

RESPONSABILIDADE CIVIL NAS CIRURGIAS ROBÓTICAS

MARIANA BASTO MATOS*

Resumo: *As cirurgias robóticas são uma realidade em diversos países e o seu uso é cada vez mais frequente, daí a necessidade de debater sobre quem recai a responsabilidade civil no caso do paciente sofrer um dano.*

Baseado no levantamento do estado da arte sobre as cirurgias robóticas praticadas, o artigo procede a uma análise jurídica (nacional e europeia) sobre o regime de responsabilidade civil aplicável, na eventualidade de o paciente sofrer um dano no decurso da cirurgia realizada num hospital público.

Apresenta-se o conceito de robô cirúrgico, apura-se a possibilidade de lhe atribuir personalidade jurídica, analisa-se o regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas, identificando qual o papel do hospital, médicos e equipa que realiza a cirurgia. Por último, não se pode deixar de analisar a eventual responsabilidade civil do produtor.

Neste artigo compartmentam-se alguns cenários possíveis, mostrando propostas de resolução.

Palavras-chave: *Cirurgia robótica; Dano; Hospitais públicos; Responsabilidade civil.*

Abstract: *Robotic surgeries are a reality in several countries and their use is becoming increasingly common, hence it is necessary to debate who bears legal responsibility if the patient is harmed.*

Based on a study of the state of the art on robotic surgeries performed, the paper carries out a legal analysis (national and European) on the applicable civil liability regime, in case the patient is harmed during the surgery in a public hospital.

The concept of a surgical robot is presented, and the possibility of giving it legal personality and the non-contractual civil liability regime of the State and other public entities are analysed in this paper, identifying the role of the hospital, doctors, and team that performs the surgery. Finally, one cannot fail to analyse the producer's possible civil liability.

This article compartmentalises some possible scenarios, showing suggested solutions.

Keywords: *Robotic surgery; Damage; Public hospitals; Civil liability.*

1. ROBÔS CIRÚRGICOS

A palavra robô surgiu pela primeira vez em 1921 por Karel Capek, significando «trabalho forçado» (Ribeiro 2005, p. 1). A partir daí, os robôs começaram a ser desenvolvidos e aplicados às mais diversas áreas (indústria automóvel, Medicina, auxiliares domésticos).

O robô cirúrgico é «um manipulador controlado por um computador, o qual detém sensibilidade artificial, podendo ser programado para mover e posicionar ferramentas para realizar tarefas cirúrgicas» (Dasgupta, Jones e Gill 2005). A sua utilização tende a melhorar a precisão dos movimentos dos cirurgiões em espaços anatómicos de difícil acesso. Pretende ainda reduzir os tremores involuntários dos cirurgiões (Gumbs, De Simone e Chouillard 2020, p. 1), garantindo uma maior segurança no procedimento

* Faculdade de Letras da Universidade do Porto/Escola Nacional de Saúde Pública. Email: marianamatos@me.com. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-5727-6517>.

cirúrgico, propiciar um período de internamento mais reduzido, menor incidência de infeções e complicações pós-operatórias e originar uma recuperação mais rápida dos pacientes (Hospital da Luz 2013; Siqueira-Batista et al. 2016; Nogaroli 2021; Visão 2023).

Historicamente, o PUMA 560 foi o primeiro braço cirúrgico com diversos graus de liberdade, sendo utilizado em 1985 para realizar biópsias neurocirúrgicas (Valero et al. 2011, p. 542). A empresa Integrated Surgical Supplies Ltd. concebeu dois modelos: o PROBOT (para a prostatectomia transuretral) e o ROBODOC (para auxiliar na colocação de próteses na anca) (Valero et al. 2011, p. 542). Em 1990, desenvolveu-se o sistema AESOP, composto por um braço robótico, o qual possuía uma câmara endoscópica que respondia aos comandos dos cirurgiões através de um sistema de voz e de pedais (Matos 2017, p. 9). Posteriormente desenvolveu o ZEUS system, constituído por uma consola de controlo do cirurgião com um sistema de vídeo tridimensional que projeta imagens a uma determinada distância e por três braços robóticos com quatro amplitudes de movimento (Valero et al. 2011, p. 542). Em 1998, a empresa Intuitive Surgical desenvolveu o robô Da Vinci (semelhante ao ZEUS). O Da Vinci pode ser utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos, sendo apenas necessário alterar os instrumentos de trabalho.

Amplamente difundido e utilizado nos EUA, o Da Vinci já realizou milhares de cirurgias. No Brasil¹, o Hospital Israelita Albert Einstein foi um dos pioneiros no seu uso. Na Península Ibérica, os dados apresentados em 2022 mostram que a cirurgia robótica em geral aumentou 37% face a 2020 (HealthNews 2022). Em Portugal, o Hospital da Luz em Lisboa realizou a primeira prostatectomia radical robótica para extrair um tumor no paciente em junho de 2010 (Hospital da Luz 2013). A aquisição do Da Vinci tem sido preocupação por parte dos hospitais portugueses, contando-se a sua presença nos da Luz (Lisboa e Arrábida), Fundação Champalimaud, Curry Cabral, Lusíadas, Centro Hospitalar Universitário de São João.

1.1. Tipologia de robôs cirúrgicos

Os robôs cirúrgicos podem ser classificados de acordo com os seguintes critérios: função desempenhada, aplicação e tecnologia. Ao nível da função desempenhada, distinguem-se as seguintes categorias: papel passivo (o envolvimento do robô é limitado, daí que o seu risco é baixo), restrito (o robô partilha o risco com o cirurgião), ativo (caso do Da Vinci em que desempenha tarefas de alto risco e realiza o procedimento cirúrgico) (Camarillo, Krummel e Salisbury 2004). A aplicação tem a ver com a finalidade do uso. Atualmente, os robôs cirúrgicos realizam cirurgias de ginecologia e obstetrícia, cirurgia geral, cardíaca, urologia, ortopedia. O mais conhecido é sem dúvida o Da Vinci, mas existem outros, caso do HUGO, utilizado no Centro Hospitalar Universitário de

¹ No Brasil a aquisição e utilização do robô tem vindo a crescer, somando-se mais de 20 mil cirurgias robóticas realizadas só na Rede D'Or (Metrópoles 2023).

Santo António. A nível tecnológico, os robôs devem ser analisados consoante a interação que têm com o cirurgião, podendo surgir os robôs autónomos em que o envolvimento do médico é reduzido e é necessário controlo remoto (Pereira 2023, p. 6). O grau de autonomia está ligado à dependência do robô face ao cirurgião, havendo quatro categorias para o efeito: controlo direto, controlo partilhado, autonomia supervisionada e autonomia total. No primeiro, o robô não se movimenta sozinho, necessita que o cirurgião lhe dê as instruções para a realização do procedimento. O controlo é exercido através da consola e de um sistema de imagem 3D (Da Vinci). No segundo, há um controlo partilhado no manuseamento dos instrumentos entre o cirurgião e o robô (ACROBOT). Na autonomia supervisionada, apesar de o robô deter alguma autonomia na execução dos procedimentos, o cirurgião supervisiona a sua atividade. Neste sentido, apesar de o cirurgião ser responsável pelo processo de decisão, não está totalmente envolvido na execução das tarefas (CYBERKNIFE, utilizado na radiocirurgia em que o cirurgião traça um plano a executar pelo robô e supervisiona que o seu cumprimento é realizado em segurança). No que concerne à autonomia total, o cirurgião não interfere com a realização das cirurgias².

2. PERSONALIDADE JURÍDICA DOS ROBÔS

O artigo 26.º/1 do Código Civil (CC) estabelece que «o início e termo da personalidade jurídica são fixados igualmente pela lei pessoal de cada indivíduo». O art.º 66.º/1 do CC menciona que «a personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida», cessando com a morte nos termos do art.º 68.º/1 do CC. A personalidade jurídica é a suscetibilidade de ser titular de direitos e deveres, sujeito de relações jurídicas e sujeito de direito. Ser sujeito de direito significa que o ordenamento jurídico lhe atribui capacidade jurídica, sendo este capaz de adquirir e transmitir não só direitos como deveres jurídicos.

Esta temática tem suscitado muita discussão entre a doutrina, existindo argumentos favoráveis (que se prendem com a crescente autonomia adquirida pelos robôs, nomeadamente pelas suas características de autoaprendizagem e adaptação ao meio ambiente) e desfavoráveis (a equiparação dos robôs ao ser humano é «desdignificante» para o segundo e poderá até violar o princípio da dignidade da pessoa humana; Moreira 2022; Barbosa 2021, p. 44) à atribuição da personalidade jurídica aos robôs. A autonomia do robô é tecnológica, já que é «fundada nas potencialidades da combinação algorítmica que é fornecida ao software» (Barbosa 2021, p. 113). Através do armazenamento de dados, a IA estabelece padrões, sem julgamentos éticos, diferentemente dos humanos. Os robôs não detêm um grau de autonomia, autoconsciência e sensibilidade que se assemelhem

² Atualmente ainda não há nenhum robô que execute as cirurgias em humanos de modo totalmente autónomo, todavia não podemos ignorar a existência do STAR (Smart Tissue Autonomous Robot), que realizou uma cirurgia laparoscópica em tecido mole de um porco de forma autónoma em janeiro de 2022 (Graham 2022).

aos humanos, nem são capazes de reproduzir artificialmente as emoções (Moreira 2022; Tomasevicius Filho 2018, p. 141). Não podemos descurar a inexistência de património dos robôs ou a necessidade de estes celebrarem contratos (Barbosa 2021, p. 118). Também não se devem equiparar estes agentes às pessoas coletivas, na medida em que tal facto não acarreta nenhum benefício às pessoas singulares (Moreira 2022; Barbosa 2017, pp. 1483-1486). No caso em apreço, não «se trata de imputar às máquinas um mero *status* legal, mas de criar mecanismos que tutelem melhor os interesses dos seres humanos envolvidos» (Ehrhardt Júnior e Silva 2020, p. 75).

Marcos Júnior defende que «a necessidade de responsabilização não induz, necessariamente, na atribuição de personalidade». Desta forma considera que deve ser-lhes atribuído o tratamento de coisa (Ehrhardt Júnior e Silva 2020, p. 78). A Resolução do PE de 20 de outubro de 2020 que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à IA (2020/2014 (INL)) vai neste sentido, ao mencionar no considerando 7 que «não é necessário conferir personalidade jurídica aos sistemas de IA» (Parlamento Europeu 2020).

Tomasevicius Filho considera que, apesar de não fazer sentido os robôs dotados de IA adquirirem personalidade jurídica, caso isso venha a acontecer, a responsabilidade civil terá sempre que recair no ser humano (Tomasevicius Filho 2018, p. 137).

Ao considerarmos o robô como sujeito de direitos, não seria compatível pensarmos nele simultaneamente como objeto do direito de propriedade de um humano. Desde logo porque existiria uma redução do uso, disposição e gozo da coisa, mas também porque a atribuição de personalidade implica a capacidade de agir, de ser detentor de direitos e deveres, controlando as suas decisões e ações, sendo responsabilizado por elas. Por isso, pela própria configuração dos direitos de personalidade, não me parece que seja possível atribuir-lhe esses direitos. Não se afigura exequível a atribuição da titularidade do direito à honra, à integridade física, à imagem, *maxime* o direito à vida. Não parece aceitável defender o direito ao livre desenvolvimento da personalidade ou o direito à autodeterminação de um robô.

Apesar da autoaprendizagem e crescente autonomia, são os humanos que introduzem a base dos algoritmos e as possíveis combinações, deixando o robô fazer o resto. Apesar de estes possuírem características de adaptação ao meio ambiente, não parece fidedigno afirmar o preenchimento dos requisitos necessários para a atribuição de personalidade jurídica, daí que essa teoria seja de afastar. Faltam-lhes sentimentos e uma componente ética, não podendo ser equiparados aos humanos. A responsabilizar-se um robô por um dano causado, caminharíamos para uma ausência de responsabilização.

3. RESPONSABILIDADE CIVIL NOS HOSPITAIS PÚBLICOS

Não raras vezes, verificam-se eventos adversos em que o paciente sofre danos aquando da realização do procedimento cirúrgico. Nos EUA foram intentadas inúmeras ações

com vista a obter uma indemnização por estes danos causados durante a cirurgia robótica. Afigura-se, portanto, necessário analisar a responsabilidade civil decorrente de danos no âmbito da cirurgia robótica.

É comumente aceite pela doutrina e pela jurisprudência distinguir-se o regime aplicável consoante se trate de uma entidade de saúde pública ou privada. Nas entidades privadas aplica-se a responsabilidade civil contratual patente no CC, tendo como pressupostos: a existência de um facto, ilícito (não cumprimento de um dever juridicamente imposto), culpa (dolosa ou negligente), verificar-se um dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano. No sector público, aplica-se a Lei n.º 67/2007 de 31 de dezembro relativa à Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Pessoas Coletivas de Direito Público (Diário da República de 2007). O hospital público é responsável pelos danos causados pelos médicos quando estes tenham agido com «culpa leve» (art.º 7.º/1 da Lei n.º 67/2007). A relação que a unidade prestadora de cuidados pública estabelece com o paciente é de prestação de um serviço público, na medida em que os atos médicos adquirem a natureza de atos de gestão pública por serem praticados no exercício de poderes públicos, com vista à prossecução do interesse público (Vouga 2018, p. 9).

Apesar de a responsabilidade civil extracontratual do Estado e pessoas coletivas por factos ilícitos praticados pelos seus agentes ou órgãos possuírem requisitos semelhantes aos da lei civil, existem algumas *nuanças* relativamente à culpa e ilicitude que necessitam ser revistas. No que concerne à culpa, o art.º 10.º/1 deste diploma, menciona que «a culpa dos titulares de órgãos, funcionários e agentes deve ser apreciada pela diligência e aptidão que seja razoável exigir, em função das circunstâncias de cada caso, de um titular de órgão, funcionário ou agente zeloso e cumpridor». Desta forma, a minha interpretação vai no sentido de que se deve aferir, tendo em conta as circunstâncias e o caso concreto, a diligência e aptidão que seja razoável exigir, bem como as *legis artis* e os conhecimentos técnicos existentes no momento por um cirurgião médio. No caso das cirurgias robóticas convém ainda ter em consideração quais são as *guidelines* emanadas com as orientações e manuais de procedimento, de acordo com os conhecimentos existentes na comunidade científica naquele momento, observando o que seria exigível ao cirurgião médio.

Deve aferir-se qual o nível de culpa existente no caso concreto, sendo que a mesma pode ser leve (art.º 7.º/1), grave ou dolo (art.º 8.º). A lei estabelece uma presunção de culpa leve na prática de atos jurídicos ilícitos (salvo prova em contrário, art.º 10.º/2) e nos casos em que se verifique o incumprimento de deveres de vigilância (art.º 10.º/3). Cabe ao Estado o ressarcimento dos danos ocorridos em virtude de ações ou omissões ilícitas praticadas com culpa leve (art.º 7.º/1).

Relativamente à culpa grave e ao dolo, segundo o artigo 8.º/1 e 2 da Lei n.º 67/2007, a responsabilidade é solidária entre o Estado e o lesante, podendo, posteriormente, dar lugar a direito de regresso contra o segundo (art.º 8.º/3).

No que concerne às modalidades da ilicitude para efeitos da responsabilidade civil extracontratual do Estado, o art.º 9.º consagra a ilegalidade (quando há a violação de normas ou princípios jurídicos), inobservância de deveres objetivos de cuidado e o funcionamento anormal do serviço. No caso de existir uma conduta deficiente durante o uso do robô ou sendo omitida atividade necessária para o tratamento do doente, há a violação dos deveres de cuidado e poderá haver também a violação das *legis artis*.

Como forma de se apurar o nexo de causalidade e verificar se os pressupostos de culpa estão preenchidos, é possível recorrer-se à caixa negra do robô cirúrgico, de maneira a visualizar todos os movimentos realizados e a posição dos instrumentos cirúrgicos. Esta caixa negra traz obviamente problemas no que concerne à privacidade do doente, o qual tem a sua cirurgia documentada, devendo consentir para que a recolha de tais dados seja possível. O gravador dVLogger tem a vantagem de demonstrar a experiência do cirurgião (Rheinschild 2017), mas também identificar eventuais falhas e defeitos de fabrico, podendo, por esta via, responsabilizar-se o produtor.

3.1. Falta de manutenção do equipamento ou atualização do *software*

Esta responsabilidade deve ser imputada em primeira linha ao proprietário do robô, no caso o hospital. Este tem o dever de garantir que os equipamentos presentes nas suas instalações tenham a devida manutenção, bem como atualização de *software* quando for esse o caso, partindo do pressuposto que o fabricante deu todas as indicações necessárias nesse sentido. Desta forma e de acordo com o art.º 493.º/1 do CC, a obrigação de vigilância recai sobre o proprietário da coisa (hospital), funcionando uma presunção de culpa pelos danos que a coisa causar a terceiros. Todavia, esta responsabilidade poderá ser ilidida se se demonstrar que utilizou todas as diligências possíveis para a manutenção e atualização do sistema ou que os danos teriam ocorrido na mesma, independentemente de culpa sua. Num hospital do sector público, tal falha de manutenção ou atualização poderia ser integrada nos termos do art.º 9.º/2 e 7.º/3 e 4 da Lei n.º 67/2007 em virtude do funcionamento anormal do serviço (art.º 7.º/4 da Lei n.º 67/2007). O hospital tem o dever de assegurar o normal funcionamento dos serviços mas também dos seus equipamentos, garantindo a sua manutenção.

Quando os hospitais contratualizam a aquisição de um robô cirúrgico, normalmente o contrato consagra cláusulas no sentido de que a empresa fornecedora do equipamento preste assistência e manutenção ao mesmo. Daí que, nos casos em que o hospital contratou uma empresa para proceder a essa manutenção do equipamento e existir um dano decorrente desta, então a dita empresa contratada responderá solidariamente com o hospital perante o lesado (art.º 497.º/1 do Código Civil).

Se a empresa cumpriu a manutenção ou atualização do equipamento, mas foi mal feita, responderá pelos danos, havendo direito de regresso sobre o agente ou funcionário que executou mal as funções (art.º 497.º/2 do CC).

4. RESPONSABILIDADE CIVIL DO PRODUTOR

O Decreto-Lei n.º 383/89 de 6 de novembro, relativo à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, define no art.º 2.º que o «produtor é o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima, e ainda quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo». Por sua vez, para este diploma, o produto é «qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel» (art.º 3.º/1 do Decreto-Lei). Assim sendo, o fabricante do robô pode ser considerado produtor por via deste diploma, sendo o robô o produto. O *software* poderá também ser considerado como produto, na medida em que se trata de uma coisa móvel que normalmente está incorporada numa outra coisa móvel, o *hardware* do robô.

Um produto é considerado defeituoso (art.º 4.º/1) quando «não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, tendo em atenção todas as circunstâncias» de apresentação, uso e o momento da sua entrada em circulação. Convém notar que um produto não é visto como defeituoso, quando após a sua colocação no mercado, seja lançado outro mais aperfeiçoado (art.º 4.º/2). Ou seja, a legislação prevê que é necessário verificar-se a existência de um defeito aquando da sua colocação no mercado, já que o produtor não responde pelo risco de desenvolvimento.

Para efeitos do Decreto-Lei, consagra-se a responsabilidade objetiva do produtor, sendo este «responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos dos produtos que põe em circulação» (art.º 1.º). Esta presunção de culpa pode ser ilidida (art.º 5.º) quando se possa razoavelmente admitir que não existia defeito no momento em que o produto foi posto em circulação [5.º/b)]; quando o «defeito é devido à conformidade do produto com normas imperativas estabelecidas pelas autoridades públicas» [art.º 5.º/d)]; «o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detetar a existência do defeito» [art.º 5.º/e)]; ou «no caso de parte componente, o defeito é imputável à conceção do produto em que foi incorporada ou às instruções dadas pelo fabricante do mesmo» [al. f)].

A responsabilidade é solidária se várias pessoas forem responsáveis pelos danos (art.º 6.º/1). Internamente, deve «atender-se às circunstâncias, em especial ao risco criado por cada responsável, à gravidade da culpa com que eventualmente tenha agido e à sua contribuição para o dano» (art.º 6.º/2).

São ressarcíveis os danos (art.º 8.º) em que resulte a morte ou lesão pessoal, bem como «os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino». Neste elenco estão excluídos os danos (puramente) patrimoniais.

O regime da responsabilidade do produtor fica restrito aos casos em que o produto é defeituoso, o que no caso da IA pode levantar vazios legais. Quando a programação do *software* do robô entra em circulação no mercado, pode não conter defeitos ou não existirem nesse momento, nem haver uma desconformidade entre o resultado final

alcançado e o esperado pelo produtor mas, no entanto, causar danos. Danos esses que podem não resultar do defeito de fabrico ou da conceção. Neste ponto podemos ter duas hipóteses: os danos que são causados devido à sua atuação e aprendizagem autónoma, em que o produtor não teve como controlar o resultado final; ou o facto de, apesar de o defeito não se ter manifestado antes da entrada em circulação no mercado, não significar que ele não existisse. Pense-se no caso de programação desadequada, ausência de botões de segurança, a inexistência de sensores de segurança ou até a ausência de mecanismos de proteção que tornam o *software* vulnerável a ataques externos (Barbosa 2021, p. 83).

Considero que o produtor deve ser responsabilizado por falhas de informação quando não disponibilizar todos os dados necessários para o correto manuseamento do robô. Aqui incluem-se as instruções, as advertências para eventuais perigos existentes na sua utilização, bem como dever informar devidamente sobre as medidas de cuidado a tomar em considerações durante o seu uso.

Pelo disposto no art.º 5.º e) do Decreto-Lei, verifica-se que o produtor não responde pelos riscos de desenvolvimento do produto se, no momento em que o robô for posto em circulação, o estado dos conhecimentos científicos e técnicos não permitia detetar esse defeito. Pelo articulado do art.º 5.º percebe-se que não haverá responsabilidade se o tal defeito não existir no momento em que é posto em circulação. Tal previsão acarreta dificuldades práticas na medida em que a Inteligência Artificial (IA) avança rapidamente, introduzindo-se modelos de *deep learning*, caracterizados pelo autodesenvolvimento e autoaprendizagem³. Para além disto, os conhecimentos técnicos e científicos existentes no momento em que o produto é posto no mercado, podem não ser suficientes para detetar defeitos ou falhas no sistema (Barbosa 2021, p. 84). Neste sentido, gera-se a dúvida até onde e quando se pode responsabilizar o produtor por estes eventuais defeitos que possam surgir.

Todavia e apesar disto, o produtor não se pode eximir de um dever de vigilância e acompanhamento do produto, mesmo depois da sua colocação no mercado⁴, sob pena de responsabilidade civil de acordo com o regime geral previsto no CC e não com base na de responsabilidade do produtor (Decreto-Lei n.º 383/89 de 6 de novembro).

³ Os algoritmos desenvolvidos ou modificados por *machine learning* e *deep learning* acarretam problemas no estabelecimento do nexo de causalidade entre a lesão e o comportamento do sujeito lesante. Na eventualidade de os *softwares* serem fornecidos por outros sujeitos ou até no caso em que há atualizações provenientes de outras empresas, levanta problemas na aferição da responsabilidade, em virtude de não se conseguir compreender se a falha no funcionamento do algoritmo ocorreu devido à programação inicial do produto ou às alterações realizadas pela sua atualização (Expert Group on Liability and New Technologies 2019, pp. 20-22). Perante uma circunstância destas, defendo que na eventualidade de existirem vários fabricantes (um de *hardware* e outro de *software*) a responsabilidade seja solidária.

⁴ O Decreto-Lei n.º 69/2005 de 17 de março, relativo à segurança geral dos produtos, consagra no artigo 6.º/1/a) e b) que o produtor deve fornecer todas as informações relevantes aos consumidores, no sentido de estes poderem avaliar os riscos inerentes ao produto durante a vida útil do mesmo, tomando medidas de forma a precaverem-se contra os riscos inerentes, que podem ir desde a sua retirada do mercado ou recolha do produto.

No seguimento das dificuldades que a IA acarreta, as instâncias europeias têm realizado esforços para clarificar esta temática. A Resolução do Parlamento Europeu de 16 de fevereiro de 2017 contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103 (INL)) (Parlamento Europeu 2017). O seu Anexo define as características que os robôs inteligentes devem ter para serem considerados como tal: capacidade de adquirir autonomia através de sensores e/ ou de interconetividade com a análise de dados; conseguir aprender através da interação e experiência; adaptação do seu comportamento e ação no ambiente. Propõe-se a criação de um estatuto jurídico próprio para os robôs a longo prazo, de modo que os autónomos possam ser detentores de um estatuto de pessoas eletrónicas responsáveis por sanar quaisquer danos que possam causar. Para os robôs autónomos e que interagem com terceiros de modo independente, aplicar-se a personalidade eletrónica a casos em que os robôs tomam decisões autónomas (ponto 59, alínea f). Esta teoria levantou diversas críticas na doutrina, daí que o *Livro Branco sobre a Inteligência Artificial* ou a Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial do PE e do Conselho tenham mudado de orientação.

Segundo esta Resolução, «os robôs não podem ser responsabilizados por si só pelas ações ou omissões que causam danos a terceiros», daí que a ação ou omissão do robô pode ser atribuída ao fabricante, operador, proprietário ou utilizador que poderia ter evitado o seu comportamento lesivo (ponto AD). O fabricante do produto é responsável pelas anomalias e consequentes danos causados pelos robôs ou pela IA (considerando AE). Se o robô tomar decisões autónomas, torna-se difícil identificar o responsável para prestar a indemnização e reparar os danos (considerando AF).

A falta de regulamentação específica que preveja normas adequadas à realidade existente ao nível da robótica deixa a descoberto e desprotegidas situações ao nível da responsabilidade contratual e extracontratual. A Diretiva 85/374/CEE consagra que apenas se abrangem os danos provocados por defeitos de fabrico se se comprovar o dano (o lesado tem o ónus da prova), havendo uma relação de causalidade entre o dano e o defeito. Todavia, este diploma não é adequado para regular a nova geração de robôs autonomizados.

É curioso notar que esta resolução não descarta os perigos inerentes à utilização da IA, apelando para a criação de um código de conduta (ideia desenvolvida na Proposta do PE e do Conselho de Regulamento sobre a IA) para os engenheiros de robótica e para os comités de ética da investigação. A tomada de decisões que possam impactar diretamente na vida das pessoas deve ter como corolário o princípio da transparência a guiar a conduta. Faz-se apologia da necessidade de os robôs avançados possuírem uma «caixa negra», a qual deve conter os dados de todas as operações realizadas pela máquina, bem como «os passos da lógica que conduziu à formulação das suas decisões» (ponto 12), algo que já existe no Da Vinci.

O quadro ético deve pautar-se pelos princípios de beneficência, não-maleficência, justiça, autonomia, bem como a dignidade do ser humano, igualdade, equidade, consentimento esclarecido, não discriminação, respeito pela vida privada e familiar e a proteção de dados. Somam-se ainda os princípios da transparência, responsabilidade individual e social, autonomia, bem como os códigos e práticas éticas (ponto 13). Alerta-se para o facto de existirem robôs que podem constituir uma ameaça à privacidade devido à sua capacidade de extrair dados sensíveis e os poder transmitir (ponto 14).

No que concerne aos robôs médicos, destaca-se a relevância de definir requisitos profissionais mínimos para que o cirurgião possa operar. É relevante o respeito pelo princípio da autonomia supervisionada dos robôs, segundo o qual é o cirurgião que estabelece o plano de tratamento e decide a sua execução. Destaca a importância da formação dos utilizadores. Alerta para o crescente autodiagnóstico realizado por robôs, sendo necessário capacitar os médicos para lidar com a questão. É ainda curioso notar que se têm em conta os laços criados entre médicos e pacientes, não devendo ser quebrados pelo uso da robótica, mas antes serem usados como auxiliar no diagnóstico e tratamento, com o intuito de reduzir os erros humanos, aumentando a qualidade de vida (ponto 33).

Os robôs cirúrgicos são vistos como uma forma de «melhorar os resultados da reabilitação e prestar apoio logístico altamente eficaz nos hospitais», podendo ainda contribuir para reduzir os custos com os cuidados de saúde (ponto 34). Todavia, também é reconhecida a necessidade de se atualizar o *software* de modo a minorar a vulnerabilidade do sistema e reduzir as anomalias (ponto 37). A gestão do risco não se deve concentrar na pessoa que agiu de forma negligente como «individualmente responsável», mas antes naquela que é capaz de minorar os riscos (ponto 55). À medida que a capacidade de aprendizagem e autonomia do robô aumenta (ponto 56), maior será a responsabilidade do seu «professor».

O PE era à época apologista da criação de um seguro obrigatório, o qual seria complementado com um fundo de garantia de reparação de danos. Assim, os produtores ou proprietários seriam obrigados a subscrever esse seguro de modo a cobrir os «danos potencialmente causados pelos seus robôs» (ponto 59, alínea a). Pretendiam que o programador, fabricante, proprietário ou utilizador beneficiassem de «responsabilidade limitada se contribuírem para um fundo de compensação ou se subscreverem conjuntamente um seguro para garantir a indemnização quando o dano for causado por um robô» (ponto 59, alínea c). Neste âmbito seria necessário definir se seria paga apenas uma taxa na altura em que o robô é posto no mercado ou se haveria lugar ao pagamento de contribuições periódicas (ponto 59, alínea d).

Os elementos fulcrais da resolução e que devem ser tidos em consideração são o facto de se considerar necessária a criação de um estatuto jurídico próprio para os robôs e a criação de um seguro obrigatório. A criação e a aplicação deste seguro por via direta quando

ocorra um dano leva a que, a médio e a longo prazo, haja uma desresponsabilização das condutas danosas, na medida em que o seguro ou o fundo de compensação criado para o efeito irá atuar sem se aferrar quem foi o verdadeiro responsável pela lesão. Se se alargar o pagamento de um fundo de compensação à generalidade dos cidadãos, a responsabilidade tenderá a desaparecer e conseqüentemente estaremos perante uma «solução de segurança social» (Barbosa 2021, p. 92). Não me parece uma solução adequada.

O *Livro Branco sobre a Inteligência Artificial* (Comissão Europeia 2020, p. 16) alerta para problemas de segurança que podem não estar diretamente relacionados com o produto, mas sim ao nível de falhas de cibersegurança, não se podendo aplicar a responsabilidade do produtor nestes casos.

A legislação emanada pela UE no concerne à segurança aplica-se essencialmente aos produtos, excluindo os serviços, nomeadamente os que se socorrem da IA (caso dos serviços de saúde), ao contrário da legislação nacional (art.º 2.º/1 do Decreto-Lei n.º 69/2005 de 17 de março em que existe uma obrigação de segurança aos serviços prestados aos consumidores)⁵.

A Resolução do PE 2020/2014 (INL) (Parlamento Europeu 2020), no art.º 2.º/1 menciona que o regulamento recomendado é aplicado quando uma atividade, dispositivo, processo físico ou virtual que utilize um sistema de IA cause prejuízos ou danos à vida, saúde, integridade física de uma pessoa singular, ao património ou tenha causado danos não patrimoniais significativos que resultem numa perda económica verificável. O art.º 2.º/3 não é incompatível com a presença de outras ações de responsabilidade resultantes de relações contratuais, bem como responsabilidade por produtos, proteção dos consumidores entre o operador e a pessoa que sofreu prejuízos ou danos devido ao sistema de IA e que possam ser intentadas contra o operador ao abrigo da legislação europeia ou nacional. No que concerne ao operador que o art.º 2.º/3 refere este pode ser: *frontend* (art.º 3.º/e) ou *backend* (art.º 3.º/f). O operador de um sistema de alto risco⁶ tem responsabilidade objetiva por quaisquer danos ou prejuízos causados por uma atividade,

⁵ Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março, relativo à segurança geral dos produtos.

⁶ No presente diploma, alto risco está definido como um sistema de IA que funcione de modo autónomo, que possa causar prejuízos e danos a uma ou várias pessoas de forma aleatória e que ultrapasse aquilo que razoavelmente se esperava [art.º 3.º/c)]. É preciso ter em conta a ligação entre a gravidade dos prejuízos ou danos causados, o grau de autonomia de decisão, a probabilidade de o risco se vir a concretizar, o modo e o contexto onde é usado o sistema de IA [art.º 3.º/c) *in fine*].

O conceito de alto risco já tinha sido introduzido no *Livro Branco sobre a Inteligência Artificial* (Comissão Europeia 2020, pp. 19-20). Considerava-se alto risco, caso pudesse violar a segurança, os direitos fundamentais e direito dos consumidores. A Comissão considera que uma aplicação de IA é de alto risco quando se verificarem os critérios cumulativos: usada num sector em que, pela atividade desempenhada, é expectável que ocorram riscos significativos (caso dos cuidados médicos); é utilizada de uma forma que se torna provável que ocorram riscos significativos. Também a Proposta de Regulamento do PE e do Conselho sobre a IA (Parlamento Europeu e Conselho Europeu 2021) se baseia em graus de risco, proibindo práticas que causem risco inaceitável em virtude da violação de direitos fundamentais e segurança nos termos do art.º 5.º. Dedicada especial atenção aos sistemas de IA de elevado risco, nomeadamente para a saúde (apesar de serem autorizados no mercado europeu, necessitam de cumprir requisitos e realizar uma avaliação de conformidade *ex ante*). A proposta conta ainda com a enunciação de sistemas de risco limitado e risco mínimo ou sem risco.

dispositivo ou processo físico ou virtual baseado no sistema de IA (art.º 4.º/1). Não pode alegar que agiu com a devida diligência como forma de se eximir de responsabilidade (art.º 4.º/3). A resolução estabelece um regime de seguro de responsabilidade no caso de estarmos perante um sistema de IA de alto risco (art.º 4.º/4) cujos montantes indemnizatórios estão previstos nos art.º 5.º e 6.º.

Relativamente aos restantes sistemas de IA, a responsabilidade do operador é culposa (art.º 8.º/1), salvo se se verificarem os motivos consagrados no art.º 8.º/2, em que há uma exclusão de responsabilidade. Para ilidir esta presunção, o operador tem que provar que não teve culpa, que o sistema de IA foi ativado sem o seu conhecimento, apesar de ter adotado as medidas necessárias e razoáveis para que tal não acontecesse. Pode provar ainda que atuou com diligência na seleção de um sistema de IA adequado para as tarefas em causa e que houve uma correta colocação do sistema de IA, bem como do controlo das atividades devido à instalação de atualizações (art.º 8.º/2). Não será responsável se os prejuízos ou danos tiverem ocorrido por motivos de força maior. Mas já será responsabilizado se os danos ou prejuízos causados tiverem ocorrido devido a uma atividade, dispositivo ou processo autónomo que se baseie no seu sistema de IA.

Verifica-se um agravamento da culpa (art.º 8.º/3), nas circunstâncias em que os danos ou prejuízos tenham sido causados por terceiro que interferiu no sistema de IA, alterando o seu funcionamento ou efeito. Se o terceiro não tiver recursos financeiros ou não se encontrar localizável, é o operador que responde pelo pagamento da indemnização.

Esta resolução define critérios de imputação da responsabilidade baseados no risco, mas menciona a criação de seguros obrigatórios. Note-se que a responsabilidade do operador é reduzida ou até eliminada dependendo se é a pessoa lesada ou outro indivíduo pelo qual a pessoa lesada é responsável pelos danos ou prejuízos (art.º 10.º/1). Os dados gerados pelo sistema de IA podem ser usados tanto pelo operador como pela pessoa lesada como meio de prova (art.º 10.º/2). Havendo mais do que um operador de sistema de IA, são solidariamente responsáveis (art.º 11.º). O operador não pode intentar uma ação de regresso, salvo nos casos em que a pessoa lesada tenha recebido a indemnização na íntegra (art.º 12.º/1).

CONCLUSÃO

As cirurgias robóticas são uma realidade em diversos países e o seu uso é cada vez mais frequente. Trazem inúmeras vantagens ao nível da prestação de cuidados, nomeadamente por aumentar a precisão com que a operação é realizada, mas também pela redução de complicações no pós-operatório e diminuição do tempo de internamento. Todavia, existem relatos de danos sofridos pelos pacientes durante a cirurgia robótica, daí que se afigura necessário tentar deslindar de quem será a responsabilidade nestes casos.

O tema está longe de ser linear, não havendo uma solução que, formulada em abstrato, vá resolver todos os casos. É preciso analisar o caso concreto, verificar as

especificidades, intervenientes e a legislação existente. Neste artigo, trata-se dos casos de responsabilidade civil extracontratual do Estado, na medida em que dediquei a minha atenção ao sector público, levantando problemáticas e propondo soluções. Há também um levantamento da legislação europeia, nomeadamente a relativa à robótica.

REFERÊNCIAS

- BARBOSA, Mafalda Miranda, 2021. *Inteligência artificial: entre e utopia e a distopia, alguns problemas jurídicos*. Coimbra: Gestlegal.
- BARBOSA, Mafalda Miranda, 2017. Inteligência artificial, e-persons e direito: desafios e perspetivas. *RJBL* [Em linha]. 3(6), 1475-1503 [consult. 2023-10-09]. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2017/6/2017_06_1475_1503.pdf.
- CAMARILLO, David B., Thomas M. KRUMMEL, e J. Kenneth SALISBURY, 2004. Robotic technology in surgery: past, present, and future. *The American Journal of Surgery* [Em linha]. 188(4), 2-15 [consult. 2023-10-09]. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/J.AMJSURG.2004.08.025>.
- COMISSÃO EUROPEIA, 2020. *Livro Branco sobre a inteligência artificial: uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança* [Em linha] [consult. 2023-10-06]. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>.
- DASGUPTA, Prokar, Adam JONES, e Inderbir S. GILL, 2005. Robotic urological surgery: a perspective. *BJU International* [Em linha]. 95(1), 20-23 [consult. 2023-10-09]. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/J.1464-410X.2005.05241.X>.
- EHRHARDT JÚNIOR, Marcos, e Gabriela Buarque Pereira SILVA, 2020. Pessoa e sujeito de direito: reflexões sobre a proposta europeia de personalidade jurídica eletrônica. *Revista Brasileira de Direito Civil* [Em linha]. 23, 57-79 [consult. 2023-10-05]. Disponível em: <https://doi.org/10.33242/rbdc.2020.01.003>.
- EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES, 2019. *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies* [Em linha]. [S.l.]: Publications Office of the European Union [consult. 2023-10-05]. Disponível em: <https://doi.org/10.2838/25362>.
- GRAHAM, Catherine, 2022. Robot performs first laparoscopic surgery without human help. *Science Robotics* [Em linha]. 7(62) [consult. 2023-10-05]. Disponível em: <https://doi.org/10.1126/SCIROBOTICS.ABJ2908>.
- GUMBS, Andrew A, Belinda DE SIMONE, e Elie CHOUILLARD, 2020. Searching for a better definition of robotic surgery: is it really different from laparoscopy? *Mini-Invasive Surgery* [Em linha] [consult. 2023-10-05]. Disponível em: <https://doi.org/10.20517/2574-1225.2020.110>.
- HEALTHNEWS, 2022. Procedimentos de cirurgia robótica crescem 37% na Península Ibérica. *HealthNews* [Em linha] [consult. 2023-11-21]. Disponível em: <https://healthnews.pt/2022/07/09/procedimentos-de-cirurgia-robotica-crescem-37-na-peninsula-iberica>.
- HOSPITAL DA LUZ, 2013. *Primeira cirurgia robótica no Hospital da Luz* [Em linha] [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <https://www.hospitaldaluz.pt/pt/comunicacao/noticias/primeira-cirurgia-robotica-no-hospital-da-luz>.
- MATOS, Hugo Alexandre Alves de, 2017. *Cirurgia Robótica em ORL – uma abordagem ao sistema Da Vinci* [Em linha]. Lisboa: Universidade de Lisboa [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/31371/1/HugoAAMatos.pdf>.
- METRÓPOLES, 2023. Realidade no Brasil, uso de robôs permite cirurgias inéditas. *Metrópoles* [Em linha] [consult. 2023-11-21]. Disponível em: <https://www.metropoles.com/conteudo-especial/realidade-no-brasil-uso-de-robos-permite-cirurgias-ineditas>.
- MOREIRA, Sónia, 2022. *IA e robótica: a caminho da personalidade jurídica?* [Em linha] [consult. 2023-11-21]. Disponível em: <https://doi.org/10.21814/uminho.ed.105.26>.

- NOGAROLI, Rafaella, 2021. Responsabilidade civil nas cirurgias robóticas. Em: *Migalhas de Responsabilidade Civil* [Em linha] [consult. 2023-10-09]. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/339725/responsabilidade-civil-nas-cirurgias-roboticas>.
- PARLAMENTO EUROPEU, 2020. *Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial (2020/2014 (INL))* [Em linha] [consult. 2023-10-09]. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/563501/EPRS_STU.
- PARLAMENTO EUROPEU, 2017. *Resolução do Parlamento Europeu de 16 de fevereiro de 2017 que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103 (INL))* [Em linha] [consult. 2023-10-02]. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.pdf.
- PARLAMENTO EUROPEU, e CONSELHO EUROPEU, 2021. Proposta do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e altera determinados atos legislativos da União. *Jornal Oficial da União Europeia* [Em linha] [consult. 2023-11-19]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>.
- PEREIRA, Adriana Sofia Salazar, 2023. *A Responsabilidade Civil e a Cirurgia Robótica* [Em linha] [consult. 2023-10-08]. Dissertação de Mestrado em Direito, Universidade Católica Portuguesa, Porto. Disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/41858/1/203332199.pdf>.
- PORTUGAL. Leis, decretos, etc., 2007. Lei n.º 67/2007 de 31 de dezembro. *Diário da República. I Série* [Em linha]. 2007-12-31, (251) [consult. 2023-10-09]. Regime da responsabilidade civil extracontratual do Estado e demais entidades públicas (versão consolidada). Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2007-34556775>.
- PORTUGAL. Leis, decretos, etc., 2005. Decreto-Lei n.º 69/2005, de 17 de março. *Diário da República. I-A Série* [Em linha]. 2005-03-17, (54) [consult. 2023-10-05]. Relativo à segurança geral dos produtos. Disponível em: https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=710&tabela=leis&s_o_miolo=.
- RHEINSCHILD, Erica, 2017. «Black box» recorder watches surgeons' robotic surgery skills [Em linha] [consult. 2023-10-10]. Disponível em: <https://hscnews.usc.edu/black-box-recorder-watches-surgeons-robotic-surgery-skills>.
- RIBEIRO, Maria Isabel, 2005. *Uma Viagem ao Mundo dos Robots* [Em linha] [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <http://users.isr.ist.utl.pt/~mir/pub/ViagemRobots-IsabelRibeiro05.pdf>.
- SIQUEIRA-BATISTA, Rodrigo, et al., 2016. Cirurgia robótica: aspectos bioéticos. Em: *ABCD Arquivo Brasileiro Cirurgia Digestiva* [Em linha]. 29(4), 287-290 [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-6720201600040018>.
- TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo, 2018. Inteligência artificial e direitos da personalidade: uma contradição em termos? *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo* [Em linha]. 113, 133-149 [consult. 2023-10-04]. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/156553/152042>.
- VALERO, Rair J., et al., 2011. Cirugía robótica: Historia e impacto en la enseñanza. *Actas Urológicas Españolas* [Em linha]. 35(9), 540-545 [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2011.04.005>.
- VISÃO, 2023. *Cirurgias com robot no Santo António, no Porto, reduzem infeções e complicações* [Em linha] [consult. 2023-10-08]. Disponível em: <https://visao.pt/atualidade/sociedade/2023-03-06-cirurgias-com-robot-no-santo-antonio-no-porto-reduzem-infecoes-e-complicacoes>.
- VOUGA, Rui Torres, 2018. A Responsabilidade Civil Médica (decorrente de actos médicos praticados em hospitais públicos). *Centro de Estudos Judiciários* [Em linha] [consult. 2023-10-09]. Disponível em: http://www.cej.mj.pt/cej/recursos/ebooks/civil/eb_ResponsabilidadeProfissional.pdf.