

Ética e responsabilidade civil na cirurgia roboticamente assistida: uma análise da resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro

Ethics and tort liability in Robotically Assisted Surgery: an analysis of resolution n. 2.311/2022 of the Brazilian Federal Council of Medicine

Ética y responsabilidad civil en cirugía robóticamente asistida: un análisis de la resolución n. 2.311/2022 del Consejo Federal de Medicina de Brasil

Sthéfano Bruno Santos Divino^{1,a}

sthefanoadv@hotmail.com | <https://orcid.org/0000-0002-9037-0405>

Isabela Gonçalves Almeida^{2,b}

isabelaalmeida@souunilavras.com | <https://orcid.org/0000-0003-3195-0976>

¹ Universidade Federal de Lavras, Departamento de Direito. Lavras, MG, Brasil.

² Centro Universitário de Lavras, Departamento de Direito. Lavras, MG, Brasil.

^a Doutorado em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

^b Graduanda em Direito pelo Centro Universitário de Lavras.

RESUMO

A tecnologia tem sido amplamente desenvolvida, e o procedimento cirúrgico roboticamente assistido (Robotically Assisted Surgery – RAS) apresenta-se como importante opção terapêutica, segura e efetiva, quando usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado. Porém, questionamentos éticos e legais surgem. Assim, o Conselho Federal de Medicina brasileiro regulamentou a RAS por meio da resolução n. 2.311/2022. A pesquisa deste artigo consiste no seguinte questionamento: qual é a modalidade de responsabilidade civil mais adequada aos procedimentos RAS e quem deve ser o agente incumbido de reparar ou compensar o dano causado ao paciente? O objetivo geral é analisar a resolução sob a ótica das teorias objetiva e subjetiva da responsabilidade civil. Verifica-se que, em razão do alto risco, a modalidade de responsabilidade civil mais adequada é a objetiva. Assim, todos os envolvidos no ato cirúrgico podem ser civilmente responsáveis. Para tal, utiliza-se a técnica de pesquisa monográfica e bibliográfica.

Palavras-chave: Cirurgia roboticamente assistida; Conselho Federal de Medicina brasileiro; Ética; Resolução n. 2.311/2022; Responsabilidade civil.

ABSTRACT

Technology has been widely developed and Robotically Assisted Surgery (RAS) is an important therapeutic option, safe and effective when used appropriately and with adequate training. However, ethical and legal questions appear. Thus, the Brazilian Federal Council of Medicine has regulated the RAS through resolution n. 2311/2022. The research problem of this article consists of the following question: what is the most appropriate type of civil liability for RAS procedures and who should be the agent in charge of repairing or compensating the damage caused to the patient? The general objective is to analyze the council's resolution

from the standpoint of the objective and subjective theories of civil liability. It is verified that, due to the high risk, the most appropriate type of civil liability is the objective one. Thus, all those involved in the surgical act may be civilly responsible. To this end, the monographic and bibliographic research technique is used.

Keywords: Robotically Assisted Surgery; Brazilian Federal Council of Medicine; Ethics; Resolution n. 2.311/2022; Tort liability.

RESUMEN

La tecnología ha sido ampliamente desarrollada y el procedimiento quirúrgico asistido por robot (Cirugía Asistida por Robótica – RAS) se presenta como una opción terapéutica segura y eficaz, cuando se utiliza adecuadamente. Sin embargo, surgen cuestiones éticas y legales. Así, el Consejo Federal de Medicina de Brasil reglamentó la RAS con el resolución n. 2311/2022. La investigación de este artículo consiste en preguntar: ¿cuál es el tipo de responsabilidad civil más adecuado para los procedimientos de RAS y quién debe ser el agente encargado de reparar o indemnizar el daño causado al paciente? El objetivo general es analizar la resolución desde el punto de vista de las teorías objetiva y subjetiva de la responsabilidad civil. Se verifica que el tipo de responsabilidad civil más adecuado es el objetivo. Así, todos los intervinientes en el acto quirúrgico pueden ser civilmente responsables. Para ello se utiliza la técnica de investigación monográfica y bibliográfica.

Palabras clave: Cirugía robóticamente asistida; Consejo Federal de Medicina de Brasil; Ética; Resolución n. 2.311/2022; Responsabilidad civil.

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Contribuição dos autores:

Concepção ou desenho do estudo: Sthéfano Bruno Santos Divino e Isabela Gonçalves Almeida.

Coleta de dados: Sthéfano Bruno Santos Divino e Isabela Gonçalves Almeida.

Análise de dados: Sthéfano Bruno Santos Divino e Isabela Gonçalves Almeida.

Interpretação dos dados: Sthéfano Bruno Santos Divino e Isabela Gonçalves Almeida.

Todos os autores são responsáveis pela redação e revisão crítica do conteúdo intelectual do texto, pela versão final publicada e por todos os aspectos legais e científicos relacionados à exatidão e à integridade do estudo.

Declaração de conflito de interesses: não há.

Fontes de financiamento: não houve.

Considerações éticas: não há.

Agradecimentos/Contribuições adicionais: não há.

Histórico do artigo: submetido: 30 mar. 2023 | aceito: 28 ago. 2024 | publicado: 14 fev. 2025.

Apresentação anterior: não houve.

Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Recis. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

INTRODUÇÃO

O procedimento cirúrgico roboticamente assistido (*Robotically Assisted Surgery* – RAS), também conhecido como cirurgia robótica, possibilita ao médico-cirurgião utilizar tecnologias para controlar e mover instrumentos cirúrgicos e realizar pequenas incisões no corpo do paciente objetivando a realização de procedimentos minimamente invasivos¹ (Estados Unidos, 2021). Em geral, um procedimento em análise pode conter consideráveis componentes (*devices*), e, de acordo com a Food and Drug Administration (FDA) (Estados Unidos, 2022), três deles são padrões.²

- Console (Console): Padrão no qual o cirurgião se acomoda durante o procedimento cirúrgico. O console é o centro de controle do dispositivo e permite ao cirurgião visualizar o campo cirúrgico através de um endoscópio tridimensional e controlar o movimento dos instrumentos cirúrgicos.
- Carrinho de cabeceira (*bedside cart*): Inclui três ou quatro braços mecânicos articulados, câmera fotográfica (endoscópio) e instrumentos cirúrgicos utilizados e controlados pelo cirurgião durante os procedimentos.
- Carro de cabeceira separado (*separate cart*): Contém componentes de *hardware* e *software* de apoio, tais como uma unidade eletrocirúrgica (Electrosurgical Unit – ESU), bombas de aspiração e irrigação e fonte de luz para o endoscópio.

Mesmo com todo o equipamento descrito, há de se ressaltar que o procedimento cirúrgico não é realizado autonomamente pelo robô, pois há intervenção direta do médico-cirurgião. Dessa forma, o robô é utilizado apenas como produto e como ferramenta, destinado à consecução do objetivo inicialmente pretendido.

Embora seja temática contemporânea, a presença de robôs em procedimentos cirúrgicos foi reconhecida e aplicada técnica e cientificamente nos Estados Unidos pela Food and Drug Administration em 1994 (Palep, 2009). Desde então, novas ferramentas foram desenvolvidas para aprimorar o procedimento cirúrgico roboticamente assistido. O da Vinci Surgical Robotic System, criado e comercializado pela Surgical Inc. (Sunnyvale, CA), foi o primeiro sistema implantado na Europa, em março de 1997 (Zmora; Gervaz; Wexner, 2001, p. 788-793). O robô tem basicamente três componentes: o instrumental robótico; o console para o cirurgião; e o sistema de câmera para endoscopia (Palep, 2009). Essa tecnologia permite uma telemanipulação intuitiva com eliminação de tremores, escalas de movimento e instrumentos *endo-wristed*. A partir desse aprimoramento, verificam-se avanço e vantagem consideráveis sobre a tecnologia endoscópica, superando-se algumas das armadilhas da laparoscopia convencional que provavelmente limitaram as capacidades do cirurgião no campo da cirurgia minimamente invasiva (Palep, 2009).³

Em 2017, a FDA autorizou e validou a utilização do Senhance Surgical System, um dispositivo de assistência cirúrgica robótica (Robotically Assisted Surgical Device – RASD) para utilização em cirurgias ginecológicas destinado a ajudar no controle preciso dos instrumentos laparoscópicos para visualização e manipulação endoscópica de tecidos (Estados Unidos, 2017). O Senhance System incluía apreensão, corte, dissecação romba e cortante, aproximação, ligadura, eletrocauterização, sutura, mobilização e retração

¹ “Surgery that is done using small incisions (cuts) and few stitches. During minimally invasive surgery, one or more small incisions may be made in the body. A laparoscope (thin, tube-like instrument with a light and a lens for viewing) is inserted through one opening to guide the surgery. Tiny surgical instruments are inserted through other openings to do the surgery. Minimally invasive surgery may cause less pain, scarring, and damage to healthy tissue, and the patient may have a faster recovery than with traditional surgery.” (National Cancer Institute, [2022]).

“Compared to the traditional open spine surgery, MIS was pursued as a means to reduce iatrogenic tissue trauma during surgery. The theoretical benefits of MIS over traditional open surgery include smaller incisions, less soft tissue damage, reduced Estimated Blood Loss (EBL), decreased postoperative pain and narcotics use, shorter hospital Length of Stay (LOS), faster recover and quicker return to work and normal activity.” (Skovrlj et al., 2015, p. 2).

² Inexistem impedimentos para o cirurgião utilizar bisturis, pinças, dissectores, tesouras etc.

³ Inclusive, o Da Vinci Surgical Robotic System foi recomendado pela FDA logo nos anos 2000 por ser considerado uma tecnologia segura e efetiva (Estados Unidos, 2000).

em cirurgia colorretal laparoscópica e cirurgia ginecológica laparoscópica. Assim, diante de sua gama de aplicações, recomendou-se que o sistema seria para pacientes adultos e aplicado por médicos treinados em ambiente controlado (em sala de operações).⁴

Nesse mesmo ano, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britânico recomendou a utilização da RAS em transplantes de rim (NICE, 2017). Constatou-se que a técnica possibilitava melhor adequação do procedimento cirúrgico, melhor recuperação no pós-cirúrgico e até mesmo no índice de rejeição do órgão transplantado.⁵

Mais recentemente, em 2021, a FDA autorizou a comercialização do Hominis Surgical System, um novo dispositivo cirúrgico robotizado que pôde facilitar a histerectomia transvaginal em certos pacientes. O sistema cirúrgico Hominis destina-se à histerectomia benigna (remoção do útero para condições não cancerosas) com salpingo-ooforectomia (remoção de uma ou ambas as trompas de falópio e ovários).⁶ O *design* do sistema permite ao cirurgião acomodar-se em seu console e visualizar o campo cirúrgico em alta definição e em 3D para operar os três braços robóticos, seja individual ou conjuntamente.

A partir dos exemplos mencionados, verifica-se como a tecnologia tem sido amplamente desenvolvida e conjugada com a medicina, fazendo com que a cirurgia robótica se apresente como importante opção terapêutica, “aparentemente” segura e efetiva, desde que usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado.

Em observância à qualificação técnica e profissional, o Conselho Federal de Medicina (CFM) brasileiro regulamentou a RAS por meio da resolução n. 2.311, de 23 de março de 2022 (Brasil, 2022), Prezados, objetivando estabelecer regras, parâmetros e diretrizes gerais para que hospitais, médicos e equipes utilizem a tecnologia de forma adequada. Trata-se de inovação deontológica, vez que até o momento inexistiam diretrizes básicas sobre sua aplicação em território brasileiro.

Assim, o objetivo deste artigo é analisar a resolução n. 2.311/2022 (Brasil, 2022) do CFM brasileiro em tema de cirurgia roboticamente assistida e trazer contribuições éticas e jurídicas às normas estabelecidas para responder ao seguinte problema de pesquisa: qual a modalidade de responsabilidade civil mais

⁴ “The manufacturer conducted a clinical study of 150 patients undergoing various gynecological operations with the Senhance System. Clinical outcomes were compared to those described in eight peer-reviewed research publications involving more than 8,000 gynecological operations performed in real-world settings (real-world evidence) using another RASD. In addition, the manufacturer submitted Senhance System operative results involving 45 patients undergoing colorectal procedures in a real-world setting and compared the results to those from peer-reviewed research publications describing the real-world device experience. The FDA concluded that these study data, supported by real-world evidence, along with performance testing under simulated use and worst-case scenario conditions, demonstrated the substantial equivalence of the Senhance System to the da Vinci Si IS3000 device for gynecological and colorectal procedures. The Senhance System was reviewed through the premarket clearance (510(k)) pathway. A 510(k) notification is a premarket submission made by device manufacturers to the FDA to demonstrate that the new device is substantially equivalent to a legally marketed predicate device. The FDA granted clearance of the Senhance System to TransEnterix Surgical Inc.” (Estados Unidos, 2000).

⁵ “In the comparative study of 612 patients, the crude graft survival rates were 95% at 1 year and 90% at 3 years in both treatment groups. In the robotic group, the causes of graft failure were acute rejection in 3% (2/67) of patients, chronic rejection in 1% (1/67), primary failure in 1% (1/67) and other in 1% (1/67). In the open surgery group, the causes of graft failure were acute rejection in 2% (10/545) of patients, chronic rejection in 1% (8/545), graft thrombosis in 1% (7/545), infection in less than 1% (4/545), primary failure in less than 1% (3/545), urological complications in less than 1% (1/545) and other in 2% (12/545). In the case series of 54 patients, the graft survival rate (death-censored) within a median 13.4-month follow-up period was 100% (52/52). In the study of 56 patients comparing robotic kidney transplant and open kidney transplant, graft survival at 6 months was 100% (28/28) in both groups. In the case series of 25 patients, graft survival at 6 months was 100% (24/24). In the case series of 10 patients, graft survival at 7 months was 100% (10/10). In the comparative study of 612 patients, there was statistically significantly more in-hospital acute graft rejection in the robotic group than in the open surgery group (9% [6/67] compared with 2% [12/545] respectively, $p < 0.009$). This was attributed to a higher proportion of high immunological risk patients in the robotic kidney group. Graft loss due to acute rejection was not different between the groups.” (Reino Unido, [2017], p. 4).

⁶ “To remove the uterus, the Hominis Surgical System uses minimally-invasive surgical instruments inserted through the vagina (transvaginal approach) and a video camera inserted laparoscopically through a small incision on the abdomen for visualization of the instruments inside the patient. The transvaginal approach requires fewer incisions on the abdomen compared to conventional laparoscopic hysterectomy. During the procedure, surgeons in the operating room control the instruments from the Hominis Surgical System console. The FDA will require the manufacturer to develop and provide a comprehensive training program for surgeons and operating room staff to complete before operation of the device.” (Estados Unidos, 2021).

adequada aos procedimentos RAS e quem deve ser o agente incumbido de reparar ou compensar o dano causado ao paciente? Para tanto, o principal objetivo deste trabalho é analisar criticamente a resolução n. 2.311/2022 do CFM sob a ótica da teoria da responsabilidade civil.

Assim, a primeira seção deste trabalho demonstra como a resolução do CFM tem regulado o procedimento RAS. Demonstra-se que o foco da norma se restringe apenas à qualificação da equipe médica responsável pelo procedimento cirúrgico. As situações que ensejam uma análise ética e de responsabilidade civil são abordadas na segunda seção. Três situações (S) hipotéticas são propostas para análise:

- S1: Caso o cirurgião principal realize uma indicação cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?
- S2: Caso o cirurgião principal queira utilizar uma técnica cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?
- S3: Caso o cirurgião instrutor não intervenha em um procedimento cirúrgico inadequado, ou quando da utilização de uma técnica inadequada, existirá responsabilidade pelos danos causados ao paciente?

Em resposta ao problema de pesquisa e às situações expostas, propõem-se três hipóteses possíveis (H):

- H1: Em razão do alto risco, a modalidade de responsabilidade civil mais adequada à RAS é a objetiva.
- H2: É de responsabilidade ética e legal do cirurgião instrutor agir e impedir o procedimento cirúrgico, quando inadequada a técnica ou a indicação cirúrgica.
- H3: Há responsabilidade civil do cirurgião instrutor pela omissão ou conivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada na RAS.

As hipóteses não têm como pretensão esgotar o problema de pesquisa, mas apenas nortear o desenvolvimento do estudo e garantir que os objetivos poderão e serão atingidos conforme plano de trabalho. Ao final, verifica-se que: a) em respeito aos princípios da beneficência e da não maleficência, deverá o cirurgião instrutor intervir em um procedimento que ele considera inadequado ao paciente, mesmo que interfira diretamente na prática do cirurgião principal, especialmente se a técnica utilizada não for adequada e compatível com o procedimento realizado; bem como b) caso não faça a intervenção, o cirurgião instrutor poderá ser responsabilizado pelos danos causados ao paciente sob as óticas da responsabilidade ética e da responsabilidade jurídica, pois ele é agente garantidor.

Assim, diante do exposto, conclui-se que a modalidade de responsabilidade civil mais adequada à RAS é a responsabilidade objetiva, com fundamento no risco do processo, e que todos os agentes que agirem com ação ou omissão, com exceção do hospital (que necessitará de vínculo direto com o paciente), poderão ser responsabilizados pelos eventuais danos causados ao paciente.

Para atingir os resultados e as conclusões pretendidas neste trabalho, o método utilizado foi o de pesquisa integrada conjugado à técnica de pesquisa bibliográfica.

METODOLOGIA

A condução desta pesquisa se deu preponderantemente pela utilização de dois métodos: a pesquisa integrada e a pesquisa bibliográfica.

Em relação à resolução n. 2.311/2022 (Brasil, 2022), todas as seções foram objeto de exame. Em detalhes:

1. A seção normativa, representada pelo teor textual do artigo 1º ao artigo 7º.
2. O anexo I, contendo a definição de hospital de alta complexidade.
3. O anexo II, que estabelece os requisitos, as fases, os métodos e os procedimentos para o treinamento específico em cirurgia robótica.
4. O glossário, responsável pela identificação de termos operacionais, tais como: cirurgia robótica; cirurgião principal; equipe de cirurgia robótica etc.

Os critérios e os padrões de análise do normativo variam de acordo com as situações hipotéticas propostas para análise:

1. Para a S1 e a S2, utiliza-se a resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018 (Código de Ética Médica) (Brasil, 2018) associada aos quatro princípios da bioética: autonomia do paciente, beneficência, não maleficência e justiça.
2. Para a S3, utilizam-se os regimes de responsabilização civil subjetiva e objetiva previstos nos artigos 186 e 927 do Código Civil e o art. 14, §4º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Brasil, 1990).

A partir desses critérios, objetiva-se verificar a adequação da resolução n. 2.311/2022 (Brasil, 2022) aos preceitos estabelecidos. A base de dados utilizada foi o Google Scholar. Para identificar o estado da arte no sistema jurídico brasileiro, os descritores booleanos utilizados foram: responsabilidade E cirurgia E robótica E resolução n. 2.311/2022. Não foram utilizadas aspas. Foram selecionados apenas os textos cujos termos apareceram simultaneamente (n=0). Na data de escrita deste artigo, não foram encontradas produções revisadas pelos pares em razão do alto nível e grau de novidade da resolução do CFM. Portanto, as contribuições e reflexões aqui trazidas são originais.

UMA SIMPLES NORMA PARA UM COMPLEXO PROCEDIMENTO

O art. 1º da resolução n. 2.311/2022 do CFM (Brasil, 2022) apresenta uma simples redação, mas com importantes evidências sobre o funcionamento do procedimento cirúrgico. “Art. 1º – A cirurgia robótica (Robô-Assistida) é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.”

Primeiramente, ressalta-se que a nomenclatura utilizada (cirurgia robótica) não é a adequada. A inadequação se dá em razão da falta de compreensão, pelos pacientes, da autonomia dos “robôs”. Boys *et al.* (2015) demonstram que mais de 20% dos pacientes indicaram que o robô tem certo grau de

autonomia, durante o procedimento, o que não é necessariamente verídico.⁷ Assim, a primeira obrigação do médico responsável pelo procedimento é ‘informar’ ao paciente que se trata de uma cirurgia assistida, e que o robô será utilizado apenas como ferramenta destinada à otimização da prestação de serviços ofertada. Essa informação, contudo, não é apenas explicativa. A norma exige a elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a realização da cirurgia, no qual devem constar clara e objetivamente os riscos e os benefícios do procedimento (art. 1º, §2º) (Brasil, 2022).

No mais, o dispositivo normativo (art. 1º) também é claro quanto à aplicação em tratamento de enfermidades que já têm certo grau de eficácia e segurança e mediante via minimamente invasiva (Brasil, 2022). Portanto, nem todos os procedimentos cirúrgicos estão aptos a utilizar a RAS. Nesse ponto, a FDA (Estados Unidos, 2022) elenca alguns procedimentos mais comuns para utilização da RAS, quais sejam: procedimentos cirúrgicos laparoscópicos em cirurgia geral, cardíaca, colorretal, ginecológica, cabeça e pescoço, procedimentos cirúrgicos torácicos e urológicos. Alguns procedimentos comuns que podem envolver dispositivos RAS são a remoção da vesícula biliar, a histerectomia e a prostatectomia (remoção da próstata) (Estados Unidos, 2022).

Quanto ao local e à equipe, a norma brasileira é clara sobre as exigências a serem cumpridas (art. 2º) (Brasil, 2022). Em relação ao local, existe a necessidade de o procedimento ocorrer em um hospital de alta complexidade, assim caracterizado por apresentar condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a pacientes com doenças complexas ou que necessitem utilizar equipamentos de alta tecnologia (robô, hemodinâmica, entre outros). As unidades hospitalares devem contar ainda com equipe assistencial adequadamente dimensionada e qualificada, além de serviços de apoio que possam dar suporte a todas as intercorrências possíveis nos procedimentos de alto risco e complexidade, como Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), exames diagnósticos de imagem e laboratoriais, bem como serviço de hemoterapia (Brasil, 2022).

Para que uma unidade de saúde seja considerada um hospital de alta complexidade não basta que todos os requisitos citados sejam cumpridos. Todas as plataformas de cirurgia robótica utilizadas no Brasil em procedimentos RAS devem ser certificadas e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e fornecer o manual específico de funcionamento que permita ao cirurgião conhecer e se tornar *expert* no manejo da ferramenta (Brasil, 2022).

Quanto à equipe, ela será composta por, no mínimo, cirurgião principal, cirurgião auxiliar (em campo), médico anesthesiologista, instrumentador, enfermeiro de sala (responsável pela movimentação externa do robô) e técnico de enfermagem circulante de sala (Anexo II) (Brasil, 2022). Cada profissional tem sua função e sua qualificação específica necessária. Contudo, a norma é expressa apenas quanto à função e à formação dos cirurgiões envolvidos (Brasil, 2022).

⁷ “There were 789 surveys, and 747 (95%) were used for analysis. The mean age of respondents was 38.5 years. Most (94%) were from the USA. Over half (53%) had a background in health care, and 13% were physicians. The majority of respondents (86%) had previously heard of RS, but almost 25% indicated that RS was like open, laser, or scarless surgery. Over 20% of respondents indicated that the robot had some degree of autonomy during surgery. Most respondents (72%) indicated that RS was safer, faster, and less painful or offered better results, but when asked if they would choose to have RS, 55% would prefer to have conventional minimally invasive surgery. Hospitals with a robot were thought to be better hospitals by 53% of the respondents. Fewer physicians perceived advantages to RS (30% physicians vs 78% non-physicians $p < 0.001$), and fewer physicians would prefer RS if they needed surgery (30% vs 49% $p = 0.001$). One-half of respondents would prefer remote RS by a renowned expert they had never met over having RS by a local non-expert surgeon.” (Boys *et al.*, 2016, p. 310).

Quadro 1 – Composição da equipe, das funções e das qualificações necessárias à RAS

Posição	Função	Qualificação
Cirurgião principal	Responsável pelo ato cirúrgico.	1° Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento. 2° Residência médica reconhecida pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM), com treinamento específico em cirurgia robótica ou capacitação específica para a realização de cirurgia robótica.
Cirurgião auxiliar (em campo)	Responsável pelo auxílio ao robô e aos instrumentais robóticos, devendo estar pronto para intervir rapidamente em caso de eventos adversos relacionados ao paciente ou ao robô.	1° Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento.
Cirurgião instrutor em robótica	Orientará o cirurgião principal no manejo do robô, incluindo o console e os instrumentais robóticos.	1° Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento. 2° Capacitação reconhecida em cirurgia robótica.

Fonte: Elaborada pelos autores, a partir do Anexo II da resolução n. 2.311/2022 (Brasil, 2022).

A partir da análise da tabela, verifica-se que a função de cirurgião, mediante utilização da RAS, somente pode ser exercida quando o profissional recebe treinamento específico durante a residência médica ou mediante capacitação específica para atuação nesse ramo. Essa capacitação apresenta duas fases de treinamento: básica e avançada. O treinamento básico consiste em uma compreensão prático-teórica sobre cada plataforma disponível para realização da RAS. É nessa fase que o médico se adapta ao recurso, a partir de uma prática simulada (de no mínimo 20 horas para os exercícios teóricos e 2 horas para a prática), como também desenvolve habilidades psicomotoras no controle do robô (Brasil, 2022).

Para que esse objetivo seja atingido, torna-se necessário o conhecimento teórico sobre o equipamento robótico, conforme manual fornecido pelo fabricante. No mais, ao médico é possibilitado o treinamento *on-line* em plataformas de fundamentos de cirurgia robótica ou simulação, bem como assistir aos vídeos de cirurgias robóticas em ambiente virtual. Porém, para a atividade prática, a norma exige que o cirurgião assista presencialmente a dez cirurgias robóticas em qualquer área cirúrgica, sendo pelo menos três delas na especialidade cirúrgica específica em que ele deseja atuar (Brasil, 2022).

Após completar a etapa básica de capacitação, o cirurgião ainda não poderá realizar o procedimento RAS sozinho, sendo necessárias a supervisão e a orientação de um cirurgião instrutor em cirurgia robótica. O cirurgião principal somente consegue sua autonomia para realizar a cirurgia robótica sem a presença do cirurgião instrutor quando comprovar a conclusão e a aprovação no treinamento avançado. Para isso, inicialmente o cirurgião principal deve realizar no mínimo dez cirurgias robóticas sob a supervisão de um cirurgião instrutor, que deverá avaliá-lo e aprová-lo para atestar sua competência. Ressalte-se que, para garantir a integridade física e moral do paciente, poderá o cirurgião instrutor interromper a RAS, caso considere necessário (Brasil, 2022).

Após cumprir todas as etapas de treinamento e o número mínimo de cirurgias, o cirurgião principal será submetido a uma avaliação com um cirurgião instrutor, que avaliará sua competência na modalidade de cirurgia robótica e atribuirá a ele a possibilidade de atuar sem sua supervisão, caso seja aprovado.⁸

Perceba-se que nessa fase não existe a concessão do título de cirurgião instrutor, apenas a possibilidade de o cirurgião principal atuar autonomamente. Para atuar como cirurgião instrutor em cirurgia robótica,

⁸ O diretor técnico do hospital no qual será realizada a cirurgia robótica é o responsável por conferir a documentação que garante a capacitação e a competência do cirurgião principal, do cirurgião instrutor em cirurgia robótica e dos demais médicos membros da equipe.

a norma brasileira exige que o médico deve comprovar ter realizado um número mínimo de cinquenta cirurgias robóticas na condição de cirurgião principal (Brasil, 2022).

Por fim, a norma do CFM brasileiro prevê a possibilidade de a RAS ser realizado remotamente (Brasil, 2022). Para tanto, o procedimento será executado quando o hospital apresentar uma infraestrutura adequada e segura, uma banda de comunicação de internet eficiente e segura contra vírus de computador ou invasão de *hackers*, bem como um fornecimento de energia elétrica estável. Para a telecirurgia remota a equipe médica cirúrgica principal deverá ser composta de, no mínimo, um médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto), um cirurgião presencial e um cirurgião auxiliar. A norma prevê que o cirurgião presencial será o responsável pela assistência direta ao paciente e deve ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área correspondente ao ato cirúrgico principal, bem como estar capacitado para assumir a intervenção cirúrgica em situação emergencial ou em ocorrências não previstas, tais como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de banda de comunicação. Porém, a norma em análise é silente quanto à sua capacitação para controlar o robô e continuar o procedimento utilizando RAS (Brasil, 2022).

Além disso, a RAS realizado remotamente deve ser explicitamente consentido pelo paciente ou por seu representante legal e realizado por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatória a autorização por escrito do diretor técnico do hospital no qual o procedimento será realizado.

A partir desse contexto, percebe-se que a resolução apenas delimita os requisitos de formação dos médicos responsáveis, sendo silente com relação aos padrões e aos critérios éticos e jurídicos de responsabilidades que podem ocorrer antes, durante e depois do procedimento. Por esse motivo, essas questões serão analisadas no próximo item.

A PRE(O)CEDÊNCIA INFORMACIONAL E O ANTECEDENTE ÉTICO NAS CIRURGIAS ROBOTICAMENTE ASSISTIDAS

Após breve análise da resolução n. 2.311/2022 do CFM (Brasil, 2022), verifica-se que sua dimensão operacional é pautada pelo consentimento explícito do paciente. Porém, o letramento informacional pode ser visto sob duas óticas: a da indispensabilidade e a da dificuldade de interpretação. Apesar de a norma em análise ser silente quanto à compreensão do paciente sobre a RAS, em obediência aos princípios bioéticos da autonomia, da não maleficência e da beneficência, a transmissão das informações do médico ao paciente deve ser realizada de forma clara e concisa, objetivando a compreensão plena do paciente acerca dos riscos e benefícios do procedimento. A partir do cumprimento dessa exigência, verifica-se que a indispensabilidade do fornecimento informacional é precedente à realização do procedimento cirúrgico e pode facilmente ser afastada a partir de sua concretização. Trata-se, portanto, de elemento e requisito objetivos.

Ocorre que a maior dificuldade está na interpretação das informações pelo paciente. Essa interpretação pressupõe um conhecimento razoável do paciente, cuja aquisição pode se dar por letramento informacional.⁹ Mas, em um contexto em que diferentes atores podem gerar e receber informações de formas distintas por diferentes motivações, vivências e compreensões, os céleres meios de comunicação verbal podem confrontar a verdade e mascarar a real inteligibilidade do paciente (Divino; Almeida, 2023).

A título demonstrativo, conforme base de dados de Westland – EUA, de 2014 a 2021, de 45 casos de tratamento com cirurgia robótica analisados, 16 (35,6%) alegaram falta de consentimento informado (De Ravin *et al.*, 2022) – percentual evidentemente significativo quando se trata de manipulação de vidas humanas.

⁹ “Information literacy is the set of integrated abilities encompassing the reflective discovery of information, the understanding of how information is produced and valued, and the use of information in creating new knowledge and participating ethically in communities of learning.” (ACRL, 2015).

Não se trata apenas de mera omissão dos profissionais da saúde, mas da direta violação à relação médico-paciente. Explica-se. Como o TCLE deve ser elaborado com o consentimento em sua íntegra, a cessão e a explanação da informação não garantem que o receptor a tenha compreendido em sua integralidade. Portanto, compete ao responsável pelo procedimento cirúrgico colher elementos suficientes com a finalidade de identificar a real compreensão e a inteligibilidade do paciente. Sua inobservância compromete as estruturas ética e jurídica do TCLE pela insuficiência ou ausência de consentimento, podendo afetar diretamente as integridades física e moral do paciente envolvido no procedimento.¹⁰

A partir dessas reflexões, e diante dessa defasagem do TCLE na área em análise, Kfourri Neto e Nogaroli (2019) listam e propõem pontos relevantes a serem esclarecidos previamente com os pacientes, tais como:

- Possibilidade de interrupção da telecirurgia por algum problema de conexão com a internet ou mesmo falha do próprio equipamento.
- Existência de um *time delay*¹¹ entre os movimentos do cirurgião e a reprodução pelo robô, que pode gerar algum evento adverso.
- Demais riscos técnicos decorrentes de falha do *software* ou da própria limitação tecnológica.
- Possibilidade de terceiros acessarem ilicitamente os dados da saúde do paciente armazenados em rede.

Perceba-se que essas indicações são aparentemente restritas à técnica procedimental. Entretanto, em obediência ao princípio da informação, propõe-se que o responsável pela RAS e pela coleta do consentimento do TCLE: a) mencione e comprove a especialização e a formação profissional e acadêmica dos técnicos; b) especifique como serão feitas as incisões; c) informe onde os dados privados e sensíveis serão armazenados (indicando o grau de seguridade do sistema de armazenamento e a possibilidade de invasão de *hackers*); d) descreva o modelo robótico a partir da autorização da Anvisa; e) apresente histórico de realização desses procedimentos pelo hospital no qual a RAS será realizado; f) utilize novas e adequadas técnicas; g) informe os possíveis impactos e malefícios do pós-operatório; bem como h) apresente a proporcionalidade de sucesso em relação à cirurgia convencional.

Pontua-se que o que se pretende não é estipular um modelo de TCLE, vez que cada situação clínica tem suas especificidades. O que se pretende é trazer contribuições e opções originais que possam ser aplicadas e adequadas à práxis médica, a partir das considerações e das reflexões sobre a forma de apresentar a informação e colher adequadamente o consentimento esclarecido do paciente.

Desse modo, constata-se que a compreensão da informação sobre cirurgias assistidas por sistemas robóticos ainda é precária. Porém, grande parte da solução advém de como essa informação é transmitida e de como ela chega ao paciente. Em outros termos, compete ao profissional responsável pela RAS verificar a inteligibilidade da informação, a partir dos parâmetros acima sugeridos. No mais, ressalta-se a impossibilidade de se definir todos os riscos durante o procedimento, pois ele está atrelado em sua essência à imprevisibilidade por conta da considerável gama de fatores internos e externos.

¹⁰ Por meio do REsp 1.540.580, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) já consolidou o entendimento de que o dever de informação é obrigação do médico, correlato ao princípio da autonomia da vontade, com base constitucional e internacional. “[...] 3. O dever de informação é a obrigação que possui o médico de esclarecer o paciente sobre os riscos do tratamento, suas vantagens e desvantagens, as possíveis técnicas a serem empregadas, bem como a revelação quanto aos prognósticos e aos quadros clínico e cirúrgico, salvo quando tal informação possa afetá-lo psicologicamente, ocasião em que a comunicação será feita a seu representante legal. 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.” (De Ravin *et al.*, 2022).

¹¹ Tempo de resposta do RASD, a partir de uma ação do médico-cirurgião.

Conforme pontuado no Relatório do Comest sobre ética robótica da Unesco, em 2014, os robôs não apresentam qualidades tipicamente associadas ao ser humano, como livre-arbítrio, intencionalidade, autoconsciência, discernimento moral ou senso de identidade pessoal (O’Sullivan *et al.*, 2019). Assim, por mais bem programados que sejam, os robôs não deixam de apresentar determinado grau de periculosidade. Logo, mesmo diante da suficiente coleta do consentimento para elaboração do TCLE, verifica-se a possibilidade de interferências durante o procedimento. Tais ações podem ser mitigadas com treinamento e formação adequados da equipe responsável pela RAS. Essas intempéries serão analisadas no próximo item.

(IN)EFICÁCIA DO TREINAMENTO PRÉVIO DOS PROFISSIONAIS NO USO DA RAS E DO RASD

Em 2015, no Freeman Hospital, em Newcastle – Inglaterra, um paciente de 69 anos teve falência múltipla de órgãos. A perícia constatou que a *causa mortis* foi o tratamento cirúrgico que foi assistido pelo robô Da Vinci, que realizou um corte indevido no coração do paciente. Em manifestação, o médico reconheceu que “poderia ter realizado a cirurgia com mais treinamento prévio no robô, antes da intervenção cirúrgica” (Kfoury Neto; Nogaroli, 2019, p. 7). Foi verificado por meio de inquérito policial que o hospital não tinha políticas de formação da equipe, falhando, dessa forma, com o padrão de cuidado.

A situação em questão suscita e evidencia que os procedimentos utilizados para a preparação dos cirurgiões ainda carecem de aprofundamento necessário. Cirurgiões com extensa experiência em tecnologia robótica declaram que são necessárias pelo menos 200 cirurgias para se tornarem proficientes no sistema Da Vinci (Pagallo, 2013). Em comparação com esse parâmetro, o total de dez cirurgias práticas estabelecidos pela norma deontológica brasileira para permissão de atuação autônoma se faz precário e consideravelmente criticável, pois sujeita os pacientes à inexperiência do médico baseada em um modelo de formação superficial.

Por outro lado, embora haja críticas a respeito da licença a partir dessa atuação precoce, o curso fornecido propicia o surgimento de uma base de conhecimento (que não significa cogitar sua dispensa). O que se sugere é um aprimoramento e uma revisão da metodologia pela resolução do CFM, para posterior reforma da educação continuada, adotando o aumento quantitativo de presença em cirurgias robóticas e a implementação de auxílio supervisionado prático, durante o processo de formação com fundamento na literatura especializada.

Assim, sugere-se que ensinamentos práticos e treinamentos supervisionados passem a ser exigidos e complementados como padrão mínimo no curso. Acredita-se que tal exigência pode proporcionar um maior aperfeiçoamento das habilidades dos responsáveis pela RAS.¹²

Outra proposta seria a inclusão de treinamento dos enfermeiros envolvidos na RAS. Afinal, são parte da equipe de cirurgia e imprescindíveis para o sucesso no tratamento. O serviço paramédico é igualmente essencial e deve passar por treinamentos e aprimoramentos, tal como os médicos-cirurgiões. No âmbito da cirurgia robótica eles são responsáveis pela gestão, pela esterilização dos instrumentos e do campo cirúrgico, pelo posicionamento correto do paciente da maca, pelo registro dos materiais utilizados no procedimento e pela atualização da equipe de enfermagem. Portanto, o desafio também se faz na disponibilização de educação sobre intervenções robóticas para equipe de enfermagem e demais colaboradores, de forma a capacitá-los para eventuais problemas e auxílio ativo.

Fica claro que as omissões da resolução n. 2.311/2022 do CFM quanto às temáticas abordadas e quanto às propostas trazidas são preocupantes. Contudo, essas preocupações não se restringem ao TCLE e à formação

¹² Para verificar a consistência dos resultados, recomenda-se a realização de pesquisa feita por um órgão imparcial e independente do hospital (tal como a Anvisa ou a ANS) que tenha como primazia o respeito a padrões bioéticos. Desse modo, prevaleceria a transparência da apuração em detrimento da mera redução de custos.

da equipe da RAS. Existem ainda abordagens éticas e jurídicas para as quais a norma deontológica também se omitiu em relação à execução do procedimento. Frisa-se: execução.

Reconhece-se que a resolução n. 2.311/2022 do CFM não pode dispor da responsabilidade jurídica por falta de competência, sob pena de ferir a reserva legislativa estabelecida na Constituição Federal. Porém, padrões éticos aplicáveis em situações previamente identificadas poderiam ser reconhecidos e plenamente propostos para orientar o cirurgião no momento da realização da RAS. Esse reconhecimento se dá em razão de a ética e a moral serem desvinculadas do processo legislativo e pelo fato de elas atuarem em âmbitos distintos. Mas, mesmo nesse escopo, a norma em análise ainda é precária. Portanto, a partir desse momento algumas considerações éticas e jurídicas serão realizadas, e propostas serão feitas a fim de complementar a temática em discussão.

ÉTICA E RESPONSABILIDADE: O ROBÔ ENQUANTO PRODUTO/FERRAMENTA

Em 2015, a Intuitive Surgical encaminhou uma carta para os compradores do robô da Vinci relatando que durante a cirurgia um instrumento robótico, depois de fixado a um tecido do paciente, inesperadamente não se abria. Segundo o fabricante, os enfermeiros teriam forçado a haste do braço robô no momento do acoplamento ao tecido do paciente, o que propiciou o problema. O fabricante explicou que para casos como esse existia um protocolo manual a ser seguido para remover a garra do paciente, contudo, em caso de não se obter sucesso, parte do tecido deveria ser removido para desafixar o braço robótico (Nogaroli; Kfoury Neto, 2020). Como consequência, apenas nos últimos dez anos, a Intuitive Surgical realizou um total de 175 *recalls*¹³ do robô Da Vinci.¹⁴

Diante da situação exposta, primeiramente, na tentativa de estabelecer parâmetros éticos e legais de responsabilidade civil pelos danos ocorridos durante o procedimento RAS, Yang e outros autores (2017) afirmam a necessidade de verificação dos graus de autonomia e independência do robô. Essa análise é baseada em seis graus de automação classicamente utilizados para verificar a autonomia de veículos¹⁵ autônomos, quais sejam:

Quadro 2 – Graus de autonomia do RASD

Grau	Definição	Descrição
0	Sem autonomia	O RASD apenas responde aos comandos do cirurgião.
1	Assistência robótica	O RASD propõe orientações e assistências, enquanto o cirurgião atua constante e ininterruptamente no procedimento.
2	Baixa autonomia	O RASD é autônomo em tarefas específicas. O cirurgião atua no início do procedimento, define as orientações ao robô e mantém um controle discreto.
3	Autonomia condicional	O sistema estabelece o percurso cirúrgico, mas atua de acordo com as diferentes estratégias traçadas pelo cirurgião operador. Esse tipo de RASD pode realizar tarefas sem constante supervisão.
4	Alta autonomia	O RASD pode tomar decisões médicas, mas supervisionadas pelo cirurgião operador. Pode-se afirmar que o RASD atua como um médico-residente.
5	Autônomo	Dispensa-se a participação do ser humano. Esse é a legítima cirurgia robótica, no qual o RASD atua do início ao fim sem qualquer interferência humana no procedimento.

Fonte: Elaborado e adaptado pelos autores, a partir de Yang *et al.* (2017, p. 37).

¹³ *Recall* é uma ação de mercado em que a empresa convoca os consumidores para realizar algum tipo de reparo, a substituição ou a devolução de um produto, geralmente devido a um defeito de fabricação ou segurança.

¹⁴ No entanto, o número de *recalls* tem diminuído ao longo dos anos. Em 2014, a empresa atingiu o pico de 49 *recalls*, mas, desde então, o número de *recalls* por ano tem diminuído. Em 2010 e 2011, a empresa registrou apenas um *recall* por ano. Em 2018, a empresa registrou oito *recalls* (Kfoury Neto; Nogaroli, 2019).

¹⁵ “A recomendação J3016 elaborada pela Society of Automotive Engineers propõe níveis de automação para carros que utilizam o sistema de IA operarem, onde 0 é o nível com automação quase indetectável, comumente utilizada em veículos convencionais, e 5 são aqueles dotados de capacidades irrestritas de direção autônoma” (SAE, 2018, tradução nossa).

Nos níveis mais altos de autonomia, supõe-se que o RASD não seria apenas um dispositivo, um produto ou uma ferramenta, mas o próprio praticante de medicina. Ocorre que, tal como nos veículos autônomos, os níveis 4 e 5 não são possíveis atualmente, sendo encontrados apenas em ficção científica (Yang *et al.*, 2017). Segundo Lancelot (2017): “[...] estamos a anos e anos longe de alcançar um carro autônomo de nível 5, que é essencialmente um carro autônomo que pode dirigir da maneira que um humano possa dirigir”. O atual estado da arte nos permite encontrar veículos entre o nível 3, com modelos dotados de automação condicional, em que o sistema permite que se ceda ao condutor o controle das funções veiculares em situações críticas, e o nível 4, no qual se pode operar sem supervisão humana, mas somente em condições específicas delimitadas pelo fator geográfico ou pela estrada (Gomes, 2020, p. 576-585). Este último nível pode ser exemplificado com o caso da *startup* Otto, controlada pela empresa Uber, que utilizou um caminhão sem interferências humanas para realizar uma entrega de cinquenta mil latas de cerveja no seu destino (Davies, 2016).

Contudo, conforme Yang *et al.* (2017), no setor médico, estamos no nível 3 para alguns dispositivos e procedimentos e, portanto, o desafio estará em ampliar as aplicações para procedimentos e ambientes mais complexos. Ressaltam os autores que, para os robôs cirúrgicos, um aspecto-chave dos níveis 1 a 4 é que o médico responsável pelo tratamento ainda está no controle de forma significativa. Portanto, existe interferência, ainda que indireta, no procedimento. Neste caso, os dispositivos robóticos estão essencialmente fazendo o que o médico ordena, com diferentes níveis de detalhes sendo deixados para o sistema automatizado. Já no último grau de autonomia, essa interferência não acontece, tendo o RASD margem para atuar livremente, conforme programação prévia.

Assim, diante do avanço científico e tecnológico, verifica-se que o RASD atua apenas como produto ou ferramenta, e, conseqüentemente, todos os riscos do procedimento são direcionados para o cirurgião responsável. Equipara-se o RASD, por exemplo, ao bisturi ou a qualquer outra ferramenta cirúrgica utilizada pelo profissional de medicina. Dessa forma, qualquer dano causado ao paciente por equivocada manipulação, falhas internas e externas no *software* e no *hardware*, erros médicos cometidos por falhas visuais no dispositivo 3D em seu *cockpit*, e qualquer outro dano de origem do RASD será de responsabilidade exclusiva do cirurgião principal.

Um fato determinante a ser considerado é que, por se tratar de um ato de alto risco¹⁶, conforme reconhecimento do Artificial Intelligence Act da União Europeia (European Union, 2024), estamos diante de uma responsabilidade objetiva (*strict liability*). Em outros termos, a responsabilidade por culpa (*fault liability*) é afastada em razão do risco da atividade. Ao propor esse procedimento, o cirurgião responsável assume os padrões e preceitos legais e éticos preestabelecidos e, com isso, a mudança no regime de responsabilidade, que passa a ser objetiva (*strict*). Dessa forma, a partir dessas considerações apresentadas, confirma-se a H1:

- H1: Em razão do alto risco, a modalidade de responsabilidade civil mais adequada à RAS é a objetiva.

¹⁶ “1. Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently from the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered high-risk where both of the following conditions are fulfilled: (a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex II; (b) the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment with a view to the placing on the market or putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex II. 2. In addition to the high-risk AI systems referred to in paragraph 1, AI systems referred to in Annex III shall also be considered high-risk.” (European Union, 2021b).

“High-risk: AI systems identified as high-risk include AI technology used in: Critical infrastructures (e.g. transport), that could put the life and health of citizens at risk; Educational or vocational training, that may determine the access to education and professional course of someone’s life (e.g. scoring of exams); Safety components of products (e.g. AI application in Robot-Assisted Surgery); Employment, workers management and access to self-employment (e.g. CV-sorting software for recruitment procedures); Essential private and public services (e.g. credit scoring denying citizens opportunity to obtain a loan); Law enforcement that may interfere with people’s fundamental rights (e.g. evaluation of the reliability of evidence); Migration, asylum and border control management (e.g. verification of authenticity of travel documents); Administration of justice and democratic processes (e.g. applying the law to a concrete set of facts).” (European Union, 2021a).

Outra importante consideração sobre a responsabilidade é que a norma brasileira afasta a responsabilidade do instrutor sobre a escolha da indicação e da técnica cirúrgicas, bem como a necessidade de assistência direta ao paciente no pós-operatório. Quanto ao último critério, entende-se razoável, vez que o cirurgião instrutor pode nem sequer conhecer o paciente e ter o primeiro contato apenas no ato cirúrgico.

Com relação às duas primeiras situações, têm-se outras duas situações consequentes:

- S1: Caso o cirurgião principal realize uma indicação cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?
- S2: Caso o cirurgião principal queira utilizar uma técnica cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?

A norma afasta a responsabilidade do cirurgião instrutor nas duas situações. Todo o procedimento é de incumbência e de responsabilidade do cirurgião principal, o qual delimitará a melhor técnica e o procedimento que entender cabível ao paciente. A função principal do cirurgião instrutor delimitada pela norma brasileira é apenas quanto ao manejo do robô. Ocorre que, em termos éticos, compete ao cirurgião instrutor garantir o melhor interesse e o benefício do paciente. Trata-se da observância obrigatória dos princípios bioéticos da não maleficência e da beneficência. Em outros termos, poderá e deverá interromper a modalidade robô-assistida (RAS) caso considere que o paciente esteja em risco em razão da utilização de uma técnica ou indicação cirúrgica inadequada. Portanto:

- H2: É de responsabilidade ética e legal do cirurgião instrutor agir e impedir o procedimento cirúrgico, quando inadequada a técnica ou a indicação cirúrgica.

Porém, a partir dessas duas situações tem-se uma terceira:

- S3: Caso o cirurgião instrutor não intervenha em um procedimento cirúrgico inadequado, ou quando da utilização de uma técnica inadequada, existirá responsabilidade pelos danos causados ao paciente?

Nesse ponto, para além das responsabilidades ética e moral, existem danos que deveriam e poderiam ter sido evitados mediante concretização da experiência do cirurgião instrutor. Pelo simples fato de ele estar orientando o cirurgião principal, a responsabilidade cível será atribuída a ele, caso alguma irregularidade procedimental seja verificada e ele seja omissivo ou concorde com ela.

Assim deve ser, pois o conceito de responsabilidade (*responsability*) não se limita unicamente à reparação de danos, enquanto causalidade adequada. Conforme O'Sullivan *et al.* (2019), a responsabilidade envolvendo robôs é composta por uma tríade: I. fiscalização (*accountability*); II. responsabilização (*liability*); e III. culpa (*culpability*). Em relação à *accountability*, os autores a entendem como a capacidade de um sistema de dar uma explicação para suas ações. Em certo sentido, a *accountability* de um robô é simples de se conseguir, já que tudo o que ele tem a fornecer é um registro de suas entradas, o estado interno e a(s) saída(s).

Quando um robô cirúrgico autônomo toma uma decisão, os humanos precisam saber que a decisão foi tomada por duas razões. Por um lado, os humanos querem entender a decisão e melhorar o sistema. De fato, pode haver problemas técnicos que permanecem sem solução, entre outras dificuldades. Isso vale para o cirurgião principal, que, ao tomar decisões, deve informá-las ao cirurgião instrutor como mecanismo de operacionalização da *accountability*. Conforme Wachter *et al.* (2017), tanto os sistemas maquinários quanto os seres humanos podem tomar decisões injustas e discriminatórias, desenvolver preconceitos ou ter comportamentos inesperadamente perigosos. Porém, os humanos podem entender por que ocorreram e ocorreriam os danos. Existe, portanto, uma forte ligação entre *accountability* e *liability*.

No mais, quanto à responsabilidade (*liability*), de acordo com a lei atual, o RASD, mesmo que autônomo, não pode ser responsabilizado por suas ações ou inações, em caso de danos pela falta de personalidade jurídica e aptidão para intitular direitos e deveres. Portanto, não pode ser condenado a indenizar a vítima em razão de ser considerado apenas uma ferramenta para consecução dos objetivos cirúrgicos. Entretanto, Matthias defende que, em situações em que o operador tenha reduzido o controle sobre o sistema, o operador pode ser menos responsável ou não ser de todo responsável por danos (Matthias, 2004, p. 175-183). Não se concorda com essa afirmação em razão da proposta de alteração de regimes estabelecidos anteriormente. Trata-se de responsabilidade objetiva (*strict liability*) e, portanto, independe de culpa qualquer dano causado ao paciente. Portanto, deverá ele ser reparado em sua integralidade sem cogitar a intencionalidade do agente. Assim, não se deve analisar, de forma simples, qualquer indício de culpa ou subjetividade para ocorrência do dano.

Por fim, a culpa (*culpability*) é paradigmaticamente vinculada às noções de livre-arbítrio e de consciência, matérias essas de consideráveis discussões filosóficas acerca de suas origens (se biológica ou não e se atrelada à subjetividade ou não), mas que, para o contexto jurídico, resume-se na intencionalidade expressa pela ação ou omissão com intuito de cometer danos (O'Sullivan *et al.*, 2019).

Em relação ao RASD, não há como verificar culpa, uma vez que o agente não tem subjetividade nem personalidade jurídica. Quanto ao médico, analisa-se apenas a conduta. Dessa forma, se o cirurgião principal ou instrutor deveria agir e não o fez, não importa se sua omissão foi por negligência, imprudência ou imperícia. Importa apenas que o dano existe e, conseqüentemente, deve ser reparado ou compensado. Portanto, a análise de culpa, nesse caso, por ser responsabilidade objetiva (*strict liability*), é dispensada.

Desse modo:

- H3: Há responsabilidade civil do cirurgião instrutor pela omissão ou convivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada na RAS.

Assim, no caso de defeito unicamente do produto, seja devido a falhas no *software*, defasagem de atualizações e defeitos mecânicos, nos termos do art. 14 do CDC, a responsabilidade do fornecedor é objetiva e conjuntamente do hospital, desde que existente vínculo empregatício entre as partes. Caso contrário, e conforme entendimento jurisprudencial proferido pelo Superior Tribunal de Justiça (STF) no REsp 1635560, a instituição hospitalar só será objetivamente responsabilizada pela violação da integridade do ambiente e das ferramentas utilizadas para o procedimento cirúrgico. Ponto de relevância é que, caso o RASD seja de propriedade do hospital, será o hospital objetivamente responsável por quaisquer danos aos pacientes em razão de o dispositivo ser considerado parte do ferramental indispensável à concretização da RAS. Assim, o hospital se vincula ao médico e ao fabricante, ao adquirir e disponibilizar o RASD, assumindo potenciais riscos que coloque em risco a saúde ou integridade física do consumidor paciente.

A responsabilidade civil na cirurgia robótica apresenta um viés multifacetado, essencialmente pelo número de colaboradores e pela pluralidade de hipóteses que concorrem para a causa do dano. Diante do exposto, ainda que a resolução n. 2311 (Brasil, 2022) seja silente quanto às responsabilidades éticas e civis sobre os danos acometidos no procedimento RAS, nem o cirurgião principal nem o cirurgião instrutor podem ser isentados do dever de compensar os danos.

LIMITAÇÕES

Apesar de a pesquisa e as propostas avançarem na temática em análise, há limitações nas situações hipotéticas estabelecidas. Reconhece-se que a relação médico-paciente-robô poderá suscitar muitos outros questionamentos. Contudo, acredita-se que, neste momento, as situações S1, S2 e S3 sejam as de maior

implicação prática. No mais, quando da ocorrência dessas situações fora do escopo de análise, poderão os novos estudos se amparar nas diretrizes e reflexões propostas para avançar na temática em questão.

CONCLUSÕES

Este trabalho teve como objetivo demonstrar como a legislação brasileira tem lidado com a RAS. Demonstrou-se que o foco da regulamentação foi apenas a formação da equipe responsável pelo procedimento. Considera-se que essa é uma postura falha, uma vez que ela se esquece de abordar os aspectos éticos e legais, nos casos de dano ao paciente.

Para preencher esse *gap*, o primeiro passo foi definir o RASD como apenas uma ferramenta destinada à realização de um procedimento cirúrgico. Embora existam graus de autonomia, no atual estado da ciência, um RASD não pode ser considerado *fully autonomous*. Portanto, os danos causados aos pacientes serão de responsabilidade de pessoas, e não de máquinas.

Nesse ponto, três situações foram analisadas:

- S1: Caso o cirurgião principal realize uma indicação cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?
- S2: Caso o cirurgião principal queira utilizar uma técnica cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião instrutor, deverá este intervir?
- S3: Caso o cirurgião instrutor não intervenha em um procedimento cirúrgico inadequado, ou quando da utilização de uma técnica inadequada, existirá responsabilidade pelos danos causados ao paciente?

Além disso, três hipóteses foram propostas:

- H1: Em razão do alto risco, a modalidade de responsabilidade civil mais adequada à RAS é a objetiva.
- H2: É de responsabilidade ética e legal do cirurgião instrutor agir e impedir o procedimento cirúrgico, quando inadequada a técnica ou a indicação cirúrgica.
- H3: Há responsabilidade civil do cirurgião instrutor pela omissão ou conivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada na RAS.

As situações foram apresentadas conforme as lacunas da resolução em análise. Verifica-se que, embora o cirurgião instrutor tenha apenas o objetivo de demonstrar o funcionamento da máquina, a resolução atribui a ele a garantia do melhor interesse do paciente. Portanto, deverá ele agir caso a técnica ou o procedimento adotado pelo cirurgião principal não seja adequado (S1 e S2 + H2 e H3). Caso o cirurgião instrutor se mantenha inerte, ele poderá ser civilmente responsável pelos danos causados ao paciente (S3 e H3).

O fundamento da compensação de danos está na responsabilidade objetiva, pois todo o procedimento é baseado em alto risco, conforme as normas da União Europeia. No mais, embora as normas sobre responsabilidade civil variem de sistema para sistema e as considerações aqui trazidas estejam focadas na legislação brasileira, essas são as hipóteses de ocorrência que podem se materializar em qualquer sistema jurídico. Dessa forma, a definição da atividade como sendo de alto risco também independe da análise do sistema jurídico, uma vez que na teoria da responsabilidade civil o risco também é fator comum existente entre a *Civil law* (especialmente neste) e a *Common law*.

Os padrões éticos não apresentam limitações territoriais, embora cada sistema jurídico possa diferenciar as penalidades pelo seu descumprimento. Assim, o breve estudo aqui realizado teve como finalidade demonstrar os possíveis atrasos da norma brasileira frente aos aspectos éticos e de responsabilidade civil

em matéria de cirurgia robótica, bem como propor direcionamentos e sugestões. Ressalta-se que não é pretensão deste trabalho exaurir a temática, mas apenas traçar caminhos para o desenvolvimento de normas mais coerentes às situações que serão vivenciadas em breve.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIATION OF COLLEGE & RESEARCH LIBRARIES (ACRL). **Framework for information literacy for higher education**. Chicago: ACRL, 2015. Disponível em: <https://www.ala.org/acrl/standards/ilframework>. Acesso em: 20 nov. 2024.
- BOYS, Joshua A. *et al.* Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots, and surgeons that use them. **Surgical Endoscopy**, Berlin, v. 30, n. 4, p. 1310-1316, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4368-6>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-015-4368-6>. Acesso em: 20 nov. 2024.
- BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 1, 11 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 3 jan. 2025.
- BRASIL. Resolução CFM n. 2.217, de 1º de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Conselho Federal de Medicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 179, 1 nov. 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 3 jan. 2025.
- BRASIL. Resolução CFM nº 2.311, de 23 de março de 2022. Regulamenta a cirurgia robótica no Brasil. Conselho Federal de Medicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 234, 23 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-2.311-de-23-de-marco-de-2022-388694288>. Acesso em: 03 jan. 2025.
- DAVIES, Alex. Uber's self-driving truck makes its first delivery: 50,000 beers. **Wired**, New York, 25 out. 2016. Disponível em: <https://www.wired.com/2016/10/ubers-self-driving-truck-makes-first-delivery-50000-beers>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- DE RAVIN, Emma *et al.* Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis. **Journal of Robotic Surgery**, London, v. 17, p. 191-196, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11701-022-01417-6>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11701-022-01417-6>. Acesso em: 21 mar. 2023.
- DIVINO, Sthéfano Bruno Santos; ALMEIDA, Isabela. Telemedicina, ética e a resolução n. 2.314/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro: parâmetros de aplicação, subsidiariedade, letramento e segurança informacional. **Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 57, p. 115-132, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1344/rbd2023.57.40797>. Disponível em: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/40797>. Acesso em: 20 nov. 2024.
- ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration.. Computer-Assisted Surgical Systems. **FDA**, Silver Spring, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/surgery-devices/computer-assisted-surgical-systems>. Acesso em: 20 mar. 2023.
- ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. FDA authorizes first Robotically-Assisted Surgical Device for performing transvaginal hysterectomy. **FDA**, Silver Spring, 1 mar. 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-robotically-assisted-surgical-device-performing-transvaginal-hysterectomy>. Acesso em: 20 mar. 2023.
- ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. FDA approves new robotic surgery device. **ScienceDaily**, [s. l.], 17 jul. 2000. Disponível em: <https://www.sciencedaily.com/releases/2000/07/000717072719.htm>. Acesso em: 20 mar. 2023.
- ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. FDA clears new robotically-assisted surgical device for adult patients. **FDA**, Silver Spring, 13 out. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-new-robotically-assisted-surgical-device-adult-patients>. Acesso em: 20 mar. 2023.
- EUROPEAN UNION. **Artificial Intelligence Act**: Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828. European Parliament And Of The Council. 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>. Acesso em: 03 jan. 2025.

GOMES, Rodrigo Dias de Pinho. Carros autônomos e os desafios impostos pelo ordenamento jurídico: uma breve análise sobre a responsabilidade civil envolvendo veículos inteligentes. *In*: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. (org.). **Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. p. 567-585.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil). **Revista Científica da Academia Brasileira de Direito Civil**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, 2019. Disponível em: <https://abdc.emnuvens.com.br/abdc/article/view/43>. Acesso em: 23 mar. 2023.

LANCELOT, Eliot. Self-Driving Car is the Mother of All AI Projects: Why It is a Moonshot. **AITrends**. 2017. Disponível em: <https://www.aitrends.com/selfdrivingcars/self-driving-car-mother-ai-projects-moonshot/>. Acesso em: 11 abr. 2020.

MATTHIAS, Andreas. The responsibility gap: ascribing responsibility for the actions of learning automata. **Ethics and Information Technology**, Berlin, v. 6, n. 3, p. 175-183, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10676-004-3422-1>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10676-004-3422-1>. Acesso em: 3 jan. 2024.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. Minimally invasive surgery. *In*: NATIONAL CANCER INSTITUTE. **NCI Dictionary of Cancer Terms**. [S. l.]: National Cancer Institute, [2022]. Disponível em: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/minimally-invasive-surgery>. Acesso em: 03 jan. 2025.

NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Procedimentos cirúrgicos assistidos pelo robô da Vinci: benefícios, riscos e responsabilidade civil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 9, n. 3, p. 200-209, 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/615#:~:text=Objetivo%3A%20verificar%20benef%C3%ADcios%2C%20riscos%20e,equipe%20de%20enfermagem%20e%20fabricante>. Acesso em: 23 mar.2023.

O'SULLIVAN, Shane *et al.* Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in Artificial Intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. **The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery**, Ilkley, v. 15, n. 1, p. e1968, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1002/rcs.1968>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/rcs.1968>. Acesso em: 21 mar. 2023.

PAGALLO, Ugo. **The laws of robots: crimes, contracts, and torts**. Berlin: Springer Dordrecht, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1007/978-94-007-6564-1>. Disponível em: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-94-007-6564-1>. Acesso em: 3 jan.2025.

PALEP, Jaydeep H. Robotic assisted minimally invasive surgery. **Journal of Minimal Access Surgery**, Mumbai, v. 5, n. 1, p. 1-7, jan.-mar. 2009. DOI: <https://doi.org/10.4103/0972-9941.51313>. Disponível em: https://journals.lww.com/jmas/fulltext/2009/0510/robotic_assisted_minimally_invasive_surgery.1.aspx. Acesso em: 15 nov. 2024.

REINO UNIDO. National Institute for Health and Care Excellence. **NICE interventional procedures guidance**. Manchester: Nice, [2017]. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-interventional-procedures-guidance>. Acesso em: 20 mar. 2023.

SAE INTERNATIONAL. J3016, de jun. de 2018. Taxonomy and definitions for terms related to driving automation systems for on-road motor vehicles. **SAE International**, Warrendale, 15 jun. 2018. Disponível em: https://www.sae.org/standards/content/j3016_201806/. Acesso em: 20 mar. 2023.

SKOVR LJ, Branko *et al.* Minimally invasive procedures on the lumbar spine. **World Journal of Clinical Cases**, Pleasanton, v. 3, n. 1, p. 1-9, 2015. DOI: <https://doi.org/10.12998/wjcc.v3.i1.1>. Disponível em: <https://www.wjnet.com/2307-8960/full/v3/i1/1.htm>. Acesso em: 15 nov. 2024.

WACHTER, Sandra; MITTELSTADT, Brent; FLORIDI, Luciano. Transparent, explainable, and accountable AI for robotics. **Science Robotics**, [s. l.], v. 2, n. 6, p. eaam6080, maio 2017. DOI: <https://doi.org/10.1126/scirobotics.aam6080>. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.aam6080>. Acesso em: 15 nov. 2024.

YANG, Guang-Zhong *et al.* Medical robotics – regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. **Science Robotics**, [s. l.], v. 2, n. 4, p. eaam8638, mar. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1126/scirobotics.aam8638>. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.aam8638>. Acesso em: 15 nov. 2024.

ZMORA, O; GERVAZ P; WEXNER, S. D. Trocar site recurrence in laparoscopic surgery for colorectal cancer: myth or real concern? **Surgical oncology clinics of North America**, New York, v. 10, n. 3, p. 625-638, 2001. DOI: <https://doi.org/10.1007/s004640080151>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s004640080151>. Acesso em: 3 jan. 2025.