



RESPONSABILIDADE CIVIL PELO INADIMPLEMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO NA CIRURGIA ROBÓTICA E TELECIURURGIA: UMA ABORDAGEM DE DIREITO COMPARADO (ESTADOS UNIDOS, UNIÃO EUROPEIA E BRASIL)

Miguel Kfourri Neto¹

Rafaella Nogaroli²

RESUMO

Os desenvolvimentos científicos em cirurgia robótica e telecirurgia têm revolucionado a prestação dos cuidados à saúde. Contudo, os avanços tecnológicos não eliminam o fator de imprevisibilidade no tratamento médico; pelo contrário, algumas vezes, os progressos da medicina podem tornar ainda mais aleatórios o diagnóstico e a terapia. No contexto das cirurgias assistidas por robôs, seja de forma presencial ou à distância, o consentimento informado do paciente adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes à própria tecnologia. Assim, o presente trabalho propõe-se a analisar o contexto brasileiro, europeu e norte-americano, dos riscos e benefícios associados às referidas tecnologias e o conteúdo necessário de informações repassadas aos pacientes, bem como as formas de responsabilização e a quantificação de danos pela violação do dever de informação.

PALAVRAS-CHAVE: cirurgia robótica, consentimento informado, responsabilidade civil.

¹ Concluiu Programa de Pós-Doutoramento em Ciências Jurídico-Civis junto à Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa (2013-2014). Doutor em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2005). Mestre em Direito das Relações Sociais pela Universidade Estadual de Londrina (1994). Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Maringá (1981). Licenciado em Letras-Português pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (1972). Professor-Doutor integrante do Corpo Docente Permanente do Programa de Mestrado em Direito Empresarial e Cidadania do Centro Universitário Curitiba. Desembargador no Tribunal de Justiça do Paraná (TJ-PR).

² Pós-graduanda em Direito Aplicado pela Escola Magistratura do Paraná (EMAP). Especialista em Direito Processual Civil pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar. Bacharel em Direito pelo Centro Universitário Curitiba. Assessora jurídica de desembargador no Tribunal de Justiça do Paraná (TJ-PR).





1. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES SOBRE NOVAS TECNOLOGIAS NA ÁREA DA SAÚDE

Novas tecnologias têm alterado profundamente a relação médico-paciente e todo o setor da saúde. Atualmente, a internet e demais tecnologias de comunicação permitem que médicos diagnostiquem, tratem e até realizem cirurgias em pacientes a distância, nos locais mais remotos do mundo. A denominada *Telemedicina* consiste na prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias da informação e da comunicação, em que o profissional da saúde e o paciente não estão presentes fisicamente no mesmo local. Conforme expõe o professor português, Alexandre Libório Dias Pereira, a Telemedicina “envolve a transmissão de dados e informação de saúde através de textos, sons, imagens ou outros que sejam necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes; está presente em diversas especialidades da medicina, desde a teleradiologia à telecirurgia, passando pela teleconsulta”.³

As inovações tecnológicas têm revolucionado, também, a forma como os procedimentos cirúrgicos são realizados. Cirurgias assistidas, amiúde, por robôs, já são realidade em muitos hospitais ao redor do mundo. O que se convencionou chamar de *cirurgia robótica*, representa a evidência do futuro da medicina e uma das conquistas mais notáveis da tecnologia médica. Os movimentos da mão do médico-cirurgião são traduzidos num robô, por meio de movimentos pequenos e com grau elevado de precisão.

Devido à flexibilidade maior dos braços robóticos em comparação com as ferramentas laparoscópicas convencionais, o procedimento e a sutura podem ser executados com maior precisão. Ademais, o punho do robô tem capacidade infinitamente superior ao punho humano, pois aquele pode girar 360.º em todos os eixos, tornando completamente acessíveis locais anteriormente de difícil acesso ou até mesmo inacessíveis. O robô-cirurgião opera com pequenos instrumentos dentro do corpo do paciente, sendo um deles o laparoscópico, um tubo fino com uma pequena câmera que envia imagens 3D em alta resolução para um monitor de vídeo.

O aparato tecnológico é utilizado em cirurgias minimamente invasivas, sobretudo nas especialidades de urologia, ginecologia, cirurgia geral, torácica e abdominal, além da neurocirurgia – esta, pela necessidade de exatidão milimétrica na intervenção cirúrgica. A utilização do robô torna mais segura e precisa a cirurgia, eliminando o tremor natural do ser humano; a microcâmera amplia a visão do cirurgião e a tomada de decisões no decorrer da cirurgia se torna mais rápida e exata.

A Intuitive Surgical, empresa estadunidense fabricante do robô cirurgião “Da Vinci” (*Da Vinci Surgical System*), desde 2000, já vendeu mais de 2.900 robôs nos Estados Unidos e mais de 4.500 no restante do mundo.⁴ Até 2008, havia três robôs em atividade no Brasil; hoje, são quarenta e um – e a quantidade tende a aumentar.⁵ O Sistema Da Vinci contém três componentes principais: um console ergonômico onde fica o cirurgião, um totem de 4 braços interativos junto ao paciente e uma torre de vídeo de alta definição. Em quatorze anos, de 2000 a 2013, apenas nos Estados Unidos foram realizadas 1.745.000 cirurgias robóticas. No Brasil, já ocorreram mais de 17.000 cirurgias robóticas⁶ e o Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, é o pioneiro em cirurgias assistidas por robôs, utilizando da tecnologia, desde 2008,



quando um paciente de 70 anos foi submetido à extirpação da próstata com a assistência do robô Da Vinci.⁷ Em Portugal, a primeira cirurgia robótica, também de prostatectomia radical, foi realizada no Hospital da Luz, em 2010, num paciente de 50 anos.⁸

Estima-se que essa tecnologia robótica já proporcionou a realização de cirurgias minimamente invasivas para mais de 3 milhões de pessoas ao redor do mundo.⁹ Em 2017, a Intuitive Surgical vendeu 5.770 robôs, sendo 65% deles para hospitais norte-americanos.¹⁰ O número anual estimado de procedimentos robóticos nos Estados Unidos disparou de cerca de 136 mil, em 2008, para 877 mil em 2017.¹¹

A cirurgia robótica torna menor o risco de infecção, reduz a perda de sangue e o tempo da cirurgia; as incisões são menores e, por isso, as cicatrizes também diminuem; o risco de complicações é, em geral, menor e a recuperação, mais rápida. Os braços do robô e a rotação dos punhos, em 360.^o, permitem movimentos e posições que a mão do cirurgião não pode executar. Esse alto grau de precisão é a melhor alternativa às cirurgias abertas ou laparoscópicas.

Contudo, inarredável a necessidade de o cirurgião receber treinamento específico, para se capacitar à utilização da robótica. A busca por especialização na área da medicina robótica tem crescido, significativamente. No IRCAD América Latina, grande centro de treinamento em cirurgia minimamente invasiva, localizado em Barretos (SP), já foram treinados mais de 8.500 cirurgiões em medicina robótica, nos últimos 7 anos, nas mais diversas áreas, tais como: ginecologia, endometriose, cirurgia geral e aparelho digestivo.¹²

Em localidades que não dispõem de especialista, também podem ser realizadas telecirurgias. Em 2002, um cirurgião, localizado em Nova Iorque, realizou telecirurgia de colecistectomia laparoscópica em um paciente de 68 anos, que estava a aproximadamente 7.000 quilômetros de distância, em Strasbourg (França).¹³ Dois médicos locais permaneceram ao lado da paciente, acompanhando o ato e prontos para intervir, caso necessário. Essa primeira cirurgia realizada remotamente, conhecida como “Operation Lindbergh”, durou menos de 1 hora e foi concluída com sucesso. No início do ano de 2019, um cirurgião realizou a primeira neurocirurgia remota no mundo, com a nova tecnologia 5G.¹⁴ O Dr. Ling Zhipei, que estava em Pequim, implantou remotamente um neuroestimulador em um paciente, que sofria de Mal de Parkinson, localizado a 3.000 quilômetros de distância, em Hainan. A cirurgia durou cerca de três horas e foi finalizada, também, satisfatoriamente, sem intercorrências.

1.1. Os Riscos Associados na Cirurgia Robótica Presencial e a Distância

Os desenvolvimentos científicos em cirurgia robótica e telecirurgia, conforme expusemos, têm revolucionado a prestação dos cuidados à saúde. Contudo, há uma série de impactos éticos e legais que devem ser ponderados ao utilizar essa tecnologia, dentre eles: capacitação do profissional, privacidade e proteção de dados da saúde do paciente, lei aplicável (tendo em vista os possíveis conflitos de jurisdição), consentimento informado do paciente, limitações da tecnologia etc.¹⁵ Jacques Marescaux expõe, tendo em vista a cirurgia remota poder ser realizada por um médico



em um país ou estado diverso do paciente, podem surgir “conflitos de jurisdição e questões legais, tais como, se o cirurgião deve ou não ser responsável por erros relacionados a atrasos na transmissão ou falha do equipamento, ou se um consentimento especial deve ser obtido”.¹⁶

Nos Estados Unidos, entre os anos de 2000-2013, há 10.624 relatos de eventos adversos envolvendo o robô Da Vinci, que foram protocolados junto à FDA. Dentro desse universo de eventos danosos relatados, ocorreram morte em 144 casos (1,4%), lesões ao paciente, em 1.391 casos (13,1%) e mau funcionamento do dispositivo robótico, em 8.061 casos (75,9 %). Os maiores relatos de mortes e lesões foram em cirurgias cardiotorácicas (6,4%) e de cabeça e pescoço (19,7%). Em que pese a maior frequência da cirurgia robótica ser realizada nas especialidades de ginecologia e urologia (quase 90%), o índice de mortes nestas especialidades varia entre 1,4% e 1,6%, respectivamente.¹⁷

A FDA enviou, em 2013, uma carta de advertência¹⁸ à empresa estadunidense Intuitive Surgical, criticando seus procedimentos de notificação de segurança sobre o robô Da Vinci e alegando falha da empresa em relatar adequadamente os possíveis eventos adversos na utilização do aparato tecnológico. Além disso, a agência criticou a empresa por não incluir instruções sobre a limpeza dos instrumentos robóticos. Sem a devida assepsia, alguns robôs foram danificados, expondo os pacientes a agentes infecciosos, causando mais danos do que benefícios. Dentre os eventos adversos relacionados a erros no sistema Da Vinci, há relatos de uma das mãos do robô, durante a cirurgia, não liberar algum tecido do paciente ou, ainda, mover-se de forma inesperada, perfurando órgãos próximos ao sítio cirúrgico.

Na última década, a Intuitive Surgical promoveu 175 *recalls* do robô Da Vinci, ocorrendo decréscimo desse número nos últimos anos, atingindo o pico de 49 recalls, em 2014, e caindo para apenas 1 recall por ano em 2010 e 2011. Já em 2018, ocorreram 8 *recalls*.¹⁹ A empresa solicitou esses *recalls*, junto à FDA, tanto para pequenos ajustes no robô, como esclarecimentos de instrução e atualizações de software, bem como para questões mais sérias, como o caso de uma faca cirúrgica que não podia se mover quando necessária para realizar algum corte, braços cirúrgicos que apresentaram falhas e outros componentes do robô que poderiam se mover, inesperadamente.

Além disso, desde a primeira cirurgia robótica realizada remotamente (telecirurgia), a grande dificuldade na ampla aplicabilidade dessa tecnologia é a diminuição do tempo de latência (*latency time* ou *time delay*) entre os movimentos realizados pelo cirurgião e a replicação pelo robô.²⁰ O aumento do tempo de latência é atribuído, principalmente, a problemas de roteamento e congestionamento de rede ou à sobrecarga do servidor. Esse *delay* não só gera uma operação demorada, mas pode também produzir imprecisões cirúrgicas significativas, comprometendo a segurança do paciente e retardando a sua recuperação. Mesmo pequenos atrasos no tempo de transmissão, como milissegundos, podem levar a resultados desastrosos na telecirurgia e, potencialmente, a várias ações de responsabilidade civil médica.

De acordo com o neurocirurgião Paul J. Choi,²¹ embora seja possível alcançar um tempo de latência de menos de 100 milissegundos, com cabos de fibra óptica e uma tecnologia especial de rede (Modo de Transferência Assíncrono - *Asynchronous*



Transfer Mode - ATM), ainda, assim, seriam necessários quarenta (40) técnicos de TI trabalhando durante a cirurgia, para garantir a manutenção dessa velocidade. Há estudo que aponta a possibilidade de os médicos serem treinados para realizar procedimentos cirúrgicos mesmo existindo o *time delay*, contudo, adverte-se para necessidade de constante treinamento e cuidado com a autoconfiança do profissional.²²

Ugo Pagallo, no livro “The Law of Robots”,²³ explica, “embora os sistemas cirúrgicos do robô Da Vinci possam reduzir o tempo das hospitalizações em cerca de metade e os custos hospitalares em cerca de um terço, há o risco de erro médico devido ao treinamento deficiente com o sistema robótico: os cirurgiões não recebem tempo e recursos suficientes para aprender a utilizar o robô de forma adequada (...) os cirurgiões com extensa experiência na tecnologia robótica declaram que são necessárias, pelo menos, 200 cirurgias para se tornarem proficientes no sistema Da Vinci”.²⁴

Vale mencionar que, independentemente se a cirurgia robótica é realizada de modo presencial ou remoto, há a necessidade de um anestesista e outro cirurgião na sala de cirurgia, para intervirem em caso de mau funcionamento robótico ou quaisquer interrupções tecnológicas. Evidentemente, deve-se garantir que toda a equipe de profissionais da saúde envolvidos (médicos, enfermeiros, instrumentadores) seja apropriadamente capacitada e receba, constantemente, treinamento e atualização na nova tecnologia. Isso porque, não calibrar corretamente um instrumento robótico pode, por exemplo, aumentar a probabilidade de um movimento impreciso do braço do robô cirurgião ou, ainda, ocasionar uma falha na transmissão da imagem do sítio cirúrgico.²⁵

Ademais, deve-se levar em consideração que num modelo moderno de “telecirurgia integrada” (*integrated telesurgery model*), o cirurgião utiliza as informações eletrônicas do paciente em rede – tais como exames médicos e outros dados de saúde – e, enquanto realiza a cirurgia, analisa-as constantemente, através de um console especial. Caso ocorra alguma falha de conexão com a interface por uma interrupção da internet, há probabilidade de surgirem danos substanciais ao paciente. Segundo Thomas R. McLean,²⁶ deve-se, nesse caso, também discutir a possibilidade de responsabilização do provedor de serviços de internet.

Outro ponto importante a ser ponderado é como garantir que os dados sensíveis de saúde dos pacientes, em atendimento remoto, sejam preservados, garantindo transmissão segura de informações, sem que ocorra vazamento ou perda de dados. Ocorrendo tal infortúnio, há normas específicas para determinar a responsabilização pela violação dos dados sensíveis de saúde: na União Europeia, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation – GDPR*) e, no Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que entrará em vigor em 2020.

1.2. As Demandas Indenizatórias por Eventos Adversos na Cirurgia Robótica

Imagine o cenário de um médico que realiza remotamente uma cirurgia robótica de revascularização miocárdica em uma paciente. Durante o procedimento,



o braço robótico realiza um movimento, aparentemente inesperado, e corta uma artéria coronária. Caso o profissional seja demandado numa ação de reparação de danos, será de crucial importância, inicialmente, investigar onexo causal entre a conduta médica e o dano sofrido. Pode-se chegar à conclusão de que o médico não agiu com culpa – atuou com a prudência, diligência e conhecimento exigíveis – e o dano causado ao paciente foi devido ao tempo de latência entre os movimentos do cirurgião e a replicação pelo robô. Nesse caso, mesmo que o médico tenha treinamento em cirurgia robótica e conhecimento prévio desse *delay*, deverá ser responsabilizado pelo risco associado à tecnologia? Ou, ainda, pode-se pensar na imputação da responsabilidade objetiva do fabricante do robô pelo tempo de latência? Essas são algumas das principais questões debatidas pela comunidade jurídica.

Em 2015, um senhor de 69 anos morreu de falência múltipla de órgãos, após se submeter à cirurgia robótica (Da Vinci Robot), no Freeman Hospital, em Newcastle, Inglaterra.²⁷ O robô danificou parte do coração do paciente, Mr. Pettitt, durante um procedimento cirúrgico. Abriu-se inquérito policial para determinar a causa da morte. Segundo laudo pericial, “a morte do paciente foi consequência direta da cirurgia e suas complicações e também, em parte, porque ela foi realizada com assistência robótica”. O cirurgião acabou revelando que “poderia ter realizado a cirurgia com mais treinamento prévio no robô, antes da intervenção cirúrgica”. Além disso, constatou-se que o hospital, onde ocorreu a intervenção, não possuía nenhuma política de treinamento dos médicos em novas tecnologias na área da saúde. O diretor médico do hospital emitiu um pedido de desculpas reconhecendo que o hospital “falhou em garantir um padrão de cuidado razoavelmente esperado na cirurgia robótica”.

Em 2017, a Suprema Corte de Washington julgou o caso *Taylor v. Intuitive Surgical Inc.*,²⁸ em que se discutia, principalmente, a responsabilidade da empresa *Intuitive* pela falha de informações adequadas fornecidas a um hospital sobre os riscos associados à utilização do robô Da Vinci. O médico, Dr. Bildsten, realizou, em 2008, cirurgia robótica de prostatectomia, utilizando o sistema Da Vinci, no paciente Fred Taylor, a fim de tratar o câncer de próstata. À época da cirurgia, Taylor pesava quase 130 kg e possuía IMC=39, índice superior ao indicado (30) pela *Intuitive* para realização da cirurgia robótica. Além disso, ele já tinha passado anteriormente por três cirurgias na região inferior do abdômen, o que também contrariava as indicações da cirurgia veiculadas pela fabricante ao médico. Mesmo sabendo que Taylor não se enquadrava como candidato adequado ao procedimento com auxílio do robô Da Vinci, o Dr. Bildstein optou por realizar a cirurgia e, ainda, durante a intervenção, não colocou o paciente na posição “Trendelenburg”,²⁹ recomendada pela *Intuitive*.

No decorrer do ato cirúrgico, Taylor teve complicações, sua parede retal foi dilacerada e ele sofreu insuficiência respiratória, razões pelas quais o médico (Dr. Bildsten) precisou converter a intervenção robótica para uma cirurgia convencional (aberta) e, ainda, outro cirurgião (Dr. John Hedges), também, interveio para corrigir a ruptura retal. Após o procedimento cirúrgico, a qualidade de vida de Taylor foi substancialmente prejudicada, passando a utilizar uma bolsa de colostomia e, ainda, sofreu danos neuromusculares, de modo que já não podia mais andar sem assistência. Cerca de quatro anos após a cirurgia, ele faleceu.



O paciente Taylor buscou reparação pelos danos sofridos, em face dos médicos Dr. Bildstein e Dr. Hedges pela negligência médica, do hospital e, ainda, da Intuitive, fabricante do robô. Antes da demandada ser ajuizada, firmou-se acordo extrajudicial (com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos) com os médicos e o hospital, de modo que remanesceu apenas a demanda em face da Intuitive. Alegou-se a negligência da empresa por não fornecer informações adequadas sobre o robô Da Vinci. Contudo, o veredicto do Júri Cível foi favorável a fabricante, visto que esta informou e instruiu de forma satisfatória o médico, Dr. Bildstein. Apelou-se dessa decisão, sob o argumento de que os jurados foram mal instruídos sobre o dever de informação, que só seria adimplido caso a Intuitive tivesse prestado informações completas sobre o aparato tecnológico, também, ao hospital (não apenas ao médico). Contudo, a Corte de Apelação, em decisão por maioria (2 a 1), negou provimento ao recurso e manteve a decisão anterior.

Quando o processo chegou à Suprema Corte de Washington, determinou-se a realização de novo julgamento, para a obtenção de outro veredicto do Júri. O fundamento dessa decisão assentou-se no fato de que o fabricante deve prestar informações, também, ao hospital, comprador do robô. Isso porque, “de acordo com o WPLA (*Washington Product Liability Act*), os fabricantes têm o dever de alertar os hospitais sobre os perigos de seus produtos. As advertências do fabricante para o Dr. Bildsten não eximiriam a empresa do seu dever de advertir, também, o Harrison Medical Center. (...) o tribunal errou ao não instruir o júri sobre este dever.” Dentre essas advertências, destaca-se, *in casu*, que o dispositivo robótico não deve ser utilizado em cirurgia de próstata de pacientes com obesidade e que já passaram por anterior cirurgia abdominal.

Atualmente, nos Estados Unidos, tem-se notícia³⁰ de diversas pessoas pleiteando indenização por danos sofridos durante a performance dos robôs Da Vinci. Contudo, o resultado da grande maioria dos litígios não é publicado, pois são resolvidos extrajudicialmente, por meio de acordos com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos. Não é difícil prever, a partir da experiência, sobretudo, dos Estados Unidos e Europa, que poderão surgir situações geradoras de ações indenizatórias por danos ocorridos durante uma cirurgia robótica.

A grande complexidade na análise da responsabilidade civil, nesses casos, dá-se, sobretudo, na determinação de quem, efetivamente, causou o evento danoso e, portanto, se a o dano é decorrente de um serviço essencialmente médico (nas modalidades negligência, imprudência ou imperícia), paramédico (advindo da falha na intervenção dos enfermeiros com a correta regulação do robô ou adequada limpeza dos instrumentos robóticos) ou extramédico (inadequada ou inexistente política hospitalar de treinamento de médicos e outros profissionais, defeito de qualquer instalação nas dependências do estabelecimento, má conservação do robô pelo não atendimento aos cuidados recomendados pelo fabricante). Ainda, pode-se pensar na responsabilização do próprio fabricante do robô por defeito no produto (ou nas informações prestadas sobre o aparato tecnológico).

Deve-se considerar, também, a responsabilidade da empresa de telecomunicação por alguma queda no acesso à internet, durante a utilização da tecnologia na intervenção médica. Além disso, os eventos adversos podem ser em



decorrência de uma limitação da própria tecnologia, tal como na telecirurgia, em que há ainda um certo *delay* entre os movimentos da mão do cirurgião e os movimentos reproduzidos no robô, que está a milhares de quilômetros de distância. Neste caso, é importante investigar a quem deverá ser imputada a responsabilização.

Nos Estados Unidos, as demandas indenizatórias sobre eventos adversos ocorridos durante a intervenção médica assistida por aparelhos robóticos são conhecidas como “finger-pointing cases”. Isso porque há sempre o dilema de quem deve responder, o profissional da medicina (e/ou o hospital) ou o fabricante do equipamento. Contudo, em 2017, desenvolveu-se um dispositivo chamado “dVLogger”,³¹ espécie de “caixa preta” acoplada no robô cirurgião Da Vinci, que grava vídeo e metadados durante a cirurgia. Por meio desse recurso, captura-se o posicionamento dos instrumentos e como o médico está conduzindo o movimento do robô. Com a *metadata evidence*, auxilia-se na elucidação do que de fato ocorreu (culpa médica ou defeito do produto) no momento da intervenção médica. Pode-se constatar, por exemplo, que durante a cirurgia o robô emitiu algum alerta ou aviso de erro, mas o médico desconsiderou o alerta e optou por assumir o risco de dar continuidade ao ato cirúrgico. Ou, ainda, pode-se verificar um mau funcionamento do próprio robô, que realizou inesperadamente algum movimento.

Evidentemente, na cirurgia assistida por robô é o médico quem continua a comandar o ato cirúrgico, valendo-se de instrumentos robóticos como extensão de suas próprias mãos. Alude-se à existência de sinergia entre o homem e a máquina, não à substituição daquele por esta. Assim, no eventual exame da responsabilidade civil, a equação é conhecida; em primeiro plano, analisa-se a atuação pessoal do médico, com o intuito de se reconhecer a ocorrência de culpa *stricto sensu* (imperícia, imprudência ou negligência), por parte do médico; reconhecida a culpa do seu preposto, responderá solidariamente o hospital. Por defeito do robô, do *software* ou de qualquer outro componente, a responsabilidade do hospital será objetiva, assegurado o direito de regresso.³² Admitida a conceituação de culpa médica como desvio ou inobservância dos padrões normais de conduta, deve-se firmar qual seria esse modelo idealizado, para a delimitação dos critérios de atuação do médico. Para melhor compreensão da forma de aferição da culpa médica, valemo-nos, *passim et passim*, de raciocínio exposto por um dos autores do presente trabalho, na obra *Responsabilidade Civil dos Hospitais* (2018): “O profissional da medicina deve atuar de acordo com o cuidado, a perícia e os conhecimentos compatíveis com o desempenho que seria razoável esperar-se de um médico prudente, naquelas mesmas circunstâncias. Aplicam-se ao médico os indicadores que medem e gradua a culpa, em geral. Não deve ele olvidar qualquer dos ensinamentos que compõem a base da sua arte, nem tampouco deixar de dar importância a essas regras. Deve, pois, conhecer e fazer tudo aquilo quanto um outro diligente ou diligentíssimo médico que se encontrasse nas mesmas condições suas saberia e faria. Ao se afastar dos cânones da medicina, previstos para determinada hipótese, e caso daí sobrevenha dano, o médico agirá culposamente.”³³

Pode-se, contudo, restar provado que o médico, durante a realização da cirurgia robótica atuou com a diligência que legitimamente se esperava dele – ou seja, não agiu com culpa –, tampouco há defeito no robô cirurgião, sendo o evento danoso decorrente de um risco associado a própria terapêutica. Nesse caso, caberá ao



médico ou entidade hospitalar provar que obteve o consentimento livre e esclarecido do paciente sobre aquele possível risco específico na utilização da referida tecnologia. O fato gerador da indenização, nessas situações de violação do dever de informação, “não será o dano em si, mas a falha (ou ausência) de informação, isoladamente considerada. Noutras palavras, o médico responderá não como causador do dano, mas por não ter obtido o consentimento do paciente”.³⁴

Em que pese nosso trabalho aqui não ter como foco as formas de determinação da responsabilidade pela culpa médica em si, é de suma importância a compreensão de que os diversos riscos da cirurgia robótica – assim como os benefícios –, devem ser transmitidos ao paciente, antes de ser submetido ao procedimento cirúrgico. Isso porque, conforme exporemos a seguir, o médico deve respeitar o princípio da autonomia da vontade e dignidade do doente, sob pena de responsabilização pela ausência de consentimento.

2. RESPONSABILIDADE CIVIL PELA AUSÊNCIA DO CONSENTIMENTO DO PACIENTE NAS CIRURGIAS ROBÓTICAS

A complexidade do organismo humano e a inevitável influência de fatores externos fazem da álea terapêutica, ou seja, da incerteza um atributo indissociável da prática médica. Os avanços tecnológicos na área da saúde não eliminam o fator de imprevisibilidade no tratamento médico; pelo contrário, algumas vezes, os progressos da medicina podem tornar ainda mais aleatórios o diagnóstico e a terapia. Por isso, não se justifica transferir para o profissional todos esses riscos e áleas.³⁵ Todavia, o médico deve fornecer ao paciente uma informação leal, completa e acessível, tanto sobre o ato cirúrgico em si e cuidados pós-operatórios, bem como os riscos inerentes à cirurgia, aí incluídos aqueles que apresentem caráter específico e/ou excepcional, como na cirurgia robótica.

No contexto das cirurgias assistidas por robôs, seja de forma presencial ou a distância, o consentimento informado adquire certas peculiaridades, tendo em vista os diversos fatores aleatórios e riscos inerentes à tecnologia, como já expusemos amplamente na primeira parte deste trabalho. É de suma importância a compreensão de toda a dinâmica do consentimento do paciente nas novas tecnologias de robótica e telemedicina, o que envolve discussões sobre diversos aspectos, dentre eles: a forma e o conteúdo do termo de consentimento (quais informações devem ser prestadas), a maneira de imputação da responsabilidade pelo inadimplemento do dever de informar, o ônus da prova do consentimento etc. Todas essas questões serão adiante analisadas, contudo, é importante traçar um breve panorama do desenvolvimento dogmático, até o atual entendimento sobre a doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente.

Consentimento é o comportamento mediante o qual “se autoriza a alguém determinada atuação. No caso do consentimento para o ato médico, uma atuação na esfera físico-psíquica do paciente com o propósito de melhoria da saúde do próprio enfermo ou de terceiro.”³⁶ Para Heloisa Helena Barboza, o “consentimento é a expressão máxima do princípio da autonomia, constituindo um direito do paciente e um dever do médico”.³⁷ No mesmo sentido, Jessica Minor, no livro “*Informed Consent in Predictive Genetic Testing*”,³⁸ explica que a autonomia é o princípio basilar do



consentimento informado, porém vigorou por muito tempo a ideia de paternalismo ligada a Hipócrates, ou seja, uma visão acentuadamente paternalista da relação médico-paciente, na qual o enfermo é verdadeiramente tutelado pelo profissional e ocupa, então, posição de mero objeto da atuação médica.

A doutrina do consentimento informado recebeu forte influência norte-americana, em que a expressão *informed consent* foi incorporada, pela primeira vez. Em 1914, no caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*,³⁹ afirmou o notável Juiz Benjamin Nathan Cardozo: “todo ser humano maior de idade e capaz tem o direito de determinar o que deve ser feito com o seu próprio corpo; e um cirurgião que realiza uma operação sem o consentimento do paciente comete uma ofensa pela qual será responsabilizado”. Até o início do século XX, a ideia de consentir significava apenas “permissão dada pelo paciente ao médico para prosseguir com a intervenção recomendada”.

Contudo, com o julgamento do caso *Canterbury v. Spence*, em 1972, passou-se a definir que o médico “deve alertar o paciente sobre quaisquer riscos para que o paciente possa tomar uma decisão inteligente sobre o tratamento”. O Tribunal entendeu pela não existência de erro médico durante a cirurgia, mas determinou a culpa do profissional pela ausência de consentimento livre e esclarecido, definindo a importância da autodeterminação do paciente, conforme observa-se no seguinte trecho da decisão: “a existência de verdadeiro consentimento do paciente, para o que acontece a si mesmo, ocorre com o exercício informado de uma escolha, e isso implica em uma oportunidade de avaliar, de modo inteligível, as opções disponíveis e riscos envolvidos em cada uma delas. O ‘paciente médio’ tem pouca ou nenhuma compreensão das artes médicas e, normalmente, tem apenas o seu médico a quem ele confia e pode procurar esclarecimentos, a fim de que possa chegar a uma decisão inteligente. Destas quase inquestionáveis considerações suscita a necessidade e, por sua vez, a exigência de do médico informar adequadamente o paciente para que ele possa tomar tal decisão.”⁴⁰

Discutiu-se o dever do médico em informar os riscos do tratamento ao paciente, também, no caso *Sidaway v. Governors of Bethlem Royal Hospital* (1985), julgado pela Corte de Apelação da Inglaterra e País de Gales. Esse julgamento foi considerado de extrema importância para a doutrina *do informed consent*, pois, trouxe à tona, pela primeira vez, a necessidade de o tribunal responder às seguintes questões: “1) O paciente tem o direito legal de ser informado, e o médico tem o dever legal de informá-lo, quanto aos riscos inerentes ao tratamento recomendado pelo médico? 2) Se a lei reconhece esse direito [do paciente ser informado] e dever [do médico informar], devem ser repassadas todas as informações correlatas (*full disclosure*) ao tratamento ou o médico tem o poder discricionário para avaliar a natureza e extensão das informações a serem repassadas ao paciente? 3) Se esse direito pode ser ‘qualificado’ [informações repassadas pelo médico ao paciente podem ser selecionadas], qual critério o magistrado utilizará para verificar que a extensão e a qualidade das informações são suficientes para satisfazer o direito à informação do paciente?”⁴¹.

Ao julgar o caso, a Corte de Apelação aplicou o chamado “Bolam principle” (princípio da beneficência), o qual determina que o dever de o médico informar seu



paciente sobre os riscos inerentes ao procedimento é condicionado à obrigação primordial do médico de levar em consideração os melhores interesses do paciente.

Por outro lado, em 2015, julgou-se o paradigmático caso escocês *Montgomery v Lanarkshire Health Board*, que inaugurou uma nova fase da doutrina do consentimento informado, ao abandonar definitivamente a antiga visão paternalista da relação médico-paciente e relativizar o princípio da beneficência. Delineou-se o papel consultivo do médico, que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o paciente compreenda a gravidade de sua condição clínica, todos os benefícios e quaisquer riscos previstos do tratamento proposto, bem como razoáveis alternativas de tratamento, de modo que o doente esteja em posição de tomar uma decisão bem informada, livre e esclarecida. O dever de informação assumido pelo médico só restará cumprido de forma eficaz caso todas essas informações fornecidas forem compreensíveis. Desse modo, o dever do médico não é preenchido bombardeando-se o paciente com informações técnicas que ele não pode razoavelmente compreender, menos ainda exigindo sua assinatura em um termo padronizado e genérico de consentimento.

Atualmente, o consentimento informado paciente, com seu pilar no princípio da autonomia da vontade (ou autodeterminação), tem previsão em diversos documentos internacionais.

Segundo disposições da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos,⁴² de 2005, da UNESCO, as “questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais”. No artigo 5.º do referido documento é previsto que “deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais”. Já o artigo 6.º prescreve que “qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito”.

Vale também mencionar a Declaração de Lisboa (1991), emendada pela 47.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (1995), em Bali, Indonésia.⁴³ Quanto ao direito à autodeterminação do paciente dispõe-se que “a) o paciente tem o direito à autodeterminação e tomar livremente suas decisões. O médico informará o paciente das consequências de suas decisões; b) Um paciente adulto mentalmente capaz tem o direito de dar ou retirar consentimento a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico. O paciente tem o direito à informação necessária e tomar suas próprias decisões. O paciente deve entender qual o propósito de qualquer teste ou tratamento, quais as implicações dos resultados e quais seriam as implicações do pedido de suspensão do tratamento”.⁴⁴

A Declaração de Telaviv (1999) estabelece responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina – incluída aí a telecirurgia – sublinhando a relevância do consentimento informado, no seu ponto 17: “as regras correntes do consentimento e



confidencialidade do paciente também se aplicam às situações da telemedicina. A informação sobre o paciente só pode ser transmitida ao médico ou a outro profissional de saúde se isso for permitido pelo paciente com seu consentimento esclarecido. A informação transmitida deve ser pertinente ao problema em questão. Devido aos riscos de filtração de informações inerentes a certos tipos de comunicação eletrônica, o médico tem a obrigação de assegurar que sejam aplicadas todas as normas de medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do paciente.”⁴⁵

Em 2017, o Parlamento Europeu elaborou um relatório com recomendações aos estados-membros de disposições de Direito Civil sobre Robótica.⁴⁶ Destacam-se suas disposições sobre o direito à privacidade e consentimento do paciente, no ponto 13: “O direito à privacidade tem de ser sempre respeitado. Um engenheiro de robótica deve assegurar que as informações privadas sejam mantidas em segurança e utilizadas apenas de forma adequada. Além disso, um engenheiro de robótica deve garantir que os indivíduos não sejam identificáveis pessoalmente, salvo em circunstâncias excepcionais e, se for esse o caso, apenas o sejam com consentimento esclarecido e informado de forma inequívoca. O consentimento humano informado deve ser solicitado e obtido antes de qualquer interação homem-máquina. Como tal, os criadores de robótica são responsáveis por desenvolver e seguir procedimentos para o consentimento válido, para a confidencialidade, o anonimato, o tratamento justo e o processo equitativo. Os criadores cumprirão qualquer pedido no sentido da destruição de quaisquer dados conexos e da respetiva eliminação dos conjuntos de dados.”⁴⁷

No Brasil, o dever de informação encontra balizas também no Código de Ética Médica (Resolução do CFM n. 1.931, de 17.9.2009), especialmente nos artigos 31º e 34º que prescrevem, respectivamente, ser vedado ao médico “desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte” e “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar danos, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal”.

Em França, “nenhum ato médico ou tratamento pode ser praticado pelo médico sem o livre e esclarecido consentimento do paciente; essa conduta deve ser observada a todo momento. Em todos os casos será necessário ao paciente reiterar a sua decisão para permitir a conduta médica a ser seguida. O médico francês deve proteger a dignidade do paciente e assegurar a sua qualidade de vida, dispensando-lhe os cuidados necessários até a morte. Desse modo, a pessoa deve decidir sobre a sua saúde e a sua vida com base nas informações transmitidas pelo profissional, a quem compete respeitar a vontade manifestada, após esclarecê-lo precisamente para tomar essa decisão”.⁴⁸ Neste sentido, dispõe o art. L1110º-4 do *Code de la Santé Publique*, que “Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d’assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les



informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe".⁴⁹

O Código Penal português, por sua vez, no artigo 157.º, prevê o direito dos indivíduos tomarem decisões sobre a sua própria saúde e que “o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento”. Pune-se a intervenção médica realizada sem o consentimento do paciente com o tipo penal “intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários” (art. 156.º). Há, também, a Norma 15/2013, da Direção-Geral da Saúde (2013), relativa ao consentimento informado, livre e dado por escrito. Tal regramento, de acordo com André Pereira, “tem influenciado no sentido de uma maior implementação da prática de obter o consentimento do doente, por escrito, no âmbito das intervenções médicas, em especial médico-cirúrgicas. Necessário seria que no cumprimento regular desta Norma, o consentimento dos doentes seja mais informado e mais livre e não se transforme num mero formalismo burocrático. (...) Numa leitura crítica, podem-se apontar algumas limitações a esta Norma 15/2013. A primeira deriva da sua natureza jurídica. Como visto, trata-se de uma Norma exarada da autoridade do Diretor Geral de Saúde, com o valor normativo limitado, o que determina o seu alcance, pois apenas se procura organizar de forma sintética todo um instituto jurídico que se encontra disperso pelo ordenamento jurídico (Código Civil, Código Penal, Lei n.º 15/2014, de 21 de março (direitos e deveres dos utentes do sistema de saúde), Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, etc.)”⁵⁰ Por fim, destaca-se o dever de esclarecimento consignado no artigo 44º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

O professor português leciona que, em resumo, o consentimento informado revela-se como “um instituto que visa permitir a autodeterminação dos riscos assumidos e, assim, uma delimitação do risco que impende sobre o médico ou sobre o paciente. Assim, os médicos são agora obrigados a informar o paciente de forma clara e, se solicitado, por escrito, sobre o exame proposto e tratamento e sobre os desenvolvimentos relativos ao exame, o tratamento e a condição de saúde do paciente.”⁵¹

O entendimento jurisprudencial português, no que se refere à responsabilidade civil por violação do consentimento informado, é atualmente orientado por Acórdão de 2 de junho de 2015 (Relatora: Clara Sottomayor), do Supremo Tribunal de Justiça, conforme explica André Pereira, “(...) afirmou claramente a responsabilidade civil por violação do consentimento informado, tratando-se de um caso que vem orientando a jurisprudência, tanto na jurisdição comum (que julga os litígios emergentes em hospitais), como na jurisdição administrativa (que julga os litígios ocorridos em hospitais públicos), no sentido do respeito dos direitos dos pacientes, em especial do direito ao consentimento informado. Segundo se conhece, essa é a primeira vez que o Supremo Tribunal condena um médico por violação do dever de obter o consentimento (informado)”.⁵²

Ainda, o professor português complementa que, antes de 2015, “o direito ao consentimento informado havia sido afirmado pelo STJ em, pelo menos, duas ocasiões; todavia, nesses dois casos a decisão foi de absolvição do Réu: Acórdão do



Supremo Tribunal de Justiça, de 18 de março de 2010 (Relator: Pires da Rosa); e Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça, de 9 de outubro de 2014 (Relator: João Bernardo). A partir desta decisão, de 2/6/2015, torna-se claro que a Jurisprudência reconhece todos os efeitos civis da violação do consentimento informado. Em suma: serão, assim, ressarcíveis, não só os danos não patrimoniais causados pela violação do seu direito à autodeterminação e à liberdade, mas também por violação da sua integridade física (e, eventualmente, da vida), bem como os danos patrimoniais derivados do agravamento do estado de saúde. Assim sendo, o montante das indemnizações resultantes de um processo de responsabilidade por violação do consentimento informado pode ser tão elevado como os casos de negligência médica”.⁵³

No contexto brasileiro, há recente decisão do Superior Tribunal de Justiça,⁵⁴ no sentido de que há 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”.

Ademais, Cristiano Chaves de Farias, Felipe Braga Netto e Nelson Rosenvald expõem o atual posicionamento doutrinário no Brasil, do qual seguimos de pleno acordo, no sentido de que a autodeterminação do paciente somente é verdadeiramente exercida quando as informações prestadas são específicas, para o caso concreto daquele paciente específico, e não genéricas.⁵⁵ Portanto, o dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”,⁵⁶ ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.

2.1. O Conteúdo da Informação nas Cirurgias Assistidas por Robôs

A utilização cada vez mais acentuada das tecnologias na área da saúde, especialmente da robótica e telemedicina, implica maiores ponderações acerca do termo de consentimento livre e esclarecido do paciente. A moderna doutrina do consentimento informado compreende um papel consultivo do médico, o que envolve um processo de diálogo, cujo objetivo é assegurar que o doente compreenda todas as circunstâncias do tratamento proposto, bem como as razoáveis alternativas terapêuticas, possibilitando a tomada de decisão bem informada.⁵⁷

Filipa Moreira Azevedo, no artigo, “O Consentimento Informado Silenciado na Esfera da Telemedicina”,⁵⁸ publicado na Revista portuguesa *Lex Medicinæ*, explica que não basta o médico repassar informações ao paciente, a fim de cumprir com a sua obrigação de informar, porque o direito à informação e ao esclarecimento não findam no momento em que é manifestado o consentimento do paciente. É indispensável que “o paciente entenda e assimile o alcance dessa informação, caso contrário a obrigação de esclarecimento não se encontra satisfeita. Só depois de cabalmente executadas essas duas obrigações é que estão criadas as condições para o paciente manifestar a sua vontade, de forma livre, consentindo, ou não a intervenção, ou tratamento (..) o CI [consentimento informado] encerra a decisão a uma invocação recebida no campo da prestação de cuidados de saúde, através da

V. 4, n. 2 (2019), Edição Ordinária ISSN 2318-602X



qual o paciente expressa a sua autonomia, autodeterminação, exerce a sua liberdade de vontade e dispõe sobre atos que lhe são imanentes, identitários, fortificando à visto disso a sua dignidade.”⁵⁹

De igual modo, no termo de consentimento para a prática da cirurgia assistida por robô, seja realizada de forma presencial ou a distância (telecirurgia), deverão constar no termo de consentimento os benefícios esperados e os possíveis riscos associados à utilização da tecnologia. Acima de tudo, o médico precisa expor claramente ao paciente quais as diferenças (benefícios e riscos) na adoção de uma cirurgia robótica em relação à convencional.

Dentre os riscos que deverão constar no termo de consentimento para realização da telecirurgia, mencionam-se: 1) possibilidade de interrupção da telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento; 2) existência de um *time delay* entre os movimentos do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso; 3) demais riscos técnicos decorrentes de falha do software ou da própria limitação tecnológica; 4) possibilidade de acesso ilícito por terceiros dos dados da saúde do paciente armazenados em rede.

Em 2018, 274 episódios de invasões de dados em organizações da saúde foram reportados ao *U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights*.⁶⁰ Diversas empresas e entidades hospitalares de países da Europa, como Espanha, Inglaterra e Portugal, foram alvos de ataques cibernéticos, em 2017.⁶¹ Nesta ocasião, 16 hospitais do serviço público de saúde do Reino Unido foram afetados e alguns pacientes em situação de emergência precisaram ser transferidos. Além disso, informações sobre pacientes, agenda de consultas, linhas internas de telefone e e-mails ficaram, temporariamente, inacessíveis.

Imagine-se que um cirurgião, localizado num hospital em Londres, estivesse realizando uma telecirurgia em um paciente, em Lisboa, no exato momento em que o sistema do hospital inglês sofre uma interrupção. Diante disso, o monitor – que passava imagens do sítio cirúrgico do paciente português – de repente, fica preto, não sendo mais possível saber quais movimentos serão reproduzidos pelo robô, em Portugal. Necessariamente, a equipe do hospital local de Lisboa estará em prontidão, ao lado do paciente e, verificando qualquer falha no sistema ou movimento imprevisível do robô cirurgião, deverá afastar este do paciente e, imediatamente, adotar as condutas emergenciais cabíveis, incluindo a transformação do procedimento cirúrgico em uma cirurgia convencional (aberta) sem a assistência do robô.

Esse é um exemplo, dentre tantos outros, de que podem ocorrer situações em que a cirurgia robótica precisará ser interrompida e substituída por uma cirurgia convencional, realizada pelas próprias mãos do médico, sem interferência do aparato tecnológico. Ressalta-se, portanto, que a informação sobre a possibilidade de intercorrências no ato cirúrgico por falha do sistema ou do equipamento robótico, com a consequente transformação da cirurgia robótica para uma convencional, deve ser claramente transmitida ao paciente. Nesse sentido, Deborah Dubeck, no artigo “*Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*”, explica as peculiaridades do consentimento na cirurgia robótica: “os pacientes precisam saber mais do que apenas os riscos gerais, benefícios e alternativas que estão associadas



ao procedimento. O risco de falha do robô e a prontidão para implementar um plano de contingência, com a conversão para um procedimento aberto, são questões que devem ser abordadas no consentimento informado do paciente. Os cirurgiões precisam passar algum tempo com o paciente explicando os prós e contras da cirurgia robótica, comparando-a com outras alternativas de terapêutica”.⁶²

Além disso, na telecirurgia, conforme explana Neera Bhatia (“Telesurgery and the Law), há também questões fundamentais de privacidade envolvidas, levantando-se a preocupação “de que os pacientes possam não saber até que ponto suas informações médicas podem ser divulgadas a outras pessoas. Praticamente, qualquer consulta de telecirurgia envolve a transferência eletrônica de registros médicos e informações do paciente”.⁶³ Desse modo, o compartilhamento dos dados de saúde do paciente é um ponto de relevante importância, que deverá constar no termo de consentimento.

No que se refere à abrangência da informação prestada pelo médico na telemedicina, expõe André Gonçalo Dias Pereira, que é imprescindível “uma descrição do tipo de telemedicina que se vai realizar (telemonitoração, telemanipulação, ou cirurgia robótica), a experiência e a especialização do telecirurgião (ou consultor), os fins para os quais a informação médica pode ser usada (por exemplo, para diagnóstico ou fins educacionais), e quais os objetivos e meios de controlo de armazenamento da informação médica computadorizada numa base de dados. O paciente deve ter a garantia de que sua privacidade será respeitada tal como na medicina tradicional, mas enquanto estiverem trabalhando *on line*, sempre há o risco de um terceiro ter acesso (ilícito) às informações”.⁶⁴

Ressalta-se, portanto, que o professor português adota postura, da qual concordamos, sobre a obrigação do médico em revelar previamente ao paciente a sua especialização, bem como a sua experiência com a tecnologia robótica. Expusemos, na primeira parte deste trabalho, o recente episódio de um paciente na Inglaterra que teve falência múltipla de órgãos e veio a óbito, logo após ser submetido à cirurgia cardíaca robótica. O cirurgião admitiu seu prévio treinamento insuficiente com a tecnologia e, ainda, o hospital admitiu sua falha em adotar políticas adequadas de treinamento em cirurgia robótica. Em situações como a narrada, observa-se a imprescindibilidade de serem transmitidas ao paciente algumas informações: 1) qual o treinamento e a experiência do médico em cirurgias assistidas por robô; 2) qual é a política de treinamento em cirurgia robótica do hospital onde será realizado o procedimento; 3) se a cirurgia robótica em questão já foi realizada por qualquer outra pessoa no mesmo hospital ou em qualquer outra entidade hospitalar do país; 4) quais são os benefícios e riscos da cirurgia assistida por robô em relação à cirurgia convencional.⁶⁵

2.2 Responsabilidade Civil e Quantificação de Danos na Ausência de Consentimento Informado na Cirurgia Robótica

É fora de qualquer dúvida que o médico incorre em responsabilidade, no caso da cirurgia robótica e telecirurgia serem realizadas sem o consentimento livre e esclarecido do paciente. Pode-se afirmar que o consentimento é um pré-requisito



essencial de todo tratamento ou intervenção médica. A ausência do consentimento pode constituir lesão autônoma, por si só danosa e passível de indenização.

Na cirurgia robótica e telecirurgia, assim como em quaisquer outras intervenções médicas, o dever de informar é um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva e sua simples inobservância caracteriza inadimplemento contratual. A indenização é devida pela privação sofrida pelo paciente em sua autodeterminação, “por lhe ter sido retirada a oportunidade de ponderar os riscos e vantagens de determinado tratamento, que, ao final, lhe causou danos, que poderiam não ter sido causados, caso não fosse realizado o procedimento, por opção do paciente.”⁶⁶

A fim de se estabelecer o dever de indenizar, deve-se verificar o nexo causal entre a omissão de informação e o dano. Quando a intervenção médica é correta – mas não se informou adequadamente –, a culpa surge pela falta de informação – ou pela informação incorreta. Não é necessário negligência no tratamento. A vítima deve demonstrar que o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento.

Discussão que paira na doutrina é sobre quem deve ser o responsável por obter o consentimento do paciente na realização da cirurgia robótica a distância ou de quaisquer outras intervenções médicas realizadas com o recurso da telemedicina. Na lei da Califórnia (*California Telemedicine Development Act, 1996*), por exemplo, apenas o médico assistente tem o dever de obter o consentimento informado, pois ele tem maior proximidade e confiança com o paciente.

Contudo, o professor português André Gonçalo Dias Pereira, entende que há responsabilidade solidária do dever de informar: “(...) isto vale para a telecirurgia, bem como para a telemonitoração – que os princípios enunciados relativos à medicina de equipa e da colaboração entre os médicos devem prevalecer aqui, pelo que ambos são solidariamente responsáveis pelo cumprimento de dever de informar, sem embargo de, no plano das relações internas, se poder onerar o médico que está fisicamente presente junto do paciente e que, naturalmente, tem mais facilidade de estabelecer o diálogo propício ao consentimento informado”.⁶⁷ Partilhamos do parecer do ilustre autor, e defendemos que há responsabilidade solidária na ausência do consentimento livre e esclarecido do paciente, recaindo maior oneração da obrigação de informar ao médico que está mais próximo ao paciente.

Ressaltamos, por fim, que a quantificação da indenização pela violação ao dever de informar o paciente sempre suscita controvérsia, principalmente por inexistir balizamento legal – permanecendo a fixação do montante indenizatório ao alvedrio do órgão julgador, de quem se espera prudente arbítrio. A soma indenizatória pela ausência de informação na cirurgia robótica e telecirurgia não será fixada pela totalidade do dano, isoladamente considerado, como no caso de a lesão ter sido provocada por falha técnica ou deficiente atuação médico-cirúrgica, mas sim diante da probabilidade de o paciente, caso tivesse sido convenientemente informado, não se submeter ao tratamento com a referida tecnologia.⁶⁸

Na quantificação desses danos, há quatro principais fatores a serem ponderados: 1) o estado de saúde do paciente, prognóstico e gravidade do processo patológico; 2) as alternativas terapêuticas existentes, ou seja, se a cirurgia robótica era necessária e quais os riscos e benefícios do procedimento ser realizado com a



referida tecnologia, comparando-a com a cirurgia convencional. Deve-se verificar a existência (ou não) de terapias menos arriscadas ou até isentas de risco. Ponha-se em destaque, ainda uma vez: quanto mais grave o risco, mais agudo o dever de informar e obter o consentimento plenamente esclarecido do paciente; 3) se, à luz do que comumente ocorre, outro paciente, em idênticas condições, teria consentido, após inteirar-se dos perigos inerentes à intervenção; 4) se tais riscos, não informados, eram comuns ou excepcionais.

Após análise desses quatro fatores, incumbirá ao magistrado mensurar as consequências concretas da falta de consentimento, arbitrando reparação consentânea. De qualquer forma, segundo já exposto, por um dos autores do presente trabalho, no artigo intitulado, “A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente” (2019),⁶⁹ deverá o magistrado sempre se atentar ao fato de que o dano não foi causado por má prática médica, mas pela violação ao dever de informação, motivo pelo qual a indenização será menor que aquela estabelecida para a hipótese de dano diretamente ocasionado por imperícia, imprudência ou negligência do profissional.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme visto ao longo deste trabalho, os avanços tecnológicos na área da saúde, especialmente em cirurgias assistidas por robôs, podem tornar ainda mais aleatória a intervenção médica. Obviamente, não se justifica transferir para o profissional todos esses riscos e áleas. Contudo, o médico tem a obrigação de fornecer ao paciente uma informação completa, tanto sobre o ato cirúrgico e cuidados pós-operatórios, bem como os riscos inerentes à cirurgia robótica, aí incluídos aqueles que apresentem caráter específico e/ou excepcional.

Procurou-se demonstrar, ao longo deste artigo, que há benefícios e riscos com a utilização da tecnologia robótica nas cirurgias, o que requer certas ponderações e reflexões sobre o conteúdo mínimo a ser disposto no termo de consentimento. Em que pese as inúmeras vantagens, há importantes discussões sobre a capacitação do médico (e o tempo mínimo de treinamento), a privacidade e proteção de dados da saúde do paciente, as limitações da tecnologia etc. Na telecirurgia, há ainda o risco de eventos adversos decorrentes do tempo de latência (*time delay*) entre os movimentos realizados pelo cirurgião e a replicação pelo robô. Caso essas informações mínimas sobre os riscos envolvidos não estejam presentes no termo de consentimento assinado pelo paciente, o profissional da medicina será responsabilizado, não pela culpa médica em si, mas pela violação ao dever de informar o paciente.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Filipa Moreira. O Consentimento Informado Silenciado na Esfera da Telemedicina. Cadernos da Lex Medicinæ, Coimbra, vol. II, n. 4, 2019. Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico Vol. II, p. 253-262



BARBOZA, Heloisa Helena. A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.2, Coimbra, 2004, p.10.

BHATIA, Neera. Telesurgery and the Law. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.

CHOI, Paul J.; OSKOUIAN, Rod J.; TUBBS, R. Shane. «Telesurgery: Past, Present, and Future». *Cureus Journal of Medical Science*, São Francisco: Cureus, v. 10, n. 5, Mai. 2018. [Consult. 20 Mai. 2019], Disponível em: <https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jlaza.pdf>.

DUBECK, Deborah. *Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*. [Consult. 4 Mar. 2019], Disponível em: <http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201409_93.aspx>.

FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC, Minas Gerais*, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.

_____. *Culpa Médica e Ônus da Prova*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. VER PÁGINA.

_____. *Responsabilidade Civil do Médico*. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.

_____. *Responsabilidade Civil dos Hospitais*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.

MARESCAUX, Jacques; RUBINO, Francesco; SOLER, Luc. *Computer-Assisted Remote Surgery*. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.

MCLEAN, Journal of Legal Medicine. *Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability*. *Journal Of Legal Medicine*, Los Angeles, vol. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010.

MINOR, Jessica. *Informed Consent in Predictive Genetic Testing. A Revised Model*. Suíça: Springer, 2015. Ebook.

PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013. Ebook.

PEREIRA, Alexandre Libório Dias. *Telemedicina e Farmácia Online: Aspectos Jurídicos da Ehealth*. [em linha], [Consult. 8 Mar. 2019], Disponível em: <<https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>>.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação De Doutoramento Em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada À Faculdade De Direito Da Universidade De Coimbra. Coimbra, dezembro de 2012

_____. *O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas*. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca, Franca (SP)*, v. 12, n. 2, 2017.



_____. O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

SONG, Xu. et. al. «Effect of latency training on surgical performance in simulated robotic telesurgery procedures». The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, Chicago: John Wiley & Sons, v. 11, p. 290-295, 2014.

TOMÉ, Patricia Rizzo. O Consentimento Informado e a Responsabilidade Civil Decorrente. Cadernos da Lex Medicinæ, Coimbra, vol. II, n. 4, 2019. Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico Vol. II, p. 409-422.

³ PEREIRA, Alexandre Libório Dias. *Telemedicina e Farmácia Online: Aspetos Jurídicos da Ehealth*. [em linha], [Consul. 8 Mar. 2019], Disponível em: <<https://portal.oa.pt/upl/%7B79eff4f2-f05c-497e-9737-ca05830cc360%7D.pdf>>.

Ainda, destaca o autor: “O conceito de eHealth é mais amplo, abrangendo outros serviços como os portais de informação de saúde, as farmácias online, as bases de dados eletrónicas e a prescrição e transmissão eletrónica de receitas médicas.”

⁴ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://idataresearch.com/robotic-surgery-statistics-show-movement-towards-more-minimally-invasive-procedures/>>.

⁵ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://exame.abril.com.br/negocios/dino/aumenta-o-numero-de-cirurgias-roboticas-no-brasil/>>.

⁶ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.einstein.br/sobre-einstein/imprensa/press-release/brasil-comemora-10-anos-de-cirurgia-robotica>>.

⁷ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.einstein.br/sobre-einstein/imprensa/press-release/brasil-comemora-10-anos-de-cirurgia-robotica>>.

⁸ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.dn.pt/ciencia/saude/interior/robo-capaz-de-operar-e-usado-pela-primeira-vez-em-portugal-1602500.html>>.

⁹ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.davincisurgery.com/da-vinci-surgery/da-vinci-surgical-system/>>.

¹⁰ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.healthnewsreview.org/2018/08/new-questions-about-the-3b-year-robotic-surgery-business/>>.

¹¹ [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<https://www.healthnewsreview.org/2018/08/new-questions-about-the-3b-year-robotic-surgery-business/>>.

¹² [Consul. 8 Fev. 2019], Disponível em: <<http://www.wareline.com.br/wareline/noticias/como-funciona-a-robotica-na-medicina/>>.

¹³ CHOI, Paul J.; OSKOUIAN, Rod J.; TUBBS, R. Shane. «Telesurgery: Past, Present, and Future». *Cureus Journal of Medical Science*, São Francisco: Cureus, v. 10, n. 5, Mai. 2018. [Consul. 20 Mai. 2019], Disponível em: <https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jlaza.pdf>.

¹⁴ [Consul. 8 Jun. 2019], Disponível em: <<https://www.rt.com/news/454056-remote-brain-surgery-china>>

¹⁵ BHATIA, Neera. Telesurgery and the Law. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.

¹⁶ MARESCAUX, Jacques; RUBINO, Francesco; SOLER, Luc. Computer-Assisted Remote Surgery. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.

¹⁷ Dados retirados do banco de dados “MAUDE” (*The Manufacturer and User Facility Device Experience*), um sistema de relatórios mantido pela FDA. A Intuitive Surgical, fabricante do robô Da Vinci, apresentou a grande maioria dos relatos, embora alguns também tenham sido apresentados por hospitais, médicos e pacientes. Análise dos dados extraídas do artigo: “A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data”. [Consul. 12 Mar. 2019], Disponível em: <<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>>.

¹⁸ [Consul. 12 Mar. 2019], Disponível em: <<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363260.htm>>.

¹⁹ [Consul. 12 Mar. 2019], Disponível em: <<https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>>.



- ²⁰ MARESCAUX, Jacques; RUBINO, Francesco; SOLER, Luc. Computer-Assisted Remote Surgery. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.
- ²¹ CHOI, Paul J.; OSKOUIAN, Rod J.; TUBBS, R. Shane. «Telesurgery: Past, Present, and Future». *Cureus Journal of Medical Science*, São Francisco: Cureus, v. 10, n. 5, maio. 2018. [Consult. 20 Mai. 2019], Disponível em: <https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/12751/1550698319-20190220-655-3jlaza.pdf>.
- ²² SONG, Xu. et. al. «Effect of latency training on surgical performance in simulated robotic telesurgery procedures». *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, Chicago: John Wiley & Sons, v. 11, p. 290-295, 2014.
- ²³ PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013. Ebook.
- ²⁴ PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: Crimes, Contracts, and Torts*. Londres: Springer, 2013. Ebook.
- ²⁵ BHATIA, Neera. Telesurgery and the Law. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.
- ²⁶ MCLEAN, Journal of Legal Medicine. Cybersurgery: An Argument for Enterprise Liability. *Journal Of Legal Medicine*, Los Angeles, vol. 23, n. 2, p. 167-210, nov. 2010.
- ²⁷ [Consult. 03 Mar. 2019], Disponível em: <<https://www.kingsleynapley.co.uk/insights/blogs/blog-medical-negligence-law/heart-breaking-robotic-surgery-patient-dies-as-a-result-of-robotic-assisted-heart-surgery#page=1>>.
- ²⁸ [Consult. 03 Mar. 2019], Disponível em: <<https://law.justia.com/cases/washington/supreme-court/2017/92210-1.html>>.
- ²⁹ A posição de Trendelenburg é uma posição utilizada para cirurgias de órgãos pélvicos e laparotomia de abdômen inferior, onde a parte superior do dorso é abaixada e os pés são elevados. Mantém-se as alças intestinais na parte superior da cavidade abdominal.
- ³⁰ [Consult. 03 Mar. 2019], Disponível em: <<https://www.nbcnews.com/health/health-news/da-vinci-surgical-robot-medical-breakthrough-risks-patients-n949341>>.
- ³¹ Consult. 12 Mar. 2019], Disponível em: <<https://www.therobotreport.com/study-intuitives-black-box-recorder-shows-quantifiable-skill-differences-among-surgeons/>>.
- ³² No caso de responsabilidade civil do fabricante por um defeito no robô, há normas específicas aplicáveis nos Estados Unidos (Restatement (Second) of Torts), Brasil (Código de Defesa do Consumidor) e União Europeia (Diretiva Europeia 85/374/CEE e Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017 (2015/2103(INL)), que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica).
- ³³ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade Civil dos Hospitais. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.
- ³⁴ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil dos Hospitais*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.
- ³⁵ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil dos Hospitais*. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.
- ³⁶ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil do Médico*. 10. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Ebook.
- ³⁷ A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil. *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.2, Coimbra, 2004, p.10.
- ³⁸ MINOR, Jessica. *Informed Consent in Predictive Genetic Testing. A Revised Model*. Suíça: Springer, 2015. Ebook.
- ³⁹ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/schoendorff.htm>>.
- ⁴⁰ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<https://www.leagle.com/decision/19721236464f2d77211045>>.
- ⁴¹ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<https://swarb.co.uk/sidaway-v-board-of-governors-of-the-bethlem-royal-hospital-and-the-maudsley-hospital-hl-21-feb-1985/>>.
- ⁴² [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf>.
- ⁴³ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/14lisboa.html>>.
- V. 4, n. 2 (2019), Edição Ordinária ISSN 2318-602X



- ⁴⁴ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/14lisboa.html>>.
- ⁴⁵ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <<http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>>.
- ⁴⁶ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_PT.html?redirect>.
- ⁴⁷ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_PT.html?redirect>.
- ⁴⁸ TOMÉ, Patricia Rizzo. O Consentimento Informado e a Responsabilidade Civil Decorrente. Cadernos da *Lex Medicinæ*, Coimbra, vol. II, n. 4, 2019. Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico Vol. II, p. 409-422
- ⁴⁹ [Consult. 10 Mai. 2019], Disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2002/3/4/2002-303/jo/article_3>.
- ⁵⁰ PEREIRA, André Gonçalves Dias. O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca*, Franca (SP), v. 12, n. 2, 2017.
- ⁵¹ PEREIRA, André Gonçalves Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação De Doutorado Em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada À Faculdade De Direito Da Universidade De Coimbra. Coimbra, dezembro de 2012
- ⁵² PEREIRA, André Gonçalves Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação De Doutorado Em Ciências Jurídico-Civilísticas Apresentada À Faculdade De Direito Da Universidade De Coimbra. Coimbra, dezembro de 2012
- ⁵³ PEREIRA, André Gonçalves Dias. O Consentimento Informado em Portugal: Breves Notas. *Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca*, Franca (SP), v. 12, n. 2, 2017.
- ⁵⁴ BRASIL. STJ, *REsp 1.540*, rel. Min. Luis Felipe Salomão, 4. T., j. 02.08.2018
- ⁵⁵ FARIAS, Cristiano Chaves de, NETTO, Felipe Braga e ROSENVALD, Nelson. *Novo Tratado de Responsabilidade Civil*. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 1318.
- ⁵⁶ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 556.
- ⁵⁷ KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan.-abr./2019.
- ⁵⁸ AZEVEDO, Filipa Moreira. O Consentimento Informado Silenciado na Esfera da Telemedicina. *Cadernos da Lex Medicinæ*, Coimbra, vol. II, n. 4, 2019. Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico Vol. II, p. 253-262.
- ⁵⁹ AZEVEDO, Filipa Moreira. O Consentimento Informado Silenciado na Esfera da Telemedicina. *Cadernos da Lex Medicinæ*, Coimbra, vol. II, n. 4, 2019. Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidades Nos 30 Anos do Centro de Direito Biomédico Vol. II, p. 253-262.
- ⁶⁰ [Consult. 4 Mar. 2019], Disponível em: <https://ocrportal.hhs.gov/ocr/breach/breach_report.jsf/>.
- ⁶¹ [Consult. 4 Mar. 2019], Disponível em: <<https://economia.uol.com.br/noticias/afp/2017/05/12/ataque-> em: 04.03.20019
- ⁶² DUBECK, Deborah. *Robotic-Assisted Surgery: Focus on Training and Credentialing*. [Consult. 4 Mar. 2019], Disponível em: <http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201409_93.aspx>.
- ⁶³ BHATIA, Neera. Telesurgery and the Law. In: KUMAR, Sajeesh; MARESCAUX, Jacques. *Telesurgery*. Londres: Springer, 2008. Ebook.
- ⁶⁴ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 557.
- ⁶⁵ Nesse sentido, cf. reportagem de Josephine Burnett, atuante na área de responsabilidade civil médico-hospitalar, no escritório Kingsley Napley, em Londres, Disponível em: <<https://www.kingsleynapley.co.uk/insights/blogs/blog-medical-negligence-law/heart-breaking-robotic-surgery-patient-dies-as-a-result-of-robotic-assisted-heart-surgery#page=1>>.
- ⁶⁶ BRASIL. STJ, *REsp 1.540*, rel. Min. Luis Felipe Salomão, 4. T., j. 02.08.2018.
- ⁶⁷ PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, P. 559.
- ⁶⁸ KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01–20, jan.-abr./2019.
- ⁶⁹ KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01–20, jan.-abr./2019.