e 24 do Código de Ética Médica), bem como pela negligência ocasionada pela desinformação sobre a necessidade de troca do dispositivo médico em determinada periodicidade, resultando na configuração do defeito do serviço prestado (art. 14, §2º do CDC). Da mesma forma, pode-se pensar na hipótese em que determinado dispositivo médico contenha alguma substância que cause alergia ao paciente³²⁵. A ausência desta informação, além da potencialidade de causar danos, também violaria o consentimento efetivado para a utilização do dispositivo.

Noutro exemplo de um caso de responsabilidade civil na esfera da modalidade de telemonitoramento, imagine-se que um profissional executivo de uma grande empresa, que realiza diversas viagens de trabalho mensalmente, não tem a informação de que determinado dispositivo pode ser detectado no equipamento de segurança do aeroporto, impedindo seu embarque. Nesse caso, aplicar-se-ia a mesma lógica do caso anterior, já que faltaria um dos requisitos para a configuração do consentimento informado, a informação clara e adequada

³²⁵ “Apelação cível. Responsabilidade civil médica. Laser oftalmológico. Danos sofridos em razão de intercorrências próprias da anomalia de que a autora era portadora. Dano decorrente do necessário atuar médico, que afastaria, em princípio, o dever de reparar. Contudo, patente a ofensa ao dever de informação. Inexistência de consentimento informado. Reforma do julgado. Restou provado nos autos que o resultado lesivo não foi ocasionado pela atuação do médico, preposto do Hospital acionado, mas resultante da própria anomalia de que a autora era portadora, podendo ser considerado, em princípio, como dano iatrogênico. Contudo, verifico que o dever de indenizar exsurge a partir da ausência do dever de informação acerca das possíveis alergias e rejeição ocasionadas pela aplicação do laser empregado. Não há termo de consentimento informado ou qualquer prova cabal de fornecimento à apelante sobre todos os riscos e perigos resultantes do procedimento realizado. Ainda que o dano tenha decorrido da atuação médica, não se escusa o profissional de informar adequadamente, de forma clara e precisa, acerca de todas as possíveis contraindicações, para que reste comprovado que o paciente tenha decidido, de forma inequivocamente consciente, sobre o interesse na realização do ato cirúrgico.” (TJ-RJ - APL: 00008605220088190022 Rio de Janeiro Engenheiro Paulo De Frontin Vara Unica, Relator: Lucia Maria Miguel Da Silva Lima, Data de Julgamento: 12/03/2013, Décima Segunda Câmara Cível, Data de Publicação: 22/03/2013)

capaz de trazer a compreensão e permitir a escolha do paciente. Por oportuno, pode-se ventilar também que o diálogo na relação médico-paciente foi escasso, pois se o médico obtivesse a informação de que o paciente costumava viajar com frequência, provavelmente, transmitiria a informação sobre a possibilidade do dispositivo dificultar a passagem pelo detector de metais do aeroporto. Este exemplo reforça o critério do paciente concreto, já que se as características do paciente fossem avaliadas, de forma individualizada, inclusive as de cunho profissional, seria possível alcançar a informação necessária para transmitir os dados que possibilitariam a satisfação do interesse do paciente e do dever do médico.

Assim, além dos itens anteriormente relacionados para inserção no TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) na seara da teleconsulta, cumpre sintetizar mais alguns elementos para inclusão no TCLE em relação ao telemonitoramento:

- a. O médico deverá justificar o uso do telemonitoramento, nos termos do art. 10, §2º da Resolução CFM n. 2.314/2022.
- b. A informação sobre a forma de utilização de determinado equipamento, assim como o treinamento específico deverão ser transmitidos previamente ao paciente para que este realize uma escolha adequada (art. 10, §5º da Resolução CFM n. 2.314/2022).
- c. Para os casos de dispositivos médicos implantáveis (DMI), devem ser acrescentadas as informações sobre a qualidade do dispositivo médico implantado, o material de fabricação do dispositivo, os cuidados necessários para o seu uso, se já houve alguma reação alérgica com o seu uso, bem como se este possui prazo de validade.

Por último, cumpre tratar da telecirurgia, atendimento telepresencial que consiste na realização de um procedimento cirúrgico à distância mediante o uso de um robô (art. 9º da Resolução CFM n. 2.314/2022 e a Resolução CFM n. 2.311/2022).

Sobre o tema, inicialmente, vale comentar uma pesquisa ocorrida nos EUA, publicada em 12/05/2022, pelo *Journal of Robotic Surgery*, em que foi constatado que as alegações de negligência envolvendo procedimentos cirúrgicos assistidos por robôs aumentaram mais de 250%, considerando o período de 2014 a 2021 em comparação com os sete anos anteriores³²⁶. Na pesquisa realizada, foram coletados 45 casos, sendo que em 37 casos (82,2%), os autores alegaram que uma cirurgia negligente foi realizada e em 14 casos (31,1%) os autores alegaram que o consentimento informado não foi obtido adequadamente. A análise apontada demonstra

³²⁶ DE RAVIN, E., Sell, EA, Newman, JG et al. “*Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis*” (2022). (Disponível em <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01417-6>. Acesso realizado em 12/12/2022.)

que a falha na obtenção do consentimento informado do paciente na seara da cirurgia robótica representa um índice alto de litígio nos EUA, o que desperta uma preocupação para o ordenamento brasileiro no sentido de estabelecer diretrizes eficazes para que o processo para alcançar o consentimento informado seja respeitado.

A fim de demonstrar os problemas que podem surgir com a tecnologia mencionada, cabe trazer um caso ocorrido no Estado da Filadélfia (EUA) em que um paciente, acometido por uma prostatectomia radical, realizou uma cirurgia robótica a fim de minimizar o risco de uma disfunção erétil³²⁷. No entanto, o robô utilizado na cirurgia começou a emitir mensagens de erro, fazendo com a equipe médica tivesse que reiniciar a máquina algumas vezes, mas sem sucesso. Depois disso, um representante técnico do robô foi à sala de cirurgia e tentou ajudar a equipe cirúrgica a solucionar os problemas com o robô, mas também não obteve êxito, sendo necessário que a equipe médica realizasse a intervenção cirúrgica sem o robô. Posteriormente, o paciente ingressou com uma ação judicial em face do hospital reclamando que sofreu graves danos em decorrência da falha na prestação de serviços na cirurgia realizada, porém, o Tribunal entendeu pela improcedência do pedido diante da ausência de nexo de causalidade entre a conduta do médico e o dano, bem como por conta da inexistência de laudo técnico para comprovar o defeito no produto (robô). Trazendo este caso para o cenário brasileiro, considerando a inversão do ônus da prova oriunda da relação consumerista existente, aplicar-se-ia a responsabilidade civil objetiva do hospital (art. 12, *caput*, CDC) diante do defeito do produto derivado da violação da legítima expectativa de segurança do consumidor (art. 12, §1º, II, CDC)³²⁸. Pelos mesmos fundamentos, também se poderia ventilar a responsabilidade do fabricante do robô. Por outro prisma, avaliando o tema central deste trabalho, nota-se que a informação acerca da possibilidade da ocorrência de problemas com o robô em virtude de falhas na infraestrutura deve integrar a compreensão do paciente sobre os riscos da telecirurgia.

Nessa esteira, conforme já pontuado no capítulo 2, o art. 6º da Resolução CFM n. 2.311/2022 versa sobre a infraestrutura adequada para utilização da telecirurgia, destacando a necessidade de uma banda de comunicação de internet eficiente (com redundância) e uma segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers. Além disso, a norma versa sobre os integrantes da equipe médica, destacando a necessidade de um cirurgião

³²⁷ *Mracek v. Bryn Mawr Hospital*, 610 F. Supp. 2d 401 (E.D. Pa. 2009).

³²⁸ “Por fim, deve ser dito que nosso direito, ao contrário do direito comunitário europeu, adota uma presunção relativa de defeito do produto, por força do dano sofrido pelo consumidor, dispensando este de sua prova cabal. Assim, caberá ao consumidor fazer tão-somente a prova do dano sofrido e do nexo de causalidade entre o defeito do produto e este mesmo dano.” (CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*. Op.cit., p. 148)

presencial e um cirurgião auxiliar no local do procedimento (art. 6º, §2º da Resolução CFM n. 2.311/2022), assim como o treinamento obrigatório para a realização a telecirurgia. Com efeito, eventual descumprimento de alguma destas questões poderá levar ao entendimento de que houve defeito na prestação de serviços³²⁹. Outra preocupação já citada neste trabalho pertine ao tempo de latência (*time delay*) existente entre o movimento do robô e o ato do cirurgião, o que também pode causar danos ao paciente.

Sobre as situações acima narradas, se, hipoteticamente, um cirurgião é aprovado na fase de capacitação do referido treinamento com a realização de 8 (oito) cirurgias robóticas e realiza uma telecirurgia, este ato poderá configurar uma falha na prestação de serviço, tendo em vista que o número de cirurgias para aprovação é de no mínimo 10 (dez)³³⁰. Neste caso, a falta de legitimação do cirurgião viciará o procedimento realizado, inclusive o consentimento livre e esclarecido do paciente ante a falta de informação sobre a capacidade técnica do cirurgião para realização do ato. Em outro exemplo, imagine-se que o cirurgião-instrutor, responsável pela orientação no manejo do robô e avaliação da competência do cirurgião, percebe que o seu ‘aluno’ procederá com um manejo equivocado do robô no momento de um treinamento com um paciente e não interrompe o procedimento cirúrgico, vindo a causar danos ao paciente. Nesta situação, tendo em vista que o art. 4º, §1º da Resolução CFM n. 2.311/2022 atribui autonomia ao cirurgião-instrutor para interromper o ato cirúrgico realizado pelo cirurgião que se encontra em treinamento, a negligência do cirurgião-instrutor nesta hipótese também poderá ser causa de imputação da responsabilidade civil no caso da ocorrência de dano. Por conta disso, considerando que o cirurgião principal tem que realizar cirurgias robóticas para sua capacitação técnica, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) que for obtido durante esse período de treinamento também deverá trazer informações sobre o cirurgião-instrutor, haja vista a sua participação no processo de desenvolvimento do cirurgião principal e, principalmente, a sua responsabilidade ao longo desta etapa. A falta desta informação poderá retirar a oportunidade do paciente avaliar se concorda ou não com a realização de um procedimento cirúrgico por um cirurgião que se encontra em treinamento. A informação a respeito do cirurgião-instrutor nesta

³²⁹ “A aferição daquilo que o consumidor razoavelmente pode esperar de um serviço está intimamente ligada com a observância do direito do consumidor a informação, previsto no inc. III do art. 60 do CDC. Além de claras e precisas, as informações prestadas pelo fornecedor devem conter as advertências necessárias para alertar o consumidor a respeito dos riscos que, eventualmente, podem frustrar a utilização do serviço contratado.” (MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 8ª ed. São Paulo: RT, 2016, p. 1379)

³³⁰ Resolução CFM n. 2.311/2022 - Anexo 2. Etapa 2. Treinamento avançado. (...) É a fase da capacitação em que o cirurgião deverá realizar a cirurgia robótica como cirurgião principal sob a supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que orientará o manejo técnico do Robô (console e instrumentais).b) Nesta fase será necessária a participação como cirurgião principal em um número mínimo de 10 cirurgias robóticas na especialidade de atuação, sob supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica.

fase possibilitaria uma escolha esclarecida e resguardaria a autodeterminação do paciente.

Ademais, cabe pontuar que o art. 1º, §2º e o art. 6º, §5º da Resolução CFM n. 2.311/2022 dispõem expressamente sobre a obrigatoriedade de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do paciente para a realização da telecirurgia. Portanto, nessa hipótese, não obstante a importância do processo dialógico entre médico e paciente, o documento escrito é um requisito indispensável para a validade do consentimento informado. Não havendo um termo de consentimento escrito, restará configurada uma desobediência à conduta estabelecida pela norma do Conselho Federal de Medicina e, por consequência, será constituída a culpa do cirurgião responsável pela negligência ocorrida. Igualmente, considerando que é dever do diretor técnico do hospital autorizar por escrito a realização da telecirurgia³³¹, conclui-se que também é seu dever analisar se todas as medidas para execução deste ato foram preenchidas, inclusive a verificação de que o paciente concordou com o procedimento cirúrgico mediante a assinatura de um termo de consentimento livre e esclarecido por escrito, motivo pelo qual eventual descumprimento deste processo poderá representar o defeito do serviço, caracterizando a responsabilidade civil do diretor técnico por omissão, assim como do próprio hospital pela escolha inadequada dos seus empregados (art. 14, §4º do CDC c/c art. 34 do CDC e art. 932, III do Código Civil).

Neste contexto, sintetizando alguns pontos para validade do consentimento informado na telecirurgia, Miguel Kfoury Neto e Rafaella Nogaroli destacam quatro informações necessárias para inclusão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na seara da telecirurgia: i) que a telecirurgia pode ser interrompida por algum evento adverso; ii) que existe um *time delay* entre o ato do médico e a reprodução pelo robô; iii) que existem riscos técnicos decorrentes de falha do software ou da própria limitação tecnológica; iv) que há possibilidade de acesso ilícito por terceiros perante a rede em que circulam os dados do paciente³³².

Em adendo aos parâmetros acima estabelecidos, Eduardo Dantas e Rafaella Nogaroli recomendam que o termo de consentimento livre e esclarecido contenha 12 (doze) informações:

- 1) Descrição da maneira que é realizada a cirurgia assistida por robô e suas principais vantagens;
- 2) Diferenças na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional (aberta

³³¹ Art.6º. (...) §5º. A telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatório autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada. (Resolução CFM n. 2.311/2022)

³³² KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana, p. 194.

ou laparoscópica) para aquele caso específico; 3) Informações gerais sobre os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia; 4) Esclarecimento sobre o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 5) Dados sobre a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 6) Informação se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do país; 7) Apontamento sobre a possibilidade de ocorrer interrupção da telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento na cirurgia robótica; 8) Indicação da possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a conseqüente transformação da cirurgia robótica para uma convencional (aberta) sem a assistência do robô - inclusive com outro médico a comandar o ato cirúrgico, que não aquele previamente acordado com o paciente; 9) Informação de que a necessidade de conversão da cirurgia robótica para a convencional (aberta) implica em cortes maiores e maior tempo de paciente sob anestesia, o que gera maiores riscos ao paciente; 10) Esclarecer que na telecirurgia há um *time delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 11) Exposição de demais riscos técnicos decorrentes de falha do software ou da própria limitação tecnológica; 12) Indicar com transparência a maneira que os dados do paciente são armazenados em rede e a possibilidade de acesso ilícito por terceiros³³³.

Com o intuito de contribuir com o aprimoramento do conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido na telecirurgia, considerando o exposto na Resolução CFM n. 2.311/2022, acrescentam-se os seguintes itens: i) informação sobre a medida da capacidade de transmissão da rede, a sua velocidade, a existência de um link redundante (suporte ao link principal) e o programa utilizado contra vírus de computador; ii) a informação sobre o cirurgião-instrutor no caso em que o cirurgião principal estiver em treinamento. O primeiro item sugerido, apesar de trazer informações técnicas, permite que o paciente tenha, numa primeira análise, a certeza de que as regras estabelecidas na norma estão sendo cumpridas e, em segundo lugar, a possibilidade de buscar informações sobre a segurança e eficiência da infraestrutura disponibilizada. Em relação ao segundo item, a informação permitirá que o paciente exerça, de forma eficaz, o seu direito de escolha diante da equipe médica oferecida para realização da telecirurgia.

3.3 As excludentes de responsabilidade civil médica.

Como já disposto acima, a responsabilidade civil do médico configura-se com a presença de determinados pressupostos, a conduta médica, o dano, o nexo de causalidade e a culpa.

³³³ DANTAS, Eduardo. NOGAROLI, Rafaela. “Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial)”. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Ano 17, nº 33, 2020, p. 43.

Todavia, alguns fatores podem interromper o nexo de causalidade entre a conduta do médico e o dano, são eles: a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro (art. 14, §3º, II do CDC), o caso fortuito e a força maior (art. 393, § único do CC³³⁴). No mais, caso o fornecedor de serviço consiga comprovar a inexistência de defeito do serviço, a responsabilidade civil também será afastada, nos termos do art. 14, §3º, I do CDC. Ainda, conforme apontado no capítulo 2 deste trabalho, outros fatos também podem afastar o dever do médico, tais como: as emergências; o direito de recusa do paciente; o grave perigo para a saúde pública; o direito de não receber informações e o privilégio terapêutico.

Antes de avaliar as excludentes de responsabilidade civil, deve ser recordado que, de acordo com os arts. 14, §1º e 20, §2º, ambos do CDC, há necessidade de que o serviço prestado esteja adequado à legítima expectativa que o consumidor possui em relação ao tratamento médico ofertado. Obviamente, pelo fato da obrigação do médico ser, em regra, de meios, deve-se buscar que o fornecedor realize um serviço que razoavelmente se espera, sendo, numa primeira análise, dispensável alcançar o resultado efetivo com a intervenção médica.

Nessa perspectiva, vale lembrar que a inobservância do dever de obtenção do consentimento informado do paciente para realização de intervenções médicas tem gerado o dever de indenizar, mesmo que não haja erro médico³³⁵. Com efeito, sobre a violação do consentimento informado do paciente, a doutrina já manifestou entendimento de que, mesmo que a obrigação do médico seja de meios, o atendimento ao dever de informar traduz uma forma de obrigação de resultado³³⁶. Nessa linha de raciocínio, após expor que os médicos, em regra, não respondem pelos riscos inerentes da atividade que exercem, Sérgio Cavalieri Filho destaca que estes “podem eventualmente responder se deixarem de informar aos pacientes as consequências possíveis do tratamento a que serão submetidos.” E o referido jurista complementa dispondo que “só o consentimento informado pode afastar a responsabilidade médica pelos riscos inerentes a sua atividade”, sendo certo que “o ônus da prova quanto ao cumprimento do dever de informar caberá sempre ao médico ou hospital”³³⁷.

Partindo desta premissa, cumpre analisar as excludentes de responsabilidade civil

³³⁴ Art. 393. O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado. Parágrafo único. O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir.

³³⁵ “(...) A partir da análise doutrinária e jurisprudencial, pode-se claramente compreender que a ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente constitui prejuízo específico e autônomo, mas não deve ser confundido com o prejuízo final.” (KFOURI NETO, Miguel. “A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente”. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01–22, jan.-abr./2019, p. 20)

³³⁶ MARQUES, Claudia Lima. “A responsabilidade civil dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor.” *Revista dos Tribunais*, São Paulo: RT, 827/11, 2004, p. 31.

³³⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. Op. cit. p. 440.

médica pelo descumprimento do dever de obtenção do consentimento informado do paciente.

Sobre a inexistência de defeito, vale mencionar um caso em que um paciente ingressou com uma demanda judicial contra uma clínica médica alegando que não recebeu informações claras e precisas em um procedimento cirúrgico de vasectomia, o que ocasionou a gestação da sua cônjuge³³⁸. No caso, o fornecedor de serviços trouxe o termo de consentimento livre e esclarecido aos autos, assinado pelo casal, demonstrando que a cirurgia foi consentida com informação adequada sobre os riscos e os objetivos do tratamento. No documento apresentado constava expressamente a informação de que “existe uma pequena possibilidade (1 em cada 2000 cirurgias) de ocorrer recanalização espontânea, ou seja, ocorrer a passagem dos espermatozoides de um coto do ducto para o outro e voltarem a ser ejaculados e o indivíduo permanecer fértil e ocasionar uma gravidez.” Diante disso, o tribunal carioca negou provimento ao recurso interposto entendendo que, diante do termo apresentado, as partes tiveram conhecimento claro e preciso de que as consequências do procedimento de vasectomia careciam de cem por cento de eficácia, afastando, por consequência, a responsabilidade dos envolvidos ante a ausência de defeito do serviço. O risco negativo do procedimento de vasectomia foi destacado no termo de consentimento, comprovando que o dever de informação do médico foi efetivamente cumprido.

Em outro exemplo nesse mesmo sentido, após a realização de uma cirurgia na coluna para a retirada de uma hérnia discal lombar, um paciente teve uma parada cardiorrespiratória, a qual provocou seu óbito. A família do falecido ingressou com uma demanda reclamando, dentre outras questões, que não houve um consentimento livre e esclarecido para realização da cirurgia, visto que não foram informados os riscos da cirurgia, o que configuraria uma falha na prestação do serviço. De acordo com os autos, o falecido, pessoa maior e em plena capacidade para o exercício de todos os atos da vida civil, optou por se submeter ao procedimento cirúrgico, dando sua aquiescência para a realização do procedimento, após ter realizado diversas consultas e exames que atestaram a sua viabilidade. Resta pontuar que o risco de complicações na cirurgia aventada era “mínimo”, sendo certo que o paciente inclusive fora informado naquela oportunidade sobre a existência de tal risco e exerceu seu direito de escolha de forma consciente³³⁹. Dessa forma, a inexistência de defeito do serviço restou demonstrada diante da presença de documentos comprobatórios a respeito da informação prévia transmitida ao

³³⁸ Apelação n. 0007677-43.2018.8.19.0003 - Des. Marcos Alcino de Azevedo Torres - Julgamento: 12/06/2019 - Vigésima Sétima Câmara Cível – TJRJ.

³³⁹ Apelação Cível n. 70058485012 (Nº CNJ: 0041064-92.2014.8.21.7000). Décima Câmara Cível. Des. Paulo Roberto Lessa Franz, Dj 24/04/2014. TJRS.

paciente alinhada à sua concordância posterior no momento pré-operatório. Aproveitando as nuances deste caso, cabe colocar que competirá ao julgador avaliar quais riscos devem ser informados, de acordo com as características do paciente (critério do paciente concreto) e o grau de risco envolvido, ressaltando que há entendimento no sentido de que o risco excepcional ou raro não precisa ser informado ao paciente, conforme mencionado no capítulo 2 desta dissertação.

Ainda sobre a ausência de defeito do serviço, pode-se suscitar que a inclusão da informação expressa no termo de consentimento sobre as limitações relativas ao uso da teleconsulta (art. 6º, §4º da Resolução CFM n. 2.314/2022), notadamente por conta da ausência de exame físico completo, poderia afastar a responsabilidade do médico. Sem dúvida, esta informação deve constar no termo, conforme recomendado acima, porém, considerando a vulnerabilidade do paciente-consumidor em relação ao médico e ponderando os interesses envolvidos, certamente o dever do médico indicar o atendimento presencial deverá prevalecer em detrimento à mera compreensão do paciente a respeito dos seus sintomas.

Sobre a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro, haverá o rompimento do nexo de causalidade entre a conduta do fornecedor de serviços e o dano causado ao paciente (consumidor) quando a causa do evento danoso for oriunda da conduta do próprio consumidor ou de terceiro.

Em primeiro plano, obviamente que eventual abandono do tratamento médico por parte do paciente, após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, afastaria a responsabilidade civil do médico³⁴⁰, uma vez que a causa de eventual dano tão-somente poderia ser imputada ao próprio paciente. Levando esta situação para a seara da telemedicina, no caso de interrupção de uma teleconsulta, por falta de luz, observado o comportamento diligente esperado pelo médico, parece que se o paciente não retornar o contato com o médico e vier a sofrer algum dano por conta da falta de informação, esta omissão poderá caracterizar a culpa exclusiva do consumidor.

Seja no atendimento presencial, seja no atendimento mediante o uso da telemedicina, a orientação do médico e os cuidados necessários com determinado tratamento deverão ser seguidos pelo paciente. Nesse passo, cabe citar um caso em que um consumidor promoveu uma reclamação judicial contra uma clínica estética, sob a alegação de que sofreu queimaduras em

³⁴⁰ TJ-MG - AC: 10000220222244001 MG, Relator: Jaqueline Calábria Albuquerque, Data de Julgamento: 22/03/2022, Câmaras Cíveis / 10ª Câmara Cível, Data de Publicação: 24/03/2022.

virtude do procedimento realizado³⁴¹. No entanto, foi considerada a culpa exclusiva do consumidor no caso, visto que comprovado pelo réu que a lesão na pele do consumidor deu-se pela exposição solar, sendo que o termo de consentimento informado assinado pelo consumidor trazia as informações a respeito dos cuidados que deveriam ser mantidos após o tratamento, pelo que a conduta do próprio consumidor afastou o nexo de causalidade, sendo certo que o dever de informação fora devidamente cumprido.

Em relação ao fato de terceiro, importa salientar que somente aquele que não fizer parte da cadeia de consumo poderá ser considerado terceiro³⁴². Num caso em que foi realizada uma cirurgia de mamoplastia redutora com implante de prótese mamária, houve a condenação da instituição hospitalar e da médica responsável em decorrência da falha na prestação de serviço causadora de um resultado cirúrgico não satisfatório, tendo a paciente que conviver com uma ptose mamária bilateral e diversas cicatrizes³⁴³. O hospital alegou a existência de fato de terceiro, sendo ilidida tal alegação por conta da comprovação da culpa da médica responsável pelo procedimento. Com efeito, diante da existência de vínculo contratual da médica com o hospital, houve a codenação solidária de ambos os sujeitos da cadeia de consumo (art. 14, *caput* e §4º do CDC).

As excludentes de caso fortuito ou de força maior, previstas no parágrafo único do artigo 393 do Código Civil, do ponto de vista jurídico, não demonstram distinção prática³⁴⁴, mas a doutrina destaca que o caso fortuito se relaciona com o requisito da imprevisibilidade, enquanto a força maior com o requisito da inevitabilidade³⁴⁵. Aqui cabe abrir um parênteses para ressaltar que a doutrina e jurisprudência tem considerado que o fortuito interno, ou seja, aquele inerente ao risco da atividade exercida, não é capaz de excluir a relação causal³⁴⁶. Esta situação, evidentemente, aplica-se no caso da responsabilidade civil dos hospitais, não já para os médicos ante a teoria subjetiva adotada para esta hipótese.

³⁴¹ TJ-RS - AC: 70070031059 RS, Relator: Marcelo Cezar Muller, Data de Julgamento: 27/10/2016, Décima Câmara Cível.

³⁴² “Assim, se a causa do dano decorrer da conduta de um integrante da cadeia de fornecimento, agente econômico que se vincula ao fornecedor direto imediatamente por contrato, ou de forma mediata, associando-se a outro parceiro negocial de modo a viabilizar a atividade negociada do fornecedor direto, não há de se cogitar nesta hipótese o afastamento da responsabilidade.” (MIRAGEM, Bruno. *Curso de Direito do Consumidor*. 6. ed. rev., atual. e ampl.- São Paulo: Editora *Revista dos Tribunais*, 2016. p.608.)

³⁴³ TJ-RJ - APL: 00395142520188190001, Relator: Des(a). Maria Augusta Vaz Monteiro De Figueiredo, Data De Julgamento: 24/07/2019, Quarta Câmara Cível.

³⁴⁴ “Muito já se discutiu sobre a diferença entre o caso fortuito e a força maior, mas até hoje não se chegou a um entendimento uniforme. O que é indiscutível é que tanto um como outro estão fora dos limites da culpa.” (CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Responsabilidade Civil*, op. cit., p. 91)

³⁴⁵ *Idem*.

³⁴⁶ O entendimento e aplicação do fortuito interno tem sido destacado em diversas decisões: STJ, REsp n. 1.774.372/RS, relatora Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 5/5/2020; STJ, AgInt no REsp n. 1.834.584/RS, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 23/8/2021.

Sobre o caso fortuito, cabe trazer um caso julgado pelo Superior Tribunal de Justiça, no qual uma paciente que realizou uma cirurgia estética (mamoplastia de aumento e lipoaspiração) veio a sofrer lesões formadas por tecidos de cicatrização nos locais em que ocorreram os cortes da operação. O entendimento do STJ foi no sentido de que o médico não poderia prever ou evitar as intercorrências registradas no processo de cicatrização da paciente, uma vez que a formação do queiloide decorreu de uma característica pessoal da paciente, e não da culpa do médico. A causa do dano, portanto, foi a própria condição física da paciente, inexistindo relação causal com a conduta do profissional. No mais, o evento era imprevisível, sendo certo que a paciente foi informada sobre os possíveis riscos e complicações pós-cirúrgicas, conforme destacado pela Ministra Nancy Andrichi ao dispor no seu voto que “age com cautela e conforme os ditames da boa-fé objetiva o médico que colhe a assinatura do paciente em “termo de consentimento informado”, de maneira a alertá-lo acerca de eventuais problemas que possam surgir durante o pós-operatório³⁴⁷”. Portanto, no caso apontado, mediante a comprovação da obtenção do consentimento do paciente através do respectivo termo, a autonomia do paciente foi respeitada, não havendo o que se falar em violação ao dever de informação.

Em outro caso ocorrido no estado do Paraná, uma paciente veio a óbito por motivos de reação alérgica ao contraste iodado aplicado no procedimento de tomografia computadorizada³⁴⁸. Contudo, a paciente havia assinado o termo de consentimento informado, assim como preenchido um formulário com as perguntas pertinentes ao seu histórico alérgico. Com efeito, o tribunal entendeu que o falecimento da paciente tratou-se de um caso fortuito, visto que o evento era imprevisível e inevitável, rompendo onexo causal e, por consequência, exonerando a responsabilidade civil do médico.

É importante ressaltar que em casos de emergência, havendo risco de morte ou de dano irreversível, ou até em casos que, durante a intervenção cirúrgica, surge um fato novo que não permita a obtenção do consentimento do paciente ou de seus familiares, o médico não será responsabilizado porque estará no exercício do seu dever profissional. Por outro lado, nos casos em que for necessário adotar outro procedimento durante a intervenção médica e for possível a interrupção, sem comprometer a saúde do paciente, o médico deverá obter o respectivo consentimento³⁴⁹.

Enfim, em apertada análise, cabe pontuar sobre os eventos adversos inerentes aos

³⁴⁷ REsp 1180815/MG, Rel. Ministra Nancy Andrichi, 3ª T., j: 19/08/2010.

³⁴⁸ TJ-PR - APL: 00115673420158160017 PR 0011567-34.2015.8.16.0017, Relator: Juiz Alexandre Barbosa Fabiani, 8ª Câmara Cível, Data de Publicação: 21/02/2020.

³⁴⁹ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*, op. cit. p. 194.

procedimentos médicos, os quais a medicina denomina de iatrogenia³⁵⁰, que, sob o ponto de vista jurídico, denotam um erro médico escusável³⁵¹, configurando uma excludente de responsabilidade. Não obstante o entendimento de que um evento adverso pode exonerar a culpa médica, cumpre enfatizar que o dever de esclarecer o paciente sobre a possibilidade do dano permanece indispensável³⁵². Nesse sentido, vale mencionar um caso julgado pelo tribunal paulista em que um paciente teve uma paralisia em virtude de uma intervenção cirúrgica. Neste caso, de acordo com o laudo pericial, ficou claro que a intercorrência havida (paralisia facial) era uma patologia da terapêutica (iatrogenia) e não poderia ser considerada exclusivamente como um erro médico, afastando onexo causal nesta hipótese. Entretanto, diante da ausência de obtenção do consentimento informado do paciente, o tribunal concluiu que “a omissão de informação dos riscos e a ausência de imediata constatação da iatrogenia caracterizam o defeito do serviço e autorizam a responsabilização solidária do profissional e do plano de saúde (art. 932, III, c.c. 942, par. único do CC, e art. 14, § 4º, do CDC)³⁵³”.

3.4 A prova do processo de consentimento.

Considerando a judicialização de demandas envolvendo a violação do consentimento informado do paciente na esfera da telemedicina, torna-se fundamental investigar a prova do consentimento de modo que se possa chegar o mais próximo possível da verdade dos fatos oriundos de determinada reclamação³⁵⁴.

³⁵⁰ “A medicina moderna, ao conceituar a iatrogenia como todo dano causado ao paciente pela ação médica ou os males provocados pelo tratamento prescrito, estanca de forma direta o ingresso no campo da responsabilidade civil, já que os profissionais médicos, que cuidam da saúde alheia, assumem uma obrigação de meios com a finalidade de aplicar a arte, perícia e zelo que detêm e que seus pacientes presumem estejam no domínio do esculápio, cujo eventual desvio não vai além da relação terapêutica.” (CARVALHO, José Carlos Maldonado. *Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*, Ed. Lumen Juris, 4a ed., 2013, p. 7/8).

³⁵¹ “Iatrogenia e responsabilidade civil, dentro de um universo jurídico eminentemente conflitual, são termos inconciliáveis e excludentes. Inconciliáveis porque a iatrogenia, ou ‘erro escusável’ – *faut du service* –, uma vez caracterizada, não gera a responsabilidade em qualquer uma de suas vertentes: civil, penal e administrativa. Aproxima-se de uma simples imperfeição de conhecimentos científicos, escudada na chamada falibilidade médica.” (Idem.)

³⁵² “Indenização de danos morais. Fístula vesico-vaginal. Lesão urológica iatrogênica provocada em cirurgia de histerectomia. Informação pericial de que fístulas vesicais podem acontecer em mais de 70% dos procedimentos cirúrgicos ginecológicos. Médico que deixou de prestar informações sobre os riscos do ato cirúrgico. Informação é direito básico do consumidor (CDC, art. 6º, III e art. 8º). Desrespeito à boa-fé objetiva. “Quantum” indenizatório reduzido para R\$ 20.000,00. Sentença reformada. Recurso parcialmente provido.” (TJ-SP - AC: 10153995220148260005, Relator: Theodureto Camargo, Data De Julgamento: 25/08/2020, 8ª câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 25/08/2020)

³⁵³ TJ-SP - AC: 00462192920048260100 SP 0046219-29.2004.8.26.0100, Relator: Grava Brazil, 8ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 21/02/2014.

³⁵⁴ “No dizer de Miguel Reale, deve-se trabalhar com um conceito de verdade que signifique apenas uma quase verdade, tomando por premissa a percepção de que é impossível a absoluta certeza da reconstrução dos fatos pretéritos. A reconstrução de um fato ocorrido no passado sempre é influenciada por aspectos subjetivos das

Nos termos do art. 373 do CPC, o ônus da prova compete ao autor quanto ao fato constitutivo do seu direito e ao réu em relação à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor. Diante de eventual impossibilidade ou excessiva dificuldade na produção da prova, o magistrado poderá modificar o ônus probatório com o objetivo de alcançar um juízo de convicção sobre o caso³⁵⁵.

De outro lado, o Código de Defesa do Consumidor apregoa que a inversão do ônus da prova será possível quando for identificada a verossimilhança da alegação ou a hipossuficiência do consumidor (art. 6º, VIII, CDC³⁵⁶). Assim, nota-se que para ocorrer a inversão do ônus da prova em favor do consumidor basta que uma das duas hipóteses exista, sendo que o juiz poderá modificar o ônus probatório mesmo que esta prova seja de difícil produção para o fornecedor, já que “o espírito do CDC é justamente de facilitar a defesa dos direitos do consumidores e não o contrário, impondo provar o que é em verdade o “risco profissional” ao – vulnerável e leigo – consumidor³⁵⁷”.

Nessa linha, conforme já destacado neste trabalho, a evolução tecnológica e a massificação dos serviços médicos, potencializada pela expansão do uso dos planos de saúde, impulsionou o afastamento da pessoalidade outrora existente na relação médico-paciente, fazendo com que, nos últimos tempos, esta relação se transformasse numa verdadeira relação de consumo. A propósito, numa primeira análise, o aumento da capacidade de atendimento gerada pelo desenvolvimento da telemedicina pode, inclusive, ampliar o distanciamento da relação entre o médico e o paciente, já que não haverá mais a necessidade de aguardar a disponibilidade de atendimento na agenda de determinado médico, sendo possível obter atendimento de outro especialista que esteja disponível para a prestação do serviço.

Sob este ponto de vista, cumpre ressaltar que, apesar da responsabilidade subjetiva do médico (art. 14, §4º, CDC), a regra processual inerente à inversão do ônus da prova

peças que o assistiram ou ainda daquele que (como o juiz) há de receber e valorar a evidência concreta. Sempre, o sujeito que percebe uma informação (seja presenciando diretamente o fato ou conhecendo-o através de outro meio) filtra o seu real conteúdo, absorve-o à sua maneira, acrescentando-lhe um toque pessoal que talvez venha a distorcer a realidade.” (MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*, op. cit., p. 246/247)

³⁵⁵ Art. 373. O ônus da prova incumbe: (...) § 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

³⁵⁶ Art. 6º São direitos básicos do consumidor: (...) VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

³⁵⁷ MARQUES. Claudia Lima. BENJAMIN, Antonio Herman V. MIRAGEM, Bruno. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. Op. cit., p. 258.

permanecerá, devendo o médico se desincumbir deste ônus quando presentes os pressupostos acima citados.

Como mencionado no capítulo 2, apesar da valoração da forma escrita para instrumentalização do consentimento, permanece a compreensão de que o consentimento é um processo e não uma formalidade³⁵⁸. Na seara da telessaúde, o art. 26-A da Lei n. 8.080/90, incluído pela Lei n. 14.510/2022, denota o princípio do consentimento livre e informado do paciente, mas não dispõe sobre a necessidade de um documento escrito para sua comprovação. Especificamente sobre a telemedicina, o art.15 da Resolução CFM n. 2.314/2022 versa sobre a necessidade de autorização do paciente para a realização da teleconsulta mediante um termo a ser enviado por meio eletrônico ou através de uma gravação com leitura do texto, enquanto a Resolução n. 2.311/2022 (que regula a telecirurgia) expõe sobre a obrigatoriedade do termo escrito para realização do procedimento médico. Além disso, a Recomendação CFM n. 1/2016 ressalta que “a forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados”, porém, “recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)”.

Com efeito, percebe-se uma tendência no sentido de que, para acautelar-se contra futuras demandas de responsabilidade, o médico deveria obter o consentimento informado do paciente mediante um termo escrito. Consoante a análise jurisprudencial anteriormente realizada, se verifica que, no contexto contemporâneo, a ausência do dever de informação capaz de gerar o consentimento informado do paciente é uma causa autônoma de culpa do médico, o que decerto ratifica a necessidade do preenchimento de um termo escrito, tendo em vista a dificuldade probatória pertinente à comprovação da obtenção desta anuência.

Sobre a prova, importa lembrar que o direito de produzi-la no processo judicial é tutelado constitucionalmente pelos princípios do contraditório e ampla defesa (art. 5º, LV, CF) e da garantia de acesso à justiça (art. 5º, XXXV, CF), sendo certo que os sujeitos do processo poderão valer-se de todos os meios de prova admitidos a fim de convencer o juiz a respeito dos seus argumentos³⁵⁹.

Nessa perspectiva, na esfera da telemedicina, especialmente na teleconsulta, parece que a gravação audiovisual do atendimento telepresencial seria de grande relevância para

³⁵⁸“Nesse passo, parece conveniente esclarecer que inexistente no ordenamento jurídico brasileiro qualquer norma que imponha o consentimento escrito do paciente, expresso em documento assinado (...)” (REsp 1540580/DF, Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018)

³⁵⁹ Art. 369. As partes têm o direito de empregar todos os meios legais, bem como os moralmente legítimos, ainda que não especificados neste Código, para provar a verdade dos fatos em que se funda o pedido ou a defesa e influir eficazmente na convicção do juiz.

comprovação do consentimento informado do paciente, principalmente para os médicos, diante da elevada carga probatória que possuem na relação com o paciente-consumidor.

Sobre o tema ventilado, impende mencionar que o Supremo Tribunal Federal tem entendido ser admissível como prova a gravação unilateral de conversas realizada por um dos interlocutores, para que este possa se defender em um processo judicial, inexistindo violação à intimidade nesta hipótese (art. 5º, X, CF)³⁶⁰. Da mesma forma, num caso que tratou de uma ação de indenização por danos materiais e morais proposta por um paciente contra um hospital, foi deferida a transcrição de uma fita cassete, gravada sem o conhecimento ou o consentimento dos médicos. Com efeito, os envolvidos interpuseram um agravo de instrumento contra a decisão que deferiu a referida prova, o qual teve o provimento negado, ensejando a interposição de um recurso especial, sob o argumento de que a prova havia sido obtida por um meio ilícito (art. 5º, LVI, CF). No caso, o Ministro Antônio de Pádua Ribeiro entendeu que “o autor apenas registrou em gravação magnética a conversa própria mantida com os médicos que lhe prestaram um serviço de assistência à saúde, e que versou sobre um assunto ligado exclusivamente à sua saúde³⁶¹”, reforçando a legalidade da prova apresentada. Sob esta análise, por analogia ao entendimento jurisprudencial citado, a gravação audiovisual de uma teleconsulta entre médico e paciente também parece ser lícita, já que envolve uma gravação ambiental (ambiente virtual) e possui, em regra, dois interlocutores. Em adendo, a proteção da privacidade das partes já é regulada por diversas normas destacadas neste trabalho, cabendo destacar o princípio da confidencialidade dos dados (art. 26-A, VI, da Lei n. 8.080/1999 (incluído pela Lei n. 14.510/2022)), bem como o parágrafo 2º do art. 3º da Resolução CFM n. 2.314/2022, o qual estabelece que, no âmbito da telemedicina, o Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) deverá atender aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), o que certamente fortalece a argumentação para aplicação analógica do entendimento jurisprudencial para a presente hipótese.

Partindo desta análise, pode-se concluir que eventual receio de quebra da confiança na

³⁶⁰ “Ementa: Ação penal. Prova. Gravação ambiental. Realização por um dos interlocutores sem conhecimento do outro. Validade. Jurisprudência reafirmada. Repercussão geral reconhecida. Recurso extraordinário provido. Aplicação do art. 543-B, § 3º, do CPC. É lícita a prova consistente em gravação ambiental realizada por um dos interlocutores sem conhecimento do outro.” (STF, RE 583937 QO-RG, Relator(a): Cezar Peluso, Tribunal Pleno, julgado em 19/11/2009); “Processual civil. Agravo regimental nos embargos de declaração no recurso especial. Ação de indenização. Gravação de conversa por um dos interlocutores. Prova lícita. 1. A gravação telefônica realizada por um dos interlocutores sem o consentimento do outro é lícita e pode ser validamente utilizada como elemento de prova, uma vez que a proteção conferida pela Lei n. 9.296/1996 se restringe às interceptações de comunicações telefônicas. 2. Agravo regimental desprovido.” (AgRg nos EDcl no REsp n. 815.787/SP, relator Ministro Antônio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 14/5/2013, DJe de 27/5/2013.)

³⁶¹ STJ, MC n. 7.625, Ministro Antônio de Pádua Ribeiro, DJe de 05/02/2004.

relação entre médico e paciente por conta da gravação de uma teleconsulta³⁶² não parece ter coerência na contemporaneidade por conta das seguintes questões: i) a gravação clandestina entre dois interlocutores para fins de prova em processo judicial tem sido permitida no ordenamento brasileiro; ii) a teleconsulta, por si só, possibilita a gravação de uma das partes sem o conhecimento da outra; iii) a gravação por áudio também pode ser feita numa consulta presencial sem o conhecimento de uma das partes para fins de prova em processo judicial; iv) a massificação dos serviços médicos já tem causado o distanciamento na relação médico-paciente; v) a preservação do sigilo e a proteção dos dados do paciente são deveres do médico; vi) o médico pode recusar o uso da telemedicina (art. 26-C, incluído pela Lei n. 14.510/22, da Lei n. 8.080/90, c/c o art. 4º da Resolução CFM n. 2.314/22); vii) o médico ou o paciente podem interromper a teleconsulta (art. 26-C da Lei n. 8.080/1990 c/c art. 6º, §5º da Resolução CFM n. 2.314/22); viii) o médico tem o direito de renunciar o atendimento caso entenda que o relacionamento com paciente possa ser afetado (art. 36, §1º do CEM).

No fundo, apesar de legítima, a preocupação com a possibilidade de quebra da confiança na relação entre médico e paciente na seara da telemedicina atravessará um período de incertezas, comum em momentos de mudanças, especialmente quando trazidas pelo avanço tecnológico, sendo certo que este receio poderá ser minimizado através de uma comunicação adequada de modo que o médico possa esclarecer ao paciente que o processo para obtenção do consentimento informado é contínuo e que a gravação permitirá que ambas as partes tenham mais tranquilidade e segurança acerca da informação transmitida e da compreensão alcançada. Do mesmo modo, o eventual receio dos médicos quanto ao uso da gravação num processo judicial é compreensível, mas, pelo entedimento jurisprudencial citado, percebe-se que esta gravação já pode ser realizada, motivo pelo qual este medo pode ser mitigado mediante uma boa comunicação com o paciente, estabelecendo um ambiente confortável que possa formar a confiança necessária para ambas as partes desta relação.

³⁶² Sobre o tema é pertinente mencionar o Parecer CREMEC 25/2021, emitido em 13/09/2021, o qual trata de questões inerentes à possível desconfiança gerada pelas limitações da telemedicina. A ementa do Parecer dispõe sobre diversas questões que amenizam a discussão acerca de eventual problema relacionado à manutenção da confiança na relação médico-paciente. “Ementa: Havendo quebra no vínculo da relação médico-paciente por questões baseadas nas limitações que os recursos da telemedicina possam trazer, pode o(a) médico(a) demandar que o atendimento seja convertido para a via presencial, ou ainda que este atendimento seja delegado a outro(a) médico(a) desde que garantidas as condições estabelecidas pelo Código Ética Médica, assegurando a continuidade dos cuidados e fornecimento de todas as informações necessárias ao(à) médico(a) que suceder. Os procedimentos em Telemedicina devem fazer uso de ambos os recursos áudio e visual. Caso isto não esteja contemplado, caberá ao julgamento do profissional seguir com o atendimento, assumindo os riscos inerentes expostos no parecer. O(a) médico(a) não deve fazer uso da codificação CID Z76.5, dentro do contexto de atendimento assistencial exposto no parecer, uma vez que vai de encontro aos preceitos éticos que fundamentam a relação médico-paciente.” (Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/CE/2021/25_2021.pdf. Acesso realizado em 04/01/2023)

Continuando o raciocínio acerca da utilização da gravação audiovisual como meio de prova na seara da telemedicina, cumpre recordar que a troca de informações entre pacientes e médicos pelo aplicativo *whatsapp* foi objeto do Parecer CFM n. 14/2017, sendo permitido o seu uso, desde que observada a confidencialidade das informações. Sobre esta questão, as Resoluções CFM n. 1.974/2011 e 2.126/2016 estabelecem critérios relativos aos procedimentos para divulgação de assuntos médicos com o intuito de evitar o sensacionalismo, a autopromoção, bem como apresentam as respectivas proibições visando proteger a ética na conduta médica. Neste sentido, o Código de Ética Médica proíbe o médico de revelar qualquer fato que tenha conhecimento em razão da sua profissão, tutelando a intimidade e os dados médicos do paciente³⁶³. Ademais, atualmente, a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n. 13.709/2018) traz um arcabouço jurídico sobre a tutela dos dados de saúde (art. 5º, II), fixando diretrizes para o seu tratamento e ressaltando que o consentimento deve ser específico e para uma finalidade determinada (art. 11, I). Igualmente, o inciso VI do art. 26-A da Lei n. 8.080/90, incluído pela Lei 14.510/2022, estabelece o princípio da confidencialidade de dados no âmbito da telessaúde e, de modo particular, o art. 3º da Resolução CFM n. 2.314/2022 fortalece a proteção dos dados médicos na telemedicina dispondo que os dados e imagens dos pacientes “devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.” Assim sendo, se verifica que eventual defesa no sentido de que a gravação audiovisual de uma teleconsulta poderia ferir o sigilo profissional ou facilitar a violação dos dados do paciente não parece pertinente, uma vez que o dever de cuidado com o sigilo das informações está devidamente regulamentado, cabendo ao profissional agir em conformidade com as regras estabelecidas pelo ordenamento³⁶⁴. Obviamente que para efetivar a gravação audiovisual de uma teleconsulta haverá a necessidade da autorização do médico e do paciente (art. 11, I da Lei n. 13.709/2018 e art. 15, § único da Resolução CFM n. 2.314/2022), a qual deverá integrar o termo de consentimento livre e esclarecido.

³⁶³ “Capítulo IX – Sigilo profissional - É vedado ao médico: Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente. Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento; c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.”

³⁶⁴ “Dito em outras palavras: a velha e tradicional ficha do paciente preenchida à mão pelo clínico geral da família e que está armazenada num armário no consultório recebe a mesma proteção dos dados armazenados em meios digitais ou coletados mediante uma teleconsulta, por exemplo, ainda que as medidas técnicas e os cuidados a serem empregados sejam qualitativa e quantitativamente distintos.” (MEDON, Filipe. “Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022: Discussões introdutórias.” In: SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. Op. cit., p. 158)

A fim de enriquecer o tema em discussão, cabe colocar que o Estado do Iowa (EUA) já permitiu o atendimento telepresencial, com a gravação de vídeo e áudio, para prestação de serviços de aborto, prática autorizada naquele local, especialmente para mulheres moradoras da área rural³⁶⁵. Nesse rumo, na Índia, já foi recomendada a formulação de um termo de consentimento livre e esclarecido com a previsão da gravação de áudio e vídeo³⁶⁶.

Seguindo a análise sobre a possibilidade de gravação audiovisual no âmbito da telemedicina no contexto brasileiro, vale ressaltar que a Resolução CFM n. 2314/2022 dispõe em um dos seus “considerandos” que o registro completo da consulta, com áudio, imagens e vídeo não é obrigatório nas consultas presenciais, pelo que esta mesma premissa também deve ser adotada em sede de telemedicina. No entanto, se constata que a própria norma abre espaço para a gravação audiovisual em seu art. 15 quando destaca que a autorização para o atendimento por telemedicina poderá ser feito mediante uma “gravação de leitura do texto com a concordância”. Alinhado a isso, a Recomendação CFM n. 1/2016 versa no seu item 8.1 que a gravação do consentimento “eventualmente, em pesquisas, pode ser utilizado como instrumento complementar ao documento escrito, como prova de sua obtenção e da forma como foi obtido.” Em que pese a recomendação tratar de pesquisas clínicas, observa-se a relevância da gravação do consentimento com o condão probatório.

Nessa ordem de ideias, no Brasil, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP), em junho de 2018, foi consultado para emitir um parecer a respeito da permissão de uma gravação audiovisual de consulta médica realizada por um paciente³⁶⁷. No caso, o referido órgão entendeu “que não se deve proibir, de maneira taxativa, a gravação da consulta médica pelo paciente; contudo, cabe ao médico adotar alguns procedimentos para se respaldar, aproveitando o momento para fortalecer esta ligação e se adequar às novas características da relação.³⁶⁸” De igual forma, cabe observar que o Conselho Federal de

³⁶⁵ *In The Supreme Court Of Iowa, Planned Parenthood Of The Heartland, Inc. And Dr. Jill Meadows, M.D., S. Ct. No. 14-1415, Appeal From The Iowa District Court In And For Polk County The Honorable Jeffrey D. Farrell*, 2014, p. 10. Disponível em <https://iowaappeals.com/wp-content/uploads/2015/03/Petitioners-Appellants-Brief.pdf>. Acesso realizado em 25/11/2022.

³⁶⁶ Mondal H, Haldar R, Mondal S. *Informed consent for telemedicine. J Family Med Prim Care.* 2020 Oct 30;9(10):5402-5403. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_1752_20. PMID: 33409232; PMCID: PMC7773075.

³⁶⁷ Consulta CREMESP n. 122.508/18. (Disponível em https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Pareceres&dif=s&ficha=1&id=15369&tipo=PARECER&orgao=%20Conselho%20Regional%20de%20Medicina%20do%20Estado%20de%20S%3o%20Paulo&numero=122508&situacao=&data=19-06-2018#anc_integra. Acesso realizado em 09/01/2023)

³⁶⁸ Sobre a possibilidade de o paciente gravar a consulta médica, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) recomendou que “1. Caso o paciente deseje gravar a consulta médica, solicitar que ele assine um termo de confidencialidade/preservação da imagem e da voz do médico, destacando que qualquer uso indevido poderá ser alvo de responsabilização judicial; 2. Anotar no prontuário que a consulta foi gravada pelo paciente e que ele assinou o respectivo termo; 3. Caso ele se recuse a assinar o termo, o médico pode lançar mão de duas possibilidades: a. pedir a alguém que assine como testemunha no termo, informando que o paciente gravou

Medicina (Despacho SEJUR 386/16, aprovado em Reunião de Diretoria em 13/07/2016), ao avaliar um caso concreto, concluiu que o paciente pode gravar o atendimento médico, desde que haja o consentimento do médico³⁶⁹. Com esses argumentos e levando em conta o bem jurídico envolvido – a autodeterminação do paciente, corolário da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF) -, os princípios da beneficência e da autonomia estabelecidos no Código de Ética Médica, assim como a dificuldade probatória, pode-se chegar à interpretação³⁷⁰ e entendimento de que o ora denominado *consentimento informado gravado* trata-se de um procedimento justo e adequado na seara da telemedicina, tanto para o paciente quanto para o médico, de maneira que a reflexão sobre a prática e o uso efetivo desta ferramenta se faz necessária.

a consulta e se recusou a assinar (podendo ser a própria secretária ou algum funcionário administrativo); b. não sendo uma situação de urgência ou emergência, pode se recusar a prestar o atendimento, utilizando-se da ressalva contida no artigo 36, §1º do atual Código de Ética Médica (§1º Ocorrendo fatos que, a seu critério, prejudiquem o bom relacionamento com o paciente ou o pleno desempenho profissional, o médico tem o direito de renunciar ao atendimento, desde que comunique previamente ao paciente ou a seu representante legal, assegurando-se da continuidade dos cuidados e fornecendo todas as informações necessárias ao médico que lhe suceder); 4. Caso o médico se sinta inseguro, poderá, também, gravar o atendimento médico, anotando tudo no prontuário.” (Idem)

³⁶⁹“Não há que se falar em preservação do segredo médico, pois nesta situação o paciente é o próprio possuidor do sigilo a ser resguardado. Desta forma, as gravações feitas pelos pacientes não são proibidas, tampouco constituem ilícitos éticos. Na maioria das vezes, a gravação promovida pelo próprio paciente é desejada, especialmente nos casos em que o paciente tenha dificuldades em absorver todas as informações repassadas pelo médico ou para guardar recordações de momentos especiais, como por exemplos os partos.” (Disponível em https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/despachos/BR/2016/386_2016.pdf. Acesso realizado em 30/12/2021)

³⁷⁰ “A interpretação do direito é interpretação do direito, no seu todo, não de textos isolados, desprendidos do direito. Não se interpreta o direito em tiras, aos pedaços. A interpretação de qualquer texto de direito impõe ao intérprete, sempre, em qualquer circunstância, o caminhar pelo percurso que se projeta a partir dele - do texto - até a Constituição. Um texto de direito isolado, destacado, desprendido do sistema jurídico, não expressa significado normativo algum.” (GRAU, Eros Roberto. *Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do Direito*. São Paulo: Editora Malheiros, 4ª edição. 2006, p. 44.)

CONCLUSÃO

Durante o caminho percorrido neste trabalho, foi destacada a evolução da relação médico-paciente, desde o tempo em que o médico era o senhor absoluto da vida e da saúde do paciente até a transformação desta relação jurídica no cenário contemporâneo, causada especialmente pela consagração do princípio da dignidade da pessoa humana no ordenamento, o qual fez com que o paciente fosse elevado à categoria de sujeito principal desta peculiar relação. Com efeito, conclui-se que os valores existenciais do contrato de serviço médico devem prevalecer em detrimento dos valores patrimoniais, haja vista a finalidade precípua deste contrato, a proteção da saúde do paciente .

Em seguida, discorreu-se sobre a despersonalização da relação médico-paciente ocasionada pela massificação dos serviços e a conseqüente incidência dos ditames do Código de Defesa do Consumidor, caracterizada especialmente pela vulnerabilidade técnica e informacional do paciente em relação ao médico, sendo sublinhado o objetivo de buscar a igualdade substancial³⁷¹ nesta relação contratual.

Logo após, a análise da relação médico-paciente foi levada ao campo da telemedicina, demonstrando-se a evolução desta tecnologia no Brasil e ressaltando-se o aumento da sua importância e utilização no período da pandemia do coronavírus. Nesse rumo, percebeu-se que a telemedicina traz importantes benefícios à sociedade, possibilitando, dentre outras questões, o acesso à saúde para moradores de áreas distantes de hospitais, a redução de custos inerentes aos deslocamentos com transportes, um atendimento mais rápido e com maior disponibilidade de especialistas. Sob outro ponto de vista, também foram mencionadas algumas dificuldades inerentes ao uso desta tecnologia, principalmente relacionadas à falta de exame físico do paciente e aos cuidados com a condução deste teleatendimento diante dos interesses econômicos envolvidos. Do mesmo modo, observa-se que a preocupação com o consentimento informado do paciente foi alçada a um novo nível no âmbito da telemedicina, diante das dificuldades concernentes ao atendimento à distância, sendo necessário que a informação seja ainda mais estimulada nesta seara, de forma que o diálogo entre o médico e o paciente não sofra prejuízo.

³⁷¹ “Logo iria se verificar, contudo, que essa espécie de igualdade, apenas formal, era insuficiente para atingir o fim desejado, isto é, não privilegiar nem discriminar, uma vez que as pessoas não detêm idênticas condições sociais, econômicas ou psicológicas. Adotou-se então, normativamente, uma outra forma de igualdade, a chamada igualdade substancial, cuja medida prevê a necessidade de tratar as pessoas, quando desiguais, em conformidade com a sua desigualdade; essa passou a ser a formulação mais avançada da igualdade de direitos.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*, op.cit, p. 86.)

Para avaliar a responsabilidade civil decorrente da falta do consentimento informado do paciente na esfera da telemedicina, inicialmente, foram analisadas as normas que regulamentam o uso desta modalidade de atendimento, especialmente a recente Lei n. 14.510/2022, que alterou a Lei n. 8.080/1990 autorizando a prática da telessáude, e a Resolução CFM n. 2.314/2022, que regulou especificamente a telemedicina.

Em relação à Lei n. 14.510/2022, além da regulação da telessáude em si, pode-se concluir que a fixação do “princípio do consentimento livre e informado do paciente” foi uma medida extremamente importante e necessária ante a ausência, até então, de uma previsão legal específica sobre o tema. O reconhecimento da autonomia do paciente anunciado pelo referido princípio impõe, de forma imperativa, o padrão de conduta que deve ser perseguido no âmbito da telemedicina em relação à obtenção do consentimento informado do paciente. O respeito aos valores constitucionais, como a liberdade e a dignidade, é aclamado pelo novo princípio, conduzindo o sistema jurídico para a tutela da autodeterminação do paciente.

Embora criada em momento anterior, verificou-se a perfeita harmonia da Resolução CFM n. 2.314/2022 com a Lei n. 14.510/2022 ao regular a telemedicina. De fato, a Resolução CFM n. 2.314/2022 demonstrou a sua relevância na regulamentação da matéria, destacando as modalidades da telemedicina e estabelecendo parâmetros em complementação às regras da legislação. A possível potencialização da subjetividade do médico na seara da telemedicina, diante das peculiaridades deste atendimento, parece ter sido amenizada com a inclusão do que foi denominado neste trabalho de “princípio da inafastabilidade do atendimento presencial” (art. 19), enfatizando-se que a telemedicina é um ato complementar, a qual, portanto, não tem o objetivo de se tornar a regra para o atendimento médico. De outro modo, o apontamento da Resolução no que toca à fixação do atendimento presencial como a regra, assegura a qualidade na prestação do serviço médico e o respeito ao princípio bioético da beneficência. Verificou-se, neste sentido, que o “princípio do direito de recusa” apregoado pela Lei n. 14.510/2022 (art. 26-A, III) ratifica este entendimento, garantindo a escolha do atendimento telepresencial sempre que necessário.

Após avaliar as modalidades da telemedicina discutidas neste trabalho, conclui-se que, para fins de avaliação da concretização do consentimento informado paciente, o “critério do paciente concreto” é o que melhor se alinha ao atendimento telepresencial. Portanto, a informação transmitida pelo médico deverá considerar cada paciente de forma individualizada e específica a fim de obter a compreensão necessária para a concordância consciente no tocante ao tratamento médico. Nessa perspectiva, havendo o descumprimento deste *standard* de conduta, restará configurada a *culpa* e, por consequência, a responsabilidade civil *subjetiva* do

médico pelo defeito na prestação de serviço (art. 14, §4º do CDC).

Com efeito, identificou-se que, apesar do processo para obtenção do consentimento informado do paciente ser contínuo e da dificuldade de relatar as nuances do atendimento médico num documento escrito, as decisões judiciais, notadamente do Superior Tribunal de Justiça, têm demonstrado que a prova do consentimento é indispensável para fins de apuração da culpa médica. Ademais, ficou claro que a tendência jurisprudencial é de considerar a violação da autodeterminação do paciente decorrente da falta do consentimento informado como um dano autônomo, suscetível de indenização por danos morais.

Com isso, a fim de aperfeiçoar a forma de obtenção do consentimento informado do paciente na seara da telemedicina buscou-se traçar alguns parâmetros nesta dissertação, especialmente no que toca ao conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido, com o escopo de contribuir com a regulação deste atendimento telepresencial e tutelar os interesses dos envolvidos nesta relação.

Nesse contexto, a ausência do exame físico do paciente demonstrou-se como uma das maiores dificuldades para a teleconsulta médica. Ao analisar a responsabilidade civil do médico nesta esfera, em suma, percebe-se que a informação sobre as limitações da telemedicina se trata de um elemento fundamental para direcionar o consentimento informado do paciente. Sem a informação precisa acerca desta limitação, restará presente um vício de consentimento e o ato poderá ser anulado. Igualmente, como mencionado, a falta desta informação também poderá ferir a autonomia do paciente e caracterizar a falha na prestação do serviço médico. Além disso, diante dos possíveis problemas de identificação dos envolvidos na teleconsulta, a recomendação acerca da apresentação formal das partes apresentada neste trabalho, inclusive quanto à eventual especialidade médica, retrata uma adequação deste procedimento que parece necessária neste novo ambiente.

Ao tratar do telemonitoramento ou televigilância, importa mencionar o destaque dado aos dispositivos médicos implantáveis no corpo, considerando que a informação adequada sobre o uso do dispositivo ou equipamento, assim como do seu manuseio, deverão fazer parte do conteúdo do termo de consentimento com a finalidade de permitir a escolha livre e esclarecida do paciente de acordo com o tratamento indicado.

Na telecirurgia, observou-se que a norma que regula, de forma específica, esta modalidade de teleatendimento (Resolução CFM n. 2.311/2022), também encontra-se em conformidade com a nova lei. Sobre a telecirurgia, observaram-se diversas peculiaridades que merecem atenção e adaptação ao contexto jurídico, especialmente relacionadas à infraestrutura necessária para o funcionamento desta modalidade. Restou demonstrado que a informação

sobre os riscos técnicos advindos da conexão com a internet ou da própria limitação da tecnologia são essenciais para formação adequada do consentimento do paciente. A falta de tais informações impossibilita que o paciente compreenda os riscos da telecirurgia e conduz à responsabilização civil pela violação deste dever.

Foi também demonstrado neste trabalho que o consentimento informado do paciente neste novo *habitat* criado pela telemedicina precisa de adaptações para garantir o equilíbrio na relação médico-paciente. Na trilha das decisões judiciais que vêm tratando sobre o tema, buscou-se recomendar a inclusão de algumas informações para o conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido com o fito de proporcionar maior segurança jurídica para as partes. Todavia, não obstante as recomendações apresentadas, pelo fato do consentimento informado não se tratar de um ato isolado, mas um processo dialógico, obtido mediante a troca de informações durante determinado espaço de tempo, ainda assim existe o risco do termo escrito não abarcar todas as questões necessárias para a construção do consentimento do paciente, dificultando a produção probatória numa ação judicial.

Assim, no campo da telemedicina, levando em conta a inversão do ônus da prova estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor e a conseqüente necessidade de comprovação do consentimento informado do paciente por parte do médico, bem como em função do ambiente em que ocorre esta relação, conclui-se que a gravação audiovisual do teleatendimento médico seria uma prova de relevância ímpar, de um lado, para a defesa do médico, em razão da densidade do seu conteúdo e a facilidade de reunir as questões aptas a demonstrar a efetivação do consentimento, de outro, para assegurar a dignidade do paciente, materializada pela sua liberdade de decidir sobre os rumos da sua saúde e da sua vida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR DIAS, José de. *Da responsabilidade civil*. 12. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. (Acredito que os livros devem ser destacados em itálico; os artigos em revistas, entre aspas, como você já fez. Observar nas demais referências).

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. “Responsabilidade civil do médico”. In: *Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina*. TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (coord.), Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de direito do paciente*. Belo Horizonte: Ed. CEI, 2020.

BAILO, Paolo, et al. Telemedicine Applications in the Era of COVID-19: Telesurgery Issues, *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19 (1), 323; <https://doi.org/10.3390/ijerph19010323>.

BARBOZA, Heloisa Helena. “A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil”. *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, Coimbra, v. 1, n. 2, 2004.

BARBOZA, Heloisa Helena. “Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, 2004.

BARBOZA, Heloisa Helena. “Princípios do Biodireito”. In: *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BENJAMIN, Antonio Herman V. MARQUES, Claudia Lima. BESSA, Leonardo Roscoe. *Manual de Direito do Consumidor*. 9ª Edição. São Paulo: RT, 2020.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: 2009, Renovar.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na Medida da Pessoa Humana, estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019.

BOUZON, Emanuel. *O Código de Hammurabi*. 10ª Ed. Editora Vozes, 2003.

BRUNELLO, Stancioli. “Sobre a estrutura argumentativa do consentimento informado: revisão sistemática, verdade e risco na relação médico-paciente”. In: *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Ed. Delrey, 2005. Coordenadores: Carlos Maria Romeo Casabona e Juliana Fernandes Queiroz.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Ed. Renovar: Rio de Janeiro, 2004.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Culpa na Responsabilidade Civil: Estrutura e Função*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

CARVALHO, José Carlos Maldonado de. *Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de responsabilidade civil*. 11ª Ed. rev. e amp. São

Paulo: Atlas, 2014.

COUTO FILHO, Antonio Ferreira; SOUZA, Alex Pereira. *Instituições de direito médico*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

CRUZ, Gisela Sampaio da. *O problema do nexo causal na responsabilidade civil*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

DANTAS, Eduardo. NOGAROLI, Rafaela. “Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial)”. *Lex Medicinæ, Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Ano 17, nº 33, 2020.

DANTAS, Eduardo. *Direito Médico*. 4ª Edição. Salvador: Editora Juspodivm, 2019.

DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos. *Direito médico*. 3. ed. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

DE RAVIN, E., Sell, EA, Newman, JG et al. “Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis” (2022). <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01417-6> (Acesso em 20/12/2022).

DONEDA, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de dados Pessoais*. 2ª Edição. São Paulo: Ed. RT, 2020.

FACHIN, Edson. “Responsabilidade civil contemporânea no Brasil: notas para uma aproximação”. Disponível em <http://fachinadvogados.com.br/artigos/FACHIN%20Responsabilidade.pdf> (acesso em 12/10/2022).

FACCHINI NETO, Eugênio. EICK, Luciana Gemelli. “Responsabilidade civil do médico pela falha no dever de informação, à luz do princípio da boa-fé objetiva”, *Revista da AJURIS – Porto Alegre*, v. 42, n. 138, Junho, 2015.

FACCHINI NETO, Eugênio. “Consentimento e dissentimento informado - limites e questões polêmicas”. *Revista de Direito do Consumidor*. vol. 102/2015. p. 223 – 256 - Nov - Dez / 2015. DTR\2016\82

FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura. NOGAROLI, Rafaela. CAVET, Caroline Amadori. “Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde”. *RT*, vol. 1016/2020, Jun/2020. DTR\2020\7334.

FARIAS, Cristiano Chaves de. ROSENVALD, Nelson. BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de direito civil: responsabilidade civil*, volume 3. 2. ed. rev., ampl.e atual. – São Paulo: Atlas, 2015.

GEBRAN NETO, João Pedro. ROMAN, Rudi. “Telemedicina no Sistema Único de Saúde”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022.

- GOMES, Orlando. “Tendências modernas na teoria da responsabilidade civil.” In: *Estudos em homenagem ao professor Silvio Rodrigues*. São Paulo: Saraiva, 1980.
- GRAU, Eros Roberto. Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do Direito. São Paulo: Editora Malheiros, 4ª edição. 2006.
- KAHAN, Elias H. Et al. (2022) “Malpractice Cases Arising From Telephone Based Telemedicine Triage in Ophthalmology, Seminars in Ophthalmology”, DOI: 10.1080/08820538.2022.2110844.
- KFOURI NETO, Miguel. “A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente”. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 3, jan.-abr./2019.
- KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil do médico*. Ed. RT. São Paulo: 2021, 11ª Edição.
- KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência de saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico.” In: *O Direito Civil na era da inteligência artificial*. Coordenadores: Tepedino, Gustavo. SILVA, Rodrigo da Guia. 1ª Ed. São Paulo: RT, 2020.
- KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil)”. In: *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana.
- KONDER, Carlos Nelson. DALSENTER, Thamis. “Questões atuais da responsabilidade civil médica e hospitalar” In *Dos hospitais aos Tribunais*, Coordenação: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado e DADALTO, Luciana, Ed. Del Rey: 2013.
- LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). *Dicionário de Bioética*. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.
- MAIA, Maurilio Casas. “A responsabilidade objetiva mitigada hospitalar por dano médico: releitura jurisprudência e a culpa médica como defeito e nexos causal na harmonização entre o caput e o §4º do art. 14 do CDC.” *Revista de Direito do Consumidor*. vol. 99. ano 24. p. 233-257. São Paulo: Ed. RT, maio-jun. 2015.
- MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz. MITIDIERO, Daniel. *Novo Curso de Processo Civil*, Vol. 2, RT, São Paulo: 2015.
- MARQUES, Claudia Lima. “A abusividade nos contratos de seguro-saúde e assistência médica no Brasil”. *Revista da Ajuris*, Porto Alegre: Ajuris, v. 64, n. 34, 1995.
- MARQUES. Claudia Lima. BENJAMIN, Antonio Herman V. MIRAGEM, Bruno.

- Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 3ª Edição. São Paulo: RT, 2010.
- MARQUES, Cláudia Lima. “A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor.” *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 93, n. 827, p. 11/48, set. 2004.
- MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 8ª ed. São Paulo: RT, 2016.
- MARTINS-COSTA, Judith. *A boa-fé no direito privado: critérios para a sua aplicação*. São Paulo: Marcial Pons, 2015.
- MEDON, Filipe. “Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022: Discussões introdutórias.” In: SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*.
- MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. “O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade – Comentário ao REsp 1.195.995”. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012. Disponível em: <http://civilistica.com/direito-de-nao-saber/>.
- MULHOLLAND, Caitlin Sampaio, *A responsabilidade civil por presunção do nexo de causalidade*, 1ª Ed., GZ Editora, Rio de Janeiro: 2010.
- MIRAGEM, Bruno. *Direito Civil: responsabilidade civil*. São Paulo: Saraiva, 2015.
- NEVES E CASTRO, Francisco Augusto das. PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. *Theoria das provas e sua aplicação aos actos civis*.
- NOGAROLI, Rafaella. NALIM, Paulo. “Responsabilidade Civil do Médico na Telemedicina durante a Pandemia da Covid-19 no Brasil: A necessidade de um novo olhar para a aferição da culpa médica e da violação do dever de informar”, p. 657/658. In: *Discussões sobre Direito na Era Digital*. Coordenadora: Anna Carolina Pinho. GZ Editora: Rio de Janeiro, 2021.
- NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil médica na cirurgia robótica e a solidariedade no dever de reparar à luz da Resolução CFM 2.311/22”. Disponível em <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/363692/responsabilidade-civil-na-cirurgia-robotica-e-solidariedade-e-danos>. Acesso realizado em 12/04/2022.
- NOGAROLI, Rafaela. “Responsabilidade civil médica e o consentimento do paciente nas cirurgias robóticas”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. In: *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022.
- NIU, Haitao. Application of Improved Robot-assisted Laparoscopic Telesurgery with 5G Technology in Urology. (Disponível em <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0302283822024691?via%3Dihub>.)
- PEREIRA, Caio Mario da Silva. *Instituições de Direito Civil*, vol. I, 20. ed., Rio de Janeiro,

Forense, 2004.

PEREIRA, Caio Mario Silva. *Responsabilidade Civil*. 9ª Ed., Rio de Janeiro: 2000, Ed. Forense.

PEREIRA, Caio Mario; Gustavo Tepedino. *Responsabilidade Civil*. – 12. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2018.

PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*. Ed. Coimbra: Coimbra, 2012.

PEREIRA, Andre Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2004.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar*. Rio de Janeiro, 2012.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Ed. Foco: 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. “A Telemedicina Inteligente no Ordenamento Jurídico Brasileiro”. *Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Lex Medicinæ*, ano 19, n.º 38, jul./dez., 2022, p. 73-92.

PERLINGIERI, Pietro. *O Direito Civil na Legalidade Constitucional*, Trad. de Maria Cristina de Cicco, Ed. Renovar, Rio de Janeiro: 2008.

PINHO, Anna Carolina. *Discussões sobre direito na era digital*. GZ Editora: Rio de Janeiro, 2021.

RAGAZZO, Carlos Emmanuel Joppert. “Os requisitos e limites do consentimento informado.” In: NIGRE, André Luis et al. *Direito e Medicina, um estudo interdisciplinar*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

RAMPAZZO, Flaviana. *Consentimento do paciente no direito médico*. 1ª Edição. São Paulo: Ed. Foco, 2021.

REALE, Miguel. *Lições preliminares de direito*. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

RENTERIA, Pablo. OLIVA, Milena Donato. “Obrigação de meios e assunção de riscos pelo consumidor”. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 111, ano 2017, páginas 19-38.

RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente)*, Publicações do Centro de Direito Biomédico, 3, Coimbra, Coimbra Editora, 2001.

RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância: a privacidade hoje*. Organização e seleção e apresentação de Maria Celina Bodin de Moraes. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

- RODOTÀ, Stefano. “Autodeterminação e laicidade”. Tradução Carlos Nelson de Paula Konder. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 17, p. 139-152, jul./set. 2018.
- RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, roma-Bari, Laterza, 2012.
- ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana. *Responsabilidade civil e medicina*. São Paulo: Ed. Foco, 2021.
- SCHAEFER, Fernanda. *Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor*. Curitiba: Juruá, 2006.
- SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022.
- SCHAEFER, Fernanda. “Telemedicina: Conceituar é preciso”. Coord. SCHAEFER, Fernanda. GLITZ, Frederico. *In:Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. São Paulo: Ed. Foco, 2022.
- SCHAEFER, Fernanda. GONDIM, Glenda Gonçalves. “Telemedicina e Lei Geral de Proteção de Dados”. In *Responsabilidade civil e medicina*. Coordenadores: ROSENVALD, Nelson. MENEZES, Joyceane Bezerra de. DADALTO, Luciana. São Paulo: Ed. Foco, 2021.
- SCHMITZ, Carlos André Aita (Et. al). “Dezoito anos em dois dias”. Disponível em <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.3126>. Acesso realizado em 26/09/2022.
- SCHREIBER, Anderson. *Direitos da personalidade*. Ed: Atlas, 2ª Ed., São Paulo, 2013.
- SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil - da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos*. Rio de Janeiro: 2013, Ed. Atlas.
- SCHREIBER, Anderson. *Manual de direito civil: contemporâneo*, 3.ed., São Paulo: Saraiva Educação, 2020.
- SANTOS, Romualdo dos Santos. “A responsabilidade digital na lei da telessaúde. O que é isso?” Disponível em <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381128/a-responsabilidade-digital-na-lei-da-telessaude-o-que-e-isso>. Acesso realizado em 07/02/2023.
- SOARES, Flaviana Rampazzo. “Consentimento informado: panorama e desafios.” In: *Responsabilidade civil. Novas tendências*. Coord. ROSENVALD, Nelson. MILAGRES, Marcelo. Ed. Foco, SP. 2ª Ed., 2018.
- SOUZA, Eduardo Nunes de. *Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico*. Rio de Janeiro: Renovar, 2015.
- TEPEDINO, Gustavo. “A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea”. In: *Temas de direito civil*. Rio de Janeiro: Renovar, t. II, 2006.
- TEPEDINO, Gustavo. “A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea”. *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, Rio de Janeiro, ano 01, v. 2, p. 41-75, abr./jun.

2000.

TEPEDINO, Gustavo. “Notas sobre o nexo de causalidade”, *Revista jurídica* 296 – Junho/2002.

TEPEDINO, Gustavo. “Evolução da autonomia privada e o papel da vontade na atividade contratual”. In FRANÇA, Erasmo; ADAMEK, Marcus Vieira von (Coord.). *Temas de direito empresarial*. São Paulo: Malheiros, 2014.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. *Fundamentos do Direito Civil. Responsabilidade Civil*. Vol. 4. 2ª edição. Ed. Forense: 2020.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil, Tomo I*. Rio de Janeiro: 2008, Renovar.

TEPEDINO, Gustavo. BARBOZA, Heloisa Helena. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado conforme a Constituição Federal da República*. Vol. I, 3ª Ed., São Paulo: Ed. Renovar, 2014.

TERRA, Aline Valverde de Miranda. “Autonomia contratual: da estrutura à função”. *Arquivo Jurídico*. Teresina-PI, v. 2, n. 2, Jul./Dez 2015.

VIVEIROS DE CASTRO, Thamis Dalsenter. “Notas sobre teoria tríplice da autonomia, paternalismo e direito de não saber na legalidade constitucional”, p. 160, in *Direito Civil: Estudos, Coletânea do XV Encontro dos Grupos de Pesquisa – IBDCivil*, Coord. Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka e Romualdo Baptista dos Santos, Ed. Edgard Blucher, São Paulo, 2018.