

Considerações éticas e legais do uso da cirurgia robótica no Brasil

Ethical and legal aspects concerning robotic surgery in Brazil

EDUARDO NEUBARTH TRINDADE^{1,2} ; ESTÉFANI LUISE FERNANDES TEIXEIRA³ ; VANESSA SCHIMDT BORTOLIN^{2,3} ; LUCAS DOS SANTOS DIFANTE¹ ; MANOEL ROBERTO MACIEL TRINDADE^{1,2}.

R E S U M O

A cirurgia robótica é um marco tecnológico que impacta diretamente na prestação de serviços de saúde. Os procedimentos que utilizam robôs estão em constante desenvolvimento. Neste contexto, é importante analisar a distribuição da responsabilidade ética e civil envolvendo médicos, hospitais e fornecedores de equipamento cirúrgico, em casos de suspeição de erro médico ou eventos adversos que causem dano ao paciente. Esta revisão visa examinar a responsabilidade civil e ética dos atores envolvidos em cirurgias robóticas, bem como possíveis meios de evitar complicações legais relacionadas a esses procedimentos juntos aos Conselhos de Medicina e a Justiça Comum.

Palavras-chave: Telecirurgia. Procedimentos Cirúrgicos Robóticos. Responsabilidade Civil. Ética Médica.

INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos no campo da medicina têm impactos importantes na prestação de serviços em saúde. A cirurgia robótica tem se popularizado nas últimas décadas e já é utilizada em praticamente todas as especialidades cirúrgicas¹. O sistema cirúrgico da Vinci® (Intuitive Surgical, CA), introduzido no final dos anos 1990, recebeu a primeira aprovação pelo FDA (United States Food and Drug Administration) em 11 de julho de 2000 para uso em procedimentos laparoscópicos. Em 2009, o lançamento da terceira geração do sistema, da Vinci Si®, melhorou o treinamento e a experiência dos cirurgiões, ampliando as capacidades da cirurgia robótica minimamente invasiva no mundo todo. Entre as vantagens que oferece, destacam-se a capacidade de fornecer informações virtuais, precisão em resolução espacial e geométrica, maior destreza e manobrabilidade mais rápida. Além disso, a capacidade de operar sem fadiga garante movimentos consistentes e estáveis, fatores que hipoteticamente podem trazer vantagens potenciais como reduzir a perda de sangue e o tempo de recuperação pós-operatória, podendo resultar em melhores desfechos clínicos para os pacientes^{2,3}.

Apesar desses avanços, a cirurgia robótica ainda está em desenvolvimento e envolve novos riscos, diferente daqueles encontrados nos procedimentos por laparotomia ou laparoscopia. Nos estágios iniciais da sua implementação, os riscos eram principalmente em relação ao atraso de resposta entre os movimentos do cirurgião e sua replicação pelo robô (time delay), treinamento insuficiente de médicos e equipe, e defeitos do próprio sistema robótico⁴. Entre os anos de 2000 e 2013, 10.624 eventos adversos foram relatados, sendo 8.061 por mau funcionamento do robô, 1.391 por lesões ao paciente, e 144 por morte do paciente⁵. Atualmente, defeitos por uso impróprio do equipamento também são relatados, principalmente pela fricção e colisão dos braços robóticos dentro da cavidade abdominal ou durante sua inserção nos trocarers.

Dessa forma, existe uma necessidade em compreender as implicações éticas e legais desta prática, um tema que ainda não foi totalmente explorado. Este artigo apresenta um breve panorama sobre as novas tecnologias na área da saúde, com ênfase na cirurgia robótica e na telecirurgia, sua regulamentação no Brasil e as Diretrizes de Certificação em Cirurgia Robótica expedidas pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC). O trabalho investi-

1 - Hospital de Clínicas de Porto Alegre(HCPA) / Universidade Federal do RIO Grande do Sul (UFRGS), Serviço de Cirurgia Digestiva/Departamento de Cirurgia - Porto Alegre - RS - Brasil 2 - Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul - Porto Alegre - RS - Brasil 3 - Ordem dos Advogados do Brasil, Comissão Especial do Direito à Saúde - Porto Alegre - RS - Brasil

ga uma forma de diminuição das falhas humanas (em especial erro médico) e de redução de danos em situações de eventos adversos na cirurgia robótica. Será analisada a forma de distribuição da responsabilidade civil no caso de danos ao paciente e demonstrada a ampla gama de situações e responsabilidades jurídicas existentes nas hipóteses de erro médico ou evento adverso no funcionamento do robô ou mesmo da estrutura da entidade hospitalar.

Regulamentação da cirurgia robótica no Brasil

No Brasil, a regulamentação da cirurgia robótica ocorreu por meio da Resolução CFM 2.311/20226, quando Conselho Federal de Medicina definiu-a como “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”, estabelecendo a prática como “procedimento de alta complexidade” (artigo 1º e parágrafo 1º). A normativa exige que cirurgias robóticas só podem ser realizadas por médico portador de RQE na área cirúrgica relacionada ao procedimento e treinamento específico em cirurgia robótica durante a residência ou em capacitação específica (artigo 3º e artigo 1º). Sempre se lembrando que a cirurgia robótica não é uma nova especialidade ou área de atuação em si, mas uma nova ferramenta tecnológica a disposição dos cirurgiões.

A Resolução do CFM prevê também um cirurgião principal - a quem incumbe a responsabilidade de assistência direta ao paciente quanto ao diagnóstico, escolha da técnica e complicações intraoperatórias e pós-operatórias (artigo 3º, parágrafo 4º) - e um cirurgião-instrutor, responsável pela orientação no manejo do robô e avaliação da competência do cirurgião principal, não participando de forma direta da assistência ao paciente (artigo 4º). Para que o cirurgião principal possa realizar cirurgias robóticas sem participação de um cirurgião-instrutor, deve ter concluído treinamento específico e realizado no mínimo 10 cirurgias robóticas. O parágrafo 2º do artigo 1º da Resolução do CFM prevê a necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a realização da cirurgia, com esclarecimentos sobre os riscos e benefícios do procedimento a ser realizado.

A normativa exige diversos outros requisitos, dentre eles: banda de comunicação eficiente e redundan-

te, estabilidade no fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus de computador ou invasão do sistema por hackers. Além disso, as cirurgias robóticas devem ser obrigatoriamente realizadas em hospitais que atendam aos requisitos de alta complexidade, ou seja, devem ter condições técnicas, instalações físicas, equipamentos, serviços de apoio e suporte adequados à prestação de assistência especializada aos pacientes submetidos às cirurgias assistidas por robôs.

Telecirurgia

Avançando no tema, a mesma regulamentação do CFM também conceituou e normatizou a cirurgia robótica realizada à distância (artigo 6º): a telecirurgia robótica, definindo-a como a realização de procedimento cirúrgico com utilização de equipamento robótico, mediada por tecnologias interativas seguras. Ou seja, na telecirurgia robótica o cirurgião está distante geograficamente do seu paciente. Nestes casos, há a necessidade também de um cirurgião presencial e um cirurgião auxiliar junto ao paciente em caso de mau funcionamento do robô ou interrupções tecnológicas.

Interessante notar que antes mesmo da primeira regulamentação pelo CFM, ainda em 09 de setembro de 2020, o Colégio Brasileiro de Cirurgiões já havia publicado as Diretrizes de Certificação em Cirurgia Robótica⁷, com o objetivo de propor um currículo mínimo para o desenvolvimento de proficiência na realização de procedimentos cirúrgicos robóticos. Tal iniciativa foi importante pois acompanhou a evolução tecnológica no intuito de garantir treinamento adequado aos médicos e, como consequência, segurança aos pacientes.

Apesar de todos os benefícios e de já contarmos, inclusive, com regulamentação sobre o tema, há relatos de eventos adversos ocorridos durante cirurgias assistidas por robô, além de dezenas de recall de instrumentos robóticos defeituosos⁴, trazendo à tona a necessidade de reflexão sobre as responsabilidades envolvidas neste tipo de procedimento.

Responsabilidade civil do médico na cirurgia robótica

A responsabilidade civil é um tema extremamente relevante para toda a ciência jurídica e, na medida

em que interage com a atividade médica, necessita de um olhar atento e especializado quanto às peculiaridades desta área e da relação médico – paciente⁸. Considerando as novidades tecnológicas e a pluralidade de sujeitos envolvidos nos procedimentos robóticos, a determinação quanto à forma de distribuição da responsabilidade civil na hipótese de eventos adversos é um desafio.

Miguel Kfoury sistematizou uma metodologia para análise do fato gerador do dano, devendo ser analisado se a gênese do dano é decorrente de um serviço que o autor classifica como: a) médico, b) paramédico ou c) extramédico, sendo necessário também verificar o nexo de causalidade entre a conduta e o dano sofrido⁹.

De acordo com tal metodologia, portanto, primeiro analisa-se a atuação pessoal do médico, para verificar a ocorrência de culpa *stricto sensu* por parte do profissional. Neste caso, é importante destacar que quando o dano tiver ocorrido de um serviço essencialmente médico (atos praticados exclusivamente pelos profissionais da medicina), a análise da responsabilidade será subjetiva, dependendo da comprovação de ocorrência de imperícia, imprudência ou negligência¹⁰.

Atualmente está prevalecendo a tendência dos Tribunais brasileiros entenderem que a atividade médica está enquadrada como uma relação de consumo e, portanto, sujeita os preceitos do Código de Defesa do Consumidor (CDC). Assim, a legislação aplicada nos casos que analisem problemas em serviços médicos é prioritariamente o CDC, e apenas subsidiariamente o Código Civil (CC), considerando a hipossuficiência técnica e informacional do paciente visto como consumidor. Entretanto, mesmo aplicando-se a normativa consumerista, a análise acerca da responsabilidade do profissional médico continua sendo subjetiva, nos termos do art. 14, parágrafo 4º do CDC¹¹ - ou seja, não prescinde da presença de imperícia, imprudência ou negligência.

Mesmo assim, em especial em procedimentos que envolvem diferentes participantes, como é o caso da cirurgia robótica, o receio de litígios em caso de complicações cirúrgicas pode reduzir a disponibilidade dos cirurgiões-instrutores, também chamados de proctors¹². Destaca-se, entretanto, que nos termos da Res. CFM 2.311/2022, a responsabilidade do proctor está expressamente atrelada à orientação no manejo do robô e na avaliação da competência do cirurgião principal (artigo

4º). Ademais, o glossário que acompanha a normativa do CFM prevê expressamente que, durante a realização de cirurgia robótica, o cirurgião-instrutor orientará o cirurgião principal no manejo do robô, incluindo o console e instrumentais robóticos, “não sendo de sua responsabilidade participar da indicação cirúrgica, da escolha da técnica cirúrgica ou mesmo da assistência direta ao paciente no intraoperatório ou no pós-operatório”. Contudo, um tema que não pode ser negligenciado é a figura do cirurgião “fantasma”, cuja prática tem crescido no contexto da cirurgia robótica e que muitas vezes não é comunicada aos pacientes. Essa prática, em que o proctor assume o papel principal no ato cirúrgico, levanta importantes questões éticas e legais, fazendo-se necessário considerar a responsabilidade tanto do cirurgião principal quanto do cirurgião “fantasma”. De acordo o artigo 5º da Res. CFM 2.311/2022, o diretor técnico do hospital deve garantir a competência e capacitação tanto do cirurgião principal quanto do instrutor, exigindo, inclusive, a identificação de todos os membros da equipe na descrição cirúrgica. Não se pode esquecer, portanto, de uma eventual responsabilidade do proctor especificamente durante o transoperatório, fazendo-se uma analogia ao caso da relação residente-preceptor.

A responsabilidade dos profissionais médicos envolvidos na cirurgia robótica e na telecirurgia robótica deve ser analisada à luz das características específicas de cada modalidade, considerando a complexidade e os riscos inerentes a essas tecnologias. Na cirurgia robótica, a responsabilidade principal recai sobre o cirurgião que opera o robô. Este profissional deve ter treinamento especializado e é responsável por todas as etapas do procedimento, desde a decisão de utilizar a cirurgia robótica até a supervisão da equipe assistente. No caso de falha do equipamento, pode haver responsabilidade solidária entre fabricante do robô e hospital por eventuais danos causados ao paciente.

Já na telecirurgia robótica, além das responsabilidades técnicas e operacionais semelhantes às da cirurgia robótica, há um aumento na complexidade devido à distância física entre o cirurgião operador e o paciente. O cirurgião remoto é responsável por garantir que a tecnologia de comunicação funcione adequadamente, mas a presença de uma equipe local no local da cirurgia é crucial para a realização de intervenções emergenciais.

Feita estas ressalvas quanto às diferentes modalidades de cirurgia, caso seja reconhecida a culpa subjetiva do médico, o hospital responderá solidariamente com ele, nos termos do art. 14 do CDC e arts. 186 e 951 do CC¹⁰. Importante destacar, entretanto, que caso o médico não possua vínculo direto com o hospital, o hospital poderá ou não responder com ele de forma solidária¹¹, a depender das especificidades do caso.

É possível também que o evento danoso tenha sido uma consequência de um risco associado à própria tecnologia, inexistente qualquer falha profissional ou do equipamento. Neste caso, será imprescindível a prova de que foi obtido o TCLE do paciente sobre aquele possível risco específico decorrente da utilização da tecnologia. O fato gerador da indenização nos casos de violação do dever de informação não será o dano em si, isoladamente, mas a falha no dever de informação⁸. Pode ocorrer também que o dano tenha como fato gerador uma falha no serviço paramédico, ou seja, na atuação dos enfermeiros na regulação do robô ou esterilização dos instrumentos robóticos. Neste caso, o hospital responderá de maneira objetiva pelos atos dos seus prepostos, também nos termos do art. 14 do CDC.

Por outro lado, caso reste comprovado que o dano foi ocasionado em virtude de um defeito do próprio software do robô ou de uma das suas peças, ou até mesmo por uma insuficiente informação sobre sua utilização/riscos, o fabricante responderá independentemente da existência de culpa (responsabilidade objetiva). Quanto a este aspecto, deve ser destacado que, nos termos do conceito de fornecedor constante do art. 3º do CDC, o hospital será considerado integrante da cadeia de consumo, podendo ser responsabilizado solidariamente em conjunto com o fabricante do equipamento robótico.

O dano pode ter decorrido também do que se chama, nos termos da classificação de Kfoury, de um serviço extramédico⁹, ou seja, de uma insuficiente ou até mesmo inexistente política hospitalar de treinamento dos profissionais quanto ao uso do robô. Nesta hipótese, também nos termos do art. 14 do CDC, o hospital responderá objetivamente. Quanto a este aspecto, cumpre destacar a circunstância de que muitas vezes a entidade hospitalar investe uma grande quantia de recursos financeiros na aquisição do robô cirurgião. Desta forma, espera um retorno econômico rápido, que por vezes pode ser incompatível

com o adequado treinamento da equipe para a sua utilização. Neste ponto, e em todos os demais casos sobre a responsabilidade civil no caso de eventos adversos, se mostram essenciais as Diretrizes de Certificação em Cirurgia Robótica, elaboradas ainda em 2020 pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC).

O treinamento necessário para a obtenção da certificação recomendada pelo CBC apresenta grande potencial para a redução não apenas das falhas humanas (erro do médico cirurgião), mas também para reduzir ou até mesmo evitar danos nos casos de eventos adversos oriundos do próprio funcionamento do robô, pois envolve um conhecimento técnico adequado quanto à configuração da plataforma robótica e “solução de problemas e emergência do sistema”. Desta forma, caso adotadas as recomendações constantes do documento elaborado por especialistas na área, os médicos envolvidos tanto em cirurgia quanto em telecirurgia robótica estarão mais preparados para uma correta utilização do equipamento, para configurar a plataforma robótica e seus sistemas, posicionar corretamente a plataforma cirúrgica para diferentes procedimentos cirúrgicos, analisar possíveis problemas que possam afetar a configuração e o encaixe e desencaixe adequados da plataforma cirúrgica robótica, e como resolver situações de emergência apresentadas pelo sistema.

O treinamento sugerido, cuja certificação será concedida pela Associação Médica Brasileira (AMB), possui diversas etapas: treinamento básico com uma apresentação do sistema robótico, treinamento teórico-prático na plataforma robótica através da observação presencial dentro de sala cirúrgica, uma etapa pré-clínica para o desenvolvimento de habilidades psicomotoras com simulação cirúrgica (através de realidade virtual ou em modelos orgânicos), uma etapa clínica, consistente em um treinamento clínico sob tutoria, auxiliando em procedimentos robóticos e realizando-os sob supervisão.

O Anexo II da Resolução CFM 2.311/2022 também prevê fases do treinamento específico em cirurgia robótica. Apesar de mais enxuto, em alguns aspectos se assemelha ao documento elaborado pelo Colégio Brasileiro de Cirurgiões, reforçando assim a ideia de que o treinamento dos profissionais é uma medida essencial no caminho de reduzir ou até mesmo evitar as hipóteses de erro profissional ou de danos ao paciente nos casos de eventos adversos ou falha do equipamento robótico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Analisou-se a responsabilidade civil dos sujeitos envolvidos na cirurgia robótica nas hipóteses de erro médico ou de eventos adversos, concluindo-se que a responsabilidade pessoal do médico será sempre subjetiva, não prescindindo do reconhecimento da ocorrência de uma imperícia, imprudência ou negligência. Na hipótese de reconhecimento da culpa do profissional médico, caso haja vínculo com o hospital, a entidade hospitalar responderá com este de maneira solidária.

Além disso, se o dano ao paciente ocorreu de um risco inerente ao procedimento, inexistente qualquer erro médico ou evento adverso, poderá haver responsabilização do médico ou do hospital se não tiver sido colhido Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que tenha informado adequadamente ao

paciente sobre os riscos relativos ao uso da tecnologia. Concluiu-se também que, nas hipóteses de falha do equipamento robótico, o fornecedor responde de maneira objetiva, sendo o hospital considerado também um fornecedor da cadeia de consumo, respondendo objetivamente com a fabricante do equipamento.

Identificou-se três fatores indispensáveis para a realização segura de procedimentos assistidos por robô: estrutura hospitalar adequada, treinamento e credenciamento dos profissionais envolvidos e TCLE específico para o uso da tecnologia. As Diretrizes elaboradas pelo CBC, se devidamente observadas, apresentam grande potencial para redução das falhas do cirurgião e de danos na hipótese de eventos adversos, pois obriga os profissionais médicos envolvidos no procedimento a possuir conhecimento técnico profundo sobre o funcionamento do equipamento robótico e para a solução de problemas de emergência do sistema.

ABSTRACT

Robotic surgery is a technological milestone that directly impacts the provision of healthcare services. Procedures that utilize robotics are continuously being developed. In this context, it is important to analyze the distribution of ethical and civil liability among doctors, hospitals, and suppliers of surgical equipment in cases of alleged medical errors or adverse events that may harm patients. This review aims to examine the civil and ethical liability of the parties involved in robotic surgeries, as well as possible means to avoid legal complications related to these procedures concerning the Medical Councils and the judicial system.

Keywords: Telesurgery. Robotic Surgical Procedures. Liability, Legal. Ethics, Medical.

REFERÊNCIAS

1. Leal Ghezzi T, Campos Corleta O. 30 Years of Robotic Surgery. *World J Surg.* 2016;40(10):2550-7. doi:10.1007/s00268-016-3543-9.
2. Lane T. A short history of robotic surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 2018;100(6_sup):5-7. doi:10.1308/rcsann.suppl1.5.
3. Muaddi H, Hafid Me, Choi Wj, Lillie E, De Mestra Lc, Nathens A, et al. Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open): A Systematic Overview of Reviews. *Ann Surg.* 2021;273(3):467-73. doi: 10.1097/SLA.0000000000003915.
4. Patel V, Saikali S, Moschovas MC, et al. Technical and ethical considerations in telesurgery. *J Robot Surg.* 2024;18(1):40. doi:10.1007/s11701-023-01797-3.
5. Nogaroli R. Responsabilidade civil médica e consentimento do paciente nas cirurgias robóticas realizadas à distância (telecirurgias). *Telemedicina: Desafios Éticos e Regulatórios (Indaiatuba-SP: Editora Foco, 2022), 2022.*
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 2.311 de 28 de março de 2022. Regulamenta a cirurgia robótica no Brasil. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311> Acesso em nov. 2022.
7. Colégio Brasileiro de Cirurgiões. Diretrizes de Certificação em Cirurgia Robótica 2020. Disponível em: <https://cbc.org.br/diretrizes-de-certificac%CC%A7a%CC%83o-em-cirurgia->

- robotica-2020/#:~:text=DIRETRIZES%20DE%20CERTIFICA%C3%87%C3%83O%20EM%20CIRURGIA%20ROB%C3%93TICA%202020,-Publicada%20em%2009&text=O%20curr%C3%ADculo%20integra%20treinamento%20e,e%20eficazes%20a%20seus%20pacientes>. Acesso em 21 nov 2022.
8. Muniz G, Barbosa C. A responsabilidade civil médica diante do inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica à luz da resolução do CFM n.º 2.311/22. Revista Eletrônica da OAB Joinville | Ano 10, vol. 1. 2024.
 9. Kfoury Neto M, Nogaroli R. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. Martins GM, Rosenvald N. Responsabilidade civil e novas tecnologias. Indaiatuba: Foco, 2020, 399-428.
 10. Dantas E. Direito médico. São Paulo-SP: Editora Juspodivm, 2022.
 11. Mota M, Farias C, Tavares T, Santana A. Os limites da responsabilidade Civil do médico em cirurgias robóticas. CGCHS. 2023;5(3):25-37.
 12. Lee YL, Kilic G, Phelps JY. Liability exposure for surgical robotics instructors. J Minim Invasive Gynecol. 2012;19(3):376-9. doi:10.1016/j.jmig.2012.01.019

Recebido em: 19/06/2024

Aceito para publicação em: 17/11/2024

Conflito de interesses: não.

Fonte de financiamento: nenhuma.

Endereço para correspondência:

Eduardo Neubarth Trindade

E-mail: entrindade@hcpa.edu.br

