

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE DIREITO DE ALAGOAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

ALÍCIA CAROLINE ALVES DA SILVA

**REGULAÇÃO DA TELEMEDICINA NO BRASIL: DESDOBRAMENTOS
JURÍDICO-LEGAIS RELACIONADOS À RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA**

MACEIÓ-AL

2023

ALÍCIA CAROLINE ALVES DA SILVA

**REGULAÇÃO DA TELEMEDICINA NO BRASIL: DESDOBRAMENTOS
JURÍDICO-LEGAIS RELACIONADOS À RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Direito de Alagoas da Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Ehrhardt Júnior.

MACEIÓ-AL

2023

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecária: Betânia Almeida dos Santos – CRB-4 – 1542

S539r Silva, Alícia Caroline Alves da.

Regulação da telemedicina no Brasil: desdobramentos jurídico-legais relacionados à responsabilidade civil médica / Alícia Caroline Alves da Silva. – 2023.

75 f..

Orientador: Marcos Ehrhardt Júnior.

Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Direito) – Universidade Federal de Alagoas. Faculdade de Direito de Alagoas. Maceió, 2023.

Bibliografia: f. 67-75.

1. Responsabilidade civil – Médicos 2. Paciente – Proteção dos dados.
3. Médicos – Sigilo (Direito). 4. Ônus real. I. Título.

CDU: 347.51 : 614.256 (81)

Dedico

*À minha família, em especial minha
mãe Ana Lúcia e meus avós Dona
Socorro e Zé da Casal, pelo amor,
suporte e incentivo nessa jornada.*

AGRADECIMENTOS

Não poderia deixar de expressar meus agradecimentos a todos que me apoiaram até aqui. Em primeiro lugar, gostaria de agradecer a Deus que me possibilitou chegar ao encerramento desse ciclo. Agradeço profundamente minha família, minha base, por todo apoio incondicional e encorajamento para alcançar esse objetivo.

Especialmente, agradeço minha mãe, a pessoa mais batalhadora que conheço, que em nenhum momento me deixou desistir nessa caminhada. Essa conquista também é sua. Aos meus avós, sei que estarão sempre me apoiando e vibrando comigo na superação de todos os desafios futuros. Agradeço também minhas tias e primos, sempre me ajudando de todas as formas possíveis.

Agradeço ao meu orientador Marcos Ehrhardt Júnior, pelas orientações valiosas, sua disponibilidade e empatia para me ajudar na conclusão deste trabalho. Presto meus agradecimentos também a todo o corpo docente da Faculdade de Direito de Alagoas, de grandes educadores e mentores, que se dedicam todos os dias para oferecer a melhor formação acadêmica possível.

Agradeço aos meus amigos, que tornaram essa jornada mais leve e estão sempre torcendo por mim. Sou muito grata a todos que colaboraram direta ou indiretamente nessa etapa da minha vida.

*“— A saúde da alma, bradou ele, é
a ocupação mais digna do médico.”*
(O Alienista, Machado de Assis)

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo tratar de questões concernentes à responsabilidade civil no âmbito da telemedicina, que consiste no exercício da medicina através de tecnologias digitais, de informação e de comunicação. Essa forma de prestação de serviços médicos, que cada vez mais tem se consolidado no país, comporta vantagens e também riscos, que merecem ser analisados sob o prisma da responsabilidade civil. Como metodologia, a pesquisa, de cunho exploratório, utilizou-se dos métodos dedutivo e qualitativo, com base em fontes documentais, bibliográficas, jurisprudenciais e artigos científicos sobre a matéria. Desse modo, foi possível traçar a evolução jurídico-legal sobre a matéria até o atual cenário de normatização desta modalidade de atendimento no ordenamento jurídico brasileiro. A partir do estudo da natureza da relação médico-paciente, evidencia-se a incidência da sistemática do Código de Defesa do Consumidor por se tratar de uma relação de consumo. Então, depreende-se que, com o reconhecimento da condição de vulnerabilidade paciente-consumidor, demanda-se uma proteção jurídica mais incisiva para ele no exame da responsabilidade civil médica. Apura-se também o possível aprofundamento da dificuldade probatória, o que amplia a importância do prontuário médico, exigindo também a análise da distribuição do ônus da prova para as partes envolvidas. Ainda, constata-se a primazia do consentimento informado para essa modalidade de atendimento médico, cujo descumprimento pode ensejar o dever de indenizar. Além disso, verifica-se a necessidade da devida proteção de dados do paciente, como pressuposto da manutenção do sigilo médico, bem como suas consequências para a responsabilidade civil na telemedicina, a partir do estudo da disciplina estabelecida na Lei Geral de Proteção de Dados.

Palavras-chave: Responsabilidade civil; consentimento informado; ônus probatório; proteção de dados.

ABSTRACT

The present work aims to deal with issues concerning civil liability in the context of telemedicine, which consists of the practice of medicine through digital, information, and communication technologies. This way of providing medical services, which has been increasingly consolidated in the country, has advantages and risks, which deserve to be analyzed from the perspective of civil liability. As a methodology, the research, of an exploratory nature, used deductive and qualitative methods, based on documental, bibliographical, jurisprudential sources and scientific articles on the matter. In this way, it was possible to trace the legal evolution on the matter to the current scenario of standardization of this type of service in the Brazilian legal system. From the study of the nature of the doctor-patient relationship, the systematic incidence from the Consumer Defense Code is evident, as it is a consumer relationship. So, it appears that, with the recognition of the condition of patient-consumer vulnerability, a more incisive legal protection is demanded for them in the examination of medical civil liability. The possible deepening of the probative difficulty is also investigated, which increases the importance of the medical record, also requiring the analysis of the distribution of the burden of proof for the parties involved. Furthermore, the primacy of informed consent is noted for this type of medical care, whose non-compliance may give rise to the duty to indemnify. In addition, there is a need for proper protection of patient data, as an assumption of maintaining medical secrecy, as well as its consequences for civil liability in telemedicine, based on the study of the discipline established in the General Data Protection Law.

Keywords: Civil liability; informed consent; burden of proof; data protection.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. NOÇÕES PRELIMINARES E MARCOS LEGAIS RELACIONADOS À TELEMEDICINA NO BRASIL: DO VÁCUO LEGISLATIVO E OS AVANÇOS ATÉ O PANORAMA ATUAL.....	13
2.1 Visão geral e os benefícios no uso da telemedicina.....	13
2.2 Principais marcos regulatórios relativos à telemedicina no Brasil.....	14
3. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE OS FUNDAMENTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA.....	20
3.1 A relação médico-paciente enquanto contrato de prestação de serviços.....	20
3.2 O contrato médico e os deveres advindos da relação médico-paciente	21
3.3 Fundamentos da responsabilidade civil.....	21
3.3.1 Conduta.....	22
3.3.2 Culpa	22
3.3.3 Nexo causal.....	24
3.3.4 Dano	25
3.4 Erro médico	26
3.5 Da responsabilidade civil objetiva	26
3.6 A Teoria do Risco no Código de Defesa do Consumidor	27
3.7 A repartição da responsabilidade civil médica empresarial na telemedicina	28
4. A INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE NA TELEMEDICINA: A VULNERABILIDADE DO PACIENTE-CONSUMIDOR.....	30
5. A APLICAÇÃO DOS PRESSUPOSTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO ÂMBITO DA TELEMEDICINA E SUA COMPLEXIDADE PROBATÓRIA	34
5.1 A dificuldade probatória da responsabilidade civil médica na telemedicina.....	34
5.2 Importância do prontuário na avaliação do erro médico na telemedicina	37
5.3 A distribuição do ônus da prova na responsabilidade civil médica.....	40
6. O DIREITO-DEVER AO CONSENTIMENTO ESCLARECIDO COMO MATERIALIZAÇÃO DO PRINCÍPIO DE AUTONOMIA: A NECESSIDADE DE SEU RECRUDESCIMENTO NA RECENTE REGULAÇÃO DA TELEMEDICINA	42
6.1 Breves considerações sobre o surgimento e evolução da figura do consentimento informado na relação médico-paciente	42
6.2 A informação como fundamento para a autodeterminação e o seu conteúdo	46
6.3 A responsabilidade civil decorrente da inobservância do dever de informar	47
6.4 O consentimento esclarecido no exercício da telemedicina.....	49
7. TELEMEDICINA E AS REPERCUSSÕES SOBRE A PROTEÇÃO DE DADOS À LUZ DA LGPD	51
7.1 Breve contextualização sobre proteção de dados e sua relação com a telemedicina..	51
7.2 A intersecção entre sigilo médico e a proteção de dados.....	53
7.3 Apontamentos sobre a disciplina do tratamento de dados na LGPD.....	54
7.4 O consentimento informado para o de tratamento de dados no âmbito do atendimento	

médico e a sua relação com a autodeterminação informativa	56
7.5 Responsabilidade civil na LGPD por danos à personalidade no tratamento de dados.....	58
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
REFERÊNCIAS.....	67

1. INTRODUÇÃO

A saúde é um bem que se encontra no topo da pirâmide de prioridades das pessoas. Desse modo, há uma busca incessante pela cura de doenças, incapacidades e o prolongamento ao máximo da vida, através do constante desenvolvimento tecnológico e a busca pela inovação. O setor da saúde é, portanto, profundamente impactado por este processo (LORENZETTI *et al.*, 2012).

A área da Medicina está permanentemente em evolução, na medida que estão sempre surgindo inovações capazes de auxiliar médicos no exercício de sua profissão. Os avanços na área de tecnologia da informação, câmeras que permitem capturar imagens em alta definição, a robótica, por exemplo, tornaram possível o atendimento médico à distância, que distingue a telemedicina da prática médica tradicional.

A telemedicina refere-se justamente ao exercício da medicina através de Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), visando à promoção da saúde, conforme definição da Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) que regulamenta a sua prática no Brasil. Essa forma de atendimento médico foi autorizada em caráter emergencial, em razão da crise sanitária causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2) e posteriormente regulamentada definitivamente no país.

De acordo com reportagem publicada na Agência Brasil, o Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação, que realiza pesquisas com o objetivo de investigar o uso das tecnologias da informação e comunicação em estabelecimentos de saúde e sua apropriação por profissionais de saúde desde 2013, constatou um crescimento na utilização desses recursos tecnológicos, se comparado com o cenário anterior à pandemia (LABOISSIÈRE, 2022).

Consoante os dados obtidos no comparativo entre 2019 e 2022, a teleconsulta foi utilizada por 33% dos médicos em todo Brasil. Também verificou-se um avanço no monitoramento remoto de pacientes, a prática foi de 9% para 23%. O serviço de teleconsultoria (contato entre profissionais da área para sanar dúvidas) aumentou de 26% para 45% (LABOISSIÈRE, 2022). Ainda, segundo reportagem do jornal Estadão, nos últimos cinco anos, o número de robôs cirúrgicos dobrou no Brasil, passando de 51 em 2018 para 111. Nos dez primeiros anos da tecnologia no país, foram realizadas cerca de 17 mil operações (CAMBRICOLI, 2023).

Além disso, a análise da responsabilidade civil associada à telemedicina também torna-se relevante na medida que é uma forma de atendimento médico que tende a se consolidar e crescer ainda mais no país. Segundo a revista Medicina S/A, espera-se que o faturamento no mercado de telemedicina tenha uma taxa de crescimento anual até 2027 de 10,80%, chegando a US\$ 4,71 bilhões, de acordo com dados da Statista, empresa especialista em analisar informações de mercados e consumidores (MEDICINA S/A, 2022).

Com essas consideráveis inovações que aconteceram na área da Medicina, a probabilidade de ocorrer o chamado “erro médico” aumenta, mesmo que todas as cautelas cabíveis sejam tomadas ao realizar essa atividade, haja visto que a própria resolução que regula a telemedicina estabelece que a consulta médica presencial continua como “padrão ouro”, ou seja, referência no atendimento ao paciente. O presente trabalho tem como objetivo a análise da problemática da responsabilidade civil do médico, assunto que por si só já é bastante complexo, mas que ganha nuances mais particulares na telemedicina, restringindo-se ao âmbito do setor privado, enquanto recorte de pesquisa.

O desenvolvimento deste trabalho baseou-se em uma pesquisa exploratória, a partir dos métodos dedutivo e qualitativo para abordar o assunto, utilizando como principais documentos de estudo, a doutrina, a jurisprudência, a legislação pertinente e artigos científicos. Dentro desse tema, o trabalho terá como foco analisar a aplicação da sistemática de proteção ao consumidor, a dificuldade de aferição de culpa nessa nova modalidade de medicina, o dever de informação e de obtenção do consentimento que recaem sobre o médico na ausência total de contato direto com o paciente, além das repercussões sobre a proteção de dados do paciente à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Desse modo, o primeiro tópico traz uma contextualização geral do tema, com a definição dos principais conceitos relacionados à telemedicina, assim como a evolução e o atual quadro legislativo sobre a matéria. O segundo tópico traz alguns aportes teóricos sobre a natureza contratual da relação médico-paciente e os pressupostos gerais do dever de indenizar, além da responsabilidade civil objetiva dos outros atores envolvidos no exercício da telemedicina, tais como hospitais e planos de saúde.

O terceiro tópico discute a aplicação do Código de Defesa do Consumidor na análise da configuração da responsabilidade civil médica e a necessidade da proteção ao paciente-consumidor. O quarto tópico versará quanto à complexidade da prova da culpa e do nexo causal

na análise do caso concreto para o aplicador do Direito, que assume nuances próprias na telemedicina, na medida em que médico e paciente passam a ser mais vulneráveis frente aos obstáculos inerentes que o atendimento à distância carrega, assim como a importância do prontuário e da distribuição do ônus da prova.

O quinto tópico tem como foco abordar o consentimento informado enquanto materialização do princípio da autonomia para o paciente, as implicações com a responsabilidade civil do médico e suas particularidades no âmbito da telemedicina.

O sétimo tópico tratará da responsabilidade civil do médico enquanto agente de tratamento de dados na Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD), bem como a relação do sigilo médico e a segurança de dados. Por fim, o último tópico trará as principais conclusões decorrentes da elaboração do trabalho.

2. NOÇÕES PRELIMINARES E MARCOS LEGAIS RELACIONADOS À TELEMEDICINA NO BRASIL: DO VÁCUO LEGISLATIVO E OS AVANÇOS ATÉ O PANORAMA ATUAL

2.1 Visão geral e os benefícios no uso da telemedicina

As inovações tecnológicas sempre trouxeram à medicina avanços significativos, na forma de técnicas e equipamentos sofisticados, em diferentes campos e especialidades do setor da saúde. De acordo com Soares (2016), convencionalmente, a medicina sempre se desenvolveu de forma presencial, em que há um vínculo direto entre os dois pólos da relação médico-paciente.

O progresso das últimas décadas mudou esse paradigma, o qual possibilitou que essa relação possa acontecer de forma indireta. Assim, de um lado há o médico e do outro o paciente, enquanto o meio tecnológico realiza o entremeio, o qual serve como “[...] vínculo (liame) entre os dois pontos, ou, em certos casos, atuando até mesmo no resultado do atendimento, transformando-se praticamente num terceiro pólo dessa relação, que se convencionou designar de telemedicina” (SOARES, 2016, p. 261-262).

No mesmo sentido, França (2020), com base na Declaração de Tel Aviv, adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em 1999, a qual trata das “Normas Éticas na Utilização da Telemedicina”, traz a seguinte definição para esta modalidade de atendimento médico:

[...] todo esforço organizado e eficiente do exercício médico à distância que tenha como objetivos a informação, o diagnóstico e o tratamento de indivíduos isoladamente ou em grupo, desde que baseado em dados, documentos ou outro qualquer tipo de informação confiável, sempre transmitida através dos recursos da telecomunicação. (FRANÇA, 2020, p. 220)

A telemedicina, assim como a medicina convencional, apresenta benefícios e riscos que são intrínsecos à própria atividade médica, sobre os quais médicos e pacientes devem estar cientes. Os riscos relacionam-se à segurança dos dados, o sigilo e aos próprios meios de comunicação utilizados, com consequência no âmbito da responsabilidade civil por danos, além da despersonalização da relação médico-paciente. Assim, é essencial o entendimento que a medicina à distância não foi desenvolvida com o propósito de substituir o atendimento tradicional, mas para complementá-lo. A ampliação do acesso à saúde e a superação de barreiras geográficas são algumas das vantagens dessa prática (CONTINI, 2022, p. 2 e 11).

Segundo matéria publicada na Agência Brasil, dados disponibilizados na plataforma Demografia Médica do CFM apontaram que há ainda uma grande desigualdade na distribuição de médicos no Brasil. A maioria continua concentrada nas regiões Sul e Sudeste, nas capitais e nos grandes municípios. Nas cidades brasileiras com mais de 500 mil habitantes, que concentram 32% da população, estão 62% dos médicos. Já nos municípios com até 50 mil habitantes, onde vivem 65,8 milhões de pessoas, estão pouco mais de 8% dos profissionais (LABOISSIÈRE, 2023).

Desse modo, de acordo com Cruz, Maldonado e Marques (2016), a telemedicina tem o potencial de contribuir para o enfrentamento dos grandes desafios contemporâneos para a efetivação do direito integral à saúde em um país de dimensões continentais como o Brasil, em que há absoluta escassez de serviços médicos e distribuição extremamente desigual de recursos. Assim, os autores afirmam o seguinte:

A telemedicina, além de agregar eficiência e reduzir custos, pode ampliar a atenção primária, significando o acesso a serviços de saúde em regiões remotas, uma vez que tem o potencial de ampliar as ações dos profissionais de saúde, integrando-os aos serviços de saúde localizados em hospitais e centros de referência, no que tange à prevenção, diagnóstico e tratamento. Nesse sentido, o aspecto primordial da telemedicina é o seu potencial de democratizar o acesso aos serviços de saúde. (CRUZ; MALDONADO; MARQUES, 2016, p. 9)

Além disso, segundo os referidos autores, sob o aspecto econômico, a telemedicina é uma fonte geradora de inovações, por demandar e incorporar avanços tecnológicos de outras áreas, a exemplo das tecnologias da informação, comunicação e microeletrônica, além de impulsionar indústrias, como a de equipamentos e materiais médico-hospitalares.

2.2 Principais marcos regulatórios relativos à telemedicina no Brasil

Ao tratar dos marcos regulatórios relacionados à telemedicina no Brasil, é imprescindível salientar o poder normativo e fiscalizador assumido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), por força das Leis n. 3.268/1957 e 12.842/2013, através de resoluções que norteiam o exercício da atividade médica para a efetivação do direito constitucional à saúde, com a finalidade de proteger a sociedade de condutas que ofendam a ética, o bom senso ou a boa técnica profissional.

O primeiro instrumento normativo que versou sobre telemedicina no Brasil foi a Resolução n. 1.643/2002 do CFM, que assim conceituava essa forma de atendimento médico:

“Art. 1º - Definir a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual [sic] e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde” (CFM, 2002, p. 205).

Essa resolução também dispunha sobre a responsabilidade civil médica. No entanto, não definia direitos para o paciente, nem estipulava um padrão mínimo de cuidados no desempenho dessa atividade, exceto a necessidade de infraestrutura adequada. Além disso, não determinava quais modalidades de teleatendimentos poderiam ser realizados, apenas estabelecia em seu art. 3º que “Em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo à distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico” (CFM, 2002, p. 205). Por ser muito lacunosa e não fornecer a segurança jurídica devida, essa primeira resolução acabava por restringir esse tipo de atividade médica, o que é compreensível, dado que a tecnologia da época não alcançava a velocidade de troca de informações que existe hoje.

Em razão das inovações tecnológicas relacionadas ao armazenamento e digitalização de informações, o prontuário médico teve sua guarda digital regulamentada pela Resolução n. 1.639/2002 do CFM em 2002. Mais tarde, em 2007, foi revogada pela Resolução n. 1.821/2007, que aprovou “[...] normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde” (CFM, 2007, p. 252).

Antes da pandemia, o CFM já tinha autorizado e regulamentado através da Resolução n. 2107/2014, em 17 de dezembro de 2014, a prática de telerradiologia no Brasil. Ainda, com a elaboração da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei n. 13.709/2018), de 14 de agosto de 2018, foi promulgada a Lei n. 13.787/2018 no mesmo ano dispondo sobre “[...] a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente” (BRASIL, 2018a, p. 3).

O Código de Ética Médica, instituído pela Resolução n. 2.217, de 27 de setembro de 2018, em seu art. 37, trazia a seguinte disposição:

É vedado ao médico:

[...]

Art. 37. Prescrever tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente depois de cessado o impedimento,

assim como consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.

§ 1º O atendimento médico à distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, dar-se-á sob regulamentação do Conselho Federal de Medicina. (CFM, 2018, p. 180)

Então, em 06 de fevereiro de 2019, foi publicada a Resolução n. 2.227/2018, regulando de modo mais abrangente a telemedicina, o que gerou críticas de diversas entidades médicas, em especial da AMB – Associação Médica Brasileira – que realizou denúncia à ANS sobre a utilização, sem amparo legal, de aplicativos de comunicação para realização de consultas médicas à distância.

Nesse sentido, surgiu a polêmica com relação à possibilidade jurídica das operadoras de planos de saúde poderem ou não oferecer a telemedicina aos seus beneficiários, que se acentuou com a sua análise sob o prisma dos incisos II e XIII do art. 5º, da Constituição Federal. É que sendo a medicina profissão regulamentada por lei, questionou-se se poderiam as operadoras ofertar a telemedicina sob o argumento de que ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei (AKAOUI; FERREIRA; SOUZA, 2020). Todavia, posteriormente, a Resolução n. 2.227/2018 do CFM foi revogada pela Resolução n. 2.228/2019 do CFM e voltou a vigorar, novamente, os termos da Resolução n. 1.643/2002. A discussão restou obsoleta com o início da pandemia.

Assim, em 20 de março de 2020, foi publicada a Portaria n. 467 do Ministério da Saúde, dispondo em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de telemedicina, para regulamentar e operacionalizar medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública. Posteriormente, em 16 de abril de 2020, foi sancionada a Lei n. 13.989/2020, a qual autorizou a prática de telemedicina no país, em caráter emergencial, durante a crise sanitária causada pelo coronavírus. A referida Lei surgiu como uma solução a uma demanda por atendimentos à distância no contexto da pandemia, em que autoridades de saúde recomendaram a diminuição de interação entre as pessoas e profissionais de saúde para diminuir a velocidade de transmissão do vírus, sendo atribuída ao Conselho Federal de Medicina a competência para a regulamentação da telemedicina no país.

Desse modo, foi editada a Resolução n. 2.314/2022 do CFM, de 05 de maio de 2022, a qual “Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação” (CFM, 2022a, p. 227), mais de dois anos depois de sancionada a

Lei n. 13.989/2020. Anteriormente, em 23 de março do mesmo ano, o CFM já tinha regulamentado a cirurgia robótica através da Resolução n. 2.311/2022.

Foi sancionada, por fim, a Lei n. 14.510/2022, em 27 de dezembro de 2022, que alterou a “Lei Orgânica da Saúde” (Lei n. 8.080/1990), para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional não apenas à título emergencial como previa a Lei n. 13.989/2020.

Desse modo, é preciso salientar a diferença entre telemedicina e telessaúde, esta última, segundo a Lei n. 14.510/2022, é a modalidade de “[...] prestação de serviços de saúde à 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” (BRASIL, 2022, p. 1). Por sua vez, a Resolução n. 2.314/2022 do CFM define que “[...] 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” (CFM, 2022a, p. 227).

A Lei n. 14.510/2022 converteu em princípios da telessaúde algumas das disposições trazidas na Resolução n. 2.314/2022 do CFM, que são os seguintes:

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. (BRASIL, 2022, p. 1)

Assim sendo, constata-se que a referida lei veio preencher a lacuna jurídica em relação ao exercício da telessaúde para evitar danos e constrangimentos que acarretam em indenizações e infrações éticas, trazendo maior segurança jurídica na oferta dessa forma de serviço de saúde. O diploma legal justamente tem o seu enfoque em definir garantias básicas e princípios protetivos para pacientes e profissionais, a fim de assegurar a qualidade do atendimento à distância ao mesmo tempo que reconhece a primazia da assistência de saúde presencial. Ainda, assegurou aos órgãos diretivos do Sistema Único de Saúde e aos conselhos federais de

fiscalização do exercício profissional a competência para a normatização dos procedimentos e observância da ética relativa à prestação dos serviços de forma remota (art. 26-D).

Nesse sentido, faz-se necessário realizar algumas delimitações conceituais relacionadas à telemedicina. O art. 2º da Resolução n. 2.314/2022 estabelece que a telemedicina pode ser realizada em tempo real *on-line* (síncrona) ou *off-line* (assíncrona), enquanto seu art. 5º define que ela pode ser exercida nas modalidades de teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, telemonitoramento ou televigilância, teletriagem e teleconsultoria.

Assim, teleconsulta consiste na “consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços” (art. 6º). O § 1º estabelece que a “[...] consulta presencial é o padrão ouro de referência para as consultas médicas, sendo a telemedicina ato complementar”, no entanto, o seu § 3º prevê que a primeira consulta entre médico e paciente pode ser virtual, contanto que atenda às condições físicas e técnicas dispostas na resolução, “[...] obedecendo às boas práticas médicas, devendo dar seguimento ao acompanhamento com consulta médica presencial” (CFM, 2022a, p. 227).

A teleinterconsulta corresponde à “[...] 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” (art. 7º). O telediagnóstico é “[...] o ato médico à distância, geográfica e/ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer por médico [...], em atenção à solicitação do médico assistente” (art. 8º). O art. 9º define telecirurgia como sendo a “[...] realização de procedimento cirúrgico à distância, com utilização de equipamento robótico e mediada por tecnologias interativas seguras” (CFM, 2022a, p. 227). Para o telemonitoramento ou televigilância, a resolução traz uma definição bem detalhada em seu art. 10:

[...] o ato realizado sob coordenação, indicação, orientação e supervisão por médico para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de avaliação clínica e/ou aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos e/ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em domicílio, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de longa permanência de idosos, em regime de internação clínica ou domiciliar ou no traslado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde. (CFM, 2022a, p. 227)

A teletriagem é a “[...] avaliação dos sintomas do paciente, à distância, para regulação ambulatorial ou hospitalar, com definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista” (art. 11) e teleconsultoria (art. 12) trata-se da “[...] consultoria mediado por TDICs entre médicos, gestores e outros profissionais, com a finalidade de prestar esclarecimentos sobre procedimentos administrativos e ações de saúde” (CFM, 2022a, p. 228).

3. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE OS FUNDAMENTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA

Segundo Paulo Nader (2016), a responsabilidade civil do médico é uma das que têm provocado maior número de ações judiciais, o que se verifica na jurisprudência atual. Para ele, o litígio envolvendo o profissional e o paciente advém, por um lado, do incremento de especialidades de risco e, por outro, da maior conscientização dos direitos da personalidade.

No nosso ordenamento, há diversas implicações jurídicas associadas à relação médico-paciente na telemedicina e o padrão de atendimento à distância, afora outros riscos relativos ao tratamento de dados. Assim, surge a necessidade de análise dos aspectos legais do instituto da responsabilidade civil no uso de formas remotas de atendimento médico pelo aprimoramento das tecnologias de telecomunicações.

3.1 A relação médico-paciente enquanto contrato de prestação de serviços

De acordo com Ruy Rosado de Aguiar Júnior (1995), a relação que se estabelece entre médico e paciente pode ter a natureza jurídica de contrato de prestação de serviços, quando surge de acordo livremente feito entre eles, ainda que não seja formal, apenas tácito, vez que o objeto, presumidamente, é lícito, sendo obedecidas as disposições pertinentes do Código Civil (CC). No entanto, essa relação pode também ser extracontratual, no caso de não existir um acordo anterior, quando o paciente é socorrido com emergência, por exemplo, incumbindo ao médico o dever de prestar assistência.

Assim sendo, o atendimento médico à distância pode ser considerado um contrato eletrônico, sobre ele afirma Tartuce:

Com a ausência de uma lei específica, deve-se compreender que o atual Código Civil pode ser perfeitamente aplicado aos contratos eletrônicos, sendo correto o raciocínio de aplicar as regras gerais de responsabilidade civil às situações que envolvem a Internet [...]. (TARTUCE, 2023, p. 476)

A responsabilidade civil, *lato sensu*, compreende a concepção pela qual se atribui a alguém o dever de arcar com as consequências de um evento ou de uma ação. De acordo com Venosa (2022), não há diferença ontológica entre as modalidades de responsabilidade contratual e extracontratual. Para o autor, sempre que houver culpa, surge o dever de indenizar. Todavia, havendo contrato, é no âmbito de seus limites que será apurado o inadimplemento total ou descumprimento, ou o inadimplemento parcial ou mora, baseado nos arts. 389 a 391 do

Código Civil. Porém, se não há contrato e a culpa advém de um dever de conduta, é nessa conduta do agente que a culpa deve ser verificada.

3.2 O contrato médico e os deveres advindos da relação médico-paciente

Explica Venosa (2022) que em toda responsabilidade profissional, ainda que não exista contrato, há sempre um campo de conduta profissional que deve ser aferido, ínsito à profissão e independente de acordo feito entre as partes. Assim, a responsabilidade contratual e a extracontratual existem quase sempre concomitantemente. Coaduna também com esse entendimento Aguiar Júnior (1995, p. 5), que afirma que “Caminha-se, pois, para a unificação do sistema. Porém, enquanto não houver a adaptação legal a esses novos princípios, devemos admitir, para o plano expositivo, que a responsabilidade médica não obedece a um sistema unitário”.

Ainda, juridicamente, as obrigações dos profissionais médicos podem ser classificadas como de meio, em regra, quando é a própria atividade do profissional de saúde que está sendo objeto do contrato, ou de resultado, estas se aplicando aos casos de cirurgia plástica, por exemplo. A responsabilidade da obrigação de meio pode ser deduzida dos princípios fundamentais do Código de Ética Médica, que estabelece o seguinte: “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” (CFM, 2018, p. 179). Destarte, em relação a esses profissionais de saúde, estes são obrigados a exercer sua atividade de forma adequada e diligente em benefício da saúde do paciente, sem se comprometer com a obtenção de um certo resultado.

3.3 Fundamentos da responsabilidade civil

Sintetiza Coelho (2020) que há duas espécies de responsabilidade, a subjetiva e a objetiva. Naquela, o sujeito pratica ato ilícito e esta é a razão de sua responsabilização, no segundo caso, a pessoa só pratica ato ou atos lícitos, mas se verifica em relação a ela o fato jurídico descrito na lei como causador da responsabilidade. A ilicitude ou licitude da conduta de alguém a quem se imputa a responsabilidade civil é que determina, respectivamente, a espécie subjetiva ou objetiva. Segundo Guedes, Tepedino e Terra (2021), o Código Civil consagrou um sistema dualista de responsabilidade civil, ao fixar, juntamente com a cláusula geral de responsabilidade civil subjetiva, que tem como fonte o ato ilícito (arts. 186 e 927,

caput, do CC), uma cláusula geral de responsabilidade civil objetiva (parágrafo único do art. 927).

Para Maria Helena Diniz (2005) são três os pressupostos para a configuração do dever de indenizar: a) conduta, comissiva ou omissiva, qualificada juridicamente, ou seja, pode tratar-se de ato ilícito ou lícito, pois paralelo à culpa como fundamento da responsabilidade civil há também o risco; b) existência de um dano moral ou patrimonial causado à vítima; c) nexo causal entre o dano e a ação, o qual se constitui no fato gerador da responsabilidade. Sérgio Cavalieri Filho (2012) também aponta a existência de três elementos da responsabilidade civil subjetiva, quais sejam: a) conduta culposa do agente; b) nexo de causalidade; e c) dano.

3.3.1 Conduta

Diferente dos autores acima citados que entendem que a conduta humana e a culpa podem ser reunidos em apenas um pressuposto da responsabilidade civil subjetiva, outros autores como Tartuce (2022) e Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015) preferem dividi-las. Segundo Tartuce, a conduta pode ser assim classificada:

[...] a conduta humana pode ser causada por uma ação (conduta positiva) ou omissão (conduta negativa) voluntária ou por negligência, imprudência ou imperícia, modelos jurídicos que caracterizam o dolo e a culpa, respectivamente. Pela presença do elemento volitivo, trata-se de um fato jurígeno. Percebe-se que a regra é a ação ou conduta positiva [...]; já para a configuração da omissão, é necessário que exista o dever jurídico de praticar determinado ato (omissão genérica), bem como a prova de que a conduta não foi praticada (omissão específica). Em reforço, para a omissão é necessária ainda a demonstração de que, caso a conduta fosse praticada, o dano poderia ter sido evitado. (TARTUCE, 2022, p. 409)

3.3.2 Culpa

Azevedo (2019) leciona que o art. 186 do Código Civil, ao tratar do ato ilícito, assenta a responsabilidade civil subjetiva na culpa, em sentido amplo, que engloba a culpa em sentido estrito e o dolo, que é a culpa gravíssima, intencionalmente dirigida à realização do fim ilícito.

A culpa estrita está relacionada a três modelos jurídicos, que são subjetivos e utilizados pelo Direito Penal: a imprudência, a negligência e a imperícia. De acordo com Cavalieri Filho (2012), não se tratam de espécies de culpa, nem elementos desta, mas são formas pelas quais se manifesta a conduta culposa. Segundo o jurista, a imprudência é falta de cautela ou cuidado por

conduta comissiva. Já a negligência é também a ausência de cuidado, mas por conduta omissiva. A imperícia, por sua vez, é falta de habilidade no exercício de atividade técnica, quando via de regra exige-se maior cuidado ou cautela do sujeito.

O art. 951 do CC disciplina a responsabilidade subjetiva não só dos médicos, mas dos profissionais liberais da área da saúde em geral, determinando o seguinte: “O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho” (BRASIL, 2008, p. 249). Os referidos artigos tratam da indenização no caso de morte (art. 948), lesão à saúde (art. 949), ou lesão que impeça ou diminua a capacidade para o trabalho (art. 950).

Desse modo, o conceito de ato ilícito, base essencial da responsabilidade civil subjetiva, pressupõe a conduta intencional ou a culpa *stricto sensu* (negligência, imperícia ou imprudência), prevista no art. 186 do Código Civil, o qual consagra o princípio *neminem laedere*. A consequência do ato ilícito é a obrigação de indenizar, de reparar o dano, nos termos da parte final do art. 927 do CC. Nesse sentido, haverá a responsabilidade, ou seja, dever de reparação, em caso de dano ou conforme condições previstas em ato negocial.

De acordo com Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015), sendo subjetiva a responsabilidade civil médica, o profissional responderá também caso escolha mal os seus subordinados ou quem quer que esteja envolvido no serviço prestado por ele. Trata-se da culpa *in eligendo*. O cirurgião-chefe, por exemplo, responde pelos danos provocados pela equipe que escolheu.

Segundo Cavalieri Filho (2012), a noção unitária da cirurgia não é mais absoluta, tendo em vista as várias especialidades da Medicina moderna e o aprimoramento técnico, o que possibilita fazer nítida divisão de tarefas entre os diferentes médicos que atuam em uma mesma intervenção cirúrgica. Nesse caso, será necessário verificar o tipo de relação jurídica que havia entre eles. Caso sejam profissionais autônomos, desempenhando especialidades diversas, a responsabilidade será individual, cada um respondendo pelos seus próprios atos, como no caso da atuação do anestesista e médico cirurgião.

3.3.3 Nexo causal

O outro elemento indispensável à configuração da responsabilidade é o nexos causal. Consoante Sílvia Venosa (2022), o conceito de nexos causal ou relação de causalidade deriva das leis naturais. É o liame que relaciona a conduta do sujeito ao dano, sendo através do exame da relação causal que se determina quem foi o causador do resultado danoso. A responsabilidade objetiva prescinde a culpa, mas não pode dispensar o nexos causal. Caso a vítima de um dano não identifique o nexos causal que leva o ato danoso ao responsável, não há como ela ser ressarcida.

Ruy Rosado de Aguiar Júnior afirma que o nexos causal pode ser decorrente de diversos fatores:

Acontecendo os fatos sempre num contexto de múltiplos fatores e condições, pois nada se dá de forma isolada, é indispensável definir qual a condição determinante do resultado, a fim de que este possa ser imputado ao seu autor. [...] várias teorias surgiram para precisar, dentre todas as condições, qual a causa do dano. A mais aceita, inclusive no âmbito do Direito Civil, é a teoria da causalidade adequada, segundo a qual o juiz, num juízo de inferência estabelecido a partir dos dados experimentais, determina qual, naquelas circunstâncias, era a condição mais adequada para produzir o resultado. O autor dessa condição responde pelo resultado danoso. (AGUIAR JÚNIOR, 1995, p. 57)

Sobre o nexos causal, Braga Netto, Farias e Rosendal (2015) lecionam que uma interrupção do nexos causal ou da concausalidade é um fenômeno que tem como consequência a exclusão da responsabilidade civil. Desse modo, a “causa nova” interrompe o nexos causal da cadeia originária e constitui um acontecimento inevitável. Sílvia Venosa (2022) explica que o caso fortuito e a força maior são excludentes do nexos causal, visto que o cerceiam ou o interrompem, isto é, inexistente relação de causa e efeito entre a conduta do agente e o dano.

A culpa exclusiva da vítima e fato de terceiro como também figuram como excludentes da responsabilidade. Paulo Nader (2016) afirma que no primeiro caso o agente não será responsável pelo dano, visto que não haverá nexos causal entre a sua conduta e o resultado lesivo. Caso vítima e ofensor concorram para a formação do dano, o último será apenas parcialmente responsável pelo ilícito. Quanto ao fato de terceiro, este se dá em razão de pessoa aparentemente alheia à causa, que consiste na verdadeira responsável, e não a pessoa acusada. O autor aduz

que a doutrina e a jurisprudência reputam o fato de terceiro, em relação ao agente, como um caso fortuito ou força maior.

3.3.4 Dano

Além dos elementos acima expostos, para ensejar a responsabilidade civil é necessário, normalmente, comprovar o dano suportado por alguém. Segundo Cavalieri Filho (2012, p. 77), “O dever de reparar pressupõe o dano e sem ele não há indenização devida. Não basta o risco de dano, não basta a conduta ilícita. Sem uma consequência concreta, lesiva ao patrimônio econômico ou moral, não se impõe o dever de reparar”.

Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015, p. 266) genericamente conceituam o dano moral ou extrapatrimonial “[...] como uma lesão a um interesse existencial concretamente merecedor de tutela”. Assim, quando o ato ilícito atenta contra a honra, a imagem, a intimidade, por exemplo, têm-se danos morais suscetíveis de indenização, mas esta modalidade de dano não se limita a perspectiva de direito privado, “[...] pois existem direitos fundamentais como a liberdade, igualdade e solidariedade que não se inserem no catálogo aberto de direitos da personalidade [...]” (2015, p. 264).

Sendo a incolumidade física da pessoa natural um desses interesses existenciais merecedores de tutela, enquanto direito personalidade, o legislador conferiu um tratamento específico aos danos decorrentes de lesões ou outras ofensas à saúde no Código Civil. Desse modo, estabelece o art. 949: “[...] No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido das despesas do tratamento e dos lucros cessantes até ao fim da convalescença, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido” (BRASIL, 2008, p. 249). A hipótese do art. 950 cuida ainda de ofensa da qual resulte defeito impeditivo do exercício pleno ou parcial do ofício ou profissão.

Caso a ofensa à incolumidade física da pessoa consista em uma lesão corporal duradoura ou irreversível, que provoca deformação e, em consequência, sofrimento moral na vítima, esse dano é definido como “dano estético”. Para Cavalieri Filho, o dano estético nada mais é do que um aspecto do dano moral. No entanto, prevaleceu o entendimento no STJ de que o dano estético é algo distinto do dano moral, consistindo o primeiro em uma alteração morfológica corporal que atinge à visão, gerando desagrado e repulsa; enquanto o segundo, corresponde ao sofrimento mental, a aflição e angústia gerada para a vítima. Ou seja, “Um é de ordem

puramente psíquica, pertencente ao foro íntimo; outro é visível, porque concretizado na deformidade”, podendo haver cumulação de ambos (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 114).

O dano também pode ser patrimonial, ou seja, que diminui o acervo de bens materiais da vítima (danos emergentes) ou impedem o seu aumento (lucros cessantes), nos termos do art. 402 do CC. Nesse caso, é possível ter avaliação pecuniária, podendo ser reparado por reposição em dinheiro. Os danos patrimoniais são cumuláveis, também, com os morais e/ou estéticos (NADER, 2016).

3.4 Erro médico

Assim, em relação à responsabilidade civil do médico, a este incube empregar, dentro do seu alcance, os seus conhecimentos e técnicas, com diligência e perícia, na tentativa da cura ou atenuação do sofrimento decorrente de enfermidade, proporcionando a maior dignidade possível ao paciente. Assim, Aguiar Júnior sintetiza que:

A responsabilidade civil específica do profissional médico [...] tem como pressuposto o ato médico, praticado com violação a um dever médico, imposto pela lei, pelo costume ou pelo contrato, imputável à título de culpa, causador de um dano injusto, patrimonial ou extrapatrimonial. (AGUIAR JÚNIOR, 1995, p. 4)

O erro médico trata-se de uma forma de conduta profissional inadequada, um ato médico com inobservância técnica, o qual pode acarretar em prejuízo à vida ou à integridade física do paciente. Não será qualquer conduta inadequada que acarretará em responsabilidade civil. Necessita-se, em linha de princípio, que o erro de diagnóstico, por exemplo, esteja ligado, em nexos causal, a um dano. Porém, nem sempre é fácil, no caso concreto, estabelecer a relação de causa e efeito.

3.5 Da responsabilidade civil objetiva

Estabelecidas essas considerações relacionadas à responsabilidade civil subjetiva, faz-se necessário trazer alguns apontamentos sobre a responsabilidade civil objetiva, que encontra seu fundamento no art. 927, parágrafo único, do Código Civil, que consagra a Teoria do Risco. Venosa (2022) explica que ela parte da premissa que quem exerce certa atividade e tira proveito direto ou indireto dela deve suportar o dano que ela causar, independentemente de culpa sua ou de prepostos. Nesse sentido, o referido autor afirma o seguinte:

O princípio da responsabilidade sem culpa ancora-se em um princípio de equidade: quem auferir os benefícios de uma situação deve também suportar os incômodos. O exercício de uma atividade que possa representar um risco obriga por si só a indenizar os danos causados por ela. (VENOSA, 2022, p. 369)

Cavaliere Filho (2012) aduz que, decorrente da ideia central do risco, nasceram várias concepções, sendo subespécies ou modalidades, destacando-se dentre elas as teorias do “risco-proveito” e do “risco criado”. Na teoria do risco proveito, responsável é aquele que auferir vantagem da atividade danosa, com base na premissa de que onde está o ganho também reside o encargo – *ubi emolumentum, ibi onus*. A distinção entre essas duas teorias é que no risco criado o dano não precisa estar necessariamente relacionado a um proveito ou vantagem para o agente.

A teoria do risco criado representa uma ampliação do conceito do risco proveito, aumentando os encargos do agente, no entanto, é “[...] mais equitativa para a vítima, que não tem de provar que o dano resultou de uma vantagem ou de um benefício obtido pelo causador do dano. Deve este assumir as consequências de sua atividade” (PEREIRA; TEPEDINO, p. 400).

Cavaliere ainda esclarece que nem toda atividade é abrangida pelo parágrafo único do art. 927 do Código Civil. O risco criado só se constata quando, em função de uma atividade empresarial ou profissional, algum perigo (risco) pode ser ocasionado para outrem. O autor aponta a necessidade de se distinguir risco inerente e risco criado. O risco inerente é intrinsecamente atado à própria natureza da atividade, à sua qualidade ou modo de realização, de tal maneira que não se pode exercer essa atividade sem arcar com certos riscos (CAVALIERE FILHO, 2012). Nesse sentido, Paulo Nader explica que:

Na prestação de serviços médico-hospitalares, em caso de dano, é relevante a apuração se o fato decorreu de periculosidade ou risco inerente ao serviço prestado ou se foi adquirido no procedimento. No primeiro caso, não se pode imputar, em princípio, ao hospital ou ao médico a responsabilidade; no segundo, sim, porque consequência de defeito na prestação do serviço. (NADER, 2016, p. 459)

3.6 A Teoria do Risco no Código de Defesa do Consumidor

A Teoria do Risco surge em decorrência da gradativa massificação das relações sociais, comerciais, empresariais e profissionais, dado que aumentam os riscos sociais. Desse modo, Delgado e Kolling (2020, p. 149) afirmam que atualmente “[...] os serviços de assistência

médica passaram a constituir uma mercadoria como outra qualquer, submetida às regras de produção, financiamento e distribuição”. Nesse sentido, a telemedicina é um desdobramento da evolução da medicina, a qual inevitavelmente também está inserida nesse processo de produção em larga escala de bens de consumo e serviços que caracteriza a sociedade de massa.

Frente a esse novo paradigma social, foi promulgada a Constituição Federal que então consagrou como direito fundamental a proteção ao consumidor. Posteriormente, foi nesse sentido de defesa da parte mais fraca na relação de consumo que se instituiu um novo microsistema jurídico, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), voltado a essas relações jurídicas de consumo que hoje dominam as relações negociais.

O CDC, com base na Teoria do Risco, atribuiu ao fornecedor de produtos ou serviços a responsabilidade objetiva (arts. 12 e 14, do CDC), isto é, deve responder por danos causados a terceiros independentemente da existência de culpa. Na verdade, conforme explica Cavalieri Filho (2012, p. 237), há “[...] uma disciplina comum entre o Código de Defesa do Consumidor (arts. 12 e 14) e os arts. 927, parágrafo único, e 931 do Código Civil [...], muitos casos envolvendo fato da coisa por defeito do produto ou do serviço deverão ser enquadrados naqueles artigos”.

Nesse sentido, as pessoas jurídicas envolvidas na cadeia de consumo da telemedicina respondem objetivamente pelos danos causados aos pacientes, quando o prejuízo for resultado de serviços defeituosos decorrentes da exploração de sua atividade empresarial.

3.7 A repartição da responsabilidade civil médica empresarial na telemedicina

Feitas estas considerações, Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015) asseveram que a relação médico-paciente, sob o prisma jurídico, é uma relação de consumo, seja a relação clássica entre paciente e médico privado, sendo profissional liberal prestando serviço direta e pessoalmente, ou a relação entre empresa médica ou entidade hospitalar e paciente. Os dois casos tratam-se de uma relação consumerista, residindo a diferença na medida em que o médico responde apenas culposamente, enquanto os hospitais e planos de saúde, por exemplo, respondem objetiva e solidariamente com o médico pelos danos causados ao paciente. Frisam os autores, porém, que essa responsabilidade ainda dependerá de prova de culpa.

De acordo com Cavalieri Filho (2012), os planos de saúde, chamados também de "seguro de saúde", podem responder pelos danos praticados pelos médicos credenciados. Há

aqueles que atuam em regime de livre escolha de médicos e hospitais pelo paciente, com o posterior reembolso dos custos médico-hospitalares, sendo um “seguro de saúde” propriamente dito. Nesse caso, a eventual responsabilidade será direta do hospital ou médico, não se configurando dever de indenizar para a seguradora.

Outros planos de saúde operam com atendimento em hospitais próprios, credenciados ou através de um sistema misto, com serviços próprios e rede credenciada. Nessa situação, a responsabilidade será também da seguradora, visto que ela é uma empresa locadora direta de serviços médico-hospitalares, credenciando médicos e hospitais para suprir as deficiências de seus próprios serviços, assim, responde solidariamente pelos danos causados pelos profissionais e estabelecimentos de saúde que escolhe. Isto é, com base nos art. 932 e 933 do Código Civil, responderia pelo risco de selecionar mal o preposto ou profissional que irá prestar o serviço médico, ainda que hipoteticamente não incidisse o CDC nesse caso (CAVALIERI FILHO, 2012).

Desse modo, empresas no setor de saúde suplementar que oferecem o serviço de telemedicina, na condição de empregadoras, respondem, objetiva e solidariamente, pelos atos dos seus médicos, no caso de ocorrência de erro médico, desde que seja provada a culpa do servidor na prática do ato danoso.

4. A INCIDÊNCIA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR NA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE NA TELEMEDICINA: A VULNERABILIDADE DO PACIENTE-CONSUMIDOR

O art. 951 do Código Civil e o art. 14, § 4º do Código de Defesa do Consumidor consagraram a culpa como fundamento da responsabilidade civil do profissional liberal individual, incluídos aqui os médicos. A aferição da responsabilidade civil, assim, fica limitada à demonstração de que os danos sofridos decorreram de um serviço prestado mediante negligência, imprudência e imperícia, entendido aqui como erro médico, tratando-se de obrigação de meio.

Desse modo, é inaplicável ao médico, enquanto profissional liberal, a segunda parte do parágrafo único do art. 927 do Código Civil, segundo a qual existe responsabilidade objetiva quando a atividade normalmente desenvolvida pelo agente implicar, por sua natureza, riscos aos direitos alheios. Desse modo, apenas em relação às pessoas jurídicas que atuam na área da saúde, como hospitais, laboratórios, etc., aplica-se a responsabilidade objetiva em razão de previsão legal específica disposta no Código de Defesa do Consumidor.

Sílvia Venosa (2022) afirma, porém, que o tratamento médico é, atualmente, abarcado pelos princípios do CDC. Nesse sentido, Cavalieri Filho (2012, p. 410) esclarece que “O Código do Consumidor não criou para os profissionais liberais nenhum regime especial privilegiado; apenas os excluiu do sistema de responsabilidade objetiva nele estabelecido”. Um desses princípios está disposto no art. 4º do CDC, que é o chamado princípio da vulnerabilidade:

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: I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo [...]. (BRASIL, 2017, p. 12)

Assim, Neves e Tartuce (2022) lecionam que, com esse dispositivo do CDC, constata-se o claro intuito do legislador em atribuir ao consumidor, em todas as situações, a condição de vulnerável nas relações jurídicas de consumo. Lisboa (2006) explica que a vulnerabilidade pode ser econômica, técnica, jurídica e política, de modo que o consumidor está sujeito às práticas abusivas do fornecedor, sem a observância dos princípios gerais das relações de consumo. Ainda, segundo o autor:

[...] a vulnerabilidade, conforme consta do Código de Defesa do Consumidor, não se submete ao critério da razoabilidade para ser identificada no caso concreto, uma vez que o legislador presumiu *iure et de iure* a sua existência em uma relação de consumo, fixando-se que o destinatário final de produtos e serviços é a parte que necessita ser amparada de forma mais favorável pela legislação (art. 4.º, I, da Lei n. 8.078/90). (LISBOA, 2006, p. 97)

Nessa perspectiva, Neves e Tartuce (2022) destacam que a publicidade e os demais meios de oferta de produtos estão associados a essa vulnerabilidade, de modo que deixam o consumidor sujeito a ofertas sedutoras expostas pelos veículos de comunicação e informação, impedindo que se tenha conhecimento amplo sobre todos os produtos e serviços disponíveis no mercado.

Nesse caso, vale frisar o disposto no art. 6º, IV, do CDC, que é direito básico do consumidor “[...] a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços” (BRASIL, 2017, p. 13). Nesse sentido, o art. 6º, § 5º, da Resolução n. 2.314/2022 do CFM, determina que é direito do paciente optar pela interrupção do atendimento à distância, assim como optar pela consulta presencial. Essa mesma disposição foi convertida em um dos princípios da telessaúde, tendo o paciente direito de recusa a essa modalidade de atendimento, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado (art. 26-A, III, da Lei n. 14.510/2022).

Os autores, no entanto, esclarecem que há diferença entre a vulnerabilidade e a hipossuficiência, visto que esta é um conceito fático e não jurídico, fundado em uma disparidade ou discrepância constatada no caso concreto. Segundo Tartuce e Neves, todo consumidor é vulnerável, mas nem todo consumidor é considerado hipossuficiente. Por conseguinte, a noção de hipossuficiência não pode, de modo algum, ser interpretada estritamente com base na condição de discrepância econômica, financeira ou política. A hipossuficiência majoritariamente é de natureza técnica, dado o desconhecimento do consumidor acerca do produto ou serviço adquirido (TARTUCE; NEVES, 2022).

Seja na telemedicina ou na prática médica convencional, enquanto prestação de serviço inserida numa lógica de consumo, essas noções de vulnerabilidade e hipossuficiência ganham ainda mais importância por se tratar de paciente, alguém em busca de serviço médico, que não se desvincula de sua condição de consumidor. O art. 5º, *caput*, da Constituição Federal estatui

que o direito à vida é inviolável. Por sua vez, o seu art. 196 estabelece que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco da doença e de outros agravos [...]” (BRASIL, 2016, p. 118). Logicamente, não apenas por se tratar de uma situação vulnerável em relação ao fornecedor, mas por ser também um serviço voltado para a saúde, um dos bens jurídicos imateriais mais preciosos do ser humano, indissociável do direito à vida, é certo que o Estado tem o dever de tutelá-la, demandando um maior grau de proteção para o paciente.

Conforme aponta Venosa (2022), o art. 6º do CDC estabelece os direitos básicos do consumidor, dentro os quais estão o direito à proteção da vida, à saúde, à informação sobre produtos e serviços, etc. Entre esses direitos, quanto à responsabilidade civil, o inciso VI do referido artigo estabelece como garantia ao consumidor “[...] a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos” (BRASIL, 2017, p. 13). No mesmo sentido, o inciso VIII estipula como direito “[...] 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 experiência” (BRASIL, 2017, p. 13).

O § 2º do art. 3º do Código de Defesa do Consumidor define que “[...] Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo [...]” (BRASIL, 2017, p. 12). Dessa forma, aduz Cavalieri Filho (2012, p. 187) que trata-se de “[...] atividade normalmente desenvolvida indica serviço, ou seja, atuação reiterada, habitual, organizada profissional ou empresarialmente para realizar fins econômicos”. Logo, quem quer que forneça serviços médicos, seja profissional liberal ou empresa, está subordinado a todos os princípios e regras do CDC, naquilo que lhe couber. O CDC ainda estabelece balizas para análise do que deve ser considerado como serviço defeituoso no seu art. 14, § 1º:

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:
I - o modo de seu fornecimento; II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi fornecido. (BRASIL, 2017, p. 15)

Conforme já mencionado, a telemedicina traz grandes mudanças e benefícios para ampliação do acesso à saúde, no entanto, os riscos nesta atividade médica aumentam, ainda que sejam tomadas as devidas precauções, tendo em vista que a própria Resolução n. 2.314/2022 do CFM considera que “[...] a consulta médica presencial permanece como padrão ouro, ou

seja, referência no atendimento ao paciente” (CFM, 2022a, p. 227). Nesse sentido, na análise da responsabilidade civil, em caso de serviço defeituoso no âmbito da telemedicina, com base no art. 14, § 1º, do CDC, o operador do Direito deverá levar em consideração o modo de seu fornecimento, que logicamente difere da medicina presencial, bem como o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam.

Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015) elencam exemplos de vantagem para o consumidor-paciente na sistemática do CDC, haja visto que, conforme explicitado anteriormente, a facilitação da defesa dos seus direitos está consagrada dentre os direitos básicos do consumidor (art. 6º, VIII). Os autores citam as seguintes prerrogativas:

(a) possibilidade de inversão do ônus da prova em seu favor (CDC, art. 6º, VIII); (b) possibilidade de propositura da ação no domicílio do consumidor (CDC, art. 101, I); (c) prazo prescricional mais dilatado (CDC, art. 27: cinco anos, e não três, conforme prevê o Código Civil); (d) deveres de informação, por parte do médico e instituições de saúde, particularmente severos (CDC, art. 6º, III; art. 8º; art. 9º); (e) invalidade de cláusulas contratuais que excluam ou mesmo atenuem o dever de indenizar, em caso de dano (CDC, art. 51, I). (BRAGA NETTO; FARIAS; ROSENVALD, 2015, p. 755)

Em se tratando de telemedicina, a prerrogativa do consumidor-paciente de poder ingressar com a ação no seu domicílio consiste em uma das mais importantes vantagens para facilitar a reparação dos prejuízos sofridos. Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015) apontam ainda que o sentido atual na jurisprudência, muitas vezes, é adotar o Código Civil, em diálogo de fontes com o Código de Defesa do Consumidor, quando se tratar de matéria prescricional, considerando que tal medida pode ser benéfica para o consumidor.

Venosa (2022) pondera que o Código de Defesa do Consumidor facilitou significativamente as demandas por má prática médica, matéria que não tinha anteriormente a dimensão esperada nos julgados, dado que o acesso à Justiça era mais difícil pela manutenção dos princípios tradicionais da responsabilidade civil subjetiva. Assim, assevera o autor que incumbe aos operadores jurídicos enfrentar os novos fenômenos e desafios advindos do avanço tecnológico na medicina.

5. A APLICAÇÃO DOS PRESSUPOSTOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO ÂMBITO DA TELEMEDICINA E SUA COMPLEXIDADE PROBATÓRIA

5.1 A dificuldade probatória da responsabilidade civil médica na telemedicina

Certamente, a dificuldade de verificação de existência do dever de indenizar reside precipuamente na apuração dos pressupostos de culpa e do nexo de causalidade. Segundo Braga Netto, Farias e Rosenvald (2015), sob o aspecto probatório, há dois problemas elementares. O primeiro diz respeito à dificuldade na produção da prova, pois cada organismo humano tem suas particularidades, de modo que os mesmos remédios nem sempre agem de forma idêntica em pessoas diferentes. Em razão disso, é mais apropriado que a responsabilidade civil do médico dependa da culpa, dado que nem todo dano pode ser indenizável.

O outro problema corresponde à dificuldade relativa à complexidade da prova, em si mesma considerada, tendo em vista diversas e complexas maneiras de abordagem para um mesmo problema. Outrossim, explicam os referidos autores, defendendo ser desarrazoada a dicotomia entre obrigação de meio e resultado, que o médico não tem total domínio sobre os resultados, ainda que tenha empregado toda diligência possível. Toda cirurgia, por exemplo, independente de qual seja, comporta riscos, sucedendo resultados não esperados, mesmo que não tenha havido erro na conduta do profissional. Em certos casos, como o erro de diagnóstico, é verdadeiramente difícil haver uma clara distinção entre o erro e a análise subjetivamente variável de cada médico (BRAGA NETTO; FARIAS; ROSENVALD, 2015).

Nesse sentido, Cavalieri Filho faz a distinção entre culpa e erro profissional. A culpa médica advém da falta de diligência ou de prudência em relação ao que era esperado de um bom profissional, entendido como padrão. Já o erro profissional consiste na falha do homem normal, decorrente da inevitável falibilidade humana e das naturais limitações científicas. Assim, segundo o autor, “[...] embora não se possa falar em um direito ao erro, será este escusável quando invencível à mediana cultura médica, tendo em vista circunstâncias do caso concreto” (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 405).

O magistrado não dispõe de domínio técnico e científico sobre toda e qualquer matéria, desse modo, pode ele contar com a colaboração de um profissional habilitado e que detém o conhecimento para assisti-lo na verificação e interpretação técnica nesses casos, consoante o art. 156 do Código de Processo Civil (CPC). Conforme bem destacado por Braga Netto, Farias

e Rosenvald (2015), os casos de responsabilidade civil médica, além de complicados, também são de tramitação longa, geralmente demandando perícias.

De acordo com FRANÇA (2020, p. 333), os objetivos fundamentais da avaliação pericial consistem em “[...] considerar o dano, estabelecer o nexo causal, considerar a existência de concausas, caracterizar as circunstâncias do ato médico, avaliar o estado anterior da vítima e estabelecer o padrão médico-legal”. Ainda, segundo o autor, se houver óbito, é necessário a realização de uma necropsia detalhada e cientificamente amparada por exames complementares cabíveis para cada caso, em especial o de natureza anatomopatológica.

Desse modo, ao avaliar a conduta do médico num caso concreto, será preciso considerar se a falta de contato físico se constituiu numa barreira intransponível que não permitiu uma atuação eficaz por parte do profissional. França (2020) aponta que na telemedicina exsurge uma responsabilidade também para o paciente, que se incube da coleta e da transmissão dos dados ao médico que está distante.

Assim, no que tange essa questão, a Resolução n. 2.314/2022 trouxe as seguintes balizas: “[...] o médico que utilizar a telemedicina, ciente de sua responsabilidade legal, deve avaliar se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para a finalidade proposta” (CFM, 2022a, p. 227).

Desse modo, incumbe ao médico o dever de ponderar se o paciente ou a pessoa que esteja o auxiliando no atendimento à distância tem uma assimilação adequada das informações enviadas e recebidas e se, desse modo, vai saber empregá-las corretamente, porquanto todo êxito da orientação não presencial depende deste entendimento (FRANÇA, 2020). Isto aplica-se às modalidades de telemedicina em que há um contato direto entre paciente e médico, como o telemonitoramento e teleconsulta. No entanto, há a modalidade de teleinterconsulta, em que o médico troca informações e opiniões com outro.

Nesse caso, França (2020) discorre que o médico que solicita de outro uma opinião tem a responsabilidade pela condução do tratamento e de qualquer outra decisão que ele faça no cuidado ao paciente. O mesmo aplica-se ao teleconsultado no que concerne à sua responsabilidade quanto à qualidade e à quantidade da informação, exceto no caso de ficar comprovado o recebimento de informações precárias ou equivocadas. Assim, ele não terá responsabilidade, se a informação do paciente ou do médico local tiver sido insuficiente para que pudesse dar uma opinião bem embasada.

Além disso, um aspecto importante a ser considerado como um risco no exercício da telemedicina consiste na falha do equipamento e da comunicação. Sobre isso, Cavet e Santos ponderam:

Uma hipótese bastante factível é de o atendimento ser interrompido ou prejudicado por falha dos equipamentos utilizados, por queda de energia ou por queda da Internet, causando danos ao paciente. Em regra, as falhas e as oscilações desse tipo configuram inconvenientes, em regra, contornáveis, mas há situações que podem resultar em graves prejuízos para o paciente, por exemplo, em se tratando de emergência, vindo o paciente a óbito porque o médico não conseguiu realizar adequadamente o atendimento. (SANTOS; CAVET, 2022, p. 135)

Quanto às telecirurgias, há também possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico assistido por robô. Desse modo, segundo Nogaroli e Dantas (2020), dentre outros problemas que podem ocorrer em uma cirurgia robótica está o ataque de *hackers*, para ilustrar essa hipótese eles descrevem a seguinte situação:

Imagine-se que um cirurgião, localizado em um hospital em Coimbra (Portugal), estivesse realizando uma telecirurgia em um paciente em Recife (Brasil), no exato momento em que o sistema do hospital português sofre interrupção por invasão de *hackers*. Diante disso, o monitor – que passava imagens do sítio cirúrgico do paciente brasileiro – de repente, fica preto, não sendo mais possível saber quais movimentos serão reproduzidos pelo robô. (DANTAS; NOGAROLI, 2020, p. 30)

No caso de acontecer uma intercorrência como essa, explicam os referidos autores que deverá ter uma equipe de prontidão no hospital em que estiver o paciente, para estar atenta a qualquer falha no sistema ou movimento imprevisível do robô, que deverá afastá-lo e, rapidamente, adotar as condutas emergenciais cabíveis, inclusive a conversão do procedimento cirúrgico robótico em uma cirurgia convencional (DANTAS; NOGAROLI, 2020, p. 30-31).

A partir da análise de demandas relacionados a eventos adversos ocorridos por cirurgia robótica nos Estados Unidos, Kfoury Neto e Nogaroli (2020, p. 200-203) verificaram que a grande complexidade no exame da responsabilidade civil nesses casos decorre principalmente da dificuldade para determinar a causa eficiente do dano e, portanto, sobre quem recai o dever de indenizar (fabricante, médico e/ou hospital). São demandas indenizatórias conhecidas como “*finger-pointing cases*”, pois resultam no dilema de quem deve responder pelo dano. Na hipótese de defeito do próprio robô, responderá o fabricante pela reparação dos danos causados

ao paciente, independentemente de culpa, com base no art. 17 do CDC, visto que é terceiro atingido pela relação de consumo existente entre o hospital e o fabricante do robô.

No âmbito da telemedicina, as dificuldades probatórias e de verificação dos pressupostos da responsabilidade civil tornam-se ainda maiores. A ausência de contato físico, todavia, não pode servir para afastar a responsabilidade civil do médico que age com culpa, deixando a vítima que sofreu um dano desamparada. Assim, o perito deverá considerar as limitações e riscos inerentes a esse novo meio de prestação de serviços médicos, mas mesmo remotamente, o médico deverá adotar uma conduta que não destoe dos padrões de respeito aos pacientes ou da boa prática médica, o que deverá ser avaliado no exame do caso concreto.

5.2 Importância do prontuário na avaliação do erro médico na telemedicina

A Resolução n. 2.314/2022 traz a seguinte disposição em relação à teleconsulta: “CONSIDERANDO que o registro completo da consulta, com áudio, imagens e vídeo não é obrigatório nas consultas presenciais, o mesmo princípio deve ser adotado em telemedicina” (CFM, 2022a, p. 227), implicando que a teleconsulta pode ser gravada. Nesse caso, a atenção à segurança e proteção de dados torna-se ainda mais imprescindível. No entanto, esse recurso pode não ter a aderência de todos os profissionais, além de necessitar da autorização do paciente e não ser uma opção viável nas modalidades de telemonitoramento e telecirurgia, por exemplo.

Como visto, a medicina não é uma ciência exata, portanto, comporta diferentes respostas para o mesmo problema. Torna-se complexa a análise dos pressupostos de responsabilidade nas situações em que o médico adota uma solução ou certa conduta para dado problema de saúde, essa escolha da melhor abordagem muitas vezes por si só já pode ser controversa no meio médico. Desse modo, há quem entenda que, na relação médico-paciente, o médico pode ser também encontrar-se numa situação de “vulnerabilidade”. Nesse sentido que Angelim (2018) afirma o seguinte:

[...] os médicos, apesar de fornecedores, são seres humanos sujeitos a falhas imprevisíveis e a métodos que poderão ter defeitos. São, assim como seus pacientes, pessoas vulneráveis e vítimas de certos acontecimentos que só a própria realidade, em seu caminho natural e abrupto, é capaz de criar. (ANGELIM, 2018, p. 57-58)

Angelim (2018), no entanto, esclarece que não se trata de admitir a premissa de que todo e qualquer erro médico é escusável. Pelo contrário, o profissional deverá ser condenado a

ressarcir integralmente o dano quando agir com culpa, isto é, quando atuar com negligência, imprudência e/ou imperícia com relação à vida, o bem jurídico mais importante.

Assim, para o médico que atende aos deveres de diligência e cuidado em toda sua atividade profissional, o prontuário é um grande instrumento de defesa na hipótese de vir a responder a uma demanda judicial por erro médico (FRANÇA, 2020). Segundo Aguiar Júnior (1995), uma das formas de fazer a prova dos fatos é a exibição do prontuário, que deve ser elaborada por todo médico para cada paciente (art. 87, do atual Código de Ética), tendo o paciente direito de acessá-lo (art. 88, do atual Código de Ética).

França (2020) aponta o preenchimento inadequado de prontuários como um fator potencial de risco em face das demandas por responsabilidade civil. O autor explica que o prontuário do paciente é um dos elementos mais importantes na averiguação do erro médico. Documento que deve conter, além da anamnese, toda documentação relativa aos registros dos cuidados médicos prestados de forma padronizada, ordenada e concisa. O autor sintetiza a importância do documento assim:

Constitui o prontuário um verdadeiro dossiê que tanto serve para análise da evolução da doença como para fins estatísticos que alimentam a memória do serviço e como defesa do profissional, caso ele venha ser responsabilizado por algum resultado atípico e indesejado. Pelo visto, sua não existência ou seu incompleto preenchimento pode constituir-se num fator negativo nos procedimentos de prova. (FRANÇA, 2020, p. 322)

Nesse sentido, na telemedicina, o prontuário e todos documentos relativos aos procedimentos médicos revelam-se ainda mais importantes, dado que as suas limitações inerentes implicam mais riscos. Assim sendo, é recomendável que o médico dispense ainda mais cuidado na feitura dessa documentação, com maior detalhamento das informações que foram possíveis de obter à distância sobre a condição de saúde do paciente. Possivelmente, em razão disso, o CFM, com a devida atenção à importância e necessidade do prontuário no âmbito da telemedicina, dispôs da seguinte maneira na Resolução n. 2.314/2022:

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.

§ 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.

[...]

§ 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.

[...]

§ 6º É direito do paciente ou seu representante legal solicitar e receber cópia em mídia digital e/ou impressa dos dados de seu registro. (CFM, 2022a, p. 227)

De acordo com França (2020, p. 322), o precário registro não só dos prontuários, mas também da descrição dos procedimentos representa outro fator de risco. Argumenta que “Todo projeto de gerenciamento ou administração de risco de erro médico deve contar com a adequada orientação da documentação dos procedimentos realizados”.

A gestão do risco está diretamente relacionada à instauração de uma cultura de segurança, que implica em ganho de experiência a partir das falhas e, com isso, o controle de novos eventos adversos associados à assistência à saúde (ANVISA, 2017). Dessa forma, é necessário o empenho do estabelecimento de saúde para a transmissão aos seus profissionais desses aprendizados resultantes da revisão e análise dos processos de trabalho e procedimentos médicos, juntamente com a implementação de melhores práticas de segurança, evitando a ocorrência de danos que ensejam responsabilidade civil.

Assim sendo, o cuidado na elaboração da documentação de procedimentos médicos é também essencial para telemedicina, pois, além de constituir elemento de prova, servirá de subsídio à elaboração de planos de gestão de risco de erro médico para atividade médica empresarial, que certamente alcança mais consumidores do que um profissional liberal individualmente. Pelo fato da telemedicina apresentar mais riscos e tratar-se de uma forma de prestação de serviços médicos que só recentemente foi regulamentada de forma mais ampla, as estratégias de monitoramento e gerenciamento dos possíveis incidentes são indispensáveis para disseminação de boas práticas entre o corpo médico, ajudando a evitar resultados adversos para o paciente que está sendo atendido à distância.

Para além disso, França (2020) salienta a importância em nosso sistema processual da prova documental, considerando a grande morosidade das ações judiciais, bem como os longos prazos prescricionais para ingressar com a ação. Assim, faz-se necessário que toda documentação relativa à assistência médica seja preservada, especialmente para o caso de ser objeto de litígio.

Nesse sentido, a Lei n. 13.787/2018, a qual que versa sobre a digitalização e a utilização de sistemas de informação para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário médico, determina o seguinte sobre prazos sobre a sua preservação:

Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§ 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§ 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente. (BRASIL, 2018a, p. 3)

Conforme leciona Aguiar Júnior, (1995), tendo em vista o direito do paciente de acessar o prontuário médico, é cabível o pedido de exibição em juízo. Em caso de recusa ilegítima da apresentação do documento por parte do médico, o juiz poderá admitir como verdadeiras as alegações do autor da ação, conforme art. 400, do CPC.

5.3 A distribuição do ônus da prova na responsabilidade civil médica

Consoante a norma de caráter geral do art. 373, § 1º, do CPC, incumbe ao paciente realizar a prova do defeito do serviço médico prestado, isto é, dos pressupostos de dever de indenizar. No entanto, a critério do magistrado, poderá ser determinada a inversão do *onus probandi*, desde que se verifique a hipossuficiência da parte lesada ou a verossimilhança do que é alegado.

Conforme já tratado anteriormente, a hipossuficiência não se dá apenas sob o aspecto econômico, pode ocorrer em razão de uma inferioridade técnica ou jurídica em relação à outra parte. Por isso, um dos direitos básicos do consumidor, previsto no art. 6º, VIII, do CDC, é “ [...] 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” (BRASIL, 2017, p. 13).

Por vezes, a produção da prova por parte do autor dessas demandas pode ser mesmo um obstáculo insuperável. Nesse sentido, que Braga Netto, Farias e Rosenvald afirmam o seguinte:

Em se tratando de erro médico – cabe sempre repetir – o mecanismo de inversão do ônus da prova é decisivo, fundamental. Há quase sempre hipossuficiência (técnica) do consumidor frente ao médico ou diante da instituição médica. É difícil ter acesso aos dados que atestam as etapas e passos dos procedimentos realizados. Não se domina a linguagem utilizada. Não se sabe, sequer, o que o poderia (ou deveria) ter sido feito e não foi. Os médicos, porém, podem realizar essa prova, podem demonstrar – livrando-se da indenização – que o dano ocorreu, não obstante toda a correção e cuidado na intervenção médica realizada. É essa prova que se espera que ele, médico, realize. (BRAGA NETTO; FARIAS; ROSENVALD, 2015, p. 746)

As dificuldades probatórias na análise da responsabilidade civil do médico podem se aprofundar na telemedicina, o que certamente pode se enquadrar perfeitamente nessa situação descrita. No entanto, apenas as circunstâncias fáticas e de direito do caso concreto permitirão ao magistrado avaliar quem possui as melhores condições probatórias.

Em quaisquer das situações de distribuição do ônus da prova, na análise do caso concreto de responsabilidade civil no âmbito da telemedicina, o que se exigirá do aplicador do Direito uma é postura judicial de cautela e parcimônia, evitando más decisões que absolvem atos de desrespeito ao dever de cuidado do médico e casos de condenação para o profissional que não agiu com culpa.

6. O DIREITO-DEVER AO CONSENTIMENTO ESCLARECIDO COMO MATERIALIZAÇÃO DO PRINCÍPIO DE AUTONOMIA: A NECESSIDADE DE SEU RECRUESCIMENTO NA RECENTE REGULAÇÃO DA TELEMEDICINA

6.1 Breves considerações sobre o surgimento e evolução da figura do consentimento informado na relação médico-paciente

De acordo com Bergstein (2013), a forma de relação médico-paciente que perdurou até poucas décadas atrás era o dito modelo “paternalista”, na medida em que o médico adotava uma posição onipotente, de “dono da verdade”. Por sua vez, o paciente era tutelado pelo profissional, sendo um simples objeto da atuação médica. Essa forma de relação mudou para uma nova dinâmica em que o paciente indaga sobre a atuação do profissional da saúde acerca da enfermidade que o atinge, das opções de tratamento que serão aplicadas e das consequências que poderão advir deles. No mesmo sentido, a Soares afirma:

[...] na contemporaneidade, tem-se que o paciente, em especial o eletivo, costuma ter uma postura mais ativa, como a de quem, previamente à consulta, pode ter conversado com outras pessoas ou buscado informações em sítios na *web*, chegando ao atendimento com dúvidas mais complexas e até mesmo com algumas convicções, diferentemente do perfil do paciente traçado até o século passado, fruto do pensamento “paternalista” então reinante [...]. (SOARES, 2018, p. 491)

Essa mudança de paradigma, no entanto, aconteceu de forma gradual. Segundo Bergstein (2013), a partir do advento do Iluminismo no século XVIII, com a emancipação do indivíduo e o surgimento das noções dos primeiros Direitos Humanos, começou-se a se questionar a maneira verticalizada que se dava a relação médico-paciente. Progressivamente, as doutrinas filosóficas iluministas foram incorporadas pela ciência médica, resultando em uma maior “emancipação” para o paciente. No entanto, como o “poder terapêutico” da medicina naquele momento não se diferenciava muito daquela praticada na Antiguidade, não chegou a ser um avanço realmente significativo.

Para o autor, a superação gradual dessa visão paternalista da relação médico-paciente se intensificou somente na passagem do séc. XIX para o XX, com a implementação de políticas públicas voltadas para a saúde e o surgimento de medicamentos fundamentais, entre eles a penicilina e as sulfamidas, momento em que se deu a denominada “revolução terapêutica”. Ainda, segundo Bergstein, acrescenta-se outros fatores para isso, como os avanços tecnológicos, a democratização e a disseminação do ensino médico (BERGSTEIN, 2013).

Soares (2018) explica que foi a partir do século XX, especialmente por consequência das atrocidades cometidas por médicos nazistas em prisioneiros no decurso da Segunda Guerra Mundial, que empreendeu-se providências cruciais para coibir condutas éticas e juridicamente reprováveis no âmbito das pesquisas médico-científicas. Desse modo, a mais importante medida foi a regulamentação das pesquisas com seres humanos pelo Código de Nuremberg, em 1947, sendo posteriormente reforçado e complementado pela Declaração de Helsinque, elaborada pela Associação Médica Mundial.

Bergstein esclarece que, apesar do Código de Nuremberg ter seu conteúdo limitado ao consentimento relacionado às experimentações científicas, estimulou a discussão que se sucedeu, após a guerra, acerca do consentimento do paciente para cuidados médicos em geral. Ou seja, foi com o referido diploma normativo que houve o primeiro delineamento de sistematização dos direitos do paciente. Para o autor, “[...] o Código de Nuremberg é considerado a semente do que consiste, hoje, na questão nuclear do direito médico moderno: o direito à autodeterminação do paciente” (BERGSTEIN, 2013, p. 27).

6.2 A informação como fundamento para a autodeterminação e o seu conteúdo

De acordo com Gozzo e Ligiera (2012), o poder de autodeterminação do paciente tem sua síntese no “consentimento informado”, oriundo da expressão em inglês “*informed consent*”. Conforme pontua Soares (2018, p. 492), “[...] também designado como consentimento esclarecido, consentimento consciente, consentimento pós-informação ou vontade qualificada do paciente”.

No nosso ordenamento, não há previsão constitucional expressa acerca do consentimento informado. Entretanto, constitucionalistas convergem para o entendimento de que esse direito é deduzido, implicitamente, de outras garantias constitucionais e direitos fundamentais, sendo intrínseco, até mesmo, à própria noção de dignidade humana. (FACCHINI NETO, 2015).

O consentimento informado consubstancia, no âmbito do direito à saúde, a ideia mais abrangente da autonomia da vontade, nesse caso, constitui-se em um corolário desse princípio. Para Gozzo e Ligiera (2012), a autonomia possibilita ao indivíduo tomar as decisões que mais correspondam a seus próprios interesses, gerindo sua vida com liberdade e em consonância com seus anseios e propósitos, de acordo com o que melhor lhe convier, enquanto instituidor das normas que regularão sua vida. A autonomia decorre do princípio da liberdade consagrado no

caput do art. 5º da Constituição. Desse modo, somente com liberdade se pode falar em autonomia.

Consoante Gozzo e Ligiera, essa autonomia da vontade se expressa através da autodeterminação do paciente, detentor direitos e deveres, o qual possui o poder de exercer sua liberdade de escolha e de realizar decisões no que concerne às questões que se relacionam com o seu corpo e sua vida. Todavia, conforme salientam os autores, “[...] para que o paciente possa exercer, de fato, sua autonomia, faz-se mister que o médico lhe preste as informações necessárias ao seu esclarecimento” (GOZZO; LIGIERA, 2013, p. 95).

Nesse sentido, a prestação de serviços médicos implica o cumprimento de deveres implícitos que devem ser obedecidos pelo profissional da saúde. Consoante França (2019), entre as regras de conduta arguidas na avaliação da responsabilidade médica está o dever de informação. Este dever está previsto no art. 34, do Código de Ética Médica, que determina que é vedado ao médico o seguinte: “[...] 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” (CFM, 2018, p. 180).

De acordo com Miragem (2018), o dever de informação fundamenta-se no princípio da boa-fé objetiva (arts. 113, 187 e 422 do Código Civil). A incidência da boa-fé objetiva na relação obrigacional cria deveres anexos à obrigação principal. Dentre eles, estão o de colaboração, lealdade recíproca e respeito à legítima expectativa da outra parte. Assim sendo, para a correta observância destes deveres requer-se o atendimento ao dever de informação do médico ou da instituição ao paciente.

Desse modo, segundo Cavalieri Filho, o conteúdo do dever de informar corresponde ao seguinte:

O conteúdo do dever de informar do médico compreende, segundo a unanimidade da doutrina, todas as informações necessárias e suficientes para o pleno esclarecimento do paciente quanto aos aspectos relevantes para a formação de sua decisão [...], tais como os riscos, consequências do tratamento, chances de êxito, efeitos colaterais e outros aspectos relevantes. (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 413)

O dever de informação, não fosse por si só ínsito ao exercício da medicina, é um dos direitos básicos do consumidor a obtenção de informação adequada sobre diferentes produtos e

serviços, tais como a especificação correta de quantidade, as características, a qualidade, os eventuais riscos que tais produtos ou serviços, etc. (art. 6º, III, do CDC).

De acordo com Aguiar Júnior (1995), as informações devem ser transmitidas em termos compreensíveis ao sujeito sem conhecimento técnico, mas esclarecedoras o suficiente para alcançar seu objetivo. Nesse caso, o propósito do esclarecimento consiste em dar ao paciente condições de se conduzir em relação a sua enfermidade e realizar suas escolhas sobre a abordagem médica recomendada, ou seja, que lhe permitam decidir dar o consentimento ou não. No mesmo sentido, Cavalieri explicita que “É o chamado consentimento informado considerado, hoje, pedra angular no relacionamento do médico com seu paciente” (CAVALIERI FILHO, 2012, p. 411).

O referido dever fica explícito no texto do art. 22 do Código de Ética, no capítulo que trata sobre Direitos Humanos, determinando que o médico não pode 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” (CFM, 2018, p. 180).

Nesse sentido, pelo menos expressamente em relação à teleconsulta, a Resolução do CFM n. 2.314/2022, determina no seu art. 6º, § 4º, que “[...] 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” (CFM, 2022a, p. 227). A Resolução n. 2.311/2022, que trata das telecirurgias, também determina, em seu art. 1, §2º, que “[...] 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” (CFM, 2022b, p. 234).

Salienta Bergstein que um dos requisitos para a validade do consentimento é a absoluta voluntariedade do paciente. Ou seja, “[...] o indivíduo que vai consentir não pode estar sob qualquer forma de induzimento ou coação e, importa repetir, seu pressuposto necessário de validade é a informação (devidamente prestada)” (BERGSTEIN, 2013, p. 170). Consoante o art. 24 do Código de Ética Médica, é defeso 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” (CFM, 2018, p. 180).

Cavaliere Filho (2012) infere que o dever de informar também está implícito no art. 15 do Código Civil, o qual determina que ninguém pode, com risco de vida, ser constrangido a se sujeitar a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. Explica o autor que não poder ser constrangido implica também não poder ser enganado ou mal informado. Assim, toda e qualquer atuação médica de risco precisa ser antecedida pelo consentimento informado do paciente. No mesmo sentido, preceitua Aguiar Júnior:

Toda vez que houver um risco a correr, é preciso contar com o consentimento esclarecido, só dispensável em casos de urgência que não possa ser de outro modo superada, ou de atuação compulsória. É que cabe ao paciente decidir sobre a sua saúde, avaliar sobre o risco a que estará submetido com o tratamento ou a cirurgia e aceitar ou não a solução preconizada pelo galeno. (AGUIAR JÚNIOR, 1995, p. 10)

Portanto, conforme sintetiza Miragem (2018), o consentimento informado situa-se na fase pré-contratual, trata-se de espécie de procedimento prévio à prestação de serviço médico. Bergstein (2013) pontua ainda que o consentimento para ser válido deve ser manifestado por sujeito com capacidade civil, o qual deve ter condições adequadas de discernimento para poder expressar sua vontade.

Segundo França (2021), pode haver necessidade de se obter consentimentos posteriores ou secundários. No caso de ocorrerem alterações significativas nas condutas terapêuticas, será necessário o consentimento continuado do paciente, o qual decide com base em determinadas circunstâncias de tempo e de condições, que certamente não são imutáveis, de modo que uma outra conjuntura pode também levar o sujeito a mudar sua vontade. À vista disso, conforme o aludido autor, é igualmente possível que, a qualquer tempo, no decurso da relação contratual entre médico e paciente, este possa não mais assentir a uma determinada prática ou conduta, ainda que ele já tenha consentido por escrito.

Assim sendo, pode-se livremente revogar a permissão anteriormente outorgada, pois o ato de consentir do paciente não é irrevogável e permanente (FRANÇA, 2021). Nesse sentido, a Resolução n. 2.314/2022 do CFM expressamente estabelece em seu art. 6º, § 5º que “[...] 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” (CFM, 2022a, p. 5).

Cavaliere Filho (2012) afirma que apenas o consentimento livre e esclarecido pode elidir a responsabilidade por danos decorrentes dos riscos ínsitos à atividade médica. Na mesma linha,

Bergstein sustenta que “É o consentimento informado, portanto, que traçará a linha divisória e a delimitação dos riscos que deverão ser suportados por cada uma das partes: médico e paciente” (BERGSTEIN, 2013, p. 111).

A obtenção do consentimento informado, de acordo com Miragem (2018), todavia, apenas exclui a responsabilidade do profissional naqueles casos estritamente relacionados aos danos resultantes dos riscos inerentes a que estejam associados o tratamento ou procedimento médico, tendo sido devidamente esclarecidos. Assim sendo, não exime de responsabilidade o médico por sua atuação imprudente, imperita ou negligente que acarretam prejuízos para o paciente.

6.3 A responsabilidade civil decorrente da inobservância do dever de informar

Destarte, mesmo que médicos ou instituição de saúde não possam ser responsabilizados pelos riscos intrínsecos à atividade que realizam, podem responder, se, porventura, deixarem de informar aos pacientes dos potenciais riscos que a abordagem médica pode oferecer à sua saúde.

Conforme aponta Facchini Neto (2015), na hipótese de um serviço médico ser bem-sucedido, não tendo havido nem culpa na abordagem médica adotada, nem danos para o sujeito, emerge a dúvida se a simples falta de informação pode ensejar responsabilidade civil do médico, por não ter obtido o consentimento esclarecido do paciente. Tal discussão ganha importância na telemedicina no que tange notadamente à telecirurgia.

De acordo com França (2021), para alguns juristas seria necessário existir uma nítida relação entre a falta de informação e o prejuízo ao paciente. Facchini Neto (2015, p. 999) explica que, nesse caso, acolhe-se a “[...] tese da instrumentalidade do direito à autodeterminação em relação à integridade psicofísica do paciente, [...] ou seja, não haveria que se falar em responsabilidade civil se, mesmo ausente a coleta de consentimento informado, não tiver o paciente sofrido qualquer dano”.

Em contrapartida, há quem entende que o consentimento não tem como finalidade exclusiva a tutela da saúde, mas trata-se também de uma expressão do direito à liberdade pessoal. Assim sendo, admite-se que a ausência de consentimento informado pode ser reconhecida como causa autônoma que dá ensejo à reparabilidade civil, mesmo que a

intervenção médica não tenha ocasionado dano algum à saúde do sujeito (FACCHINI NETO, 2015).

Argumenta-se que, na hipótese de terem sido prestadas as informações completas sobre riscos existentes, o paciente poderia rejeitar determinado ato médico, especialmente se ele é eletivo (FRANÇA, 2021). Assim sendo, a informação é um dever por si dos médicos e demais fornecedores de serviços de saúde, como hospitais e clínicas, de modo que o seu inadimplemento pode gerar dano também *per se* (MARQUES, 2004).

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Recurso Especial n. 1.540.580/DF, assentou entendimento no seguinte sentido:

4. O princípio da autonomia da vontade, ou autodeterminação, com base constitucional e previsão em diversos documentos internacionais, é fonte do dever de informação e do correlato direito ao consentimento livre e informado do paciente e preconiza a valorização do sujeito de direito por trás do paciente, enfatizando a sua capacidade de se autogovernar, de fazer opções e de agir segundo suas próprias deliberações.

5. Haverá efetivo cumprimento do dever de informação quando os esclarecimentos se relacionarem especificamente ao caso do paciente, não se mostrando suficiente a informação genérica. Da mesma forma, para validar a informação prestada, não pode o consentimento do paciente ser genérico (*blanket consent*), necessitando ser claramente individualizado.

6. O dever de informar é dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual, fonte de responsabilidade civil *per se*. 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 [...]. (BRASIL, 2018b, p. 1-2)

Constata-se do acórdão que o simples termo de consentimento informado, conforme afirmam Lima e Siqueira (2019), não é suficiente para conferir legitimidade à postura ativa do profissional de saúde. As autoras explicam que estes termos, em geral, têm um conteúdo padrão e, por vezes, incompreensível na sua integralidade pelo paciente leigo. Assim sendo, a informação prestada deve ser extensa e personalizada para o paciente, levando em consideração as peculiaridades do caso concreto.

Segundo Cavalieri Filho (2012), em relação ao cumprimento do dever de informar, invariavelmente, o *onus probandi* caberá ao médico ou hospital. No mesmo sentido, o STJ também reforçou esse entendimento na decisão do Recurso Especial n. 1.540.580/DF, dispondo que cabe ao médico ou o hospital o ônus probatório relativo ao cumprimento do dever de informar e obter o consentimento esclarecido do paciente, considerando-se o “princípio da colaboração processual, em que cada parte deve contribuir com os elementos probatórios que mais facilmente lhe possam ser exigidos” (BRASIL, 2018b, p. 2).

Isso se dá pelo fato do médico encontrar-se, consoante Bergstein (2013, p. 232), em “[...] posição mais vantajosa no plano técnico (médico: capacidade de provar que informou *versus* paciente: capacidade de provar que não foi informado)”. Todavia, o autor salienta, nesse caso, o papel crucial que pode ter o prontuário, o qual deve ser compreendido como um importante meio de facilitação da defesa do médico, podendo o profissional utilizá-lo “[...] para alicerçar e fazer prova sobre toda a conduta empreendida, tanto nos cuidados de saúde, quanto na informação devidamente prestada ao paciente” (BERGSTEIN, 2013, p. 232).

Porém, na seara da prova documental, Bergstein (2013) frisa que nenhum outro instrumento é mais idôneo para garantir a defesa do profissional da saúde que o termo de consentimento livre e esclarecido, nos casos que tratam da responsabilidade civil pela falta de informação adequada. Na mesma linha de Lima e Siqueira (2019), o autor afirma que o documento deverá ser formalizado em linguagem clara, simples e acessível, facilitando a compreensão e posterior assentimento do paciente, que normalmente é leigo. Além disso, todos os riscos e benefícios esperados do serviço médico precisam ser esclarecidos para possibilitar ao paciente avaliar a sua conveniência e, depois, decidir autonomamente pela sua concretização.

6.4 O consentimento esclarecido no exercício da telemedicina

Assim, em consideração à importância do consentimento no âmbito da telemedicina, a Resolução n. 2.314/2022 do CFM assim determina:

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) [sic] consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância**, devendo fazer parte do SRES [Sistema de Registro Eletrônico de Saúde] do paciente.

Parágrafo único. **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. (CFM, 2022a, p. 228, grifo nosso)

Do mesmo modo, o art. 1º, § 2º, da Resolução n. 2.311/2022 do CFM, que trata especificamente da telecirurgia dispõe: “§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” (CFM, 2022b, p. 234). Além disso, a Lei n. 14.510/2022, que regulamenta a telessaúde, reforça a importância do consentimento livre e esclarecido, definindo-o como um dos princípios que deverão nortear a prática médica à distância.

Desses dispositivos, observa-se que uma das particularidades do exercício da telemedicina constitui-se no recrudescimento do dever-direito de consentimento livre e esclarecido, que ganha teor mais severo, preconizando a autonomia da vontade do paciente e a boa-fé objetiva. A informação deverá ser exaustiva, destacando as limitações no uso da telemedicina, em virtude da ausência de contato físico, e frisando a possibilidade do paciente em optar pelo atendimento médico presencial. E o consentimento deverá ser sempre claramente manifestado, esclarecido, determinado, que assume um papel de extrema importância quando trata-se de responsabilidade civil médica no âmbito da telemedicina por seus riscos inerentes, o qual deverá ser realizado na forma escrita ou com gravação da concordância do paciente.

7. TELEMEDICINA E AS REPERCUSSÕES SOBRE A PROTEÇÃO DE DADOS À LUZ DA LGPD

7.1 Breve contextualização sobre proteção de dados e sua relação com a telemedicina

Segundo Lucena e Gomes (2021), a sociedade evoluiu para um novo panorama de conhecimento e reconhecimento do valor de dados pessoais, que se apresenta como ativo econômico, social e humano, adquirindo relevância única na atual conjuntura histórica. Assim sendo, a tendência é de aprofundamento dessa importância, com a utilização cada vez mais intensa de dados, muitos dos quais são pessoais, que servem como base para o aperfeiçoamento de experiências, serviços e produtos. Caminha-se também no sentido de maior conscientização quanto a este novo contexto e da consolidação de novas dimensões de nossa coletividade e de nossa personalidade.

De acordo com Pinheiro (2023), a dianteira na discussão sobre o tema foi da União Europeia (UE), que culminou na edição do Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais Europeu (GDPR) em 2016, com o propósito de estabelecer normas voltadas à proteção das pessoas físicas, no que tange ao tratamento e à livre circulação de dados pessoais. Assim, o GRPD provocou um “efeito dominó”, visto que passou a exigir que outros países e empresas também se adequassem a esse novo panorama legislativo para manter relações comerciais com a UE. Nessa senda, aqueles que não possuísem regulamentação de mesmo nível poderiam experimentar algum tipo de barreira econômica ou ter problemas ao fazer negócios com os países europeus.

Foi nesse contexto que foi promulgada a Lei n. 13.709/2018, denominada Lei de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), a qual engloba uma série de princípios, obrigações e garantias, cujo lastro se funda na proteção dos direitos fundamentais. Já em fevereiro de 2022, foi promulgada a emenda à Constituição n. 115, que reconhece a proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, como direito fundamental, fixando a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Desse modo, Buchain (2019) discorre o seguinte sobre a relação de proteção de dados pessoais e direitos fundamentais:

A proteção de dados pessoais não se reduz somente à proteção da vida privada, com a qual está intimamente ligada mas, também, com a liberdade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. A Constituição de 1988, ao reconhecer o princípio da dignidade humana (art. 1º, III) protegeu todos os direitos de personalidade, além de positivizar garantias como o direito à liberdade de expressão

(art. 5º, IX), o direito à informação (art. 5º, XXXIII), a inviolabilidade da vida privada, à intimidade (art. 5º, X), a garantia de *habeas data* (art. 5º, LXXII), a proibição de invasão de domicílio (art. 5º, XI) e da violação de correspondência. (art. 5º, XII). (BUCHAIN, 2019, p. 1-2)

Segundo Gomes e Lucena, a partir do complexo de dados disponíveis, é possível obter uma representação progressivamente mais minuciosa sobre o indivíduo. Desse modo, constitui-se em um aspecto importante da LGPD o esforço em alcançar um “[...] delicado equilíbrio entre o uso legítimo desse novo ativo e a proteção desse desdobramento de nossa individualidade” (GOMES; LUCENA, 2021, p. 128).

Assim, o art. 2º da LGPD estabelece fundamentos da disciplina da proteção de dados pessoais, entre eles destaque-se o respeito à privacidade, a autodeterminação informativa, a liberdade de informação, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais (BRASIL, 2018c, p. 60).

Dantas e Nogaroli (2020) apontam que, nos últimos anos, emergiu uma tendência global em que os dados físicos dos pacientes, arquivados em documentos de papel, foram sendo transferidos para registros de saúde eletrônicos, inclusive com o gradativo aumento do armazenamento em nuvem. Desse modo, depois de décadas de digitalização na área da saúde, criou-se um enorme conjunto de dados de potencial imensurável.

Nesse sentido, Cavet e Schulman (2021) explicam que os dados clínicos, que anteriormente possuíam somente finalidade clínica, cuja relevância se limitava ao tratamento do paciente ou servindo de material para pesquisas científicas ou ensaios clínicos. Com esse processo de digitalização, esses dados passaram a ser atrativos do ponto de vista mercadológico, fazendo aumentar a preocupação relativa à sua proteção, controle de acesso e de seu conteúdo. Nesse sentido, sobre os dados relacionados ao exercício da telemedicina, os autores afirmam o seguinte:

Por ser empregada pelos mais diversos canais, inclusive pelo simples envio de *e-mail* pelo paciente, por plataformas digitais em *sites* ou até *WhatsApp*, seu tráfego de dados em redes digitais e seu armazenamento em servidores externos ou nuvem, requer a atenção para a forma como são recebidos, processados, para assegurar sua integridade, segurança e confidencialidade. (CAVET; SCHULMAN, 2021, p. 881)

7.2 A intersecção entre sigilo médico e a proteção de dados

Para Suzin e Aguiar, um dos focos centrais na discussão sobre a prática de atendimento médico à distância é a proteção de dados do paciente, a garantia da segurança da informação e, conjuntamente, a condição ética para a prática da medicina, levando em consideração “que o segredo médico é característica moral obrigatória da medicina e pilar da relação médico-paciente” (AGUIAR; SUZIN, 2023, p. 2).

Segundo França (2021, p. 167), o sigilo médico trata-se do “[...] mais antigo e universal princípio da tradição médica”, o qual era já previsto no juramento hipocrático. Li (2021) discorre que o segredo médico é um pressuposto necessário para uma boa relação entre o profissional e paciente, pois a confidencialidade gera segurança à pessoa que recebe o atendimento, o que possibilita a formação de um vínculo de confiança, que é essencial para um bom tratamento médico.

Li (2021) afirma que em relação ao sigilo médico já havia uma regulação bastante consolidada sobre o tema. A disciplina do sigilo médico é suficientemente regulamentada no nosso ordenamento jurídico, havendo algumas previsões no Código Penal, que tipifica como crime a violação do segredo profissional (art. 154), além de todo arcabouço relativo aos direitos fundamentais, tais como a privacidade e intimidade, por exemplo, previstos na Constituição Federal.

A matéria é regulada, principalmente, pelo Código de Ética Médica, o qual estabelece o seguinte no capítulo referente aos princípios fundamentais: “XI - O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei” (CFM, 2018, p. 180). Além disso, dedica um capítulo inteiro para regular minuciosamente o sigilo profissional.

Ainda segundo Li (2021), a LGPD possui, no entanto, escopo muito mais abrangente e atua em dimensões distintas. Explica o autor que a referida lei atua sobre uma série de operações relativas a dados pessoais, ao passo que o sigilo médico limita-se à divulgação ou revelação de dados confidenciais obtidos no exercício da atividade médica. Não obstante, ao definir regras específicas acerca de outros tipos de tratamento de dados, em particular a coleta e arquivamento de dados sensíveis, tais como prontuários médicos eletrônicos, tem-se que o médico deverá, para que não viole as regras do sigilo médico, atentar-se à regulamentação da LGPD.

Assim sendo, para Cavet e Schulman, a telemedicina gera inúmeras reflexões e desafios quanto à forma de garantir os direitos do paciente relativos à informação integral e segura (privacidade de dados, qualidade de informação e confiabilidade), ensejando responsabilidade civil para quem violar a proteção de dados (CAVET; SCHULMAN, 2021). À vista disso, o legislador expressamente, na Lei n. 14.510/2022, elencou a “confidencialidade dos dados” (art. 26-A, VI) e a “responsabilidade digital” (art. 26-A, IX) como sendo princípios da telessaúde.

7.3 Apontamentos sobre a disciplina do tratamento de dados na LGPD

Para fins de regulação das atividades de tratamento de dados, a LGPD categoriza e tutela de modo diferente os “dados pessoais” e os “dados pessoais sensíveis”. Assim, dado pessoal é definido na lei, em seu artigo 5º, I, como sendo “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”. Por sua vez, no art. 5º, II, designa dado pessoal sensível aquele que se refere à “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”. Ainda, define titular como sendo “pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento” (BRASIL, 2018c, p. 60).

Sobre os dados sensíveis, categoria em que se amoldam os dados médicos do paciente, Soares assevera o seguinte:

A análise do conjunto de dados que formam a categoria de dados sensíveis indica que assim o são porque se vinculam à esfera nuclear da pessoa humana, sendo importantes e basilares ao livre desenvolvimento e exercício da personalidade do titular e, ao mesmo tempo, mais suscetíveis a elevados danos, se violados. [...] caso sejam afrontados, atinge-se um dos mais altos graus de ofensa aos direitos fundamentais e aos direitos de personalidade. Exemplifique-se com os dados de atendimento de uma pessoa com HIV, cujo vazamento indevido poderá trazer-lhe grandes danos, notadamente decorrentes de discriminação em decorrência do estigma social que envolve esse vírus. (SOARES, 2021, p. 22)

A LGPD ainda define no seu art. 5º, III, “dado anonimizado” ou não identificável como aquele “relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento” (BRASIL, 2018c, p. 60). Martins e Teles explicam que a informação do titular precisa ser pessoal, nominativa, em que o seu titular pode ser identificado ou identificável, para ser relevante para questões de proteção à privacidade. Os “[...] dados não personalizados, seja pela agregação em grupos ou

categorias, ou, quando individualizados, pelo anonimato, destinados exclusivamente para fins estatísticos, não afetam a esfera de intimidade” (MARTINS; TELES, p. 189).

Nos termos do art. 6º da LGPD, as atividades de tratamento dos dados pessoais, além da boa-fé, devem obedecer aos seguintes princípios para o tratamento de dados: finalidade (realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular); adequação (compatibilidade com as finalidades informadas ao titular); necessidade (limitação ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades); livre acesso (garantia, aos titulares, de consulta facilitada e gratuita sobre a forma do tratamento); qualidade dos dados (garantia, aos titulares, de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados); transparência (informações claras sobre a realização do tratamento); segurança (utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados); prevenção (adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos); não discriminação; prestação de contas e responsabilização (BRASIL, 2018c, p. 60).

Quanto a este último princípio, também denominado “Princípio da *Accountability*”, Armelim e Teixeira (2020) o apontam como um diferencial substancial em relação à responsabilização do agente de tratamento de dados. Por esse princípio não é suficiente que o agente tenha observado todo o regramento e determinações legais, é necessário que também seja a todo tempo registrado o cumprimento da lei. Para isso, poderá se valer dos mais diferentes meios para conseguir comprovar o atendimento aos preceitos legais, se algum incidente se suceder. Destacam os autores que a exigência da prestação de contas do agente persiste, mesmo quando não houver qualquer descumprimento ou irregularidade em relação ao tratamento de dados.

O art. 5º, X, define tratamento de dados da seguinte forma:

[...] toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração. (BRASIL, 2018c, p. 60)

A LGPD estabelece que as operações realizadas com dados pessoais são realizadas pelos denominados “agentes de tratamento de dados”, classificados em “operador” ou “controlador” (artigo 5º, IX). Assim, consoante Martins e Teles (2021, p. 190), “O agente de tratamento é responsável pela segurança e pela qualidade dos dados captados o que decorre do Princípio da

Segurança dos Dados (artigo 6º, V) e Princípio da Qualidade de Dados (artigo 6º, VII), devendo prestar contas destas obrigações”.

Assume o papel de operador o médico, se ele realizar as operações de dados pessoais em nome do chamado de controlador, por exemplo, um hospital, competindo a este tomar as decisões referentes ao tratamento de dados. Há a hipótese ainda que o profissional possa ser classificado como controlador, se utilizar a telemedicina de forma autônoma ou até por meio do seu consultório. Nesse caso, é o médico que diretamente realiza as decisões que concernem ao tratamento de dados pessoais dos pacientes (MARTINS; TELES, 2021).

7.4 O consentimento informado para o de tratamento de dados no âmbito do atendimento médico e a sua relação com a autodeterminação informativa

De acordo com Doneda e Mendes, um dos pressupostos fundamentais da LGPD é que o manuseio de dados não poderá ser realizado sem que haja uma base normativa que o autorize. Desse modo, os tratamentos de dados pessoais deverão passar por um crivo quanto à sua legitimidade, tendo em vista que apenas serão legítimos aqueles tratamentos que se enquadrem em ao menos uma das hipóteses autorizativas previstas na lei. Os autores explicam que existem “[...] mecanismos autorizativos como o próprio consentimento do titular ou a previsão legal ou regulamentar do tratamento, acrescentando, no entanto, um conjunto de outras hipóteses que perfazem um sistema coeso” (DONEDA; MENDES, 2021, p. 472).

Nos termos do art. 11 da LGPD, o tratamento de dados sensíveis apenas está autorizado a ocorrer quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas (art. 11, I) ou sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável (art. 11, II), tais como para a “e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro” e “f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” (BRASIL, 2018c, p. 61).

Nesse sentido, Soares (2021) aponta que o Direito Médico sempre conviveu com a figura jurídica do consentimento do paciente ao tratamento médico ou atendimento especializado, com a edição da LGPD, este ramo passou a comportar dois tipos de consentimento do paciente: o consentimento ao atendimento e o consentimento para tratamento de dados pessoais. Sobre essas duas categorias de consentimento, a autora discorre o seguinte:

Conceitualmente, tanto o CD [consentimento para o tratamento de dados] quanto o CA [consentimento para o atendimento médico] são consentimentos que exprimem uma permissão dada pela própria pessoa titular e emitida no seu autointeresse, para que terceiro possa atuar sobre a sua esfera jurídica, quanto a direitos inerentes, sendo que o CD dirige-se aos dados do titular, enquanto que o CA diz respeito à integridade psicofísica do paciente. O CD pode contemplar restrições ao tratamento de dados sensíveis ou ter maior amplitude (SOARES, 2021, p. 35).

O consentimento para o tratamento de dados relaciona-se com a autodeterminação informativa, um dos fundamentos da proteção de dados que corresponde ao poder que o sujeito tem de definir como seus dados serão tratados mediante o esclarecimento sobre como será o manejo de suas informações. É a possibilidade do indivíduo de saber exatamente quais de seus dados pessoais estão sendo colhidos, consciente da finalidade a que servirão. Assim, munido de tais informações, poderá realizar a decisão de concedê-los ou não, considerando as vantagens e malefícios que o tratamento de seus dados poderá causar. Ainda que o indivíduo não possa, em certas situações, obstar o seu tratamento, poderá requerer do controlador que forneça informações, que retifique dados ou poderá exercer qualquer dos outros direitos estabelecidos na LGPD para o titular (GUERREIRO; TEIXEIRA, 2022).

Soares (2021) discorre que, embora existam pontos de interconexão entre o consentimento para o tratamento de dados e o consentimento para o atendimento médico, há também muitas diferenças em diversos aspectos, as quais não cabe aqui exaurir. Destaque-se, no entanto, que a autora aponta que para o tratamento de dados pessoais sensíveis, torna-se extremamente difícil o consentimento tácito ou verbal, dado que a própria lei (art. 11, I) estabelece que o ato seja realizado de forma “específica e destacada”. Outrossim, o ônus probatório quanto ao consentimento recai sobre agente de tratamento de dados (art. 8º, § 2º), de modo que a modalidade de consentimento não escrita importa mais riscos.

Ainda segundo a autora, assim como a informação é essencial para a validade do consentimento para o atendimento médico, ela é também indispensável ao consentimento para o tratamento de dados. O agente também deve empregar linguagem clara e acessível a quem deva consentir, dado que na hipótese de problema na fase informativa poderá se configurar como defeito e surgir o dever de indenizar. Além disso, o consentimento para o manejo de dados é nulo se o processo informativo prévio pelo qual o titular deve passar contemplar informações enganosas, abusivas, omissas, quanto a aspectos exigíveis, ou que não sejam transparentes e inequívocas (art. 9º, § 1º). Assim, não cumprida ou ausente a indicação de

quaisquer dos requisitos ao consentimento previstos na LGPD, especialmente a finalidade, a limitação do tratamento à pessoa designada para tratar ou ao tempo devido, poderá ensejar responsabilidade do agente de tratamento (SOARES, 2021).

7.5 Responsabilidade civil na LGPD por danos à personalidade no tratamento de dados

A LGPD regulamenta a responsabilidade civil na seção III do seu capítulo VI, que trata dos agentes de tratamentos de dados. O art. 42 estabelece que o controlador ou o operador que, “[...] em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar a outrem dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo” (BRASIL, 2018c, p. 63). O art. 44 estabelece as condições de verificação da ilicitude do tratamento de dados pessoais:

Art. 44. O tratamento de dados pessoais será irregular quando deixar de observar a legislação ou quando não fornecer a segurança que o titular dele pode esperar, consideradas as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - o modo pelo qual é realizado;

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

III - as técnicas de tratamento de dados pessoais disponíveis à época em que foi realizado.

Parágrafo único. Responde pelos danos decorrentes da violação da segurança dos dados o controlador ou o operador que, ao deixar de adotar as medidas de segurança previstas no art. 46 desta Lei, der causa ao dano. (BRASIL, 2018c, p. 63)

Desse modo, o art. 46 da LGPD prevê o dever geral de cuidado no tratamento dos dados, determinando que os agentes “[...] devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito” (BRASIL, 2018c, p. 63).

O art. 45 da lei, no entanto, estabelece que as hipóteses de violação do direito do titular no âmbito das relações de consumo continuam sujeitas às regras de responsabilidade previstas na legislação consumerista. Assim, em se tratando de uma relação de consumo, existe interpretação sistêmica com as normas do CDC, em diálogo de fontes.

Há divergência doutrinária sobre qual o regime de responsabilidade civil adotado na LGPD. Conforme sucintamente explicam Clozel *et al.* (2021), uma parte da doutrina considera que a LGPD adotou a modalidade de responsabilidade civil subjetiva. Outra corrente defende que a responsabilidade civil é objetiva, tendo em vista que o direito à proteção de dados é fundamental e personalíssimo. Considerando a relevância manifestada pelo legislador com relação aos princípios da necessidade, minimização de dados tratados, transparência, registro e prestação de contas, entendem que vigora o regime de responsabilidade civil objetivo.

Para Schreiber (2020), no tocante à modalidade de responsabilidade civil estabelecida na LGPD, não vigora apenas uma espécie. Similarmente ao que acontece no CC e no CDC, os regimes de responsabilidade civil subjetivo e objetivo coexistem no âmbito da LGPD. Sobre a questão, o autor afirma:

Dentre as hipóteses de responsabilidade subjetiva, o legislador destacou, por meio do parágrafo único do art. 44, a hipótese de ausência de adoção das medidas protetivas indicadas no art. 46, mas isso não afasta outros casos de responsabilidade civil subjetiva (por inobservância de deveres legalmente previstos para o agente que realiza o tratamento de dados pessoais alheios), e muito menos os casos de responsabilidade civil objetiva, decorrentes do tratamento de dados pessoais que não forneça a segurança que pode esperar o titular dos referidos dados, à luz das circunstâncias indicadas nos incisos do art. 44 da LGPD. (SCHREIBER, 2020, p. 338)

No entanto, para Armelino e Teixeira (2020), a responsabilidade civil do agente de tratamento de dados estabelecida na LGPD pode ser compreendida como responsabilidade *sui generis*, isto é, o dever de indenizar do controlador ou operador decorre da violação à lei. Segundo os autores, pela LGPD, os critérios para a responsabilização do agente são os seguintes: existência de dano e a violação à legislação de proteção de dados pessoais e/ou a violação da segurança dos dados, não se tratando aqui de culpa. Porém, quando se tratar de relação de consumo, a responsabilidade será sempre objetiva.

No mesmo sentido, Schreiber (2020) sustenta que a própria LGPD, ao prever a aplicabilidade do CDC no que tange ao tratamento de dados pessoais nas relações de consumo, estatui a responsabilidade sem culpa. Para o autor, desse modo, permanece para o consumidor titular dos dados pessoais o regime mais protetivo de responsabilidade previsto no CDC. Essencialmente, as diferenças entre os regramentos não são tão profundas.

Explica Schreiber que o regime da legislação consumerista sobre a responsabilidade pelo fato do produto e do serviço funda-se sobre a ideia de “defeito”, indispensável à configuração do dever de indenizar do fornecedor (arts. 12 e 14, do CDC). Em relação à modalidade da responsabilidade civil na LGPD, utiliza-se conceito similar ao de defeito na segunda parte do *caput* do art. 44 e em seus incisos, exigindo a valoração da legítima expectativa do titular pela segurança no tratamento de seus dados pessoais. Para o autor, nesse aspecto, “[...] aproximam-se, intimamente, os regimes do CDC e da LGPD, ainda que não se deva equipará-los” (SCHREIBER, 2020, p. 335).

Como já destacado anteriormente, o § 4º do art. 14 no CDC abriu uma exceção ao seu regime de responsabilidade objetiva, estabelecendo a necessidade de verificação de culpa para os profissionais liberais, como os médicos. Porém, para Martins e Teles (2021, p. 194), a responsabilidade civil dos médicos, no que tange ao tratamento de dados, possui natureza objetiva, segundo o que infere-se da redação do art. 42 da LGPD, “[...] haja vista a vinculação da responsabilidade do agente ao risco da sua atividade, remetendo aos ditames do artigo 927, § único do Código Civil”. Assim, para os referidos autores, o médico, seja no papel operador ou até controlador, responderá de forma objetiva no que concerne ao tratamento de dados do paciente. Porém, frise-se que no Brasil não há jurisprudência consolidada no momento sobre a questão.

Discorre Dantas (2021, p. 39) que “[...] não há sistema inexpugnável, como bem demonstram sucessivas falhas de segurança a ocorrer com agências governamentais e empresas de tecnologia ao redor do planeta nos últimos anos”. No entanto, pela sistemática da LGPD, o que se requer “[...] é que se demonstre esforços sólidos, prévios e constantes no sentido de proteger os dados, evitando-se o seu compartilhamento indevido, ou armazenamento inadequado”, como se vê a partir da premissa prevista no art. 6º da LGPD. Nesse sentido, o art. 43 instituiu um rol de hipóteses excludentes de responsabilidade civil dos agentes:

Art. 43. Os agentes de tratamento só não serão responsabilizados quando provarem:

I - que não realizaram o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído;

II - que, embora tenham realizado o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído, não houve violação à legislação de proteção de dados; ou

III - que o dano é decorrente de culpa exclusiva do titular dos dados ou de terceiro (BRASIL, 2018c, p. 63).

Assim, se os agentes tiverem de fato efetivado o tratamento, a responsabilidade é afastada, caso não tenha ocorrido violação à legislação de proteção de dados, conforme determina o art. 43, II. Na perspectiva de Schreiber (2020), esse dispositivo deve ser interpretado com base na referência à violação à legislação de proteção de dados pessoais que consta no art. 42, que corresponde ao tratamento irregular disposto no art. 44, o qual refere-se à hipótese de responsabilidade civil subjetiva, apenas uma das hipóteses previstas na LGPD. De acordo com o autor, desse modo, haverá a exclusão do dever de reparar o dano, quando o tratamento observar o regramento da proteção de dados (exclusão da responsabilidade subjetiva), assim como quando o tratamento proporcionar a segurança que dele se espera (exclusão da responsabilidade objetiva).

Consoante dispõe o art. 42, *caput*, da LGPD, o controlador ou operador responde individualmente pelos danos que efetivamente ocasionar em virtude do tratamento de seus dados pessoais. No entanto, a lei prevê a responsabilidade solidária entre eles, com vistas a assegurar a efetiva indenização ao titular dos dados. O §1º, I, do referido artigo determina que o operador responde solidariamente, caso descumpra as obrigações previstas na lei, ou se não tiver seguido as instruções lícitas do controlador, conforme prevê o art. 39. Nesse caso, o operador é igualado ao controlador, exceto incida as hipóteses de exclusão de responsabilidade da lei. Havendo direito regresso contra os demais responsáveis, poderá ser exercido posteriormente (art. 42, § 4º). Sendo de consumo a relação médico-paciente, há interpretação sistêmica com as normas de responsabilidade solidária dos arts. 12 e 18 do CDC (ARMELIM; TEIXEIRA, 2020).

Por sua vez, a Resolução n. 2.314/2022, no seu art. 3º, § 4º, determina o seguinte: “[...] 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” (CFM, 2022a, p. 227).

Armelim e Teixeira (2020, p. 325) asseveram que, similarmente ao CDC, a LGPD traz um “caráter fortemente disruptivo”, delineando um novo cenário para a proteção de dados pessoais, ante a imprescindibilidade do seu tratamento, preservando a privacidade de seus titulares. Assim, segundo os autores, a responsabilização e o ressarcimento de danos contribuem para a eficácia da LGPD, garantindo ao titular os meios de tutela de seus direitos, assim como limita quais são as obrigações dos agentes.

Na visão de Dantas (2021), toda a estrutura normativa relativa ao tratamento de dados pessoais sensíveis no setor saúde trazidos pela LGPD representa uma reafirmação do regime de responsabilização civil hodierno, compatibilizando-se com a sistemática do Código de Defesa do Consumidor e do Código de Ética Médica.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de todo o exposto, restou demonstrado que os serviços de saúde se beneficiam de inovações tecnológicas para o desenvolvimento da qualidade de prestação de cuidados ao paciente. A telemedicina trata-se justamente do exercício da medicina através de tecnologias digitais, de informação e de comunicação, tornando-se um instrumento de enfrentamento aos grandes desafios para a efetivação do direito à saúde em país continental e com desigual distribuição de profissionais.

Evidenciou-se ao longo do presente trabalho que o processo de apropriação de tecnologias de informação e comunicação pelo setor de saúde se acelerou abruptamente com a pandemia, o qual precisou adotar, em um curtíssimo espaço tempo, esses recursos para a prestação de serviços médicos à distância. Todavia, havia uma defasagem no regramento relativo ao exercício da telemedicina, o que acarretou na elaboração de um novo arcabouço normativo para melhor corresponder à realidade tecnológica atual e trazer mais segurança jurídica para a prática médica remota. Desse modo, a regulamentação vigente definiu garantias para médicos e pacientes, bem como padrões de conduta profissional, assegurando a qualidade do atendimento.

Quanto ao tratamento de dados, o CFM já demonstrava preocupação com o manuseio e guarda dos prontuários bem antes da elaboração de qualquer lei sobre proteção de dados, editando normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados. A mesma atenção se observa do Poder Legislativo, que sancionou lei específica para esse fim, adequando-se ao regramento erigido pela LGPD.

Assim, apesar dos diversos benefícios associados ao uso da telemedicina, ela comporta riscos relacionados à segurança de dados e aos próprios recursos tecnológicos utilizados, além da limitação intrínseca da falta de contato físico com o paciente, com consequências no âmbito da responsabilidade civil por danos.

A partir do estudo dos pressupostos gerais da responsabilidade civil e da natureza da relação médico-paciente, tem-se que esta se trata de um contrato de prestação de serviço, com a aplicação do Código de Defesa do Consumidor por ser uma relação de consumo. Enquanto o médico, como profissional liberal, responde apenas com a verificação de culpa, ou seja, negligência, imprudência e imperícia, o hospital ou empresa do setor de saúde suplementar responderá objetiva e solidariamente pelos danos causados, se comprovada a culpa do médico.

Com o entendimento de que a relação entre médico e paciente é consumerista, há a presunção de vulnerabilidade e/ou hipossuficiência do paciente na sua condição de consumidor, o que enseja a incidência das regras e princípios voltados à sua proteção. Assim, dentre alguns de seus direitos básicos, está a efetiva prevenção e reparação de danos e a facilitação da defesa dos seus direitos, inclusive com a possibilidade de inversão do ônus da prova.

Apurou-se que no exame da responsabilidade civil médica existe grande dificuldade na produção da prova, seja pelas particularidades de cada organismo humano, em que cada indivíduo pode reagir de modo diferente a tratamentos e intervenções médicas, seja pela complexidade na distinção do erro médico e a análise subjetiva que cada profissional faz sobre um caso clínico.

Concluiu-se que na telemedicina essas dificuldades probatórias podem se ampliar. Na análise da responsabilidade civil, deverão ser levadas em consideração as limitações e riscos inerentes dessa modalidade de prestação de serviços médicos. No entanto, a ausência de contato não exclui o dever de indenizar do médico que atuar com negligência, imprudência ou imperícia, que deverá atender aos padrões da boa prática médica, ainda que remotamente.

Assim sendo, depreende-se que o prontuário é imprescindível na averiguação do erro médico, constituindo-se em um grande instrumento de defesa para o médico que não agiu com culpa. Tendo em vista os riscos intrínsecos da telemedicina, é prudente que o médico realize o preenchimento adequado e detalhado desse documento. Nesse sentido, a resolução do CFM que regulamenta a telemedicina estabelece expressamente que o atendimento à distância deve ser registrado em prontuário médico, além de tratar de forma bem detalhada sobre os cuidados a serem adotados para isso.

A dificuldade probatória da responsabilidade civil na telemedicina enseja reflexões sobre a distribuição do ônus da prova. Sobre o paciente recai o encargo de provar o defeito do serviço médico prestado, contudo, o juiz poderá realizar a inversão do ônus da prova, desde que seja verossímil a alegação ou quando o consumidor for hipossuficiente, existindo, via de regra, a hipossuficiência técnica nesses casos de averiguação de erro médico. Desse modo, na telemedicina a inversão do *onus probandi* pode ser imprescindível diante da conduta culposa do médico, o qual deverá provar que agiu corretamente.

Um outro aspecto analisado relacionado ao exercício médico remoto foi o consentimento informado. Observou-se que a relação entre o médico e paciente evoluiu de uma

dinâmica paternalista e verticalizada para uma relação em que se privilegia a autonomia da paciente que se expressa através do consentimento informado. Essa autonomia, contudo, só se efetiva com a prestação das informações necessárias ao pleno esclarecimento do paciente, através de linguagem clara e acessível, sobre os riscos inerentes de um tratamento ou procedimento médico.

Embora não exclua a responsabilidade do médico por má prática, o consentimento informado demarca os riscos que serão assumidos pelo paciente. Constatou-se que a jurisprudência assentou entendimento que o descumprimento desse dever de informação gera dano por si só, em razão da privação em sua autodeterminação, por não ter a chance de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento.

Demonstrou-se, desse modo, que a regulamentação atual da telemedicina tem como característica o recrudescimento desse dever-direito de consentimento esclarecido, com base na informação ampla sobre suas limitações pela ausência de contato físico e no consentimento claramente manifestado e documentado.

Uma outra questão relevante na discussão sobre responsabilidade civil relacionada à telemedicina gira em torno do risco quanto à guarda, manuseio e compartilhamento de dados do paciente, considerando que a segurança deles não se reduz somente à proteção da vida privada, mas relaciona-se a diversos outros direitos fundamentais. Há desafios sobre a forma de assegurar os direitos do paciente no tocante à informação integral e segura dos seus dados, configurando-se dever de indenizar para quem violar essa proteção.

A LGPD representou o mais importante avanço legislativo no que tange à proteção dos dados pessoais no país. De cunho principiológico e conceitual, implementa uma sistematização de natureza geral sobre a matéria, estabelecendo direitos e normas gerais para o tratamento de dados. A referida lei estatui o conceito de dados sensíveis, aos quais se amoldam os dados médicos por serem relativos à saúde e informações genéticas da pessoa, estabelecendo regras de tratamento mais rígidas para eles.

Na pesquisa, constatou-se que há uma relação inata entre sigilo médico e proteção de dados. O sigilo médico restringe-se à vedação da divulgação ou revelação de dados confidenciais obtidos no exercício da atividade médica. Contudo, para que não viole esse princípio, pilar da relação médico-paciente, o profissional deverá obedecer à regulamentação relativa à proteção de dados.

Outro conceito importante refere-se ao consentimento informado para o tratamento de dados, sem o qual não há legitimidade para o manuseio realizado pelos controladores, sendo ele materialização da autodeterminação informativa do titular. Desse modo, figuram na telemedicina dois consentimentos, o consentimento do paciente para o atendimento médico e o consentimento para tratamento de dados pessoais.

No que tange especificamente ao regramento sobre a responsabilidade civil por tratamento irregular de dados, ficou evidenciado que não há consenso na doutrina quanto ao regime de responsabilidade que vigora na LGPD. Tratando-se de uma relação de consumo estabelecida entre paciente e estabelecimento de saúde, em que este assume o papel de controlador de dados, entende-se que a responsabilidade é objetiva, por incidência da sistemática do CDC. No entanto, surge a incerteza sobre qual forma de responsabilidade se aplica ao médico como profissional liberal.

É certo, porém, que o médico passa a ser agente de tratamento de dados na telemedicina, seja como operador ou controlador, impondo-se a ele as obrigações decorrentes da proteção de dados, estando sujeito ao dever de indenizar, independentemente do entendimento que prevalecer sobre a natureza da responsabilidade.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Daiane Moura de; SUZIN, Joseli Beatriz. Dados sensíveis e a telemedicina: aproximações com a Lei Geral de Proteção de Dados. **Revista de Direito e Medicina**. v. 14. ano 5. São Paulo: Ed. RT, janeiro–junho, 2023.

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 178, ano 84, p. 33-53, ago. 1995. Disponível em: http://www.ruyrosado.com.br/upload/site_producaointelectual/23.pdf. Acesso em: 20 ago. 2023.

AKAOUI, Fernando Reverendo Vidal; SOUZA, Luciano Pereira de; FERREIRA, Danilo Lacerda de Souza. A (im)possibilidade jurídica das Operadoras de Planos de Saúde oferecerem a telemedicina aos seus beneficiários. **Unisanta Law and Social Science**, v. 8, n. 2, p. 141-160, 2020. Disponível em: <https://periodicos.unisanta.br/index.php/lss/article/view/2500/180>. Acesso em: 20 ago. 2023.

ANGELIM, Julia Magalhães. **Responsabilidade civil por erro médico: uma análise da vulnerabilidade do profissional da saúde**. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Direito) - Faculdade Nacional de Direito, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/5641/1/JMAngelim.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.

ARMELIN, Ruth Maria Guerreiro da Fonseca; TEIXEIRA, Tarcisio. Responsabilidade e ressarcimento de danos por violação às regras previstas na LGPD: um cotejamento com o CDC. *In*: LIMA, Cíntia Rosa Pereira de (coord). **Comentários à lei geral de proteção de dados: Lei n. 13.709/2018, com alteração da lei n. 13.853/2019**. São Paulo: Almedina, 2020.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Curso de direito civil: teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. 13. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019. v. 2.

CLOZEL, Livia; LACERDA, Maria Eugênia; SOUSA, Mariana Almirão de; KEFAS, Thomas. Desafios da Implementação de um Programa de Conformidade à LGPD no Comércio. *In*: TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo (coord.). **A lei geral de proteção de dados brasileira: uma análise setorial (volume I)**. 1. ed. São Paulo: Almedina, 2021.

CONTINI, Yasmin Foerster. **Delineamentos acerca dos benefícios e riscos da telemedicina: a responsabilidade civil na medicina à distância.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciências Jurídicas e Sociais) - Pontifícia Universidade Católica, Rio Grande do Sul, 2022. Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wp-content/uploads/sites/11/2023/02/Yasmin_contini.pdf. Acesso em: 26 ago. 2023.

BERGSTEIN, Gilberto. **A Informação na Relação Médico-paciente.** 1. ed. São Paulo, Editora Saraiva, 2013.

BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil.** 2. ed. rev., ampl. e atual. São Paulo: Atlas, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** Brasília: Anvisa, 2017

BRASIL. **Código civil brasileiro e legislação correlata.** 2. ed. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2008. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70327/C%C3%B3digo%20Civil%2020ed.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2023.

BRASIL. **Código de defesa do consumidor e normas correlatas.** 2. ed. Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/555106/cdc_e_normas_correlatas_3ed.pdf. Acesso em: 20 ago. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008.** Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp n. 1.540.580/DF**, relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), relator para acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 2/8/2018, DJe de 4/9/2018. 04 set. 2018b Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencia>

l=1719802&num_registro=201501551749&data=20180904&formato=PDF. Acesso em: 09 ago. 2013.

BRASIL. **Lei n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018.** Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Diário Oficial da União, Seção 1, p. 3, Brasília, 27 dez. 2018a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2018&jornal=515&pagina=3&totalArquivos=540>. Acesso em: 20 ago. 2023.

BRASIL. **Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Diário Oficial da União, Brasília, Seção 1, p. 59, 14 ago. 2018b. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/36849373/do1-2018-08-15-lei-no-13-709-de-14-de-agosto-de-2018-36849337. Acesso em: 17 jul. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Diário Oficial da União, Brasília, Seção 1, p. 1, 27 de dez. de 2022. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/12/2022&jornal=515&pagina=1>. Acesso em: 16 jul. 2023.

BUCHAIN, Luiz Carlos. A Lei Geral de Proteção de Dados: noções gerais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 1.010, p. 209-229, dez. 2019. [on-line]. Disponível em: <https://www.revistadostribunais.com.br/>. Acesso em: 20 ago. 2023.

CAMBRICOLI, Fabiana. Cirurgia robótica cresce 417% no País e chegada de novos fabricantes promete baratear custo. **Estadão**. 24 jul. 2023. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/saude/cirurgia-robotica-cresce-417-no-pais-e-chegada-de-novos-fabricantes-promete-baratear-custo-entenda/#:~:text=Nos%20C3%BAltimos%20cinco%20anos%2C%20o,17%20mil%20operas%20foram%20feitas>. Acesso em: 25 ago. 2023.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CAVET, Caroline Amadori; SCHULMAN, Gabriel. A violação de dados pessoais na telemedicina: reparação do paciente à luz da LGPD. **Pensar Acadêmico**, v. 19, n. 3, p. 875-899, 2021. Disponível em: https://www.academia.edu/60596123/A_Viola%C3%A7%C3%A3o_De_Dados_Pessoais_Na_Telemedicina_Repara%C3%A7%C3%A3o_Do_Paciente_%C3%80_Luz_Da_LGPD. Acesso em: 20 ago. 2023.

CAVET, Caroline Amadori; SANTOS, Romualdo Baptista dos. Um panorama sobre a responsabilidade civil por danos na medicina à distância. *In*: MEDEIROS, Maria Gessi-Leila; MELO, Auricélia do Nascimento; TITO, Karenina Carvalho (coords). **Temas contemporâneos de responsabilidade civil**. 1. ed. Natal – RN: Polimatia, 2022. *E-book*. Disponível em: <https://www.oabpi.org.br/2019/wp-content/uploads/2022/08/LIVRO-OAB-PI-DIGITAL-COMPLETO.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2023.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito civil: obrigações e responsabilidade civil: volume 2**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução nº 1.821/2007**. Diário Oficial da União, Brasília, Seção 01, p. 252, 23 nov. 2007. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>. Acesso em: 20 ago. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.246, de 27 de setembro de 2018**. Aprova o Código de Ética Médica (CEM). Diário Oficial da União, Brasília, Seção I, p. 179, 01 nov. 2018. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/11/2018&jornal=515&pagina=179&totalArquivos=186>. Acesso em: 16 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.643/2002, de 07 de agosto de 2002**. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil/D.O.U., Brasília, Seção I, p. 205, 26 ago. 2002. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/08/2002&jornal=1&pagina=205&totalArquivos=208>. Acesso em: 16 jul. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 2.314/2022, de 20 de abril de 2022.** Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil/D.O.U., Brasília, Seção I, p. 227, 05 maio 2022a. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/05/2022&jornal=515&pagina=227>. Acesso em: 21 set. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 2.311, de 23 de março de 2022.** Regulamenta a cirurgia robótica no Brasil. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil/D.O.U., Brasília, Seção I, p. 234, 05 mar. 2022b. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/03/2022&jornal=515&pagina=234>. Acesso em: 21 set. 2022.

CRUZ, Antonio; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 ago. 2023.

DANTAS, Eduardo. A responsabilidade civil pelo manuseio e tratamento de dados sensíveis em saúde – apontamentos em razão da LGPD. **REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: doutrina, legislação, jurisprudência**, n. 24, p. 27-45, 2021. Disponível em: https://anadem.org.br/wp-content/uploads/2023/02/Revista-de-Direito-Medico-e-da-Saude-24a-Edicao_web-1-1.pdf#page=27. Acesso em: 09 ago. 2023.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. **REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: doutrina, legislação, jurisprudência**, n. 21, p. 13-57, 2020. Disponível em: https://anadem.org.br/wp-content/uploads/2023/02/Revista-de-Direito-Medico-e-da-Saude-21_web_simples.pdf#page=13.

DELGADO, Joedson; KOLLING, Gabrielle Jacobi. Direito à saúde, assistência médico-hospitalar e mercado. **Direito Público**, [S. l.], v. 17, n. 93, 2020. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3079>. Acesso em: 20 ago. 2023.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2005. v. 7, p. 42.

DONEDA, Danilo; MENDES, Laura Schertel. Reflexões iniciais sobre a nova Lei Geral de Proteção de Dados. **Revista de Direito do Consumidor**, 2020. Revista de Direito do Consumidor. vol. 120. ano 27. p. 469-483. São Paulo: Ed. RT, nov.-dez. 2018

FACCHINI NETO, Eugênio. O maior consenso possível: O consentimento informado sob o prisma do direito comparado. **Revista de Direito Civil Contemporâneo-RDCC (Journal of Contemporary Private Law)**, v. 4, p. 53-105, 2015. Disponível em: <http://ojs.direitocivilcontemporaneo.com/index.php/rdcc/article/view/86>. Acesso em: 09 ago. 2023.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. *E-book*.

GOMES, Roberta; LUCENA, Cláudio. Desafios de adequação à LGPD em instituições de ensino. *In*: CRESPO, Marcelo; LIMA, Ana Paula Moraes Canto de; PINHEIRO, Patrícia Peck (coord.). **LGPD Aplicada**. São Paulo: Atlas, 2021. *E-book*

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. O consentimento informado como direito da personalidade. *In*: GOZZO, Débora. LIGIERA, Wilson Ricardo (orgs.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

GUERREIRO, Ruth Maria; TEIXEIRA, Tarcisio. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: comentada artigo por artigo**. 4. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

KFOURI NETO, M; NOGAROLI, R. Procedimentos cirúrgicos assistidos pelo robô Da Vinci: benefícios, riscos e responsabilidade civil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 200–209, 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/615>. Acesso em: 08 ago. 2023.

LABOISSIÈRE, Paula. Pesquisa aponta que 33% dos médicos do país atenderam via teleconsulta. **Agência Brasil**. 09 dez. 2022. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-12/pesquisa-aponta-que-33-dos-medicos-do-pais-atenderam->

Revista estudos institucionais, v. 7, n. 1, p. 182-197, 2021. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/608/670>. Acesso em: 20 ago. 2023.

MIRAGEM, Bruno Nubens Barbosa. Responsabilidade civil médica no direito brasileiro. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 16, n. 63, p. 52-91, jun.-set. 2007.

NADER, Paulo. **Curso de direito civil, volume 7: Responsabilidade Civil**. 6. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2016. *E-book*.

NEVES, Daniel Amorim Assumpção; TARTUCE, Flávio. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual, volume único**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense; Método, 2022. *E-book*.

PEREIRA, Caio Mário da Silva; TEPEDINO, Gustavo. **Responsabilidade civil**. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. *E-book*.

PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de dados pessoais: comentários à lei n. 13.709/2018 (LGPD)**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2023. *E-book*.

SCHREIBER, Anderson. Responsabilidade civil na lei geral de proteção de dados pessoais. *In*: BIONI, Bruno; DONEDA, Danilo; MENDES, Laura Schertel; RODRIGUES JÚNIOR., Otavio Luiz; SARLET, Ingo Wolfgang (coords.). **Tratado de proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento Informado: Panorama e Desafios. *In*: ROSENVALD, Nelson, MILAGRES, Marcelo (coords). **Responsabilidade Civil: Novas Tendências**. São Paulo: Foco, 2018. Disponível em: https://www.academia.edu/43510649/Consentimento_informado_panorama_e_desafios. Acesso em: 09 ago. 2023.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: Diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, v. 4, n. 2, maio/ago. 2021, p. 18-46. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/ibercc/article/view/170/135>. Acesso em: 08 ago. 2023.

SOARES, Flávia Rampazzo. Percurso jurídico da telemedicina: um debate sobre tecnologia e direito comparado. *In*: AMARAL, Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do; MARTINS, Priscila Machado; PONA, Éverton Willian (coords). **Negócio jurídico e liberdades individuais: autonomia privada e situações jurídicas existenciais**. Curitiba: Juruá, 2016. Disponível em: https://www.academia.edu/40090719/Percurso_jur%C3%ADdico_da_telemedicina. Acesso em: 20 ago. 2023.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil: direito das obrigações e responsabilidade civil**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. *E-book*.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil: Volume único**. 11. ed. Rio de Janeiro: Editora Método, 2023. *E-book*.

Telemedicina deve fechar 2022 com US\$ 2,82 bi de faturamento. **Medicina S/A**. 12 dez. 2022. Disponível em: <https://medicinas.com.br/telemedicina-22-faturamento/#:~:text=A%20receita%20no%20mercado%20de,bilh%C3%B5es%20em%202022%20no%20Brasil.>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. v. 4

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: obrigações e responsabilidade civil**. 22. ed. Barueri: Atlas, 2022. *E-book*.