

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

Sthéfano Bruno Santos DIVINO*

Isabela Gonçalves ALMEIDA**

RESUMO: 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 permeiam a temática. Assim, o Conselho Federal de Medicina brasileiro regulamentou a RAS por meio da Resolução n.º 2.311, de 23 de março de 2022. O problema de pesquisa deste artigo consiste no seguinte questionamento: qual 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 n.º 2.311, de 23 de março de 2022 do CFM 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 chegar a esse resultado, 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.

SUMÁRIO: 1. Introdução; – 2. Uma simples norma para um complexo procedimento; – 3. A pre(o)cedência informacional e o antecedente ético nas cirurgias roboticamente assistidas; – 4. A (in)eficácia do treinamento prévio dos profissionais no uso do RAS e do RASD; – 5. Ética e responsabilidade: o robô enquanto produto/ferramenta; – 6. Considerações finais; – Referências.

TITLE: *Ethics and Tort Liability in Robotically Assisted Surgery: An Analysis of Resolution 2.311/2022 of the Brazilian Federal Council of Medicine*

ABSTRACT: *Robotically Assisted Surgery (RAS) is an important therapeutic option, safe and effective when used appropriately and with adequate training. However, ethical and legal questions permeate the theme. Thus, the Brazilian Federal Council of Medicine has regulated the ASR through Resolution No. 2311, dated March 23, 2022. The research problem of this article consists of the following question: what is the most appropriate type of civil liability for ADR 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 CFM Resolution 2311 of March 23, 2022, 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. Monographic and bibliographic research technique is used to reach this result.*

KEYWORDS: *Robotically assisted surgery; Brazilian Federal Council of Medicine; ethics; Resolution n. 2.311/2022; tort liability.*

* Doutor e Mestre em Direito Privado pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Bacharel em Direito pelo Centro Universitário de Lavras. Professor Adjunto de Direito Civil do Curso de Direito da Universidade Federal de Lavras E-mail: sthefanoadv@hotmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5133514180104561>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9037-0405>.

** Graduanda em Direito pelo Centro Universitário de Lavras. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/1200818317171468>. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3195-0976>.

CONTENTS: 1. Introduction; – 2. A simple standard for a complex procedure; – 3. Informational pre(ocedence and the ethical background in robotically assisted surgeries; – 4. The (in)effectiveness of prior training for professionals in the use of RAS and RASD; – 5. Ethics and responsibility: the robot as a product/tool; – 6. Final considerations; – References.

1. Introdução

O procedimento cirúrgico roboticamente assistido (*Robotically Assisted Surgery – RAS*), também conhecido como cirurgia robótica, possibilita ao médico-cirurgião a utilização de tecnologias para controlar e mover instrumentos cirúrgicos e realizar pequenas incisões no corpo do paciente objetivando a realização de procedimentos minimamente invasivos¹ (FDA, 2021). Em geral, procedimento em análise pode conter consideráveis componentes (*Devices*) e, de acordo com a FDA,² três deles são padrões³.

° Console (Console): Onde 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 (*Electrosurgery Unity – ESU*), bombas de aspiração e irrigação e fonte de luz para o endoscópio.

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. Minimally invasive surgery. 2022, s/p. Disponível em: www.cancer.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023).

“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” (SKOVR LJ, Branko et al. Minimally invasive procedures on the lumbar spine. World Journal of Clinical Cases: WJCC, v. 3, n. 1, p. 1-9, 2015, p. 2)

² FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Computer-Assisted Surgical Systems. FDA. 2022. Disponível em: www.fda.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023.

³ Inexistem impedimentos de o cirurgião utilizar bisturis, pinças, dissectores, tesouras etc.

Mesmo com todo o equipamento descrito, ressalta-se 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* (FDA) em 1994.⁴ 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 e utilizado em março de 1997.⁵ O robô tem basicamente três componentes: o instrumental robótico; o console para o cirurgião; e o sistema de câmera para endoscopia.⁶ Essa tecnologia permite uma telemanipulação intuitiva com eliminação de tremores, escalas de movimento e instrumentos *endowristed*. A partir desse aprimoramento, verifica-se considerável avanço e vantagem 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.⁷⁻⁸

Em 2017, a FDA autorizou e validou a utilização do Senhance 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. O Senhance System incluía apreensão, corte, dissecação romba e cortante, aproximação, ligadura, electrocauterização, sutura, mobilização e retração em cirurgia colorretal laparoscópica e cirurgia ginecológica laparoscópica. Assim, diante de sua gama de aplicação, recomendou-se que o sistema seria para uso em pacientes adultos e por médicos treinados em ambiente controlado (em sala de operações).⁹

⁴ PALEP, Jaydeep H. Robotic assisted minimally invasive surgery. *Journal of minimal access surgery*, v. 5, n. 1, p. 1, 2009.

⁵ ZMORA, O.; GERVAZ, P.; WEXNER, S. D. Trocar site recurrence in laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Tech Coloproctol*, v. 6, p. 197-201, 2002.

⁶ PALEP, Jaydeep H. Robotic assisted minimally invasive surgery. *Journal of minimal access surgery*, v. 5, n. 1, p. 1, 2009

⁷ PALEP, Jaydeep H. Robotic assisted minimally invasive surgery. *Journal of minimal access surgery*, v. 5, n. 1, p. 1, 2009.

⁸ Inclusive, o da Vinci Surgical Robotic system foi recomendado pela FDA logo nos anos 2000 por ser considerado tecnologia segura e efetiva. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Approves New Robotic Surgery Device. ScienceDaily. *ScienceDaily*. 2000.

⁹ “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

Nesse mesmo ano, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) francês recomendou a utilização do RAS em transplantes de rim.¹⁰ 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.¹¹

Mais recentemente, em 2021, a *FDA* autorizou a comercialização do *Hominis Surgical System*, um novo dispositivo cirúrgico robotizado que pode ajudar a 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-oophorectomia (remoção de uma ou ambas as trompas de falópio e ovários).¹² 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.

Dessa forma, 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

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.” (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Approves New Robotic Surgery Device. ScienceDaily. ScienceDaily, 2000, s.p.).

¹⁰ NICE. *NICE interventional procedures guidance*. 2017.

¹¹ “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” (NICE. *NICE interventional procedures guidance*. 2017, p. 4).

¹² “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” (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Authorizes First Robotically-Assisted Surgical Device for Performing Transvaginal Hysterectomy. FDA, 2021, s.p.).

efetiva, desde que usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado. Em observância à qualificação técnica e profissional, o Conselho Federal de Medicina brasileiro regulamentou o RAS por meio da Resolução nº 2.311, de 23 de março de 2022, 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 consiste em analisar a Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina (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 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 da Resolução nº 2.311, de 23 de março de 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. Dessa forma, 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 ele intervir?

S1: Caso o cirurgião-principal queira utilizar uma técnica cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião-instrutor, deverá ele 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 propõe-se três hipóteses (H):

H1: Em razão do alto risco, a modalidade de responsabilidade civil mais adequada ao 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 indicação cirúrgica.

H3: Há responsabilidade civil do cirurgião-instrutor pela omissão ou conivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada no 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 ao princípio 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 a ótica da responsabilidade ética e da responsabilidade jurídica, pois agente garantidor. Assim, diante o exposto, conclui-se que a modalidade de responsabilidade civil mais adequada ao 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 método utilizado é o de pesquisa integrada conjugado a técnica de pesquisa bibliográfica.

2. Uma simples norma para um complexo procedimento

O art. 1º da Resolução n. 2.311/2022 do CFM possui 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. demonstram que mais de 20% dos pacientes indicaram que o robô possui um certo grau de autonomia durante o procedimento, o que não é necessariamente verídico.¹³ Assim, a primeira obrigação do médico responsável pelo

¹³ *“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*

procedimento é *informar* ao paciente que se trata de uma cirurgia assistida, e que o robô será apenas utilizado 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, nos quais devem constar clara e objetivamente os riscos e os benefícios do procedimento (art. 1º, §2º).

No mais, o dispositivo normativo (art. 1º) também é claro quanto à aplicação em tratamento de enfermidades que já possuem certo grau de eficácia e segurança, bem como mediante via minimamente invasiva. Portanto, não são todos os procedimentos cirúrgicos aptos a utilizar o RAS. Neste ponto a FDA¹⁴ elenca alguns procedimentos mais comuns para utilização do RAS, dos quais: 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, histerectomia e prostatectomia (remoção da próstata).¹⁵

Quanto ao local e a equipe, a norma brasileira é clara sobre as exigências a serem cumpridas (art. 2º). Em relação ao local, existe a necessidade de o procedimento ocorrer em um Hospital de Alta complexidade, assim caracterizado por possuir 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, dentre 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.¹⁶

Para que uma unidade de saúde seja considerada como Hospital de Alta complexidade, não basta a existência de todos os requisitos acima. Todas as plataformas de cirurgia

*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, Joshua A. et al. Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots, and surgeons that use them. *Surgical endoscopy*, v. 30, p. 1310-1316, 2016, p. 1).*

¹⁴ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Computer-Assisted Surgical Systems. FDA. 2022.

¹⁵ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Computer-Assisted Surgical Systems. FDA. 2022.

¹⁶ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

robótica utilizadas no Brasil em procedimentos RAS devem ser certificadas e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como fornecer o manual específico de funcionamento que permita o cirurgião conhecer e se tornar *expert* no manejo da ferramenta.¹⁷

Quanto à equipe, ela será composta por, no mínimo, cirurgião principal, cirurgião auxiliar (em campo), médico anestesiológico, instrumentador, enfermeiro de sala (responsável pela movimentação externa do robô) e técnico de enfermagem circulante de sala (Anexo II). Cada profissional possui sua função e qualificação específica necessária. Contudo, a norma é expressa apenas quanto à função e formação dos cirurgiões envolvidos.¹⁸

Tabela 1: Composição da equipe, funções e qualificações necessárias ao RAS

Posição	Função	Qualificação
Cirurgião Principal	Responsável pelo ato cirúrgico.	1º Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento 2º 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 instrumentais robóticos, devendo estar pronto para intervir rapidamente em caso de eventos adversos relacionados ao paciente ou ao robô.	1º 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 instrumentais robóticos.	1º Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento 2º Capacitação reconhecida em cirurgia robótica

Fonte: Elaborado pelos autores a partir do Anexo II da Resolução n. 2.311/2022 de Brasil¹⁹

¹⁷ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

¹⁸ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

¹⁹ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022

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

Para que esse objetivo seja atingido, torna-se necessário o conhecimento teórico sobre o equipamento robótico conforme manual fornecido pela fabricante. No mais, ao médico é possibilitado o treinamento on-line em plataformas de fundamentos de cirurgia robótica ou simular, bem como assistir vídeos de cirurgias robóticas em ambiente virtual. Porém, prezando pela prática, a norma exige que o cirurgião assista presencialmente 10 cirurgias robóticas em qualquer área cirúrgica, sendo pelo menos 3 (três) delas na especialidade cirúrgica específica em que deseja atuar.²¹

Após completar a etapa básica de capacitação, o cirurgião ainda não poderá realizar o procedimento RAS sozinho, sendo necessária 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 aprovação no treinamento avançado. Para isso, inicialmente o cirurgião principal deve realizar no mínimo 10 cirurgias robóticas sob a supervisão de um cirurgião-instrutor, que deverá avaliá-lo e aprová-lo para atestar sua competência. Ressalta-se que, em vias de garantir a integridade física e moral do paciente, poderá o cirurgião-instrutor interromper o RAS caso considere necessário.²²

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.²³

²⁰ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

²¹ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

²² BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

²³ O diretor técnico do hospital onde será realizada a cirurgia robótica é o responsável por conferir a documentação que garante a capacitação e competência do cirurgião principal, do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica e dos demais médicos membros da equipe.

Perceba-se que nessa fase não existe a concessão do título de cirurgião-instrutor, mas apenas a possibilidade de o cirurgião principal atuar autonomamente. Para atuar como cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, a norma brasileira exige que o médico deve comprovar ter realizado um número mínimo de 50 cirurgias robóticas na condição de cirurgião principal.²⁴

Por fim, a norma do Conselho de Medicina brasileiro prevê a possibilidade de o RAS ser realizado remotamente.²⁵ Para tanto, o procedimento somente assim será executado quando o Hospital possuir 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. Quanto à equipe médica cirúrgica principal para a telecirurgia remota, deverá ela 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 a sua capacitação para controlar o robô e continuar o procedimento utilizando RAS.²⁶

Além disso, o RAS realizado remotamente deve ser explicitamente consentido pelo paciente ou seu representante legal e realizado por livre decisão e responsabilidade dos médicos envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatório autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada. A partir desse contexto, perceba-se que a resolução apenas delimita os requisitos de formação dos médicos responsáveis, sendo silente com relação aos padrões e critérios éticos e jurídicos de responsabilidades que podem ocorrer antes, durante e posteriormente o procedimento. Por esse motivo, essas questões serão analisadas neste momento.

²⁴ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

²⁵ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

²⁶ BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022.

3. A pre(o)cedência informacional e o antecedente ético nas cirurgias roboticamente assistidas

Após breve análise da Resolução n. 2.311/2022 do CFM, verifica-se que sua dimensão operacional é pautada pelo consentimento explícito do paciente. Porém, o letramento informacional pode ser visto sob duas óticas: da indispensabilidade; e da dificuldade de interpretação. Apesar de a norma em comento ser silente quanto à compreensão do paciente sobre o 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 objetivo.

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.²⁷ Mas, em um contexto em que diferentes atores podem gerar e receber informações de formas distintas pelas diferentes motivações, vivências e compreensões, os céleres meios de comunicação podem confrontar a verdade e mascarar a real inteligibilidade pelo paciente.²⁸

A título demonstrativo, conforme base de dados de Westland - EUA, de 2014 a 2021, de 45 casos de tratamento com cirurgia robótica analisados, 16 deles (31,1%) alegaram falta de consentimento informado.²⁹ Um percentual evidentemente significativo quando se trata de manipulação de vidas humanas.

Não se trata apenas de mera omissão dos profissionais da saúde, mas direta violação à relação médico-paciente. Explica-se. Como o TCLE deve ser elaborado com o consentimento em sua íntegra, a cessão e explanação da informação não garante que o receptor a tenha compreendido em sua integralidade. Portanto, compete ao responsável

²⁷ “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”. ALA. Association of College and Research Library (EUA). *Framework for information literacy for higher education*. Chicago: ALA, 2015, s.p.

²⁸ 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*, p. 115-132, 2023.

²⁹ DE RAVIN, Emma et al. Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis. *Journal of Robotic Surgery*, p. 1-6, 2022

pelo procedimento cirúrgico colher elementos suficientes com a finalidade de identificar a real compreensão e inteligibilidade do paciente. Sua inobservância compromete a estrutura ética e jurídica do TCLE pela ausência ou mesmo insuficiente consentimento, podendo afetar diretamente a integridade física e moral do paciente envolvido no procedimento.³⁰

A partir dessas reflexões e diante dessa defasagem do TCLE na área em análise, Kfourri Neto e Nogaroli³¹ listam e propõem pontos relevantes a serem esclarecidos previamente aos pacientes, 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*³² 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 acesso ilícito por terceiros dos dados da saúde do paciente armazenados em rede.

Perceba-se que as indicações acima são aparentemente restritas à técnica procedimental. Entretanto, em obediência ao princípio da informação, propõe-se que o responsável pelo 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 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 onde o RAS será realizado; f) utilize novas e adequadas técnicas; g) informe os possíveis impactos e malefícios pós-

³⁰ 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, Emma et al. Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis. *Journal of Robotic Surgery*, p. 1-6, 2022).

³¹ 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*, v. 4, n. 2, 2019, p. 16.

³² Tempo de resposta do RASD a partir de uma ação do médico cirurgião.

operatório; bem como h) apresente a proporcionalidade de sucesso em relação a cirurgia convencional.

Pontua-se que o que se pretende não é estipular um modelo de TCLE, vez que cada situação clínica possui suas especificidades. O que se pretende é trazer contribuições e opções originais que podem ser aplicadas e adequadas à práxis médica a partir das considerações e 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 robotizados ainda é precária. Porém, grande parte da solução parte de como essa informação é transmitida e chega ao paciente. Em outros termos, compete ao profissional responsável pelo RAS verificar sua inteligibilidade a partir dos parâmetros acima sugeridos. No mais, ressalta-se a impossibilidade de definir todos os riscos durante o procedimento, pois está atrelado em sua essência a imprevisibilidade em razão da considerável gama de fatores internos e externos.

Conforme pontuado no Relatório do COMEST sobre Ética Robótica da UNESCO, em 2014, os robôs não possuem qualidades tipicamente associadas ao ser humano, como livre arbítrio, intencionalidade, autoconsciência, discernimento moral ou o senso de identidade pessoal.³³ Assim, por mais bem programados que sejam, 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 ocorrência interferências durante o procedimento. Tais ações podem ser mitigadas a partir de um treinamento e de uma formação adequada da equipe responsável pelo RAS. Serão essas intempéries a serem analisadas neste momento.

4. A (in)eficácia do treinamento prévio dos profissionais no uso do 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* se deu em decorrência do tratamento cirúrgico que foi assistido pelo robô Da Vinci, que realizou um corte indevido no coração do paciente. Em manifestação, o médico reconheceu que

³³ 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*, v. 15, n. 1, p. e1968, 2019.

“poderia ter realizado a cirurgia com mais treinamento prévio no robô, antes da intervenção cirúrgica”.³⁴ Foi verificado por meio de inquérito policial que o hospital não possuía políticas de formação para equipe, falhando 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.³⁵ Em comparação com esse parâmetro, o total de 10 cirurgias práticas estabelecidos pela norma deontológica brasileira para permissão de atuação autônoma se faz precária 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 revisão da metodologia pela resolução do CFM, para posterior reforma da educação continuada, adotando um aumento quantitativo de presença em cirurgias robóticas e da implementação de auxílio supervisionado prático durante o processo de formação com fundamento na literatura especializada.

Assim, sugere-se que a partir do resultado seja ele convertidos em ensinamentos práticos e treinamentos a serem exigidos e complementados como padrão mínimo no curso. Acredita-se que tal exigência pode-se proporcionar um maior aperfeiçoamento das habilidades dos responsáveis pelo RAS.³⁶

Outra proposta seria a inclusão de treinamento dos enfermeiros envolvidos no 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, tais quais os médicos cirurgiões. No âmbito da cirurgia robótica eles são responsáveis pela gestão, esterilização dos instrumentos e campo cirúrgico,

³⁴ 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*, v. 4, n. 2, 2019, p. 7.

³⁵ PAGALLO, U. The laws of robots: Crimes, contracts, and torts (Vol. 10). *Springer Science & Business Media*, 2013.

³⁶ Objetivando 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 possua como primazia o respeito a padrões bioéticos. Desse modo, prevaleceria a transparência da apuração, evitando com que seja forjado para redução de custos.

posicionamento correto do paciente da maca, registro dos materiais utilizados no procedimento e 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.

Perceba-se que a omissão da Resolução n. 2.311/2022 do CFM quanto às temáticas abordadas e as propostas trazidas são preocupantes. Contudo, elas não se restringem ao TCLE e à formação da equipe do RAS. Existem ainda abordagens éticas e jurídicas que 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 acerca da responsabilidade jurídica por falta de competência e 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 do RAS. Esse reconhecimento se dá em razão de a ética e a moral serem desvinculados ao processo legislativo e atuaram em âmbitos distintos. Mas, mesmo nesse escopo, a norma em análise ainda é precária. Portanto, a partir deste momento algumas considerações éticas e jurídicas serão realizadas e propostas a fim de complementar a temática em discussão.

5. 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. Descreveu que para casos como esse existia um protocolo manual a ser seguido para remover a garra do paciente, contudo, em caso de não obter sucesso, parte do tecido deveria ser removido para a desafixar o braço robótico.³⁷ Como consequência, apenas nos últimos 10 anos, a Intuitive Surgical realizou um total de 175 recalls³⁸ do robô Da Vinci.³⁹

³⁷ 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*, v. 4, n. 2, 2019, p. 8-9.

³⁸ *Recall* é uma ação de mercado em que a empresa convoca os consumidores para realizar algum tipo de reparo, substituição ou devolução de um produto, geralmente devido a um defeito de fabricação ou segurança.

³⁹ 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* (KFOURI NETO, Miguel;

Diante a situação exposta, primeiramente, na tentativa de estabelecer parâmetros éticos e legais de responsabilidade civil pelos danos ocorridos durante o procedimento RAS, Yang, et. al. (2017, p. 37) afirmam a necessidade de verificação do grau de autonomia e independência do robô. Essa análise é baseada em seis graus de automação classicamente utilizados para verificar a autonomia de veículos⁴⁰ autônomos, dos quais:

Tabela 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.⁴¹

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

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*, v. 4, n. 2, 2019).

⁴⁰ “A recomendação J3016 elaborada pela Society of Automotive Engineers propõe níveis de automação para carros que utilizam o sistema de IA operar, onde o 0 é o nível com automação quase indetectável, comumente utilizada em veículos convencionais, e 5 são aqueles dotadas de capacidades irrestritas de direção autônoma” SAE. *Taxonomy and Definitions for Terms Related to Driving Automation Systems for On-Road Motor Vehicles*. J3016_201806. 2018, s.p.

⁴¹ YANG, Guang-Zhong et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics*, v. 2, n. 4, p. eaam8638, 2017.

atualmente, sendo encontrados apenas em ficção científica.⁴² Segundo Lancelot⁴³, “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, onde podem operar sem supervisão humana, mas somente em condições específicas delimitadas pelo fator geográfico ou pela estrada.⁴⁴ Este último caso 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 50 mil latas de cerveja no seu destino.⁴⁵

Contudo, conforme Yang, et. al.⁴⁶, 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, os riscos do procedimento são direcionados todos para o cirurgião responsável. Equipara-se o RASD, por exemplo, ao bisturi ou 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

⁴² YANG, Guang-Zhong et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics*, v. 2, n. 4, p. eaam8638, 2017, p. 37.

⁴³ LANCELOT, Eliot. Self-Driving Car is the Mother of All AI Projects: Why It is a Moonshot. *Airtrends*. 2017.

⁴⁴ GOMES, R. D. D. P. Carros autônomos e os desafios impostos pelo ordenamento jurídico: uma breve análise sobre a responsabilidade civil envolvendo veículos inteligentes. FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. *Inteligência Artificial e Direito*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, p. 567-585, 2020

⁴⁵ DAVIES, A. Uber’s self-driving truck makes its first delivery: 50,000 beers. *Wired*, elérhető: 2016.

⁴⁶ YANG, Guang-Zhong et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics*, v. 2, n. 4, p. eaam8638, 2017.

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 risco⁴⁷, conforme reconhecimento do *Artificial Intelligence Act* da União Europeia, estamos diante de uma responsabilidade objetiva (*strict liability*). Em outros termos, a reponsabilidade 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 pré-estabelecidos 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, adota-se a responsabilidade objetiva nos RAS

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

Agora, com relação às duas primeiras situações, tem-se outras duas conseqüentes:

S1: Caso o cirurgião-principal realize uma indicação cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião-instrutor, deverá ele intervir?

⁴⁷ “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. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts. *European Commission*. 2021, article 6.

“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. *Europe fit for the Digital Age*: Commission proposes new rules and actions for excellence and trust in Artificial Intelligence. *European Commission*. 2021, s.p.

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

A norma afasta a responsabilidade do cirurgião-instrutor nas duas situações. Todo o procedimento é de incumbência e responsabilidade do cirurgião-principal, o qual delimitará a melhor técnica e procedimento que entender cabível ao seu 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 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 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?

Neste ponto, para além da responsabilidade 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 o deve ser pois o conceito de responsabilidade (*responsability*) não se limita unicamente à reparação de danos enquanto causalidade adequada. Conforme O'Sullivan,⁴⁸ 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 capacidade de

⁴⁸ 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*, v. 15, n. 1, p. e1968, 2019. Disponível: onlinelibrary.wiley.com/. Acesso em: 21 mar. 2023.

um sistema de dar uma explicação para suas ações. Em um 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, estado interno e 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*. Assim o deve ser pois, conforme Wachter,⁴⁹ 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 por suas 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, Mathias 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.⁵⁰ 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 à noção de livre arbítrio e consciência, matérias essas de consideráveis discussões filosóficas acerca de sua origem (se biológica ou não e se atrelada a subjetividade ou não), mas que, para o contexto jurídico, resume-se na intencionalidade expressa pela ação ou omissão com intuito de

⁴⁹ WACHTER, Sandra; MITTELSTADT, Brent; FLORIDI, Luciano. Transparent, explainable, and accountable AI for robotics. *Science robotics*, v. 2, n. 6, p. eaan6080, 2017.

⁵⁰ MATTHIAS, Andreas. The responsibility gap: Ascribing responsibility for the actions of learning automata. *Ethics and information technology*, v. 6, p. 175-183, 2004

cometer danos.⁵¹ Em relação ao RASD, não há como verificar culpa, vez que o agente não possui subjetividade e também não possui personalidade jurídica. Quanto ao médico, analisa-se apenas a conduta. Dessa forma, se o cirurgião-principal ou instrutor deveria agir e não o fizeram, não importa se sua omissão foi mediante negligência, imprudência ou imperícia. Importa apenas que o dano existe e, conseqüentemente, deve ser reparado ou compensado. Portanto, a análise de culpa, neste caso, por ser responsabilidade objetiva (*strict liability*) é dispensada.

Portanto,

H3: Há responsabilidade civil do cirurgião-instrutor pela omissão ou conivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada no 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 ao hospital, desde que existente vínculo empregatício entre as partes. Caso contrário e conforme já entendimento jurisprudencial proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no REsp 1635560, a instituição hospitalar somente 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 ele objetivamente responsável por quaisquer danos aos pacientes em razão de o dispositivo ser considerado parte do ferramental indispensável a concretização do RAS. Assim, o hospital se vincula ao médico e ao fabricante ao adquirir e disponibilizar o RASD, assumindo potenciais riscos que coloque em questão a saúde ou integridade física do consumidor-paciente.

Pode-se verificar que a responsabilidade civil na cirurgia robótica possui um viés multifacetado, essencialmente pelo número de colaboradores e pluralidade de hipóteses que concorrem para a causa do dano. Diante o exposto, ainda que a Resolução n. 2311 seja silente quanto às responsabilidades éticas e civis sobre os danos acometidos no procedimento RAS, pode-se verificar que o cirurgião principal ou o cirurgião instrutor não podem ser isentos do dever de compensar os danos.

⁵¹ 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*, v. 15, n. 1, p. e1968, 2019

6. Considerações finais

Este trabalho teve como objetivo demonstrar como a legislação brasileira tem lidado com o 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, vez que esquece de abordar os aspectos éticos e legais em caso 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.

Neste ponto, três situações foram analisadas.

S1: Caso o cirurgião-principal realize uma indicação cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião-instrutor, deverá ele intervir?

S2: Caso o cirurgião-principal queira utilizar uma técnica cirúrgica considerada inadequada pelo cirurgião-instrutor, deverá ele 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 ao 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 indicação cirúrgica.

° H3: Há responsabilidade civil do cirurgião-instrutor pela omissão ou conivência de utilização de técnica ou indicação cirúrgica inadequada no 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, poderá ele 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 EU. No mais, embora as normas sobre responsabilidade civil variam de sistema para sistema e as considerações aqui trazidas estejam focadas na legislação brasileira, são 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, vez que na teoria da responsabilidade civil o risco também é fator comum existente entre o *Civil Law* (especialmente neste) e o *Common Law*.

Contudo, os padrões éticos não possuem 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 alguns direcionamentos e sugestões. Ressalta-se que não é a pretensão destes autores exaurir a temática, mas apenas traçar caminhos para o desenvolvimento de normas mais coerentes às situações que serão vivenciadas em breve.

Referências

- ALA. Association of College and Research Library (EUA). *Framework for information literacy for higher education*. Chicago: ALA, 2015.
- BRASIL. Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. *Conselho Federal de Medicina*. 2022
- BOYS, Joshua A. et al. Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots, and surgeons that use them. *Surgical endoscopy*, v. 30, p. 1310-1316, 2016.
- DAVIES, A. Uber's self-driving truck makes its first delivery: 50,000 beers. *Wired*, elérhető: 2016. Disponível em: www.wired.com/. Acesso em: 20 mar. 2022.
- DE RAVIN, Emma et al. Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis. *Journal of Robotic Surgery*, p. 1-6, 2022. link.springer.com/. 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*, p. 115-132, 2023.

ELIOT, L. B. *Self-Driving Cars: "The Mother of All AI Projects"* Practical Advances in Artificial Intelligence (AI). LBE Press Publishing, 2017.

EUROPEAN UNION. *Europe fit for the Digital Age: Commission proposes new rules and actions for excellence and trust in Artificial Intelligence*. European Commission. 2021. Disponível em: ec.europa.eu/. Acesso em: 20 mar. 2023.

EUROPEAN UNION. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts. *European Commission*. 2021. Disponível em: eur-lex.europa.eu/. Acesso em: 20 mar. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. "FDA Approves New Robotic Surgery Device." *ScienceDaily*. *ScienceDaily*. 2000. Disponível em: www.sciencedaily.com/. Acesso em: 20 mar. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA clears new robotically-assisted surgical device for adult patients. *FDA*. 2017. Disponível em: www.fda.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA Authorizes First Robotically-Assisted Surgical Device for Performing Transvaginal Hysterectomy. *FDA*. 2021. Disponível em: www.fda.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Computer-Assisted Surgical Systems. *FDA*. 2022. Disponível em: www.fda.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023.

GOMES, R. D. D. P. Carros autônomos e os desafios impostos pelo ordenamento jurídico: uma breve análise sobre a responsabilidade civil envolvendo veículos inteligentes. FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. *Inteligência Artificial e Direito*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, p. 567-585, 2020.

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*, v. 4, n. 2, 2019. abdc.emnuvens.com.br/. Acesso em: 23 mar.2023.

LANCELOT, Eliot. Self-Driving Car is the Mother of All AI Projects: Why It is a Moonshot. *Airtrends*. 2017. Disponível em: www.aitrends.com/. Acesso em: 23 mar.2023.

MATTHIAS, Andreas. The responsibility gap: Ascribing responsibility for the actions of learning automata. *Ethics and information technology*, v. 6, p. 175-183, 2004.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. *Minimally invasive surgery*. 2022, s/p. Disponível em: www.cancer.gov/. Acesso em: 20 mar. 2023.

NICE. *NICE interventional procedures guidance*. 2017. Disponível em: www.nice.org.uk/. Acesso em: 20 mar. 2023.

NOGAROLI, R.; KFOURI Neto, M. Procedimentos cirúrgicos assistidos pelo robô Da Vinci: benefícios, riscos e responsabilidade civil. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 3, p. 200-209, 2020. www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/. 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*, v. 15, n. 1, p. e1968, 2019. onlinelibrary.wiley.com/. Acesso em: 21 mar. 2023.

PAGALLO, U. The laws of robots: Crimes, contracts, and torts (Vol. 10). *Springer Science & Business Media*, 2013.

PALEP, Jaydeep H. Robotic assisted minimally invasive surgery. *Journal of minimal access surgery*, v. 5, n. 1, p. 1, 2009.

SAE. *Taxonomy and Definitions for Terms Related to Driving Automation Systems for On-Road Motor Vehicles*. J3016_201806. 2018. Disponível em: www.sae.org/. Acesso em: 20 mar. 2023.

SKOVRLJ, Branko et al. Minimally invasive procedures on the lumbar spine. *World Journal of Clinical Cases: WJCC*, v. 3, n. 1, p. 1-9, 2015.

WACHTER, Sandra; MITTELSTADT, Brent; FLORIDI, Luciano. Transparent, explainable, and accountable AI for robotics. *Science robotics*, v. 2, n. 6, p. eaan6080, 2017.

YANG, Guang-Zhong et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics*, v. 2, n. 4, p. eaam8638, 2017.

ZMORA, O.; GERVAZ, P.; WEXNER, S. D. Trocar site recurrence in laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Tech Coloproctol*, v. 6, p. 197-201, 2002.

Como citar:

DIVINO, Sthéfano Bruno Santos; ALMEIDA, Isabela Gonçalves Ética e responsabilidade civil na cirurgia roboticamente assistida: uma análise da Resolução n. 2.311/2022 do Conselho Federal de Medicina brasileiro. **Civilistica.com**. Rio de Janeiro, a. 13, n. 2, 2024. Disponível em: <<https://civilistica.emnuvens.com.br/redc>>. Data de acesso.



civilistica.com

Recebido em:

18.2.2024

Aprovado em:

11.8.2024