

UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL
CURSO DE DIREITO

Kauana Thainá Dutra Moreira

**RESPONSABILIDADE CIVIL EM CIRURGIAS ROBÓTICAS: DESAFIOS E
PERSPECTIVAS NO CONTEXTO BRASILEIRO.**

Capão da Canoa
2024

Kauana Thainá Dutra Moreira

**RESPONSABILIDADE CIVIL EM CIRURGIAS ROBÓTICAS: DESAFIOS E
PERSPECTIVAS NO CONTEXTO BRASILEIRO.**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso de
Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul
para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Elis Cristina Uhry
Lauxen.

Capão da Canoa

2024

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço aos meus pais por me proporcionarem a oportunidade de estudar. Sou profundamente grata pelo que fazem por mim. Este trabalho é o reflexo dos valores que vocês me ensinaram ao longo dos anos. Obrigada por acreditarem em mim e por me incentivarem a seguir pelo melhor caminho.

Para minha irmã de vida, Fabiane, sua amizade e apoio foram pilares essenciais ao longo desta jornada. Mesmo à distância, sua presença constante foi um conforto nos momentos de preocupação.

À minha incrível e excepcional orientadora, Elis Cristina Uhry Lauxen, por sua orientação sábia e inspiradora durante todo este trabalho, não poderia ter sido uma escolha melhor. Suas sugestões e feedbacks foram indispensáveis para o desenvolvimento deste projeto, e sua dedicação à formação acadêmica é verdadeiramente admirável. Agradeço por compartilhar seu conhecimento e por me instigar no estudo da bioética e biodireito.

Agradeço sinceramente a todos que, de alguma maneira, foram parte da minha trajetória acadêmica. Este momento de conquista não teria sido alcançado sem o apoio valioso de cada um de vocês.

RESUMO

A cirurgia robótica emergiu como uma inovação tecnológica significativa na prática médica contemporânea, promovendo avanços na precisão e minimizando os riscos dos procedimentos cirúrgicos. No entanto, sua adoção levanta questões importantes sobre responsabilidade e ética. Este trabalho explora a distribuição de responsabilidades na cirurgia robótica, considerando os papéis dos fabricantes de dispositivos, cirurgiões e instituições médicas. Por meio de uma revisão da literatura, investigou-se os desafios legais e éticos enfrentados por cada parte interessada e os casos de falhas e suas implicações legais. Conclui-se que, embora a cirurgia robótica ofereça benefícios, é essencial estabelecer padrões claros de responsabilidade para garantir a segurança do paciente e promover a confiança na tecnologia. Diante das complexas interações entre seres humanos e tecnologias nas cirurgias robóticas, é fundamental considerar a determinação da responsabilidade civil, tanto dos profissionais de saúde quanto dos fabricantes de tecnologias envolvidas, e a preparação do atual sistema jurídico para lidar com as nuances dessas situações complexas.

Palavras-chave: Cirurgia Robótica. Ética. Responsabilidade. Saúde. Tecnologia.

ABSTRACT

Robotic surgery has emerged as a significant technological innovation in contemporary medical practice, promoting advances in precision and minimizing the risks associated with surgical procedures. However, its adoption raises important questions about responsibility and ethics. This work explores the distribution of responsibilities in robotic surgery, considering the roles of device manufacturers, surgeons and medical institutions. Through a literature review, we investigated the legal and ethical challenges faced by each interested party and the cases of failures and their legal implications. It is concluded that although robotic surgery offers significant benefits, it is essential to establish clear standards of accountability to ensure patient safety and promote trust in the technology. Given the complex interactions between humans and technologies in robotic surgeries, it is essential to consider the determination of civil liability, both for healthcare professionals and the manufacturers of technologies involved, and the preparation of the current legal system to deal with the nuances of these complex situations.

Keywords: Ethic. Health. Responsibility. Robotic Surgery. Technology.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	6
2	A CIRURGIA ROBÓTICA, AS TECNOLOGIAS E OS AVANÇOS NA ÁREA DA SAÚDE	8
2.1	Avanços da tecnologia na área da saúde.....	8
2.1	Definição e evolução da cirurgia robótica	11
2.2	A importância da bioética e do biodireito no contexto dos avanços das biotecnologias.....	15
3	A RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DOS AVANÇOS DA TECNOLOGIA.....	21
3.1	Evolução da responsabilidade civil	21
3.2	A responsabilidade civil no Direito Brasileiro	24
3.2.1	Espécies de responsabilidade civil.....	28
3.2.2	Excludentes de responsabilidade civil	31
3.3	A responsabilidade civil na sociedade tecnológica	33
4	DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE CIRURGIAS ROBÓTICAS	36
4.1	A regulamentação da cirurgia robótica no Brasil	36
4.2	Relação médico-paciente no processo cirúrgico	40
4.3	Responsabilidade civil por danos decorrentes de cirurgias robóticas	43
5	CONCLUSÃO.....	47
	REFERÊNCIAS	49

1 INTRODUÇÃO

A cirurgia robótica se destaca como uma das tecnologias mais promissoras no campo da medicina, oferecendo precisão e eficiência incomparáveis em procedimentos cirúrgicos complexos. O advento de sistemas cirúrgicos robóticos trouxe consigo uma nova era na prática cirúrgica, redefinindo os limites do que é possível alcançar na sala de operações. No entanto, essa evolução tecnológica não está isenta de desafios e questões éticas significativas, especialmente quando se trata de determinar a responsabilidade em caso de falhas ou complicações durante os procedimentos.

O problema central desta pesquisa se concentra diante das complexas interações entre seres humanos e tecnologias nas cirurgias robóticas, em virtude disso, a atribuição de responsabilidade civil deve ser cuidadosamente considerada. Requer uma análise tanto a atuação dos profissionais de saúde quanto o papel dos fabricantes das tecnologias envolvidas, bem como avaliar a preparação do atual sistema jurídico para lidar com as nuances dessas situações complexas. Nesse viés, compreender a distribuição adequada de responsabilidades torna-se necessária, não apenas para garantir a segurança dos pacientes, mas também para estabelecer um quadro jurídico e ético claro para profissionais de saúde, fabricantes de dispositivos médicos e instituições médicas.

Para investigar essa questão, a presente pesquisa adota uma metodologia qualitativa, baseada em uma revisão da literatura existente. Serão analisados livros, artigos acadêmicos e revistas renomadas que abordam os avanços tecnológicos, os benefícios clínicos e as preocupações éticas associadas à cirurgia robótica. Adicionalmente, serão examinadas as jurisprudências relevantes e as perspectivas de especialistas na área, a fim de explorar os principais aspectos legais e éticos relacionados à responsabilidade na cirurgia robótica.

A presente pesquisa está estruturada da seguinte forma: inicialmente, será apresentada uma revisão da literatura atual sobre cirurgia robótica, destacando os avanços tecnológicos, os benefícios clínicos e as preocupações éticas associadas a essa prática. Em seguida, serão examinados os principais aspectos legais e éticos relacionados à responsabilidade na cirurgia robótica. Para finalizar, os resultados obtidos serão discutidos e sintetizados, fornecendo entendimentos essenciais para

profissionais de saúde, legisladores e pesquisadores interessados em promover práticas cirúrgicas seguras e éticas no contexto da cirurgia robótica.

Portanto, este estudo busca responder a questões primordiais sobre a atribuição de responsabilidade civil em cirurgias robóticas, destacando a necessidade de um desenvolvimento legislativo e regulatório mais sólido. Logo, a relevância deste tema é evidente, pois aborda a segurança do paciente, a clareza jurídica e a ética na prática médica, elementos vitais para o progresso da medicina e para a confiança na tecnologia robótica. Ao investigar esses aspectos, este trabalho contribui para o avanço do conhecimento e para o desenvolvimento de políticas que garantam práticas cirúrgicas seguras e integras no cenário brasileiro.

2 A CIRURGIA ROBÓTICA, AS TECNOLOGIAS E OS AVANÇOS NA ÁREA DA SAÚDE

No cenário contemporâneo, os avanços tecnológicos na área da saúde têm desempenhado um papel significativo na transformação dos cuidados médicos e tratamentos alternativos. Este capítulo explora o impacto desses avanços, com foco na evolução da cirurgia robótica como uma das inovações mais notáveis. Além disso, destaca-se a crescente importância da bioética e do biodireito no contexto dessas biotecnologias em constante evolução, considerando as complexas questões éticas e legais que surgem com as novas possibilidades médicas e tecnológicas. O objetivo deste capítulo é oferecer uma visão geral abrangente dessas áreas interconectadas e, posteriormente, suas implicações para a prática médica e a sociedade em geral.

2.1 Avanços da tecnologia na área da saúde

Primordialmente, é válido ressaltar os avanços na área da saúde ao longo da história, os quais representam um dos mais notáveis triunfos da humanidade, melhorando significativamente a qualidade e a expectativa de vida do corpo social. A revolução digital do final do século XX e início do século XXI trouxe um novo paradigma para a medicina (LUZ, 2020). Visto que, a tecnologia de informação e comunicação permitiu o compartilhamento rápido de informações médicas e a telemedicina, facilitando diagnósticos e tratamentos.

Conforme a Organização Mundial da Saúde, a tecnologia em saúde refere-se à aplicação de conhecimentos e habilidades por meio de dispositivos, medicamentos e procedimentos, com o propósito de combater problemas de saúde e aprimorar a qualidade de vida (OMS, 2016). Desse modo, a aplicação de tecnologias inovadoras, como a inteligência artificial (IA) e outros dispositivos médicos de alta tecnologia, atende e revoluciona a maneira como os serviços de saúde são prestados, diagnosticados e administrados.

Nessa perspectiva, há uma interconexão entre o progresso da humanidade e o avanço da tecnologia, onde se destaca o interesse contínuo do ser humano em desvendar os elementos que compõem a inteligência humana e incorporá-los nas

máquinas, com o propósito de utilizá-las para atender às necessidades humanas e facilitar a vida cotidiana (FILHO & LAMY, 2020).

A inteligência artificial, por exemplo, tem se destacado como uma velocidade propulsora na inovação da saúde. Roque *et al.* (2023) destacaram que a IA tem se mostrado fundamental na interpretação de grandes volumes de dados clínicos, facilitando na detecção precoce de doenças, no desenvolvimento de tratamentos personalizados e na otimização dos processos de atendimento ao paciente. Essa capacidade da IA não apenas melhora a eficiência do sistema de saúde, mas também salva vidas, tornando-a uma tecnologia indispensável na medicina moderna.

Em decorrência disso, algoritmos de aprendizagem profundo, a título de amostra, capacitaram sistemas de imagens médicas e informações genéticas com precisão impressionante. Como resultado, a detecção precoce de doenças, a análise de imagens de alta resolução, e o desenvolvimento de terapias personalizadas se tornaram rotineiros.

Lorenzoni *et al.* (2017) enfatizaram diversos benefícios desses avanços, notadamente na aceleração e precisão dos diagnósticos, reduzindo erros e proporcionando maior exatidão na escolha dos tratamentos específicos para os pacientes. Além disso, a prevenção de doenças se tornou mais acessível, evitando o agravamento de condições que costumavam passar despercebidas por médicos devido à lentidão nos diagnósticos.

A impressão 3D e a engenharia de tecidos também trazem revoluções, tanto na fabricação de órgãos quanto em próteses personalizadas. A capacidade de criar estruturas biológicas complexas com materiais compatíveis com o corpo humano está ampliando as fronteiras da medicina regenerativa e da cirurgia reconstrutiva.

Outrossim, equipamentos de diagnóstico cada vez mais sofisticados, ressonâncias magnéticas e tomografias computadorizadas, fornecem informações detalhadas. Lorenzoni *et al.* (2017) complementam, afirmando que "esses avanços tecnológicos têm desempenhado um papel crucial na medicina de precisão, permitindo que os médicos personalizem os tratamentos com base nas características únicas de cada paciente." Assim, a miniaturização e a conectividade de dispositivos médicos estão permitindo monitoramento contínuo de pacientes, promovendo a medicina preventiva.

Uma das características mais notáveis desse aspecto, é a telemedicina e sua capacidade de ultrapassar barreiras geográficas e tornar a assistência médica acessível a comunidades remotas ou desprovidas de recursos médicos. Com a simples utilização de dispositivos eletrônicos, como smartphones, tablets ou computadores, os pacientes podem se consultar com médicos especializados, independentemente de sua localização. Isso é particularmente valioso em áreas rurais e em regiões afastadas, onde o acesso à assistência médica tradicional é limitado.

Conforme discorre Sabbatini (2012), o conceito de telessaúde abrange um domínio mais abrangente do que a telemedicina, englobando a gestão, compartilhamento, acessibilidade e interação de informações relacionadas à saúde, incluindo tanto suas práticas clínicas quanto suas operações administrativas.

A partir desse ponto de vista, a telemedicina e sua influência não estão necessariamente vinculadas à informática médica, as instituições de saúde também se beneficiam substancialmente, especialmente em cenários onde o acesso à medicina tradicional é limitado. Esse progresso contribui para uma crescente globalização da área médica, possibilitando a colaboração entre médicos de diferentes regiões, estados e países (SABBATINI, 2012).

Ademais, a ética e a regulamentação desempenham um papel crítico nesse cenário de desenvolvimento tecnológico. Questões complexas surgem, como a privacidade dos dados de saúde, a responsabilidade legal em casos de diagnóstico ou tratamento automatizados e as implicações éticas da edição genética. É essencial que haja um equilíbrio entre a inovação tecnológica e a proteção dos interesses dos pacientes e da sociedade como um todo.

Nesse viés, vale ressaltar a ideia dita por De Paula Filho & Lamy (2020, p.226):

Todos estes pontos não procuram fazer substituir os profissionais de saúde pela tecnologia, “[...] mas de fazer dela um instrumento real de eficiência naquilo que é o propósito máximo da medicina: tratar o paciente na sua integralidade, com qualidade, equidade e de maneira sustentável [...]”, de modo que os instrumentos tecnológicos não sejam utilizados com o único propósito de cortar custos e gerar lucro, mas sim “[...] integrar os avanços digitais a um processo mais abrangente de acesso aos recursos da medicina e promoção da saúde [...]”

Outrossim, os progressos da tecnologia na área da saúde não se limitam apenas à área da ciência médica, mas também se estendem à administração de hospitais e clínicas. Sistemas de gestão hospitalar, baseados em tecnologias de informação, facilitam o gerenciamento de registros médicos eletrônicos, agendamento de consultas e otimização de recursos. Roque *et al.* (2023) salientam que "esses sistemas contribuem para a eficiência dos hospitais, minimizam erros de administração e melhoram a qualidade do atendimento ao paciente."

Nesse sentido, o desempenho expandido da tecnologia médica é um testemunho da capacidade humana de transcender fronteiras na busca de melhores cuidados de saúde. Esse progresso sofisticado abrange campos multidisciplinares e está moldando o futuro do campo médico, tornando-o mais preciso, acessível e personalizado.

No entanto, é importante observar que esses complexos de inovações tecnológicas também levantam dilemas significativos relacionados à ética, segurança e regulamentação. Lorenzoni *et al.* (2017) ressaltam que "o uso ético da inteligência artificial na medicina é vital para garantir que as decisões clínicas permaneçam centradas no paciente e na qualidade do atendimento." À medida que determinados dispositivos se tornam mais presentes na prática médica, a confiabilidade e a privacidade tornam-se áreas críticas a serem abordadas.

2.2 Definição e evolução da cirurgia robótica

A cirurgia robótica combina a expertise do cirurgião com a precisão e a destreza de robôs cirúrgicos para realizar procedimentos com maior eficiência e menor invasividade. Então, faz-se necessário salientar acerca da definição da cirurgia robótica, sua evolução ao longo do tempo e os aspectos legais e éticos associados a essa inovação médica.

Tal modalidade de cirurgia, refere-se a um procedimento cirúrgico em que um sistema robótico é utilizado para auxiliar ou executar uma intervenção médica. Este sistema consiste em um console de controle operado por um cirurgião, que controla os movimentos do robô. O robô, equipado com instrumentos cirúrgicos de alta precisão, realiza as ações necessárias com base nos comandos do cirurgião (DOMENE, 2014).

Em essência, a cirurgia robótica visa à minimização da invasão, ao aumento da precisão e à otimização dos resultados, tudo isso com a finalidade de reduzir o trauma aos tecidos, proporcionar melhores prognósticos aos pacientes e avançar os limites da excelência cirúrgica. Sob tal ótica, Domene (2014) salienta outras vantagens da incorporação de robôs na cirurgia, tais como tornar o procedimento menos invasivo, melhorar a visualização dos órgãos sendo operados e proporcionar ao cirurgião uma visão tridimensional.

As incorporações de tecnologia robótica têm contribuído para aprimorar a segurança e precisão, minimizando a influência de tremores naturais do cirurgião, ampliando a visão do campo cirúrgico por meio de microcâmeras e agilizando a tomada de decisões durante a intervenção (KFOURI NETO, 2019). Além disso, proporciona ao cirurgião uma capacidade de manobra extraordinariamente precisa, com a habilidade de alcançar áreas anatomicamente desafiadoras com facilidade.

A história da intervenção cirúrgica automatizada pode ser traçada desde os primórdios da cirurgia assistida por robôs até as sofisticadas plataformas robóticas que agora são capazes de realizar procedimentos complexos com destreza e agilidade inigualáveis. Inicialmente, os dispositivos robóticos eram utilizados principalmente como assistentes passivos, auxiliando os cirurgiões em tarefas cirúrgicas, como a estabilização de instrumentos e a melhoria da visão através de câmeras minuciosas.

Ademais, a *Programmable Universal Machine for Assembly* (PUMA) 2002 foi pioneira como a primeira plataforma robótica a ser empregada em seres humanos em 1985, destinada à realização de biópsias neurocirúrgicas (Morrell, 2021). No entanto, foi com o lançamento do Sistema da Vinci, desenvolvido pela *Intuitive Surgical*, que a cirurgia robótica ganhou reconhecimento global. Aprovado em 2000, o Sistema da Vinci foi um marco na minimização de invasões cirúrgicas e no aumento da precisão. Morrell (2021, p. 4) relata que:

O sistema robótico era composto por três componentes, sendo o exoesqueleto robótico do paciente, o console do cirurgião e o sistema de imagem. [...] O console do cirurgião, com sistema de imagens, trouxe para o robô Da Vinci uma maneira totalmente inovadora de conectar o cirurgião com o visualizador estereoscópico, tendo como marca registrada a visualização binocular.

Uma das razões que contribuíram para a ampla aceitação da cirurgia robótica, notadamente com o Sistema da Vinci, reside em sua habilidade para contornar as principais desvantagens e restrições encontradas em outros procedimentos de cirurgia minimamente invasiva, incluindo a cirurgia laparoscópica (MATOS, 2017). Visto que, inicialmente, foi aplicada em procedimentos urológicos, a técnica se estendeu à cirurgia geral, ginecologia, cirurgia cardíaca, cirurgia torácica, entre outras.

Após o Sistema da Vinci, a operação cirúrgica por robô, em comparação com a cirurgia laparoscópica, apresentou várias vantagens para os pacientes, incluindo uma redução no período de hospitalização, uma diminuição das complicações pós-operatórias e uma taxa mais baixa de óbitos durante a internação (YU, 2012).

À medida que a tecnologia evoluiu, novos sistemas de cirurgia robótica entraram no mercado, sendo cada vez mais tecnológicos, exploratórios e de melhor manuseio para o cirurgião. No entanto, segundo Morrell (2021) “poucas empresas têm empreendido esforços no desenvolvimento de sistemas robóticos para confrontar a supremacia do Da Vinci, contudo, ainda não conseguiram atingir um nível de competitividade.”

Por conseguinte, a evolução da cirurgia robótica representa uma fascinante narrativa de progresso tecnológico e inovação no âmbito da medicina. No contexto brasileiro, embora tenha sido adotada de forma relativamente limitada, a cirurgia torácica assistida por robôs está experimentando uma notável expansão, caracterizada por um crescimento rápido e bem estruturado. Suas aplicações primordiais abrangem o tratamento de patologias como câncer de pulmão e tumores mediastinais (GROSS, 2020).

Segundo a publicação feita por Zeitel (2020), no Brasil, é evidente a utilização de tamanha tecnologia no Hospital Pedro Ernesto, vinculado à Uerj (Universidade do Estado do Rio de Janeiro), o qual adquiriu um sistema Da Vinci XI. Desde então, o robô tem sido utilizado diariamente pelos departamentos de urologia, ginecologia e cirurgia geral, totalizando 158 cirurgias realizadas.

Nessa carreira, Kfoury Neto & Negaroli (2019) ensinam que na cirurgia com auxílio de sistemas robóticos, é possível observar uma diminuição do risco de infecção, uma redução significativa da perda de sangue e da duração do procedimento. Além do mais, as incisões tendem a ser menores, o que contribui

para a redução das cicatrizes, e os riscos de complicações, de forma geral, são reduzidos, resultando em uma recuperação mais ágil.

Este feito é revolucionário, pois entrelaça a habilidade cirúrgica humana com as conquistas da engenharia e da automação. Nessa visão, é crucial ter em mente que a otimização da interação entre os cirurgiões e os sistemas robóticos não será obtida exclusivamente por meio da introdução de novas ferramentas, mas sim através da integração da inteligência artificial e da adoção de uma abordagem inovadora para a prática cirúrgica contemporânea. Essa mudança de paradigma representa uma direção que merece ser acompanhada de perto, como destacado por Morrell *et al.* (2021).

Entretanto, é importante notar que a cirurgia robótica não visa substituir o cirurgião, mas sim complementar suas habilidades. O robô é uma extensão das mãos de quem o opera, amplificando suas capacidades e melhorando o atendimento ao paciente. Segundo as palavras de Gross (2020), é evidente que o treinamento, a capacitação, a padronização dos procedimentos e a certificação desempenham um papel de suma importância na disseminação segura e eficaz da técnica robótica.

Dado pensamento feito por Alves (2020, p. 39):

O funcionamento das Inteligências Artificiais atuais se dá a partir da utilização de algoritmos programados que consigam aprender, analisar e dar respostas com base em grandes quantidades de dados disponibilizados para máquinas, por meio de um agente humano, que serão utilizadas para prever soluções e/ou resultados futuros. Entretanto, pode ocorrer que alguns dados disponibilizados para as máquinas estejam permeados de subjetividade do agente humano que o desenvolveu.

Ademais, a cirurgia robótica é uma inovação que transformou a prática médica, oferecendo benefícios substanciais em termos de precisão e invasividade reduzida. No entanto, à medida que essa tecnologia se torna mais difundida, é essencial lidar com as complexas questões legais e éticas associadas a ela. Embora apresente diversas vantagens assertivas, a adoção da cirurgia robótica também enfrenta desafios, tais como a necessidade de treinamento especializado para capacitar profissionais a dominar essa técnica (LAMBERT *ET AL*, 2021).

2.3 A importância da bioética e do biodireito no contexto dos avanços das biotecnologias.

A bioética e o biodireito desempenham funções de extrema importância à medida que as biotecnologias avançam, atuando como guias e reguladores essenciais para as aplicações éticas, legais e no que tange aos direitos individuais dessas tecnologias. Ambos os campos desempenham um papel crucial na definição de diretrizes éticas, na elaboração de regulamentações legais e na proteção dos princípios fundamentais de dignidade humana, autonomia, beneficência e justiça, garantindo que os avanços tecnológicos sejam implementados de maneira responsável e equitativa.

Dentro deste contexto, o século XXI trouxe uma revolução tecnológica que transformou a maneira de olhar e interagir com a ciência, a medicina e a biologia. Os avanços das biotecnologias têm trazido possibilidades extraordinárias. No entanto, essas inovações também levantam uma série de questões éticas, legais e sociais complexas que exigem uma abordagem cuidadosa. É nesse contexto que a bioética e o biodireito desempenham papéis indispensáveis.

Outro ponto importante, destacado por Maluf (2015), é que os avanços científicos contemporâneos têm um impacto sem precedentes, destacando-se o progresso significativo na área da biomedicina. Esta esfera se adentra na existência íntima no âmbito biológico, sendo, o direito um desempenhador do papel de não obstruir o avanço da ciência, ao mesmo tempo em que estabelece restrições para a aplicação das descobertas científicas.

É apropriado acentuar a bioética como um campo interdisciplinar, o qual se concentra na análise ética das questões relacionadas à vida, à saúde e à biologia. Surgiu como resposta às complexas decisões éticas que emergiram com o avanço da ciência médica e da biologia. Seus princípios fundamentais incluem o respeito à autonomia do paciente, a não maleficência, a beneficência e a justiça.

Abordado por Goldim (2008, p. 58), o nome de Fritz Jahr, sendo este sujeito frequentemente creditado como um dos primeiros a utilizar o termo "bioética", sugerindo uma ampliação da compreensão dos deveres humanos, que não se limitaria apenas às relações entre seres humanos, mas se estenderia também para abranger considerações éticas em relação aos animais e às plantas. Devido a isso,

a bioética emergiu como uma ferramenta conceitual destinada a estender a reflexão ética para englobar todas as formas de vida.

No âmbito biotecnológico, a bioética juntamente com as demandas médicas desempenha uma importância crítica em várias áreas, seja no consentimento informado, assim como na edição genética. Com o surgimento de terapias genéticas e procedimentos médicos avançados, é fundamental garantir que os pacientes tenham pleno conhecimento das implicações, riscos e benefícios envolvidos em seus tratamentos. O consentimento informado é um princípio-chave da bioética que protege a autonomia do paciente.

Tal como apontado por Goldim (2008, p. 59):

A bioética é uma reflexão complexa, pois inclui os múltiplos aspectos envolvidos no seu objeto de atenção; é interdisciplinar, devido à possibilidade de contar com conhecimentos oriundos de diferentes áreas do saber; e é compartilhada, por utilizar as diferentes interfaces para realizar diálogos mutuamente enriquecedores.

Todavia, a referida metamorfose deve ser conduzida de maneira ponderada, com uma ênfase particular na observância e respeito pelos direitos humanos básicos, em conformidade com outros preceitos relacionados à proteção dessas prerrogativas inerentes à condição humana. Nesse contexto, surge a necessidade de incorporar princípios que sejam aptos a orientar a introdução dessas inovações tecnológicas, promovendo uma implementação confortável e segura, com vistas à aprimoração das práticas (ALVES, 2020).

Nesse viés, a compreensão da dinâmica do consentimento do paciente nas novas tecnologias de robótica e telemedicina é de extrema importância. De modo que, abrange discussões em vários aspectos, como o formato e o conteúdo do termo de consentimento, a atribuição de responsabilidade pelo descumprimento do dever de informação e a carga da prova do consentimento, entre outros (KFOURI NETO & NEGAROLI, 2019).

Ademais, é inegável as contribuições essenciais do biodireito relacionadas à biotecnologia, medicina e biologia. Ele busca equilibrar os avanços científicos com a proteção dos direitos individuais e a promoção do bem-estar da sociedade, sendo uma disciplina que se concentra na regulamentação das questões legais.

Salienta novamente a demanda das permissões entre médico-paciente. De acordo com a perspicaz observação de Barboza (2004, p. 10), “o consentimento se apresenta como a manifestação suprema do princípio da autonomia, representando simultaneamente um direito inalienável do paciente e um imperativo ético que recai sobre o médico.”

O biodireito estabelece regulamentos e leis que orientam o uso das biotecnologias, garantindo que elas estejam alinhadas com princípios éticos. Logo, ajuda a evitar abusos e a proteger os interesses dos pacientes e da sociedade.

Conforme a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, o biodireito, na sua relação com a vida humana, atua juridicamente na aplicação da bioética, ou da biomedicina ou da biotecnologia, em suma, na vida de alguém.

Observa-se, portanto, que emerge uma imperativa exigência no âmbito jurídico por uma abordagem especializada no que concerne às questões pertinentes à robótica e sistemas computacionais. Esta abordagem deve englobar, em sua essência, salvaguardas e cuidados direcionados não apenas à salvaguarda e proteção dos agentes que recorrem à automatização por meio de autômatos e sistemas de inteligência artificial, mas também harmonizar-se com a possível aplicação concomitante das disposições do Código de Defesa do Consumidor (VIEIRA, 2021).

À medida que as biotecnologias caminham para o progresso, a bioética e o biodireito enfrentam desafios impactantes ao corpo social, sendo esses relacionados a privacidade, termos de transparência e responsabilidade.

No contexto das cirurgias e procedimentos médicos, os termos de transparência desempenham um papel crucial, sendo parte integrante da bioética e do biodireito. Referem-se ao consentimento informado, onde os pacientes têm o direito de receber informações claras, completas e compreensíveis sobre os procedimentos médicos aos quais serão submetidos. Isso inclui detalhes sobre o procedimento em si, possíveis riscos, alternativas disponíveis, benefícios esperados, efeitos colaterais, recuperação e prognóstico.

Além de sua disposição no Código de Ética Médica, esse dever foi fundamentado na proteção dos direitos humanos e fundamentais, assim como no respeito à autonomia da vontade do paciente. Essa influência é derivada pelo Código de Nuremberg (1947), cuja primeira cláusula estabelece que: “O

consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”. Outros aspectos também são abordados no código, bem como a capacidade de consentimento, a liberdade de coerção e a compreensão de riscos e benefícios.

A obrigação de fornecer informações está alinhada com os princípios que valorizam o respeito à dignidade humana. Nesse contexto, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997) aprovou o seguinte preceito:

Artigo 5:

[...]

b) Em qualquer caso, deve ser obtido o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido. Se este não estiver em condição de fornecer tal consentimento, esse mesmo consentimento ou autorização deve ser obtido na forma determinada pela legislação, orientada pelo maior interesse do indivíduo.

Além disso, os termos de transparência têm implicações legais significativas. Um consentimento informado adequado é uma defesa fundamental contra possíveis alegações de negligência ou má conduta médica. Se um paciente não for devidamente informado sobre os riscos associados a um procedimento médico e sofrer danos como resultado, pode haver base legal para uma ação judicial.

Portanto, a transparência nas cirurgias não é apenas uma questão ética, mas também um aspecto crucial do biodireito, garantindo o respeito à autonomia do paciente e protegendo os profissionais de saúde de possíveis litígios. É essencial que os médicos e profissionais de saúde sejam transparentes, claros e compreensíveis ao fornecer informações aos pacientes, permitindo-lhes tomar decisões informadas sobre sua própria saúde e tratamento médico.

No contexto da privacidade, as cirurgias, atos médicos complexos e intrusivos por natureza, suscitam debates acerca da necessidade de equilibrar o acesso à informação, a proteção da privacidade e a busca pela transparência no campo da saúde. Em um contexto onde avanços tecnológicos possibilitam a captura e o armazenamento de dados de maneira cada vez mais eficiente, a preservação da intimidade do paciente durante um procedimento cirúrgico é um desafio latente.

Por um lado, a documentação e registro, de cirurgias têm sido uma ferramenta valiosa para o desenvolvimento da medicina, permitindo análises retrospectivas, estudos de casos e avanços na formação médica. No entanto, esse

mesmo registro levanta preocupações legítimas quanto à privacidade e confidencialidade dos pacientes. A divulgação inadequada de informações pessoais ou imagens de procedimentos sem consentimento pode infringir direitos fundamentais e gerar impactos adversos na vida dos indivíduos envolvidos.

Nesse sentido, o biodireito desempenha um papel crucial na busca por diretrizes éticas e jurídicas que conciliem o acesso à informação médica com a salvaguarda da privacidade. A legislação vigente em muitos países, aliada a códigos de ética médica, visa estabelecer limites claros para a coleta, o uso e a divulgação de dados médicos, incluindo registros de procedimentos cirúrgicos. Esses marcos legais visam assegurar o consentimento informado do paciente, respeitando sua autonomia e privacidade durante todo o processo médico.

É imperativo que profissionais de saúde, instituições médicas e órgãos reguladores trabalhem em conjunto para garantir que os registros de cirurgias sejam manuseados com responsabilidade, protegendo os dados sensíveis dos pacientes. Isso implica não apenas em políticas claras de consentimento, mas também em medidas robustas de segurança da informação para evitar vazamentos ou acessos não autorizados.

Ademais, a conscientização e a educação tanto dos profissionais de saúde quanto da sociedade em geral são fundamentais para promover uma cultura de respeito à privacidade no contexto médico. Os pacientes devem estar cientes de seus direitos e ter confiança de que suas informações médicas serão tratadas com o máximo cuidado e respeito.

Sendo assim, o biodireito desempenha um papel preponderante na definição de limites éticos e legais no contexto das cirurgias e da preservação da privacidade do paciente. A busca por um equilíbrio entre o avanço médico, a documentação adequada e o respeito aos direitos individuais são um desafio constante, mas essencial para o desenvolvimento ético da prática médica e o respeito à dignidade humana.

Em resumo, a bioética e o biodireito desempenham papéis fundamentais na orientação e regulamentação dos avanços das biotecnologias. Eles garantem que o progresso científico seja acompanhado por uma consideração cuidadosa dos princípios éticos e dos direitos individuais. À medida que novas tecnologias emergem e desafiam as fronteiras da ciência e da medicina, esses campos

continuarão a evoluir para abordar questões éticas e legais cada vez mais complexas. A colaboração entre profissionais da área de saúde, cientistas, legisladores e sociedade civil será essencial para encontrar um equilíbrio entre a inovação e a proteção dos valores humanos fundamentais.

3 A RESPONSABILIDADE CIVIL NO CONTEXTO DOS AVANÇOS DA TECNOLOGIA

O capítulo que se segue analisará a linha histórica da evolução da responsabilidade civil, desde suas origens nas antigas civilizações até os princípios modernos que fundamentam essa área do direito. Em seguida, será explorada a configuração da responsabilidade civil no Direito Brasileiro, examinando suas diversas espécies e as nuances que as diferenciam.

Dentro deste contexto, as principais excludentes de responsabilidade civil são essenciais para compreender os limites e as exceções dessa responsabilização legal. Além disso, a análise da responsabilidade civil na sociedade tecnológica atual, assim como, as inovações tecnológicas têm provocado mudanças substanciais nos padrões de comportamento e nas relações interpessoais. Este capítulo busca, portanto, fornecer uma visão abrangente e atualizada sobre a responsabilidade civil no contexto dos avanços da tecnologia, abordando tanto os fundamentos clássicos quanto as questões emergentes que surgem nesse cenário dinâmico e em constante evolução.

3.1 Evolução da responsabilidade civil

A responsabilidade civil passou por uma evolução significativa ao longo do tempo, refletindo as mudanças nas sociedades e nas relações entre indivíduos e instituições. Inicialmente centrada em questões de danos físicos e negligência, sua abrangência se expandiu para incluir uma variedade de situações legais e, esse desenvolvimento contínuo tem sido impulsionado por fatores como avanços na compreensão dos direitos individuais, a complexificação das relações sociais e o surgimento de novas tecnologias e formas de interação.

Ao longo desse processo, as jurisprudências e os sistemas legais têm se adaptado para lidar com as demandas de uma sociedade em constante mudança, buscando equilibrar a proteção dos direitos individuais com a promoção do bem-estar coletivo. Assim, a responsabilidade civil é um dos pilares fundamentais do Direito, com uma trajetória histórica que remonta às civilizações antigas e evoluiu ao longo dos séculos, adaptando-se às mudanças sociais, econômicas e tecnológicas.

Outrossim, a responsabilidade civil é entendida como uma obrigação jurídica subsequente que emerge para reparar o prejuízo resultante da violação de uma obrigação jurídica primária (GONÇALVES, 2017). Suas origens podem ser encontradas em sistemas jurídicos, os quais se estabeleciam normas para a reparação de danos causados injustamente, e também estava intrinsecamente relacionada aos conceitos de honra e vingança privada.

A estruturação e manutenção da ordem social em qualquer sociedade é imprescindível. Ao estabelecer um conjunto de normas e princípios que regulam as relações entre os indivíduos, instituições e entidades, ela oferece um mecanismo essencial para lidar com conflitos e disputas de maneira justa e equitativa. Além disso, a responsabilidade civil desempenha a promoção da segurança jurídica e a mitigação de danos e prejuízos, incentivando a prevenção de condutas negligentes ou imprudentes. Por meio da atribuição de responsabilidades e da aplicação de medidas corretivas, o compromisso civil contribui para a construção de um ambiente social mais seguro, no qual os indivíduos são incentivados a agir de maneira responsável e consciente.

Nas antigas sociedades, como salientado por Zengo & Godoy (2009) observava-se um sistema jurídico primitivo onde predominava o chamado "direito arcaico". Este sistema se caracterizava pela adoção de uma responsabilidade objetiva e coletiva, em que bastava a conduta danosa para desencadear uma reação imediata por parte da vítima. Tal reação muitas vezes se manifestava como uma vingança coletiva, na qual a vítima ou seu grupo retaliava contra o agressor ou seu grupo em resposta à ofensa sofrida por um de seus membros. Nesse contexto, não existiam normas ou limites estabelecidos para tal reparação da conduta ofensiva.

Com o predomínio de um sistema de responsabilidade precisa e comunal, baseado em retaliação e vingança, Terra & Tepedino (2019, p. 1078) ressaltam:

[...] nas sociedades primitivas, a regra de Talião – olho por olho, dente por dente –, absorvida pela Lei das XII Tábuas, determinava o nexus corporal do violador perante o ofendido, e estabelecia uma equivalência da punição do mal com o mal. Encontravam-se, aí, vestígios da vingança privada, embora marcada pela intervenção do poder público, com o intuito de discipliná-la. Nessa fase, não há diferença entre a responsabilidade civil e a responsabilidade penal.

Sob tal ótica, o desenvolvimento progressivo das sociedades necessitou à criação de sistemas legais mais complexos e refinados. Durante a Idade Média, tendo em mente que só a vingança não bastava e a cultura local influenciava, estabeleceu-se normas para a reparação de danos causados por condutas ilícitas. Nesse período, as práticas locais e os costumes desempenhavam um papel fundamental na determinação dessas normas, uma vez que não havia um sistema jurídico unificado e centralizado como nos tempos modernos. Em vez disso, a justiça era frequentemente administrada de forma descentralizada, com diferentes regiões e comunidades seguindo suas próprias tradições legais e processos de resolução de disputas.

Na reflexão sobre a composição, foi percebido que uma compensação econômica seria mais benéfica para a vítima do que a vingança direta. Contudo, essa transição para uma resolução mais pacífica dos conflitos não ocorreu de forma isolada; o Estado passou a intervir nas relações jurídicas. Em casos de delitos públicos, a intervenção estatal determinava que a compensação econômica substituísse a vingança. Já nos delitos privados, cabia à vítima a escolha entre buscar vingança, optar pela compensação econômica ou buscar alguma vantagem (ZENGO & GODOY, 2009).

Uma significativa mudança de paradigma foi observada no modo como as sociedades lidavam com os conflitos, emergiu então, a noção de compensação financeira como uma forma mais eficaz de resolver disputas. Essa transição ocorreu acompanhada pelo crescente papel do Estado na regulação e administração das relações legais. Essa mudança não só marcou uma evolução nas práticas de resolução de conflitos, mas também refletiu uma transformação mais ampla nos conceitos de justiça e no papel do Estado na garantia da ordem social e jurídica.

Durante o apogeu do Direito Romano, destacado por Zengo & Godoy (2009), desponta a Lex Aquilia como um divisor de águas na evolução da responsabilidade civil. Esta legislação é venerada como uma das mais notáveis transformações nesse domínio jurídico. Ao instituir a primeira incursão conceitual da culpa, ela imputava à negligência a origem do dano, consolidando-se assim como um dos pioneiros na gestação dos preceitos basilares da moderna doutrina da culpa.

Essa inovação refletiu uma crescente preocupação em atribuir responsabilidade não apenas pelos resultados danosos, mas também pela conduta

que os originou. A Lex Aquilia contribuiu, assim, para uma abordagem mais refinada e equitativa na avaliação e reparação de danos, estabelecendo um importante precedente para os sistemas legais subsequentes. Sua influência perdurou ao longo dos séculos, moldando os fundamentos primordiais da obrigação jurídica e enfatizando a importância do conceito de culpa na análise das responsabilidades legais.

No entanto, a consolidação da teoria da responsabilidade civil no sistema jurídico foi impulsionada principalmente pela contribuição da doutrina e do jurista francês Domat, que formulou o princípio fundamental da responsabilidade civil. Esse princípio foi posteriormente adotado pelo artigo 1.382 do Código Civil Francês. Contudo, foi uma significativa ampliação do critério de fundamento, que passou a considerar não apenas a culpa, mas também o risco (GONÇALVES, 2017).

No século XIX e XX, a responsabilidade civil expandiu-se significativamente, impulsionada pelo desenvolvimento industrial e tecnológico. A complexidade das relações sociais e econômicas exigiu uma adaptação dos conceitos tradicionais de responsabilidade civil já existentes, levando ao surgimento de novas teorias e doutrinas, como a responsabilidade objetiva e a responsabilidade pelo risco. Também, com a globalização e o avanço das tecnologias de comunicação e informação, novos desafios emergiram neste âmbito.

Em suma, a evolução da responsabilidade civil ao longo da história reflete a necessidade contínua de adequação do Direito às transformações da sociedade. Desde suas origens nas civilizações antigas até os desafios contemporâneos da era digital, a responsabilidade legal continua a desempenhar uma contribuição vital na proteção dos direitos individuais e na promoção da justiça social, assim como, no ordenamento jurídico brasileiro.

3.2 A responsabilidade civil no Direito Brasileiro

Ao abordar o dever legal no contexto dos avanços tecnológicos, é essencial considerar a interseção entre a evolução das leis brasileiras e o impacto das inovações tecnológicas na sociedade contemporânea. Um aspecto crucial é a sua aplicação em casos que envolvem o uso e desenvolvimento de tecnologias emergentes, como inteligência artificial, blockchain, internet das coisas e veículos

autônomos, por isso se tem a necessidade de conhecimento sobre tais esferas que englobam o Direito.

A responsabilidade civil no contexto do Direito Brasileiro emerge como uma área jurídica de profunda complexidade, abarcando as intrincadas relações jurídicas entre os sujeitos de direito, as corporações e o próprio Estado. Desde os primórdios da colonização até os dias contemporâneos, o Brasil tem testemunhado a evolução de um sistema legal que não apenas reflete as influências históricas de suas tradições jurídicas, mas também responde às demandas e desafios específicos de uma sociedade em constante metamorfose.

A responsabilidade legal, nesse contexto, figura como uma ferramenta essencial para salvaguardar os direitos individuais que sofreram as mudanças do corpo social, os quais se materializam em novas legislações, jurisprudências e doutrinas, visando adaptar-se às necessidades e realidades brasileiras. A transição gradual da concepção primitiva de pena para a ideia de reparação do dano, um processo incorporado no monumento legislativo da idade moderna, como o Código Civil de Napoleão, foi também refletida no Código Civil brasileiro de 1916, revelando uma influência marcante nas legislações (PAMPLONA FILHO & GAGLIANO, 2010).

As primeiras concepções solidas da evolução dos encargos jurídicos se deu no início do Império Brasileiro, o qual refletiu no contexto de transformações políticas e sociais ocorridas no país. Com a transição do status colonial para a condição de império independente, o Brasil passou por um período de redefinições institucionais e jurídicas. Nesse cenário, os deveres legais estavam intrinsecamente ligados à consolidação do sistema jurídico nacional e à busca por uma ordem social mais organizada e justa.

Uma das primeiras legislações que trataram da responsabilidade legal no Brasil imperial foi o Código Criminal de 1830, que estabeleceu normas para a punição de crimes e transgressões. No entanto, as disposições relativas ainda estavam em estágio incipiente, refletindo a predominância do modelo punitivo sobre o ressarcitório, mas fundamentado nos pilares da justiça e da equidade.

Conforme o pressuposto por Gonçalves (2017) neste código há previsão para a reparação natural ou a compensação pecuniária, visando preservar a integridade da reparação dentro das possibilidades. Aspectos como a inclusão dos juro reparatórios, o princípio da solidariedade e a transmissibilidade das

responsabilidades e créditos indenizatórios aos herdeiros são também contemplados. Inicialmente, a reparação estava vinculada à condenação criminal, porém, mais adiante, adotou-se o princípio da independência entre as jurisdições civil e criminal.

Com o passar do tempo, especialmente durante o reinado de Dom Pedro II, observou-se um gradual desenvolvimento das leis e doutrinas relacionadas à responsabilidade civil. O Código Comercial de 1850, por exemplo, trouxe disposições específicas sobre responsabilidade contratual e extracontratual nas relações comerciais, demonstrando um avanço na regulamentação das obrigações civis. Além das leis, as decisões judiciais proferidas pelos tribunais superiores ajudaram a estabelecer precedentes e interpretar as normas legais de maneira a adequá-las às necessidades e realidades da sociedade brasileira em transformação.

Ademais, a revisão dos fundamentos da responsabilidade subjetiva, embora vital para a proteção primordial da vítima, pode não ser integralmente eficaz para atingir tal propósito. Diante desse contexto, o legislador brasileiro, por meio de uma disposição legal explícita, instituiu a obrigação de indenizar independentemente da identificação da culpa do ofensor, vinculando a compensação não apenas ao seu comportamento, mas também ao risco associado à atividade que causou o dano. (TERRA & TEPEDINO, 2019).

Diante desse panorama, o segundo marco no período de consolidação e refinamento dos princípios jurídicos, foi representada pelo Código Civil de 1916. Este marco legislativo, fruto de um intenso processo de elaboração e discussão, introduziu importantes inovações, sob a égide do código, houve uma significativa ampliação das normas e diretrizes que regem as relações civis, especialmente no que tange à responsabilidade por danos, seja ela contratual ou extracontratual.

O Código Civil de 1916, estabeleceu critérios mais claros e precisos para a atribuição de responsabilidades, conferindo maior segurança jurídica às relações entre os indivíduos e as entidades. Além disso, conferiu maior relevância à reparação integral dos danos, buscando assegurar não apenas a compensação pecuniária, mas também a restauração plena do status quo ante, sempre que possível. Assim, ressaltado por Gonçalves (2017, p. 28) "O Código Civil de 1916 filiou-se à teoria subjetiva, que exige prova de culpa ou dolo do causador do dano

para que seja obrigado a repará-lo. Em alguns poucos casos, porém, presumia a culpa do lesante (arts. 1.527, 1.528, 1.529, dentre outros)."

Com um novo conjunto de desafios e complexidades, que demandaram respostas legais mais robustas e assertivas, tornou-se imperativo estabelecer um arcabouço jurídico capaz de lidar eficazmente com as crescentes demandas por imparcialidades. A rápida urbanização, a proliferação de fábricas, máquinas e com o aumento da produção em larga escala, gerou uma série de novos riscos e perigos para os trabalhadores e para a população em geral. Acidentes de trabalho, poluição ambiental e outras consequências indesejadas da industrialização levantaram questões urgentes sobre quem deveria ser responsabilizado por danos e prejuízos resultantes dessas atividades.

Outrossim, os padrões de responsabilidade evoluíram, antes baseada principalmente na culpa para uma que também considerava o risco e a necessidade de proteger os direitos das vítimas.

Dado por Terra & Tepedino (2019, p. 1080):

Na experiência brasileira, foi a Constituição da República de 1988 que consolidou, definitivamente, a perspectiva solidarista da responsabilidade civil, estabelecendo novas bases sobre as quais o instituto deve ser aplicado. Com efeito, os princípios da solidariedade social e da justiça distributiva, capitulados no art. 3º, incisos I e III, da Constituição,³ segundo os quais constituem objetivos fundamentais da República a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, bem como a erradicação da pobreza e da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais, passam a moldar os novos contornos da responsabilidade civil. Desloca-se, em definitivo, o foco da responsabilidade civil do agente causador para a vítima do dano, revelando que seu escopo fundamental não é a repressão de condutas negligentes, a punição do agente ofensor, mas a reparação de danos.

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 marcou um momento de profunda transformação no panorama jurídico nacional, especialmente no que concerne à responsabilidade civil. A magna carta brasileira emergiu como um farol de esperança, delineando princípios fundamentais que não apenas fortaleceram as bases democráticas do país, mas também redefiniram os contornos da responsabilidade legal. Por meio de suas disposições abrangentes e progressistas, a Constituição de 1988 consolidou um arcabouço jurídico que se pautava pela justiça social, pela igualdade e pela proteção dos direitos individuais.

No âmbito em questão, ao consagrar princípios como a dignidade da pessoa humana, a solidariedade social e a busca pelo bem comum, a carta magna brasileira criou um ambiente propício para o desenvolvimento de uma responsabilidade civil mais sólida e inclusiva. Além disso, ao prever mecanismos de proteção dos direitos individuais e coletivos, como o acesso à justiça e a reparação integral dos danos, a Constituição de 1988 incentivou a consolidação de uma cultura jurídica que valoriza a responsabilidade, a equidade e a justiça como pilares essenciais do Estado de Direito.

Assim, ao reconhecer a importância da responsabilidade civil como um instrumento de promoção da justiça e da paz social, o Código Civil brasileiro de 2002, em linha com a Constituição, reformulou a responsabilidade civil. Introduziu uma cláusula geral de responsabilidade objetiva para atividades de risco e ampliou os casos de responsabilidade objetiva, como a dos empresários pelos danos de produtos. Isso significa que muitas situações antes demandavam prova de culpa, mas agora exigem reparação, mesmo em casos de danos por ações lícitas, conforme a Constituição (TERRA & TEPEDINO, 2019).

Em síntese, o estudo da responsabilidade civil no direito brasileiro revela uma trajetória marcada por constantes adaptações às demandas sociais e jurídicas, culminando em um sistema jurídico mais abrangente e equitativo. A análise das mudanças introduzidas pelo Código Civil de 2002 evidencia o compromisso do ordenamento jurídico em assegurar a reparação dos danos de forma mais ampla, respeitando os princípios constitucionais.

Portanto, torna-se claro que a compreensão das diversas espécies de responsabilidade civil é essencial para a aplicação efetiva do direito, garantindo a proteção dos direitos individuais e a promoção da justiça social. No próximo capítulo, será explorado detalhadamente as diferentes modalidades de responsabilidade civil, elucidando suas características e implicações no contexto jurídico brasileiro.

3.2.1 Espécies de responsabilidade civil

A análise das espécies de compromisso jurídico no contexto dos avanços tecnológicos assume uma repercussão ímpar diante das transformações sociais, econômicas e jurídicas decorrentes da rápida evolução tecnológica.

No contexto das cirurgias robóticas, é crucial distinguir entre responsabilidade civil contratual e extracontratual. A responsabilidade contratual surge quando há um contrato formal entre o paciente e o hospital ou cirurgião, estabelecendo obrigações específicas em relação ao procedimento cirúrgico. Por outro lado, a responsabilidade extracontratual pode surgir em casos de negligência ou erro durante a cirurgia robótica, mesmo na ausência de um contrato formal. Essa distinção é fundamental para determinar os critérios de imputação de responsabilidade e os mecanismos de reparação de danos.

No cenário digital, é possível analisar que há uma diferenciação no que se refere aos encargos jurídicos. Existe primordialmente, uma distinção entre responsabilidade contratual e extracontratual. A responsabilidade contratual é quando há um contrato formal entre o paciente e o hospital ou cirurgião, estabelecendo obrigações específicas em relação ao procedimento cirúrgico. Assim como corroborado por Zengo & Godoy (2009, p. 10):

A responsabilidade contratual, como o próprio nome já diz ela se origina de um contrato, um acordo de vontades, pode ser um contrato unilateral, bilateral ou multilateral. Surge esta responsabilidade de um ilícito contratual, no inadimplemento da obrigação, ou na mora do cumprimento da obrigação. Obtêm-se a presunção da culpa, pois se origina de um acordo de vontades, sendo que as partes sabiam e eram cientes dos seus deveres e obrigações. Porém, poderá haver excludentes ou inexistência de culpa, como nos artigos. 389 e 393 do Código Civil.

Dentro do escopo da responsabilidade extracontratual, destaca-se a ocorrência de atos ilícitos, violações legais ou prejuízos a direitos individuais. Nesse sentido, cabe à vítima o encargo de demonstrar a culpa do responsável pelo dano. No entanto, na ausência de prova de culpa, a indenização para reparar os danos pode não ser concedida. Entretanto, é possível que a vítima invoque a responsabilidade objetiva, fundamentada no risco da atividade, caso a culpa não seja suficiente para abarcar todos os prejuízos (ZENGO & GODOY, 2009).

Já no embasamento da responsabilidade civil perante ao seu fundamento, pode-se citar: a responsabilidade objetiva e a subjetiva. A aplicação da responsabilidade subjetiva implica a necessidade de comprovar a culpa do cirurgião ou equipe médica envolvida no procedimento, demonstrando negligência, imperícia ou imprudência.

Salientado por Diniz (1984, p. 6) sobre os elementos discorridos anteriormente:

A culpa pode ser analisada de duas formas distintas. (...) Na primeira análise, a culpa envolve um elemento subjetivo e um elemento extrínseco. O elemento subjetivo refere-se ao "animus agendi", que diz respeito à possibilidade de o agente ter agido de maneira diferente. (...) Na segunda análise a culpa é vista pelo prisma da previsibilidade dos resultados obtidos e da violação do cuidado objetivo, na qual se encaixam a negligência, a imprudência e a imperícia.

Por outro lado, a responsabilidade objetiva pode ser invocada quando ocorre um dano durante a cirurgia robótica, independentemente de culpa, especialmente em casos de defeitos no equipamento ou falhas no sistema robótico.

Do ponto de vista objetivo, a reparação de determinadas situações pode ocorrer sem a necessidade de análise de culpa. Basta a existência da conduta humana, do dano e do nexo de causalidade. Essa abordagem fundamenta-se, entre outras teorias, na teoria do risco, que estipula que qualquer pessoa que realize uma atividade geradora de risco para terceiros deve arcar com a reparação dos danos causados, independentemente de ter agido com culpa (DINIZ, 1984).

Quando se pensa em responsabilidade por fato de terceiro e por fato da coisa no contexto das cirurgias, destacam a importância de uma análise dos diversos elementos envolvidos na prestação de serviços de saúde utilizando tecnologia robótica. A responsabilidade por fato de terceiro pode surgir quando um cirurgião utiliza um sistema robótico defeituoso ou inadequado, causando danos ao paciente durante o procedimento.

Não obstante, a responsabilidade por fato da coisa pode ser aplicada em casos de falhas no software ou hardware do sistema robótico, resultando em danos durante a cirurgia. Por fim, em situações onde múltiplos agentes estão envolvidos no procedimento cirúrgico, como cirurgiões, enfermeiros e fabricantes de dispositivos médicos, há também a responsabilidade solidária, a qual pode ser invocada para garantir a reparação integral dos danos causados ao paciente.

Já a responsabilidade subsidiária pode ser aplicada quando um terceiro, como o fabricante do sistema robótico, é responsabilizado apenas na medida em que o cirurgião ou o hospital não possam arcar com a totalidade dos prejuízos.

Entretanto, no sistema jurídico brasileiro, a regra geral é a responsabilidade subjetiva, que requer a demonstração da culpa ou do dolo. Porém, existem exceções previstas em leis especiais ou mesmo em normas do Código Civil, que admitem a responsabilidade objetiva ou por risco. Um exemplo disso é o Código de Defesa do Consumidor, além de disposições relacionadas a acidentes ambientais e nucleares (ZENGO & GODOY, 2009).

De forma concisa, as espécies de responsabilidade civil no contexto dos avanços tecnológicos na cirurgia robótica refletem os desafios e oportunidades associados à integração da tecnologia na prática médica. Compreender a responsabilização adequada das partes envolvidas e o desenvolvimento ético e responsável da cirurgia robótica é uma ferramenta inovadora na medicina moderna.

3.2.2 Excludentes de responsabilidade civil

A cirurgia robótica, marcada pela complexidade e precisão dos procedimentos, traz à tona as excludentes da responsabilidade civil no contexto das cirurgias realizadas com o auxílio de tecnologia robótica, considerando os desafios e nuances legais enfrentados pelos profissionais de saúde e pacientes.

Uma das excludentes mais comuns é a culpa exclusiva da vítima, que ocorre quando o paciente contribui de forma significativa para o dano sofrido durante a cirurgia. Dentro desta área, a conduta imprudente ou negligente do paciente pode eximir o cirurgião ou a equipe médica de responsabilidade, desde que a sua conduta seja determinante para o resultado adverso. Dado por Diniz (1984, p. 15) “a culpa exclusiva da vítima nunca pode ser presumida, sempre deverá ser provada e gera a exclusão da responsabilidade civil também por quebra do nexo causal”.

O caso fortuito ou força maior, é outra excludente e, refere-se a eventos imprevisíveis e inevitáveis que impossibilitam o cumprimento de uma obrigação. Na cirurgia robótica, situações como falhas técnicas no equipamento ou intercorrências médicas imprevistas podem ser consideradas como casos fortuitos ou de força maior, eximindo os profissionais de saúde de responsabilidade caso tenham agido de acordo com os protocolos padrão.

Essa distinção abordada, é determinante para compreender as circunstâncias em que os agentes envolvidos podem ser eximidos de

responsabilidade civil, uma vez que não seria razoável atribuir-lhes culpa ou negligência por eventos fora de seu controle (KALLAS FILHO, 2013).

Abordando a excludente de terceiro, a qual se aplica quando o dano é causado por uma pessoa que não está diretamente envolvida na equipe médica responsável pela cirurgia. Por exemplo, se um membro da equipe de suporte técnico do sistema robótico cometer um erro que resulte em danos ao paciente, a responsabilidade pode recair sobre esse terceiro e não sobre o cirurgião ou hospital.

Salienta Kallas Filho (2013, p. 141) sobre a excludente acima “não se estará diante de um fato de terceiro se o dano ao paciente decorre de ato culposo do instrumentador contratado pelo cirurgião para auxiliá-lo na operação, por cujos atos ele responderá”.

Adicionalmente a essa ótica, emerge o conceito de consentimento informado, sendo esse um elemento essencial na cirurgia robótica, e a falta de consentimento adequado por parte do paciente pode eximir os profissionais de saúde de responsabilidade legal. Se o paciente for adequadamente informado sobre os riscos e benefícios do procedimento e consentir voluntariamente, os profissionais de saúde podem ser protegidos de ações judiciais por danos eventualmente causados durante a cirurgia.

Sobre o consentimento informado, Diniz (1984, p. 12) afirma:

O inciso I do art. 188 não trata do estrito cumprimento do dever legal, apenas do exercício regular de direito, mas a doutrina, a exemplo de Frederico Marques, determina como desnecessário denominar os dois, pois quem age em estrito cumprimento do dever legal, age em exercício regular de direito.

Por fim, a excludente de superveniência de causa estranha, essa somente se aplica quando um evento imprevisível e independente da vontade das partes interfere no resultado do procedimento cirúrgico. A título de exemplificação, se um terremoto ocorrer durante a cirurgia robótica, causando danos ao paciente, os profissionais de saúde podem ser eximidos de responsabilidade, pois o terremoto é uma causa estranha e imprevisível.

De modo sucinto, as excludentes da responsabilidade civil na cirurgia robótica garantem uma prática médica ética, responsável e legalmente segura, promovendo a confiança e a segurança dos pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos.

3.3 A responsabilidade civil na sociedade tecnológica

A crescente adoção de tecnologias robóticas na prática cirúrgica, tem a capacidade de realizar procedimentos com precisão e eficiência, trazendo os benefícios inegáveis, mas também suscita preocupações sobre como estão sendo implementadas essas questões na área da saúde, suas adaptações juntamente com a responsabilidade e eficiência.

A responsabilidade civil no universo da cirurgia robótica evolui à medida que novas tecnologias são desenvolvidas e implementadas. Tradicionalmente baseada em princípios de culpa e negligência, a responsabilidade civil na cirurgia robótica está cada vez mais sujeita a adaptações para abordar as especificidades desse campo, como a atribuição de responsabilidade aos fabricantes de sistemas robóticos, a análise de falhas técnicas e a proteção dos direitos dos pacientes.

Contextualizando, na esfera da saúde, esses avanços se manifestaram com a introdução da informática e a emergência de equipamentos modernos e avançados, trazendo vantagens e celeridade no diagnóstico e tratamento de enfermidades. Essa tal tecnologia contemporânea, concebida pelo ser humano e direcionada ao seu serviço, tem desempenhado uma função essencial na resolução de desafios anteriormente insolúveis, potencialmente resultando em uma melhoria substancial nas condições de vida e saúde da população (LORENZETTI, 2012).

Nessa concepção tecnológica, Lorenzetti (2012, p. 436) ainda discorre:

O setor saúde, fortemente influenciado pelo paradigma da ciência positiva, tem sido sensível à incorporação tecnológicas do tipo material, para fins terapêuticos, diagnósticos e de manutenção da vida, utilizando os conhecimentos e produtos da informática, novos equipamentos e materiais, mas tem sido menos agressivo na utilização de inovações do tipo não material, em especial das inovações no campo da organização e relações de trabalho.

No entanto, a transparência e o consentimento informado dos pacientes são elementos essenciais em constante debate nesse setor da responsabilidade perante a tecnologia, devido a recorrência em ofertar incumbência jurídica. Assim, discutem Agudo & Muchon (2020, p. 402) “na contemporaneidade, as funções da responsabilidade civil extrapolaram a reparatória e a sancionatória, sendo possível

falar-se em função distributiva, que visa analisar sobre quem recai (ou deve recair), os ônus da prática do ato ilícito.”

O concerne desafio, se debruça na crescente complexidade dos sistemas robóticos e a imprevisibilidade de alguns eventos durante os procedimentos cirúrgicos, desse modo, levantam pontos sobre a viabilidade da responsabilidade objetiva na cirurgia robótica.

De acordo com as concepções de Lorenzetti (2012), a adoção de tecnologias introduz novos desafios em sua adaptação, com efeitos imprevisíveis ou pouco explorados, aumentando as potenciais consequências adversas. Fatores éticos surgem da aplicação de tecnologias para prolongar a vida, do surgimento de bactérias altamente resistentes devido ao uso indiscriminado de antibióticos, da realização de pesquisas envolvendo seres humanos, entre outros dilemas. É vital considerar o aspecto da injustiça, devido à disparidade de acesso às tecnologias e inovações, agravando as desigualdades existentes, decorrentes dos determinantes sociais do processo de saúde e doença.

Outrossim, Agudo & Muchon (2020, p. 404) também comentam sobre as preocupações atuais:

As dificuldades de interpretação dos pressupostos da reparação civil aumentam exponencialmente quando o dano surgiu em decorrência da interação com as novas tecnologias, tendo em vista a potencialidade lesiva deste tipo de lesão, suas peculiaridades técnicas, a possibilidade de existência de diversos agentes lesivos – tal como o criador, o possuidor e operador da tecnologia – e, ainda, a possibilidade de existir, cumulativamente, danos de natureza patrimonial e extrapatrimoniais.

Considerando essa perspectiva, é crucial examinar as atribuições éticas, uma vez que se tornou evidente que a responsabilidade civil, nos dias de hoje, não é capaz de completamente reparar os danos causados à vítima pelo ato ilícito, prevenir a repetição da conduta pelo infrator, reduzir os riscos de danos futuros semelhantes e garantir a primazia da dignidade humana sobre as atividades ilegais do mercado (AGUDO & MUCHON, 2020. Apud ROSENVALD, 2013).

Enquanto a responsabilidade subjetiva continua a ser a norma em muitos sistemas jurídicos, a adoção de uma abordagem objetiva pode ser necessária para garantir uma responsabilização eficaz e justa diante dos desafios únicos apresentados pela cirurgia robótica.

Observa-se então, uma realidade de urgência nas disposições que garantam a proteção e a tutela dos indivíduos que utilizam robôs e inteligência artificial. No entanto, essa necessidade não exclui a possibilidade de aplicação do Código de Defesa do Consumidor (CDC) em paralelo, o qual pode complementar as regulamentações específicas (VIEIRA, 2021).

Em caráter conclusivo, a responsabilidade civil na tecnológica cirurgia robótica é uma bombardeada de informações pertinentes e que está em constante evolução, para adquirir garantias de segurança e a proteção dos pacientes, a integridade dos profissionais de saúde e o avanço responsável da tecnologia médica.

4 DESAFIOS E PERSPECTIVAS DA RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORENTES DE CIRURGIAS ROBÓTICAS

Perante ao que já foi abordado anteriormente, o avanço da tecnologia na área médica tem proporcionado uma série de benefícios com a introdução de sistemas robóticos. No entanto, este tópico atual se debruçará sobre questões legais envolvidas na atribuição e regulamentação da responsabilidade das cirurgias robóticas no Brasil e a interação entre os diversos agentes envolvidos, incluindo os a relação de médico-paciente. Além de, investigar as nuances do fator da responsabilidade civil com os diferentes tipos de danos que podem surgir durante procedimentos cirúrgicos robóticos.

4.1 A regulamentação da cirurgia robótica no Brasil

A normatização dos procedimentos cirúrgicos no Brasil, os quais são utilizados meios robóticos, apresenta um assíduo potencial, tanto na melhora de resultados dos pacientes como no aumento da eficiência dos procedimentos. No país, o início da regulamentação da cirurgia robótica foi marcado por um processo gradual e complexo, influenciado pela evolução da tecnologia médica e pela necessidade de garantir a segurança e eficácia das operações realizados com o auxílio de sistemas robóticos.

O marco inicial desse processo pode ser identificado no final da década de 1990 e início dos anos 2000, quando os primeiros sistemas robóticos começaram a ser introduzidos em hospitais brasileiros para uso em cirurgias minimamente invasiva. Assim evidenciado na Resolução CFM nº 2.311:

Considerando a Resolução CFM nº 1.982/2012, que dispõe sobre a aprovação de novos procedimentos médicos no Brasil; considerando que foi aprovado o tratamento cirúrgico com o uso de plataforma robótica pelo Food and Drug Administration (FDA), em 2000, nos Estados Unidos, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2008, no Brasil, e pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE), em 2015, na França.

Nesse período marcante, a cirurgia mencionada no contexto brasileiro ainda estava em fase experimental, com poucos centros médicos realizando

procedimentos robóticos e um número limitado de cirurgiões treinados para operar os sistemas robóticos disponíveis. Segundo as considerações feitas por Lucena *et al* (2023), a cirurgia robótica surgiu como uma alternativa de maior segurança, apresentando diversas vantagens, semelhante ao que foi observado com o avanço da laparotomia para a laparoscopia.

No entanto, à medida que a tecnologia se tornava mais difundida e os benefícios se tornavam mais evidentes, houve uma demanda crescente por uma regulamentação mais abrangente para garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos procedimentos.

Foi nesse contexto que surgiram os primeiros esforços para regulamentar de forma mais assertiva. Inicialmente, esses esforços se concentraram na definição de diretrizes e padrões para o treinamento e certificação de cirurgiões que desejavam utilizar sistemas robóticos em suas práticas clínicas. Instituições médicas e sociedades profissionais atuaram em uma função importante nesse desenvolvimento, com programas de treinamento e estabelecendo critérios para a qualificação de cirurgiões robóticos.

De acordo com a Resolução CFM nº 2.311 "o Food and Drug Administration (FDA), em 2019, reconheceu a cirurgia robótica como importante opção terapêutica, segura e efetiva, quando usada de forma apropriada e com treinamento completo adequado, tendo recomendado que hospitais, médicos e equipes tenham credenciais apropriadas para cada plataforma utilizada" (Resolução CFM nº 2.311, 2022).

No que salienta com a Resolução CFM nº 1.490 de 23 de março de 2022:

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina, realizada em 23 de março de 2022, resolve:

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.

§ 1º A cirurgia robótica é procedimento classificado como de alta complexidade.

§ 2º Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

Art. 2º Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar

procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente.

Como resultado, o processo de regulamentação no Brasil ainda é contínuo e em constante evolução, com autoridades reguladoras, instituições médicas e profissionais de saúde trabalhando em conjunto para garantir que os mais altos padrões de segurança e qualidade sejam mantidos em todos os aspectos da prática cirúrgica robótica.

Não obstante, uma das principais perspectivas do processo de normatização robótica atual, é a necessidade de estabelecer diretrizes claras e abrangentes para o uso e operação de sistemas robóticos em ambientes clínicos. Logo, inclui requisitos para treinamento e certificação de cirurgiões que desejam utilizar sistemas robóticos, bem como padrões para a manutenção e operação segura desses sistemas em hospitais e clínicas.

No contexto nacional, há uma estimativa de cerca de 1500 cirurgiões que receberam certificação para conduzir procedimentos cirúrgicos utilizando tecnologia robótica. Entretanto, é evidente que a "Era Robótica" encontra-se em estágios iniciais de desenvolvimento, dada a predominância de uma estrutura corporativa que detém o controle sobre a tecnologia indispensável para viabilizar tais cirurgias (LUCENA *ET AL.*, 2023).

A falta de regulamentação adequada pode levar a uma variedade de problemas, incluindo o aumento do risco de erros médicos e complicações durante os procedimentos cirúrgicos. No cenário atual, a centralização na produção das plataformas robóticas, juntamente com os custos elevados associados aos serviços de saúde, e a adesão limitada de especialidades à tecnologia, têm contribuído para a incerteza quanto à viabilidade prática das cirurgias robóticas. Destaca-se que a distinção de um Centro de Excelência em Cirurgia Robótica não se resume apenas ao equipamento em si, mas engloba toda uma estrutura e formação dos profissionais médicos e de enfermagem, visando assegurar resultados altamente favoráveis nos procedimentos realizados (LUCENA *ET AL.*, 2023).

Sobre tais fatores de normatização, também dispõe as diretrizes estabelecidas na Resolução CFM nº 1.490 sobre o treinamento desses profissionais:

Etapa 1- TREINAMENTO BÁSICO: Constitui o treinamento inicial teórico e prático específico para cada plataforma robótica disponível; adaptação à plataforma robótica através de simulação, objetivando o desenvolvimento de habilidades psicomotoras.

- a) Conhecimento teórico sobre o equipamento robótico e sobre o funcionamento do robô, a ser fornecido pelo fabricante;
- b) Realizar treinamentos on-line em plataforma de fundamentos de cirurgia robótica ou similar;
- c) Assistir a vídeos de cirurgias robóticas editadas ou não editadas em ambiente virtual;
- d) Assistir presencialmente a 10 cirurgias robóticas em qualquer área cirúrgica, sendo pelo menos 3 (três) delas na especialidade cirúrgica específica em que deseja atuar;
- e) Treinamento em simulador robótico validado para esta finalidade. O tempo mínimo requerido nesses exercícios de simulação é de 20h;
- f) Treinamento em serviço no qual o cirurgião deve simular no console do robô, com moldes de simulação de movimentos e procedimentos a serem utilizados durante a cirurgia real, por tempo mínimo de 2h.

Etapa 2 - TREINAMENTO AVANÇADO :É a fase da capacitação em que o cirurgião deverá realizar a cirurgia robótica como cirurgião principal sob a supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que orientará o manejo técnico do Robô (console e instrumentais).

- a) Esta fase deve constar de um número mínimo de cirurgias com a avaliação e aprovação do cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará a competência do cirurgião principal para realizar cirurgia robótica.
- b) Nesta fase será necessária a participação como cirurgião principal em um número mínimo de 10 cirurgias robóticas na especialidade de atuação, sob supervisão de um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica.
- c) Após cumprir todas as etapas de treinamento e o número mínimo de cirurgias, o cirurgião principal se submeterá a uma avaliação com um cirurgião-instrutor em cirurgia robótica, que atestará sua competência na modalidade de cirurgia robótica, caso o cirurgião principal seja aprovado.

Na perspectiva citada, além do treinamento de cirurgiões, a regulamentação da cirurgia robótica no Brasil também abordou questões relacionadas à segurança dos sistemas robóticos em si. Então, incluiu a necessidade de avaliação e certificação de dispositivos robóticos por órgãos reguladores, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para garantir que atendessem aos padrões de segurança e qualidade exigidos para uso em ambientes clínicos.

Além disso, um desafio importante na regulação da cirurgia robótica é garantir que os sistemas robóticos realmente sejam seguros e eficazes para uso em pacientes. Embora ela ofereça benefícios significativos para muitos pacientes, seu alto custo pode limitar seu acesso a apenas aqueles que podem pagar por isso, criando disparidades no acesso aos cuidados de saúde.

Tal ponto comentado, é enfatizado por Lucena *et al.* (2023), pois perante os principais desafios enfrentado em diversos países para a ampla adoção da tecnologia robótica, reside em sua elevada precificação. Embora não haja uma

análise detalhada dos custos associados a cada procedimento, é evidente que, em comparação com a laparoscopia, a cirurgia robótica continua a ser consideravelmente mais dispendiosa. No contexto brasileiro, a falta de estudos sobre esses custos torna difícil estimar sua real magnitude. Apesar disso, é seguro afirmar que a cirurgia robótica terá um papel significativo no futuro da medicina.

Em uma síntese abrangente, vale salientar o quão inovador é esses procedimentos no cenário brasileiro. Através de resoluções e diretrizes estabelecidas por órgãos competentes, como o Conselho Federal de Medicina (CFM), busca-se padronizar e orientar o uso dessa tecnologia no país. No entanto, a implementação efetiva dessas regulamentações requer uma abordagem abrangente que considere não apenas as questões técnicas e operacionais, mas também os aspectos éticos, econômicos e sociais envolvidos. Por isso, no próximo item será analisado como se dá o relacionamento entre médico-paciente como meio de olhar essa perspectiva.

4.2 Relação médico-paciente no processo cirúrgico

Um aspecto social de relevância na temática discorrida, é o que concerne na relação entre médico e paciente durante um processo cirúrgico, sendo esse, uma interação intrincada que vai além da mera execução técnica de um procedimento. É visto como um encontro de confiança, comunicação e compreensão mútua, onde as necessidades, preocupações e expectativas do paciente se entrelaçam com a expertise e a responsabilidade do médico.

Neste ensaio, a relação médico-paciente é um dos pilares fundamentais da prática médica, e no cenário cirúrgico, essa importância é ainda mais evidente. Desde o primeiro contato até o acompanhamento pós-operatório, a qualidade dessa relação influencia diretamente a experiência do paciente e o resultado do tratamento.

No discurso de Correia-Lima (2012, p. 38), é notável “a obrigação médica é, em geral, de meio e não de resultado, ou seja, implica no dever de prudência e diligência no exercício de sua arte, utilizando os melhores meios disponíveis para tentar a cura do paciente sem, entretanto, prometer ou garantir o resultado esperado.”

Dessa forma, uma boa relação médico-paciente pode contribuir para resultados cirúrgicos mais positivos, incluindo uma recuperação mais rápida e uma menor incidência de complicações pós-operatórias. Para o paciente, a confiança no médico é crucial para enfrentar a ansiedade e o medo associados à cirurgia, enquanto para o médico, compreender as necessidades e expectativas do paciente é essencial para oferecer um cuidado personalizado e eficaz.

Nas cirurgias robóticas, o paciente confia não apenas no cirurgião, mas também na equipe médica e no sistema tecnológico para garantir o sucesso do procedimento. A confiança no cirurgião é fundamental, não apenas em termos de habilidade técnica, mas também em relação à capacidade de tomar decisões rápidas e precisas durante a cirurgia, caso surjam complicações inesperadas.

Apesar da importância reconhecida, a relação desse vínculo terapêutico cirúrgico enfrenta diversos desafios. A assimetria de poder entre ambos pode gerar uma comunicação inadequada e uma falta de participação do paciente nas decisões relacionadas ao seu tratamento. Conforme estabelecido na Resolução nº 2217/2018 do Código de Ética Médica, no Art. 40, “é explicitamente proibido ao médico fazer uso de situações derivadas da relação médico-paciente para alcançar qualquer tipo de vantagem, seja ela física, emocional, financeira ou de qualquer outra natureza.”

Além disso, tendo em mente a tensão causada por cirurgias, a ansiedade e o estresse pré-operatório podem dificultar a comunicação eficaz e afetar a capacidade do paciente de se envolver ativamente no processo de cuidados. Outro desafio é a diversidade de backgrounds culturais e sociais dos pacientes, o que pode influenciar suas percepções e expectativas em relação ao tratamento cirúrgico.

Nessa órbita, o médico tendo a vantagem do conhecimento adquirido de sua profissão, pode acabar se colocando em uma posição de poder perante o paciente, desviando-se da prática ética. De acordo com a perspectiva expressa por Correia-Lima (2012), é fundamental que o médico detenha uma autonomia de atuação ao exercer o papel de curador do enfermo. No entanto, essa liberdade não é desprovida de responsabilidade ética e legal. Dessa forma, é legítimo esperar do profissional competência, diligência e seriedade tanto no uso das técnicas quanto nas avaliações do paciente.

No discurso de Pazinato (2019, p. 235) destaca outra concepção sobre a relação médico-paciente:

O Código de Defesa do Consumidor considera a natureza da relação médico-paciente como contratual; entretanto, é preciso cuidado ao julgar essa relação a partir da perspectiva comercial, tendo em vista a necessidade de considerar idiossincrasias e vulnerabilidades dos sujeitos. A relação médico-paciente não deve ser tratada de modo simplista e normativo, como mero contrato. É preciso reflexão ética que respeite os sujeitos envolvidos, garantindo que a vontade do paciente seja protegida e a atuação médica resguardada.

Ademais, é necessário um equilíbrio, enquanto a tecnologia robótica oferece precisão e eficiência, os pacientes ainda buscam a segurança e o conforto proporcionados pela presença e pelo cuidado direto de um profissional de saúde. Entretanto, a comunicação eficaz é uma peça-chave nesse quesito, sendo essencial para garantir um cuidado de saúde centrado no paciente.

Dito por Pazinato (2019), os elementos informativos desempenham contribuição primordial, envolvendo a comunicação clara e transparente sobre a situação de saúde, o diagnóstico, as opções terapêuticas e os potenciais riscos do tratamento. O médico deve demonstrar sensibilidade ao esclarecer as dúvidas do paciente, facilitando assim a tomada de decisões autônomas. Assim, o profissional deve evitar se ater a detalhes técnicos excessivos e desnecessários, garantindo que as informações sejam compreensíveis e relevantes para o entendimento do caso pelo paciente.

No cenário das cirurgias robóticas e a comunicação, outro fator fundamental é o consentimento. Sendo esse proposto por Pazinato (2019, p. 241):

O consentimento pode ser verbal ou escrito. Quando escrito, o paciente deve ter oportunidade de ler o documento com calma, conversar com familiares, anotar dúvidas e retornar ao médico para mais explicações. É possível também que o consentimento seja gravado, como instrumento complementar. Para exames invasivos, cirurgias e outros procedimentos mais complexos, o CFM recomenda que o médico utilize o TCLE. De qualquer forma, o consentimento só deve ser efetivado quando não houver dúvidas que possam afetar o tratamento. A validação das informações, ou seja, a iniciativa médica de confirmar a compreensão da mensagem, perguntando e repetindo algumas palavras que demonstram o entendimento do paciente, também faz parte do processo. É a validação que permite ao médico se certificar da assimilação do que foi acertado na comunicação.

Consequente, a relação médico-paciente no contexto cirúrgico é uma dança complexa de confiança, comunicação e empatia, onde cada movimento influencia diretamente o resultado final. Ainda, as questões éticas e legais permeiam e executam formas dessa interação ter uma normativa assertiva. Na próxima parte, se

atentará como a responsabilidade civil da cirurgia robótica se confere com a relação das partes envolvidas em casos de dano.

4.3 Responsabilidade civil por danos decorrentes de cirurgias robóticas

No cenário brasileiro, onde a cirurgia robótica ainda está em processo de expansão e regulamentação, a temática do encargo legal da ocorrência de danos em situações dessa incorporação de tecnologias robóticas na prática médica, é essencial e será analisada neste tópico.

A responsabilidade civil por danos em cirurgias robóticas abrange desde a atuação dos profissionais de saúde até a fabricação e manutenção dos equipamentos. No Brasil, essa questão é regida principalmente pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do Consumidor, além de resoluções e normativas específicas emitidas pelos órgãos reguladores, como o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Segundo dados retirados do Portal virtual do Hospital Israelita Albert Einstein, o progresso da cirurgia robótica no Brasil, simbolizado pela marca de mais de 7 mil procedimentos executados ao longo de uma década, é emblemático da evolução contínua dessa modalidade minimamente invasiva. Há um número significativo de médicos capacitados e certificados em cirurgia robótica, assim como o acompanhamento rigoroso de desfechos clínicos e o gerenciamento estruturado de todos os procedimentos.

Outrora, com tantos procedimentos sendo realizados, o fundamento sobre a responsabilidade civil perante aos danos que podem ser acometidos durante ou resultantes das cirurgias robóticas é vital. Um dos principais desafios na responsabilização por danos em cirurgias robóticas é estabelecer claramente os critérios de culpa e negligência.

Tradicionalmente, a responsabilidade civil, como já discutida, é baseada na demonstração de culpa ou dolo por parte do profissional de saúde ou fabricante do equipamento. No entanto, em casos de cirurgias robóticas, a atribuição de responsabilidade pode ser mais complexa. No que concerne ao dano, Diniz (1984) caracteriza-o como a lesão que uma pessoa sofre, contra sua vontade, em qualquer

aspecto jurídico, seja ele patrimonial ou moral, como resultado de determinado evento.

Dentro deste panorama, o médico cirurgião pode ser responsabilizado caso haja evidências de negligência, imprudência ou imperícia durante o procedimento robótico. Em virtude, isso pode envolver desde erros na programação do sistema robótico até falhas na execução do procedimento, como cortes incorretos ou lesões em órgãos adjacentes. Nesse caso, a responsabilidade recairia diretamente sobre o profissional de saúde que conduziu a cirurgia.

Consoante com o dito por Correia-Lima (2012, p. 19):

Em que pese esse entendimento, há decisões nos tribunais superiores considerando erro médico proveniente, também, de condutas dolosas, na modalidade dolo eventual, onde o agente assume o risco de produzir o resultado danoso. Desta feita, os profissionais são punidos com maior severidade, refletindo mais o anseio da sociedade do que uma técnica jurídica racional propriamente dita.

Vale acrescentar que, nas cirurgias em discussão, há a presença de dois perfis distintos de médicos: o médico remoto, encarregado de operar o robô cirurgião, cuja atuação demanda profundo conhecimento sobre o equipamento manipulado e a posse de Registro de Qualificação de Especialista (RQE). Além desse profissional, figura o médico local, responsável pela coordenação e manipulação dos instrumentos, igualmente exigindo posse do RQE e especialização na área correspondente à cirurgia realizada. Essa organização visa assegurar que, em caso de falhas técnicas no equipamento, o médico local esteja capacitado para assumir o procedimento cirúrgico de maneira manual, garantindo a continuidade e segurança do processo (MOTA *ET AL.*, 2023).

Dessa maneira, o autor ainda destaca, em situações em que a máquina indica problemas ou movimentos arriscados durante uma cirurgia robótica, se o médico ignora esses sinais para continuar o procedimento, ele pode ser considerado culpado por negligência, imprudência e imperícia. A responsabilidade do médico local é subjetiva, dependendo da comprovação de conduta ilícita e culpa. Se houver dolo por parte do profissional de saúde, a responsabilização é imediata. Quanto ao médico remoto, sua responsabilidade também é subjetiva, especialmente se faltar

habilidade técnica ou treinamento adequado para operar o robô (MOTA *ET AL.*, 2023).

Além disso, os fabricantes dos equipamentos robóticos também podem ser responsabilizados por danos decorrentes de falhas técnicas ou defeitos nos dispositivos. Se ficar comprovado que o equipamento apresentava falhas de projeto ou fabricação que contribuíram para o resultado adverso, a responsabilidade civil poderá ser atribuída à empresa fabricante.

As instituições de saúde, como hospitais e clínicas, também podem ser responsabilizadas pelos danos, especialmente se for demonstrado que falhas organizacionais ou inadequações na infraestrutura contribuíram para o ocorrido. Isso pode incluir questões relacionadas à falta de treinamento adequado da equipe médica, falhas na manutenção dos equipamentos ou deficiências no processo de seleção de pacientes.

Em suas diretrizes, Mota *et al.*, (2023, p. 34) complementa com o dito anteriormente:

No bojo do seu art. 2º, CFM nº 2.311/22, é exposto que os hospitais que implantarem o Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar munidos de equipamentos e estrutura física condizentes com as cirurgias de alta complexidade. Além disso, o art.2º, parágrafo único, CFM nº 2.311/22, é destacado que, obrigatoriamente, os hospitais que realizarem a cirurgia robótica, devem atender as normas de funcionamento para realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo CFM.

Além dos atores mencionados, outros profissionais de saúde envolvidos no procedimento cirúrgico, como anestesistas, enfermeiros e equipe de suporte técnico, também podem ter sua responsabilidade civil analisada caso sua conduta seja considerada negligente ou imprudente durante o procedimento.

Discutido pelo autor Correia-Lima (2012), também é importante considerar a responsabilidade do paciente em determinadas situações. Por exemplo, quando o paciente não segue as orientações médicas, como não tomar a medicação prescrita, não respeitar as doses e horários indicados, ou ainda omitir informações relevantes sobre outras patologias ou o consumo de substâncias como bebidas alcoólicas, drogas ilícitas ou outros medicamentos. Em tais casos, a culpa exclusiva da vítima

pode ser evidente, rompendo o nexo de causalidade entre a ação do médico e o dano ocorrido.

Ademais, sendo evidenciado uma falta de clareza na legislação específica sobre responsabilidade em cirurgias robóticas, pode gerar incertezas tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes. A ausência de padrões uniformes de treinamento e certificação para cirurgiões robóticos, bem como a variação na qualidade e manutenção dos equipamentos, são fatores que contribuem para essa complexidade.

Observa-se então, que o ordenamento jurídico brasileiro não oferece disposições específicas para lidar com litígios envolvendo máquinas ou robôs que causem danos aos pacientes. Embora o Código de Defesa do Consumidor (CDC) aborde parcialmente algumas situações isoladas, não há uma regulamentação clara sobre o uso de robôs e tecnologias empregadas em cirurgias robóticas, tampouco sobre os possíveis danos que podem resultar desses procedimentos (MOTA *ET AL.*, 2023).

De acordo com as evidências disponíveis, é perceptível que a quantidade de pesquisas dedicadas à cirurgia robótica no Brasil ainda é limitada. No entanto, os estudos já publicados e as experiências advindas dos principais centros de saúde do país ressaltam a significativa importância da aplicação dessa tecnologia em diversas áreas. Contudo, o percurso a ser percorrido por essa modalidade cirúrgica é vasto e desafiador. Torna-se imprescindível a realização de mais estudos que abordem a questão da custo-efetividade dessas cirurgias, tanto no contexto público quanto privado, a fim de proporcionar uma análise abrangente e embasada sobre o real impacto e viabilidade dessa tecnologia no cenário médico brasileiro (LUCENA *ET AL.*, 2023).

Em resumo final, fica evidente a responsabilidade civil por danos em cirurgias robóticas não se restringe apenas aos profissionais de saúde e fabricantes de equipamentos, mas também envolve questões relacionadas à ética e à responsabilidade do Estado na regulação e fiscalização desses procedimentos.

5 CONCLUSÃO

O presente estudo investigou a questão da responsabilidade civil em cirurgias robóticas, explorando os desafios e perspectivas no contexto brasileiro. O título escolhido, reflete a profundidade deste tema e a necessidade de análise detalhada dos aspectos legais, éticos e práticos relacionados às cirurgias assistidas por robôs.

No primeiro capítulo, foi introduzido o problema, destacando o rápido avanço da tecnologia robótica na medicina e os desafios emergentes em relação à atribuição de responsabilidade em casos de danos durante cirurgias. Logo, é reconhecido a importância de investigar a fundo essa questão complexa, especialmente diante do vácuo regulatório existentes.

Na segunda parte, foi-se examinado a regulamentação das cirurgias robóticas no Brasil, com foco nas nuances da responsabilidade civil. Desse modo, tal análise permitiu compreender as diretrizes estabelecidas pelas autoridades reguladoras para o uso ético e seguro da tecnologia robótica na prática médica, fornecendo um contexto essencial para a investigação subsequente.

No terceiro capítulo, fica evidente a dinâmica da relação médico-paciente e as possíveis áreas de responsabilidade, desde os profissionais de saúde até os fabricantes de equipamentos. É examinado então, os desafios na atribuição de culpa e negligência nesse cenário específico, destacando a complexidade das interações humanas e tecnológicas envolvidas.

Diante de tais colocações e respondendo ao problema central deste trabalho, é evidenciado que a responsabilidade pode variar de acordo com a natureza do erro ou falha, podendo ser atribuída a diferentes agentes envolvidos no processo cirúrgico. O atual sistema jurídico enfrenta o desafio de lidar com essas nuances complexas, requerendo uma abordagem adaptativa e sensível às especificidades das cirurgias robóticas.

Nesse sentido, há uma necessidade da legislação acompanhar o ritmo dos avanços tecnológicos, garantindo uma proteção adequada aos pacientes e estabelecendo parâmetros claros para a responsabilização dos envolvidos em casos de incidentes ou complicações durante os procedimentos.

Ao trazer à tona os resultados da pesquisa, conclui-se que a questão da responsabilidade em cirurgias robóticas é multifacetada e ainda carece de uma

abordagem mais abrangente e clara no contexto brasileiro. Foi identificado a necessidade urgente de um desenvolvimento legislativo e regulatório mais sólido, que estabeleça padrões claros de responsabilidade e prestação de contas para todos os envolvidos.

Além disso, se reconhece a importância de promover uma cultura de segurança e transparência, tanto por parte dos profissionais de saúde quanto dos fabricantes de equipamentos robóticos. A colaboração entre todas as partes interessadas é vital na garantia de que a tecnologia robótica seja utilizada de forma ética, segura e eficaz, em benefício dos pacientes e do progresso da medicina.

Diante dos desafios e perspectivas identificados, reitera-se a importância de continuar avançando na discussão e no desenvolvimento de políticas e práticas que abordem adequadamente a questão da responsabilidade em procedimentos robóticos. Portanto, este estudo representa um passo inicial nesse processo, fornecendo uma base sólida para futuras pesquisas e intervenções nesse campo da interseção entre direito, medicina e tecnologia.

REFERÊNCIAS

AGUDO, Hugo Crivilim; MUCHON, Beatriz Vieira. **Análise da responsabilidade civil na era tecnológica**. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 7, p. 43773-43787, 2020. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/12748> Acesso em: 4 mai. 2024.

ALVES, Ellen Maciel *et al.* **Inteligência artificial e direito: uma análise sobre os impactos de novas tecnologias e o uso da inteligência artificial no Judiciário Brasileiro**. 2020. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/xmlui/handle/riufcg/17353> Acesso em: 23 out. 2023.

BARBOZA, Heloisa Helena. **A autonomia da vontade e a relação médico-paciente no Brasil**. Lex Medicinæ—Revista Portuguesa de Direito da Saúde, n. 2, p. 5-14, 2004.

BRASIL. Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005. **Lei da Biossegurança**. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2005. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm Acesso em: 28 mar. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). (2019). **Código de Ética Médica**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> Acesso em: 18 abr. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). (2019). **Resolução CFM nº 2.311**, de 2019. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311?e-page-92a6feb=7&e-page-358fab5=6&term=Colunistas> Acesso em: 30 abr. 2024.

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, v. 22, 2012. Disponível em: <https://www.academia.edu/download/55512896/erromedicoresponsabilidadecivil.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2024.

DE PAULA FILHO, Luiz Pinto; LAMY, Marcelo. **A revolução digital na saúde: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável**. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 9, n. 3, p. 225-234, 2020. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/707/753> Acesso em: 18 out. 2023.

DINIZ, Maria Helena. **Responsabilidade civil**. Saraiva, 1984. Acesso em: 01 de abr. 2024.

DOMENE, Carlos Eduardo. **Cirurgia robótica - um passo em direção ao futuro.** ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo), v. 27, p. 233-233, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abcd/a/5bVJwymdr8SbrKNhNGbrJ3n/?lang=pt> Acesso em: 22 out. 2023.

GOLDIM, José Roberto. **Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão.** Rev. AMRIGS, p. 58-63, 2009. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-848232> Acesso em: 23 out. 2023.

GOLDIM JR, Fernandes MS. **Bioética Complexa e a saúde da mulher.** Cad. Ibero Am. Direito Sanit, 2023. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/complexamrigs09.pdf> Acesso em: 22 out. 2023.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil Brasileiro 4 - Responsabilidade Civil.** Saraiva Educação SA, 2017.

GROSS, Jefferson Luiz. **Perspectivas da cirurgia robótica na área das doenças torácicas no Brasil.** Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 46, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/3PQBymBRVcqQsjnQTXJLkGz/?lang=pt> Acesso em: 22 out. 2023.

KALLAS FILHO, Elias. **O fato da técnica: excludente da responsabilidade civil do médico.** Revista de Direito Sanitário, v. 14, n. 2, p. 137-151, 2013.

LAMBERT, Edward *et al.* **Validando currículos de cirurgia robótica.** Cirurgia robótica, pág. 55-74, 2021. Disponível em: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-53594-0_5 Acesso em: 22 out. 2023).

LORENZETTI, Jorge *et al.* **Tecnologia, inovação tecnológica e saúde: uma reflexão necessária.** Texto & Contexto-Enfermagem, v. 21, p. 432-439, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/63hZ64xJVrMf5fwsBh7dnnq/> Acesso em: 22 out. 2023.

LORENZONI, Lara Bonatto; DA SILVA, Adrieli; PATATT, Katarine. **Tecnologia: um avanço na área da medicina.** Mostra Interativa da Produção Estudantil em Educação Científica e Tecnológica, 2017. Disponível em: <https://publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/moeducitec/article/view/8510> Acesso em: 18 out. 2023.

LUCENA, Pedro Henrique Martins *et al.* **Comparação das cirurgias robóticas com as cirurgias convencionais.** Seven Editora, 2023. Disponível em: <http://sevenpublicacoes.com.br/index.php/editora/article/view/2721> Acesso em: 8 mai. 2024.

LUZ, Thales Pontes. **Medicina no. Século XXI.** Revista Brasileira de Educação Médica, v. 23, p. 05-10, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/jcdDFfrSbFcjKfTZRkqGD8v/> Acesso em: 18 out. 2023.

MATOS, Hugo Alexandre Alves de. **Cirurgia robótica em ORL: uma abordagem ao sistema Da Vinci**. 2017. Tese de Doutorado. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/31371> Acesso em: 22 out. 2023.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. São Paulo: Atlas, 2015.

MELO, Nehemias Domingos de. **Responsabilidade Civil por erro médico: doutrina e jurisprudência**. 4. ed. – Leme-São Paulo: Mizuno, 2023.

MORRELL, ANDRE LUIZ GIOIA *et al.* **Evolução e história da cirurgia robótica: da ilusão à realidade**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 48, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/4qVcw3NC75jwPNtkgkhwSWf/?format=html&lang=pt> Acesso em: 21 out. 2023.

MOTA, Marlton Fontes *et al.* **Os limites da Responsabilidade Civil do Médico em Cirurgias Robóticas**. Caderno de Graduação-Humanas e Sociais-UNIT-PERNAMBUCO, v. 5, n. 3, p. 25-37, 2023. Disponível em: <https://periodicos.grupotiradentes.com/facipehumanas/article/view/11041> Acesso em: 4 abr. 2024.

NETO, Miguel Kfourir; 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. 3, n. 2, 2019. Disponível em: <https://abdc.emnuvens.com.br/abdc/article/view/43> Acesso em: 21 out. 2023.

NUREMBERG. Código de. **Centro de Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo**. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2> Acesso em: 10 nov. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estatísticas da Saúde Mundial 2016 [OP]: Monitorização da Saúde para os Objectivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)**. Organização Mundial da Saúde, 2016. Disponível em: [https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=-A4LDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=+\(WORLD+HEALTH+ORGANIZATION,+2016\).&ots=dcqkYPgnBA&sig=h-2nyJBDj0KPEqjFAAGERNpPq2k&redir_esc=y#v=onepage&q=\(WORLD%20HEALTH%20ORGANIZATION%2C%202016\).&f=false](https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=-A4LDgAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=+(WORLD+HEALTH+ORGANIZATION,+2016).&ots=dcqkYPgnBA&sig=h-2nyJBDj0KPEqjFAAGERNpPq2k&redir_esc=y#v=onepage&q=(WORLD%20HEALTH%20ORGANIZATION%2C%202016).&f=false) Acesso em: 18 out. 2023.

PAZINATTO, Márcia Maria. **La relación médico-paciente en la perspectiva de la Recomendación CFM 1/2016**. Revista bioetica, v. 27, p. 234-243, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/KCpDXHw6LJNf4CgtBKLsBYJ/?format=html&lang=es> Acesso em: 25 mar. 2024.

ROQUE, Cinthia *et al.* **A inteligência artificial – novas tecnologias na saúde.** CADERNO DISCENTE, v. 8, n. 3, p. 66-72, 2023. Disponível em: <https://revistas.esuda.edu.br/index.php/Discente/article/download/951/415>. Acesso em: 4 mai. 2024.

31 SABBATINI, Renato ME. **A telemedicina no Brasil: evolução e perspectivas.** CAETANO, KC; MALAGUTTI, W. **Informática em Saúde: uma perspectiva multiprofissional dos usos e possibilidades**, p. 1-16, 2012. Disponível em: https://www.sabbatini.com/renato/papers/Telemedicina_Brasil_Evolucao_Perspectiva_s.pdf Acesso em: 18 out. 2023.

TERRA, Aline de Miranda Valverde; TEPEDINO, Gustavo. **A evolução da responsabilidade civil por fato de terceiro na experiência brasileira.** Revista de Direito da Responsabilidade, 2019. Disponível em: https://www.academia.edu/download/60574255/A_evolucao_da_responsabilidade_civil_por_fato_de_terceiro_na_experiencia_brasileira20190912-76727-lilszg.pdf Acesso em: 2 mai. 2024.

UNESCO. **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos: da teoria à prática.** 1997. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000122990_por Acesso em: 10 nov. 2023.

VIEIRA, Élio Vasconcellos. **Responsabilidade civil dos profissionais envolvidos nas cirurgias robóticas.** Disponível em: http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_ElioVasconcellosVieira_18906.pdf Acesso em: 23 out. 2023.

YU, Hua-yin *et al.* **Uso, custos e eficácia comparativa da cirurgia urológica robótica assistida, laparoscópica e aberta.** O Jornal de Urologia, v. 187, n. 4, pág. 1392-1399, 2012. Disponível em: <https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1016/j.juro.2011.11.089> Acesso em: 22 out. 2023.

ZEITEL, Gustavo. **Da Vinci XI, o cirurgião.** Revista Piauí, nº 162, mar. de 2020. Disponível em: [Da Vinci XI, o cirurgião: Um robô de ponta no SUS \(uol.com.br\)](http://Da_Vinci_XI_o_cirurgiao:_Um_robot_de_ponta_no_SUS_(uol.com.br)) Acesso em: 22 out. 2023.

ZENGO, Lonise Caroline; GODOY, Sandro Marcos. **A responsabilidade civil.** ETIC. 2009.