

RESPONSABILIDADE CIVIL POR INFECÇÃO HOSPITALAR EM PACIENTE SUBMETIDO À CIRURGIA ROBÓTICA: ANÁLISE DA APELAÇÃO CÍVEL Nº 0307386-08.2014.8.24.0023 JULGADA PELO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA (TJSC)

CIVIL LIABILITY FOR HOSPITAL INFECTION IN A PATIENT UNDERGOING ROBOTIC SURGERY: ANALYSIS OF CIVIL APPEAL NO. 0307386-08.2014.8.24.0023 JUDGED BY THE COURT OF JUSTICE OF SANTA CATARINA (TJSC)

Rafaella Nogaroli *

RESUMO: O presente trabalho analisa a primeira decisão judicial brasileira que debate a responsabilidade civil médico-hospitalar por evento adverso em cirurgia robótica. Trata-se de ação de indenização por dano moral em decorrência de infecção bacteriana adquirida pelo autor, que alega ter sido contraída pelo fato de o robô utilizado no procedimento cirúrgico não estar devidamente esterilizado. Diante disso, busca-se, inicialmente, investigar as demandas sobre eventos adversos em cirurgia robótica à luz do ordenamento jurídico norte-americano, tendo em vista o expressivo número de litígios que servirá de fonte para melhor compreensão do tema e delimitação de algumas proposições teóricas. Após, será traçado um estudo dessas demandas sob a ótica do sistema jurídico brasileiro. Em seguida, propõe-se uma breve explanação sobre o entendimento doutrinário e jurisprudencial a respeito da responsabilidade civil em infecção hospitalar. Por fim, propõe-se a análise do primeiro julgado nacional sobre o assunto, no intuito de verificar a aplicação prática da forma de atribuição da responsabilidade civil entre todos os agentes envolvidos na cirurgia robótica: médico, equipe de enfermagem, hospital e fabricante.

Palavras-chave: cirurgia robótica; Direito Médico, responsabilidade civil médico-hospitalar; infecção hospitalar.

ABSTRACT: This paper analyzes the first Brazilian judicial decision that debates medical-hospital civil liability for an adverse event in robotic surgery. It involves a lawsuit for moral damages due to a bacterial infection acquired by the plaintiff, who claims it was contracted because the robot used in the surgical procedure was not properly sterilized. In light of this, the initial aim is to investigate demands regarding adverse events in robotic surgery under the American legal system, given the significant number of litigations that will serve as a source for better understanding the topic and outlining some theoretical propositions. Subsequently, a study of these demands will be conducted from the perspective of the Brazilian legal system. Following this, a brief explanation of doctrinal and jurisprudential understanding regarding civil liability in hospital infections will be provided. Finally, the analysis of the first national judgment on the subject is proposed, aiming to verify the practical application of the method of assigning civil liability among all agents involved in robotic surgery: doctor, nursing team, hospital, and manufacturer..

Keywords: robotic surgery; Medical Law; medical-hospital civil liability; hospital infection.

SUMÁRIO: 1. Notas introdutórias sobre a decisão do TJSC. 2. Benefícios, riscos e panorama dos litígios norte-americanos no contexto da cirurgia robótica. 3. Embasamento teórico para atribuir responsabilidade civil por evento adverso ocorrido com paciente submetido à cirurgia robótica. 4. Panorama doutrinário e jurisprudencial sobre a

* Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Presidente do Instituto Miguel Kfourri Neto (IMKN) - Direito Médico e da Saúde. Supervisora acadêmica do curso de especialização "Direito Médico e Bioética" (EBRADI). Atuou como coordenadora executiva do grupo de pesquisas "Direito da Saúde e Empresas Médicas" (UNICURITIBA), liderado pelo prof. Des. Miguel Kfourri Neto. Diretora do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Especialista em Direito Médico e Processo Civil. Professora convidada em cursos de extensão e especialização do Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra (Portugal), onde atuou como pesquisadora visitante em 2023. Escritora do livro "Responsabilidade civil médica e inteligência artificial" (2023) e coordenadora da obra coletiva "Debates contemporâneos em direito médico e da saúde" (2. ed., 2022). Pesquisadora e escritora em Direito Médico e novas tecnologias. E-mail: nogaroli@gmail.com / ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5046-1396>

responsabilidade civil por infecção hospitalar. 5. Análise da primeira decisão judicial brasileira sobre responsabilidade civil por evento adverso em cirurgia robótica. 6. Notas conclusivas. Referências.

1. NOTAS INTRODUTÓRIAS SOBRE A DECISÃO DO TJSC

No dia 17/12/2019, foi julgado o primeiro caso brasileiro¹, que se tem notícia, de um paciente que sofreu danos após ser submetido à cirurgia assistida por robô. O paciente ajuizou ação indenizatória em face do Hospital Albert Einstein, em São Paulo, no qual ficou internado, em 2010, para realizar cirurgia robótica para retirada de um tumor renal. Na oportunidade, realizou nefrectomia parcial esquerda assistida por robô e pielolitomia esquerda laparoscópica com colocação de cateter ureteral. O procedimento cirúrgico durou cerca de 5 horas, sem intercorrências.

Contudo, após alta hospitalar, o paciente retornou à cidade de Florianópolis onde residia, com fortes dores abdominais e febre alta, motivo pelo qual foi internado num hospital local. Após terem sido realizados inúmeros exames, constatou-se a presença de bactéria '*burkholderia cepacia*', que, segundo o médico do hospital catarinense, havia sido contraída pelo fato de o robô utilizado não estar devidamente esterilizado, transmitindo a bactéria para o autor.

Diante disso, o paciente ajuizou ação contra a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira - Albert Einstein, afirmando que contraiu a bactéria pela má esterilização do robô pelos prepostos do nosocômio. Alegou também que o médico não teve o cuidado devido sobre o risco de contrair alguma infecção, observando os seus sintomas e, ainda, disse que não foi correta a alta médica após o procedimento cirúrgico.

Em contestação, o hospital asseverou que os serviços de hotelaria e de fornecimento de insumos postos à disposição do autor e médico ocorreram de forma adequada. Ainda, disse que as alegações do paciente, a respeito da alta médica, procedimento e medicação, estavam relacionadas apenas com a atuação médica, tendo sido o profissional contratado diretamente pelo autor, não sendo funcionário, preposto ou representante do hospital, motivo pelo qual não poderia ser responsabilizado. Arguiu, ainda, que a alegação de infecção contraída em decorrência da cirurgia também envolveria a atuação médica e, neste sentido, não teria como incidir responsabilidade sobre a entidade hospitalar.

Por fim, o réu ressaltou que não havia provas de que ele foi o causador do mal que afligiu o paciente, ou seja, de que o robô não estava devidamente esterilizado, o que teria, em tese, causado a infecção. Neste ponto, defendeu a inexistência de nexo de causalidade entre a conduta do nosocômio e os problemas de saúde que acometeram o autor. Concluiu, assim, que o surgimento da infecção não foi decorrente da atuação do hospital, pois todos os procedimentos hospitalares foram adequados, sendo que o robô e demais insumos foram devidamente esterilizados.

Ao julgar essa demanda, a juíza da 4ª Vara Cível da Comarca de Florianópolis-SC, em sentença proferida em 30/10/2019, julgou procedente o pedido formulado pelo autor, reconhecendo o nexo de causalidade entre a infecção contraída pelo autor e o procedimento cirúrgico realizado nas

¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina (TJSC), *Apelação Cível nº 0307386-08.2014.8.24.0023*, 8ª Câmara de Direito Civil, relator Des. Alexandre Morais da Rosa, j. 19 set. 2023, DJe 4 out. 2023.

dependências do nosocômio réu. A Sociedade Beneficente Israelita Albert Einstein e, solidariamente, a seguradora chamada ao processo, foram condenadas ao pagamento de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) a título de danos morais.

Todavia, em dia 22/09/2023, o Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina (TJSC) reformou a decisão, ao julgar os recursos de apelação interpostos pelo autor e réus. A demanda foi julgada improcedente, acolhendo a tese defensiva de ausência de responsabilidade objetiva. O acórdão indicou a inexistência de prova de que a infecção contraída decorreu (nexo causal) da “má atuação e falta de cuidado e providências da instituição hospitalar, causando descontrolo nocivo”.

Considerando a decisão proferida, o autor interpôs recurso especial no STJ, em 30/10/2023, que restou inadmitido em 18/12/2023. Inconformado, o demandante interpôs agravo em recurso especial – que, até a data de finalização do presente artigo (04/07/2024), aguardava julgamento pelo STJ.

Diante da decisão paradigmática apresentada, busca-se, inicialmente, investigar as demandas sobre eventos adversos na cirurgia robótica à luz do ordenamento jurídico norte-americano, tendo em vista o expressivo número de litígios que servirá de fonte para melhor compreensão do tema e delimitação de algumas proposições teóricas. Após, será traçado um estudo dessas demandas sob a ótica do sistema jurídico brasileiro.

Ainda, propõe-se uma breve explanação sobre o entendimento doutrinário e jurisprudencial a respeito da responsabilidade das instituições de saúde no que tange à infecção hospitalar (serviço extramédico). Por fim, propõe-se a análise do primeiro julgado nacional sobre o tema, no intuito de verificar a aplicação prática da forma de atribuição da responsabilidade civil entre todos os agentes envolvidos na cirurgia robótica: médico, equipe de enfermagem, hospital e fabricante.

2. BENEFÍCIOS, RISCOS E PANORAMA DOS LITÍGIOS NORTE-AMERICANOS NO CONTEXTO DA CIRURGIA ROBÓTICA

As plataformas robóticas, nas últimas duas décadas, têm ampliado as fronteiras das inovações em tecnologias da saúde, para obtenção de melhores resultados clínicos. Surgiram em um momento que cirurgiões demandavam, cada vez mais, tecnologias cirúrgicas minimamente invasivas, mais precisas e seguras, para aperfeiçoarem sua atuação.

Milhões de cirurgias robóticas já foram realizadas ao redor do mundo com o chamado *robô Da Vinci*, desde 2000.² Durante a cirurgia, o médico permanece num console, manuseando dois controladores gerais (*joysticks*) – e os movimentos das suas mãos são traduzidos pelo robô, em tempo real, em instrumentos dentro do paciente, eliminando-se, assim, o tremor natural das mãos do ser humano e possibilitando um procedimento executado com maior precisão. Devido à maior flexibilidade dos braços robóticos em comparação com as ferramentas laparoscópicas convencionais, além da ampliação da visão do cirurgião por meio de uma microcâmera, tornam-se completamente acessíveis

² About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems###>. Acesso em 12 fev. 2024.

locais anteriormente de difícil acesso ou até mesmo inacessíveis.³

A utilização do robô torna a cirurgia mais segura e precisa, eliminando o tremor natural das mãos do ser humano; a microcâmera amplia a visão do cirurgião e a tomada de decisões no decorrer do procedimento cirúrgico se torna mais rápida e exata.⁴ Em 2002, um cirurgião, localizado nos Estados Unidos, realizou a primeira telecirurgia em uma paciente que estava a milhares de quilômetros de distância, na França.⁵

As plataformas robóticas, nas últimas duas décadas, têm ampliado as fronteiras das inovações em tecnologias da saúde, para obtenção de melhores resultados clínicos. Surgiram em um momento que cirurgiões demandavam, cada vez mais, tecnologias cirúrgicas minimamente invasivas, mais precisas e seguras, para aperfeiçoarem sua atuação. No Brasil, o Hospital Israelita Albert Einstein, em São Paulo, é o pioneiro em cirurgia robótica desde 2008, quando um paciente idoso foi submetido à extirpação da próstata com a assistência do robô.⁶

Apesar dos notáveis benefícios dessa tecnologia, há inúmeros relatos, especialmente em contexto norte-americano, de eventos adversos ocorridos durante cirurgias assistidas por robô, além de dezenas de *recalls* de instrumentos robóticos defeituosos, levando diversos pacientes à pleitearem indenização por danos sofridos durante a performance desses robôs, tanto por defeito do produto, culpa médica ou violação do dever de informação.⁷

Até o momento, quase todos os conflitos envolvendo eventos adversos em cirurgia robótica nos Estados Unidos foram resolvidos extrajudicialmente com a fabricante, com cláusula de confidencialidade sobre os seus termos ou, ainda, decididos sumariamente pelo juiz (*summary judgment*) na fase processual chamada *pretrial*, com exceção de dois casos que foram levados a julgamento pelos tribunais norte-americanos, os quais, posteriormente, também resultaram em acordo: *Zarick v. Intuitive Surgical* (2016) e *Taylor v. Intuitive Surgical* (2017). Mais recentemente, em abril de 2021, julgou-se o caso *Rosenberg v. 21st Century Oncology*, no qual se reconheceu a culpa do médico pelos eventos adversos ocorridos em uma cirurgia robótica de prostatectomia realizada em 2018, sendo fixada indenização no valor de aproximadamente dois milhões e quinhentos mil dólares.⁸

³ SCHANS, Emma M. et. al. From Da Vinci Si to Da Vinci Xi: realistic times in draping and docking the robot. *Journal of Robotic Surgery*, v. 4, p. 835-839, dez. 2020.

⁴ FIORINI, Paolo. History of robots and robotic surgery. In: FONG, Yuman et al. (Ed.) *The sages Atlas of robotic surgery*. Cham: Springer, 2018, p. 1-14.

⁵ Operation Lindbergh – A world first in telesurgery: the surgical act crosses the atlantic!. Disponível em: https://www.ircad.fr/wp-content/uploads/2014/06/lindbergh_presse_en.pdf. Acesso em 10 fev. 2024.

⁶ Brasil comemora 10 anos de cirurgia robótica. Disponível em: <https://www.einstein.br/sobre-einstein/imprensa/press-release/brasil-comemora-10-anos-de-cirurgia-robotica>. Acesso em: 2 abr. 2024.

⁷ Ao propósito do estudo sobre os *cases law* norte-americanos relacionados à eventos adversos nas cirurgias robóticas, remeta-se aos seguintes trabalhos: i) NOGAROLI, Rafaella. *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023. ii) KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra, DADALTO, Luciana (Coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2.ed. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 173-203. iii) NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 47-88.

⁸ *Rosenberg v. 21St Century Oncology, ET. AL.* Disponível em: <https://cvn.com/proceedings/rosenberg-v-21st-century-oncology-et-al-trial-2021-04-15>. Acesso em 12 fev. 2024.

Em 2015, a *Intuitive Surgical* publicou um relatório anual⁹ no qual expôs que tinha sido demandada judicialmente em aproximadamente 102 ações individuais e 1 ação com 20 demandantes, que foram submetidos a cirurgias robóticas. Ainda, a empresa recebeu 4.800 reclamações de pacientes que sofreram danos após serem submetidos a cirurgias robóticas entre 2004 e 2013, período em que foram executadas cerca de 2 milhões de cirurgias assistidas por robôs em hospitais estadunidenses. A fabricante, a fim de evitar enormes custos com ações judiciais, empreendeu esforços para celebrar acordos com esses pacientes em 2014, o que resultou num montante de US\$ 82,4 milhões em indenizações concedidas nessas mediações.

Na grande parte dessas reclamações, alegou-se complicações na cirurgia robótica decorrente de defeitos em instrumentos robóticos, tal como o acessório de isolamento elétrico denominado *tip cover accessory*, que é uma espécie de cobertura que fica na ponta da tesoura cirúrgica chamada *Monopolar Curved Scissor* (MCS) e visa evitar que cargas elétricas vazem para outros tecidos e órgãos localizados fora do sítio cirúrgico. Destaque-se que esse acessório do instrumento robótico sofreu *recall* em 2012, após diversas pessoas terem sido lesionadas pela sua tendência de desenvolver microfissuras, causando queimaduras em órgãos e tecidos internos fora do local cirúrgico, sem o médico conseguir perceber isto durante a cirurgia.¹⁰

Outra questão bastante debatida em litígios envolvendo cirurgia robótica diz respeito ao fato de que, até poucos anos atrás, notava-se uma realidade de médicos com pouca prática, que realizavam cirurgias assistidas por robôs depois de realizarem pouquíssimos procedimentos com auxílio do *proctor*.¹¹ Por isso, a questão da culpa médica, especialmente imperícia com a tecnologia, devido ao insuficiente treinamento, já foi bastante criticada pela comunidade jurídica norte-americana e europeia. Ademais, há cirurgiões com extensa experiência na tecnologia que declaram terem se sentido proficientes com o sistema Da Vinci depois de realizarem ao menos 200 procedimentos.¹²

Nesse ponto, vale abrir um parênteses para dizer que, no Brasil, já se observa uma tendência de aprimoramento cada vez maior do modelo de treinamento em cirurgia robótica, especialmente pela criação de diretrizes para o desenvolvimento de proficiência na realização de procedimentos com as plataformas robóticas, bem como devido à implementação de simuladores do robô, com treinamento em realidade virtual, para que os médicos possam praticar no próprio hospital onde atuam. Importante a ponderação de que, somente em março de 2022 – após 14 anos de cirurgias robóticas realizadas em território brasileiro – o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução CFM nº 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica no país e traz as diretrizes para capacitação e política de treinamento por médicos e hospitais.

⁹ Securities and Exchange Commission. Form 10-K. Annual Report Pursuant to Section 13 or 15(d) of The Securities Exchange Act of 1934. Intuitive Surgical, Inc. Disponível em: <https://isrg.intuitive.com/static-files/73dc5b72-0444-4450-99b9-51d330c3d67e>. Acesso em 12 fev. 2024.

¹⁰ NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Estudo comparativo da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 47-88.

¹¹ *Proctor* é o médico altamente especializado em cirurgia robótica, que possui elevado grau de conhecimento do robô Da Vinci.

¹² PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: crimes, contracts, and torts*. Londres: Springer, 2013, p. 88-94.

Voltando para o contexto norte-americano, Edoardo Datteri¹³ expõe dois casos de suposta imperícia médica em cirurgia robótica, relatados no *The Wall Street Journal*. Em 2002, um paciente morreu no Hospital *St. Joseph*, em Tampa (Flórida), dois dias após se submeter à cirurgia na qual o robô cortou ‘acidentalmente’ duas artérias, incluindo a aorta. Já em 2009, outro robô cortou os dois ureteres de uma mulher durante procedimento no Hospital *Wentworth-Douglass*, em Dover (Massachusetts). Em ambas as ocasiões, os movimentos do robô Da Vinci causaram ferimentos graves e fatais aos pacientes, sem que nenhuma anomalia (mensagem de erro ou mau funcionamento) do dispositivo tenha sido detectada, o que sugere a possibilidade de culpa por parte do médico, na modalidade imperícia.¹⁴

Já em contexto europeu, noticiou-se um caso ocorrido em 2015, no qual um senhor com cerca de 70 anos morreu após se submeter à cirurgia robótica no *Freeman Hospital*, em *Newcastle*, Inglaterra.¹⁵ O robô fez um movimento brusco e dilacerou parte do coração do paciente durante a cirurgia. Abriu-se inquérito policial para determinar a causa da morte.

O cirurgião acabou revelando que “poderia ter realizado a cirurgia com mais treinamento prévio no robô, antes da intervenção cirúrgica”¹⁶ e, ainda, relatou que o *proctor*, que deveria estar presente durante toda a cirurgia, saiu da sala na metade do procedimento. Além disso, constatou-se que o hospital, no qual ocorreu a intervenção, não possuía nenhuma política de treinamento dos médicos em cirurgias assistidas por robô. O diretor clínico, inclusive, emitiu um pedido de desculpas, reconhecendo que “falhou em garantir um padrão de cuidado razoavelmente esperado em cirurgia robótica”.

Na situação do hospital inglês, fica ainda mais evidente a hipótese de dano diretamente ocasionado por imperícia do profissional. A imperícia se caracteriza pela deficiência de conhecimentos técnicos, o despreparo prático, a falta de habilidade ou ausência dos conhecimentos necessários para realização da cirurgia robótica.

Ademais, no caso supracitado da entidade hospitalar *Wentworth-Douglass*, alguns membros da equipe médica que realizavam cirurgias robóticas, à época do ocorrido, declararam que tiveram apenas uma certificação junto à fabricante do robô, consistente em dois dias de treinamento em animais e algumas horas de prática em um cadáver humano, antes de realizarem sua primeira cirurgia em um paciente no próprio hospital onde atuavam.

Há doutrinadores que inclusive levantam a hipótese de intencionalidade de alguns hospitais em priorizar seus interesses econômicos acima de melhores políticas internas de treinamento em cirurgias assistidas por robôs; isto é, após empregarem elevado investimento na aquisição da plataforma robótica e certificação dos seus médicos, esperam que eles realizem cirurgias robóticas o mais breve

¹³ DATTERI, Edoardo. Predicting the long-term effects of human-robot interaction: a reflection on responsibility in medical robotics. *Science and Engineering Ethics*, v. 19, p. 139-160, 2013.

¹⁴ Surgical robot examined in injuries. Disponível em: <https://www.wsj.com/articles/SB10001424052702304703104575173952145907526>. Acesso em 13 fev. 2024.

¹⁵ Coroner says decision to use robot in UK-first heart op led to patient's death as it emerges blundering surgeon now has new job at another hospital. Disponível em: <https://www.dailymail.co.uk/news/article-6367481/Patient-died-robot-used-heart-op-surgeon-99-chance-surviving.html>. Acesso em 13 fev. 2024.

¹⁶ Heart-breaking robotic surgery: patient dies as a result of robotic assisted heart surgery. Disponível em: <https://www.kingsleynapley.co.uk/insights/blogs/blog-medical-negligence-law/heart-breaking-robotic-surgery-patient-dies-as-a-result-of-robotic-assisted-heart-surgery#page=1>. Acesso em 13 fev. 2024.

possível, até sem mesmo um auxílio do *proctor*, a fim de receberem logo um retorno financeiro.¹⁷ Essa racionalidade econômica artilosa – benefícios econômicos acima da segurança do paciente – poderia ser alvo de fixação de danos punitivos nos sistemas do *common law*.¹⁸

Diante do cenário apresentado, Thomas R. Mc Lean delinea o perfil geral das demandas indenizatórias envolvendo cirurgia robótica nos Estados Unidos, as quais, geralmente, envolvem discussões em três frentes: 1ª) *responsabilidade do médico*: por culpa profissional, especialmente imperícia decorrente do treinamento insuficiente, ou violação do dever de informação do paciente; 2ª) *responsabilidade do hospital*: por falha na política de treinamento, má conservação do robô ou incorreta esterilização dos instrumentos robóticos pelos seus prepostos, desrespeitando orientações do fabricante; 3ª) *responsabilidade do fabricante*: por defeito do produto (robô) ou falta de informações corretas sobre sua utilização ou riscos associados.¹⁹

Esses litígios são conhecidas como *finger-pointing cases*.²⁰ Isso, porque há sempre o dilema de quem deve responder quando há um dano ao paciente submetido à cirurgia robótica: o médico ou o fabricante do equipamento. O médico e o hospital, diante de evento adverso na intervenção, ‘apontam’ para o fabricante, alegado que há defeito no próprio robô e conseqüente responsabilidade do fabricante. Este, por sua vez, ‘aponta’ para o profissional, defendendo que o dano decorre de erro médico ou, ainda, da má conservação ou incorreta regulagem do robô pelos prepostos do hospital.

Contudo, em 2017, desenvolveu-se um dispositivo chamado *dVLogger*, espécie de ‘caixa preta’ acoplada ao robô cirurgião Da Vinci, que grava vídeo e metadados durante a cirurgia²¹. Por meio desse recurso, captura-se o posicionamento dos instrumentos e como o médico está conduzindo o movimento do robô. Pode-se constatar, por exemplo, que durante a cirurgia o robô emitiu algum alerta ou aviso de erro, mas o médico desconsiderou o alerta e optou por assumir o risco de dar continuidade ao ato cirúrgico. Ou, ainda, pode-se verificar um mau funcionamento do próprio robô, que realizou inesperadamente algum movimento.

Ademais, por meio do *dVLogger* é possível restar provado que o médico, durante a realização da cirurgia robótica, atuou com a diligência que legitimamente se esperava dele – ou seja, não agiu com culpa –, tampouco há defeito no robô cirurgião, sendo o evento danoso decorrente de um risco associado à própria tecnologia. Nesse caso, caberá ao médico e/ou entidade hospitalar provar que obteve o consentimento livre e esclarecido do paciente sobre aquele possível risco específico na

¹⁷ DATTERI, Edoardo. Predicting the long-term effects of human-robot interaction: a reflection on responsibility in medical robotics. *Science and Engineering Ethics*, v. 19, p. 139-160, 2013.

¹⁸ Para melhor compreensão sobre os *punitive damages*, remeta-se a BONNA, Alexandre; NOGAROLI, Rafaella; USCOCOVICH, Carolina Martins. Funções da responsabilidade civil médica e o dano moral por erro médico: análise doutrinária e jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná entre os anos de 2013 e 2017. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 315-348.

¹⁹ Sobre o assunto, remeta-se aos seguintes artigos: i) MCLEAN, Thomas R; WAXMAN, S. Robotic surgery litigation. *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, p. 1539-1545, jul. 2010. ii) MCLEAN, Thomas R. Principle of robotic surgery litigation in the United States. *Clinical Risk*, v. 14, p. 179-181, set. 2008. iii) MCLEAN, Thomas R. The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, v. 3, p. 23–29, fev. 2007.

²⁰ MCLEAN, Thomas R. The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, v. 3, p. 23–29, fev. 2007.

²¹ Disponível em: https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-12/uosc-br120817.php. Acesso em 02.12.2023.

utilização do robô. O fato gerador da indenização na situação de violação do dever de informação, não será o dano em si, isoladamente considerado, mas a falha (ou ausência) de informação²².

3. EMBASAMENTO TEÓRICO PARA ATRIBUIR RESPONSABILIDADE CIVIL POR EVENTO ADVERSO OCORRIDO COM PACIENTE SUBMETIDO À CIRURGIA ROBÓTICA

No dia 23 de março de 2022, o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução nº 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica no Brasil, trazendo importantes temas ético-jurídicos, dentre eles: consentimento do paciente, política de treinamento de hospitais, capacitação da equipe, responsabilidade médico-hospitalar e solidariedade na responsabilidade da equipe médica. A partir do estudo acerca dos litígios envolvendo eventos adversos ocorridos na cirurgia robótica, em contexto norte-americano, pode-se observar que a grande complexidade na análise da responsabilidade civil dá-se, sobretudo, na determinação da *causa eficiente do dano* – e a quem se atribuir o dever de indenizar: fabricante, hospital ou médico. Diante disso, ao trazer a investigação de tal problemática para o ordenamento jurídico brasileiro, considerando a escassa doutrina brasileira relacionada ao tema, propõe-se a metodologia descrita nas linhas que se seguem.

Para atribuição da responsabilidade por eventos adversos em cirurgia robótica, partindo-se da hipótese de uma relação de consumo entre médico e paciente, com o procedimento realizado de modo particular²³ e em hospital privado,²⁴ deve-se verificar, antes de mais, a gênese do dano, ou seja, se este decorreu de:

a) *serviço essencialmente médico*: quando o dano decorre de atos praticados exclusivamente pelos profissionais da Medicina, implicando formação e conhecimentos médicos, isto é, domínio das *leges artis* da profissão. A responsabilidade do médico é subjetiva, calcada na culpa, nos termos dos artigos 186, 927, *caput*, e 951 do Código Civil (CC) e do artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do

²² Ao propósito estudo sobre responsabilidade civil por violação ao dever de informação do paciente submetido à cirurgia robótica, remeta-se a NOGAROLI; Rafaella. A prática da Medicina centrada na pessoa e o novo modelo de consentimento na cirurgia robótica à luz da Resolução n. 2.311/2022 do CFM. *In*: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; SOUZA, Iara Antunes de (Coord.). *Direito e Medicina: intersecções científicas. Relação médico-paciente*. v. II. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2022, p. 215-232.

²³ No caso de cirurgia/atendimento médico realizado pelo plano de saúde, respondem as operadoras e os médicos a ela vinculados, solidariamente, diante dos danos causados pelo profissional. Nesse sentido, entendimento do Superior Tribunal de Justiça: “A operadora de plano de saúde ostenta legitimidade passiva ad causam em demanda cujo objeto é a responsabilização civil por suposto erro médico de profissional por ela referenciado, porquanto a cooperativa tem por objeto a assistência médica e celebra contrato com seus associados, regulamentando a prestação de seus serviços de maneira padronizada, por meio dos médicos e hospitais a ela filiados” (STJ, *AgRg no REsp 1319848/RJ*, relator Min. Luis Felipe Salomão, 4ª Turma, j. 3 jun. 2014, *DJe* 11 jun. 2014). Mais recentemente, há jurisprudência firmada do STJ no sentido de que a operadora do plano de saúde, na qualidade de fornecedora de serviços, é solidariamente responsável perante o consumidor pelos danos causados por profissional conveniado. Cf.: STJ, *AgInt no AREsp 1797202/SP*, relator Min. Paulo De Tarso Sanseverino, 3ª Turma, J. 29 nov. 2021, *DJe* 1 dez. 2021.

²⁴ Quando se trata de hospital público, aplica-se a responsabilidade objetiva, fundada na Teoria do Risco Administrativo (art. 37, § 6º, da CF), prescindindo-se da demonstração da culpa da Administração ou de seus agentes, bastando apenas que o paciente demonstre a ocorrência do evento danoso em virtude de ação ou omissão do ente público (STJ, *REsp 1388822/RN*, relator Min. Benedito Gonçalves, 1ª Turma, j. 16 jun. 2014, *DJe* 1 jul. 2014). Também no caso de hospitais privados conveniados ao SUS – que prestam serviço público, realizando atividade típica da Administração –, o Estado tem legitimidade *ad causam* para figurar no polo passivo em demandas indenizatórias relacionadas à erro médico ocorrido nesses nosocômios. Ademais, consoante o entendimento externado pelo Superior Tribunal de Justiça, “o município possui legitimidade passiva nas ações de indenização por falha em atendimento médico ocorrida em hospital privado credenciado ao SUS, sendo a responsabilidade, nesses casos, solidária” (STJ, *REsp 1852416/SP*, relator Min. Benedito Gonçalves, 1ª Turma, j. 23 mar. 2021, *DJe* 25 mar. 2021).

Consumidor (CDC). A culpa consiste no desvio do modelo ideal de conduta; assim, o profissional não visa causar prejuízo à vítima, mas causa o dano a outrem devido à sua ação negligente, imprudente ou imperita. Reconhecida a culpa do médico, responderá solidariamente o hospital (art. 932, III, do CC).²⁵

Pode-se imaginar um caso de imperícia quando se verifica a falta de capacitação do médico, de treinamento adequado para realizar a cirurgia com assistência do robô. Já a imprudência constata-se quando o profissional assume um risco de forma desnecessária, tal como na situação de realizar injustificadamente a cirurgia robótica na metade do tempo, que sempre costumava fazer esta mesma cirurgia em dezenas de outros pacientes. Por fim, a negligência pode ocorrer na hipótese de o médico demorar demasiadamente para adotar condutas de emergência na transformação da cirurgia robótica para uma cirurgia aberta ou laparoscópica, quando o robô começa a ter problema de funcionamento no meio do procedimento.

Destaque-se que, caso o médico não tenha vínculo – seja de emprego ou de mera preposição – com o hospital, apenas alugando o espaço da entidade hospitalar, a fim de realizar o procedimento cirúrgico com auxílio do robô, não será possível atribuir a obrigação de indenizar ao nosocômio, ou seja, nesta hipótese, a responsabilidade é subjetiva e exclusiva do profissional.²⁶

b) *serviço paramédico*: ocorre quando o dano advém da falha na atuação da enfermagem e outros profissionais da saúde, auxiliares ou colaboradores, sob as ordens do médico. Eventuais lesões sofridas pelos pacientes, advindas da má prestação desses serviços, subordinam-se às regras do CDC. Assim, incide a responsabilidade objetiva do hospital, pelos atos da equipe de enfermagem, nos termos do art. 14, do CDC.

Há uma falha na prestação de um serviço paramédico quando, por exemplo, o dano sofrido pelo paciente decorre da falha na intervenção dos enfermeiros com a correta regulação do robô ou inadequada esterilização dos instrumentos robóticos. Vale consignar outros exemplos de atos paramédicos: a colocação de gesso em membro fraturado, administração de medicamentos, aplicação de injeções, exames radiológicos, curativos, controle de pressão arterial e temperatura.

c) *serviço extramédico*: ocorre quando o dano resulta de serviços de alojamento, alimentação, conforto das instalações, deslocamento do doente nas dependências do hospital, manutenção e funcionamento regular dos equipamentos. Estes serviços são desempenhados por pessoal auxiliar, sob as ordens da administração do hospital. Nesses casos, também responderá o hospital, de forma objetiva, nos termos do art. 14, do CDC.

O paciente sofre um dano decorrente de serviço extramédico quando verificado o nexo causal com a má conservação do robô pelo não atendimento aos cuidados recomendados pelo fabricante ou, ainda, pela inadequada/inexistente política hospitalar de treinamento de médicos e outros profissionais. Destaque-se que o contrato firmado entre hospital e paciente pressupõe, por parte do estabelecimento, “a obrigação de organizar corretamente seus serviços, fornecer materiais e produtos sem defeito, pôr à disposição dos enfermos pessoal qualificado e assegurar adequada

²⁵ Caberá ao magistrado investigar se existe algum tipo de subordinação entre o médico e o hospital – e se há manobra no sentido de ocultar tal condição.

²⁶ Nesse sentido, segundo a jurisprudência majoritária do STJ, quanto aos atos técnicos praticados de forma defeituosa pelos profissionais da saúde vinculados de alguma forma ao hospital, “respondem solidariamente a instituição hospitalar e o profissional responsável, apurada a sua culpa profissional; nesse caso, o hospital é responsabilizado indiretamente por ato de terceiro, cuja culpa deve ser comprovada pela vítima de modo a fazer emergir o dever de indenizar da instituição, de natureza absoluta (artigos 932 e 933 do Código Civil) (STJ, *REsp 1832371/MG*, relatora Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, j. 22 jun. 2021, *DJe* 1 jul. 2021).

vigilância ao paciente”²⁷.

Evidentemente, na cirurgia assistida por robô é o médico quem continua a comandar o ato cirúrgico, valendo-se de instrumentos robóticos como extensão de suas próprias mãos. Alude-se à existência de sinergia entre o homem e a máquina, não à substituição daquele por esta. Assim, no eventual exame da responsabilidade civil, a equação é conhecida: em primeiro plano, analisa-se a atuação pessoal do médico, com o intuito de se reconhecer a ocorrência de culpa *stricto sensu* (imperícia, imprudência ou negligência) por parte do médico; reconhecida a culpa do seu preposto ou empregado, responderá solidariamente o hospital.

Já por defeito do robô cirurgião (do *software* ou de um instrumento robótico), responderá o fabricante, independentemente da existência de culpa (art. 14, do CDC), pela reparação dos danos causados ao paciente. O robô será considerado defeituoso quando não oferecer a segurança que legitimamente se espera (art. 12, § 1º, do CDC), levando-se em consideração sua apresentação, uso e riscos que dele se esperam e à época em que foi colocado em circulação. O fornecedor também será responsabilizado pelas informações insuficientes ou inadequadas sobre a fruição e riscos acerca do seu produto, pois isto é considerado ‘defeito’ e, como tal gera o dever de reparar.

Vale lembrar que o paciente lesionado, após ser submetido a uma cirurgia robótica, é compreendido como consumidor do robô por equiparação, nos termos do art. 17 do CDC, pois é terceiro atingido pela relação de consumo entre o hospital e o fabricante do robô.²⁸ Frise-se ainda que, segundo o art. 7º, parágrafo único, do CDC, há responsabilidade solidária na cadeia de fornecimento de um produto e, por isso, o hospital responde solidariamente pelos danos decorrentes de defeitos do dispositivo médico, de modo que o paciente poderá demandar em face da entidade hospitalar.

4. PANORAMA DOUTRINÁRIO E JURISPRUDENCIAL SOBRE A RESPONSABILIDADE CIVIL POR INFECÇÃO HOSPITALAR

A responsabilidade civil das instituições de saúde é objetiva, nos termos do art. 14, *caput*, do CDC, no que se refere às obrigações decorrentes da prestação de *serviços extramédicos*²⁹, ligados ao fornecimento de recursos humanos e materiais – alojamento, instalação, alimentação, manutenção ou funcionamento regular de equipamentos – necessários ao atendimento dos pacientes. Há uma

²⁷ NOGAROLI, Rafaella. *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 145.

²⁸ A determinação da qualidade de consumidor deve, em regra, ser feita mediante aplicação da Teoria Finalista. Contudo, em situações excepcionais, essa teoria pode ser mitigada, para autorizar a incidência do CDC nas hipóteses em que a parte, embora não seja a destinatária final do produto ou serviço, apresenta-se em situação de vulnerabilidade, tal como no caso da entidade hospitalar em relação ao fabricante do robô de assistência cirúrgica. Nesse sentido, recente jurisprudência do STJ: “Somente em situações excepcionais essa teoria pode ser mitigada, para autorizar a incidência do CDC nas hipóteses em que a parte, embora não seja a destinatária final do produto ou serviço, apresenta-se em situação de vulnerabilidade (técnica, jurídica, fática ou informacional)” (STJ, *AgInt no REsp 1925971/SP*, relator Min. Luis Felipe Salomão, 4ª Turma, j. 29 nov. 2021, *DJe* 1 dez. 2021); “(...) aplica a teoria finalista de forma mitigada, permitindo-se a incidência do CDC nos casos em que a parte, embora não seja destinatária final do produto ou serviço, esteja em situação de vulnerabilidade técnica, jurídica ou econômica em relação ao fornecedor.” (STJ, *AgInt no AREsp 1873076/SP*, relator Min. Og Fernandes, 2ª Turma, j. 29 nov. 2021, *DJe* 17 dez. 2021)

²⁹ O STJ assentou entendimento de que a infecção decorre da internação, e não da responsabilidade médica em si, razão pela qual há responsabilidade objetiva, por defeito do serviço, verificável na atividade do hospital. Nesse sentido, cf.: STJ, *AgInt no REsp 1.472.367/SP*, 3ª Turma, relatora Min. Nancy Andrigli, j. 6 dez. 2016, *DJe* 1 fev. 2017.

obrigação de assegurar a incolumidade dos enfermos e, neste contexto, a infecção hospitalar se constitui, *a priori*, como uma falha no cumprimento a esse dever.

Índice zero de infecção hospitalar, como sustenta Miguel Kfoury Neto, é utopia, pois “mesmo nos hospitais dos países mais desenvolvidos do mundo, as infecções ocorrem”³⁰. A eliminação desse mal nosocomial é inexequível, mesmo diante do trabalho das comissões de controle de infecção atuando intensamente para baixar, ao mínimo possível, a ocorrência de infecções.

Vale destacar que apenas a ocorrência de infecção por *bactéria comprovadamente hospitalar* configura-se como um descumprimento da obrigação contratual assumida pela instituição de saúde de prestar serviço adequado, notadamente ante a necessidade de caracterização do nexo causal. Para que haja a responsabilização deve-se comprovar, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- a) o paciente, antes de ingressar no hospital, não portava nenhum agente infeccioso ou apresentava baixa imunidade;
- b) a infecção não se classifica como endógena, gerada pelo próprio organismo;
- c) a infecção surgiu *quando o paciente já se encontrava* sob o exclusivo controle do hospital e dos respectivos médicos; e
- d) a infecção foi causada por *agente infeccioso tipicamente hospitalar*.³¹

Em se tratando de agente infeccioso tipicamente nosocomial, se cumpridos os requisitos acima elencados, os tribunais brasileiros têm reiteradamente afirmado que há responsabilidade objetiva dos estabelecimentos hospitalares. Nesse sentido, basta ser comprovada a ocorrência da infecção no ambiente hospitalar – e não demonstrado que a contaminação se deveu à causa diversa – responde objetivamente o hospital, nos termos do CDC. Nesse sentido, vale destacar decisão do STJ:

(...) qualquer infecção adquirida após a internação de um paciente em hospital e que se manifeste durante a internação ou mesmo após a alta, quando puder ser relacionada com a hospitalização será de responsabilidade do nosocômio, salvo estrita e comprovada culpa exclusiva de terceiro. (...) demonstrado que a infecção por micobactéria ocorreu durante a realização do procedimento cirúrgico enquanto a paciente estava hospitalizada, não há como afastar a responsabilidade do hospital.³²

Aplicam-se às hipóteses de infecção hospitalar as excludentes de responsabilidade civil (art. 14, § 3º, do CDC). Há situações nas quais afasta-se a obrigação de indenizar quando, por exemplo, o perito constata um quadro de infecção anterior à entrada no estabelecimento ou, ainda, que a infecção hospitalar foi associada à ventilação mecânica, complicações esperadas de pacientes graves ou em choque hipovolêmico (culpa exclusiva da vítima), mas que foram tratados de acordo com os protocolos clínicos mundiais. Além disso, quando não se tratar de uma bactéria multirresistente, tipicamente nosocomial, mas, ao contrário, de um agente multissensível (sensível a maioria dos antibióticos) e que

³⁰ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil dos hospitais*. 5. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 424.

³¹ KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil dos hospitais*. 5. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 411.

³² STJ, *REsp n. 1.642.307/RJ*, relatora Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, j. 5 dez. 2017, *DJe* 18 dez. 2017. Ainda, no mesmo sentido, cf.: STJ, *AgInt nos EDcl no AREsp n. 1.544.082/SP*, relator Min. Moura Ribeiro, 3ª Turma, j. 23 nov. 2020, *DJe* 27 nov. 2020. STJ, *AgInt no REsp 1.653.046/DF*, relator Min. Marco Buzzi, 4ª Turma, j. 15 maio 2018, *DJe* 28 maio 2018.

habita naturalmente a pele humana, poderá restar caracterizado o rompimento do nexo causal³³.

Em conclusão, observa-se que, à entidade nosocomial, caberá, em juízo, fazer prova cabal de que: i) cumpriu com a legislação sanitária³⁴; ii) a bactéria é de natureza não hospitalar, ou incide culpa exclusiva do paciente, ou se trata de responsabilidade de terceiro. Somente assim, poderá se esquivar de responder pelos danos advindos ao paciente contaminado.

5. ANÁLISE DA PRIMEIRA DECISÃO JUDICIAL BRASILEIRA SOBRE RESPONSABILIDADE CIVIL POR EVENTO ADVERSO EM CIRURGIA ROBÓTICA

Ao julgar o caso paradigmático, objeto de investigação no presente trabalho, a juíza, da 4ª Vara Cível da Comarca de Florianópolis-SC, ponderou que se debatida nos autos uma situação a ser analisada a partir da responsabilidade objetiva do hospital, que dispensa a demonstração de culpa, bastando a verificação de nexo causal entre a conduta e o dano, nos termos do art. 14, do CDC.

A fim de se verificar o nexo causal entre a infecção hospitalar e a realização do procedimento cirúrgico robótico nas dependências do hospital demandado, nomeou-se perita do juízo e as partes indicaram assistente técnico. Em quesitos complementares, a perita judicial respondeu da seguinte maneira aos quesitos formulados:

A ocorrência de infecção por *Burkholderia Cepacia* no PO imediato da cirurgia realizada nas dependências da reclamada é compatível com o diagnóstico de infecção adquirida em consequência do procedimento realizado?

- Sim.

Existiam fatores externos e/ou pessoais do autor pré e pós alta hospitalar compatíveis e/ou predisponentes com a infecção adquirida? - Não.

A alta hospitalar na instituição reclamada nas condições referidas pelo autor deveria ser precedida de competente investigação diagnóstica? - Sim.

O assistente da parte autora, por sua vez, explicou que,

Burkholderia cepacia é uma espécie de bactéria patogênica oportunista gram-negativa de sistema respiratório em pacientes hospitalizados (Síndrome cepacia), especialmente em pacientes com fibrose cística. Tem baixa virulência, raramente causa problemas a indivíduos saudáveis. Geralmente transmitido por fluidos ou *cateteres contaminados* [...] restou incontroverso o nexo de causalidade entre a infecção por *Burkholderia cepacia* e o procedimento cirúrgico realizado nas dependências da reclamada.

Por outro lado, o assistente do hospital réu, argumentou que,

No documento anexado, não existe a assertiva feita pelo médico do paciente que a infecção foi adquirida através do aparelho que realizou a cirurgia. Primeiro, porque não existe comprovação científica do fato; segundo porque toda documentação dos procedimentos adequados para esterilização do material foi anexada ao processo. [...] entre a alta hospitalar (21/08/2010) e a internação do paciente com o resultado de urocultura no dia 28/08/2010 em outro nosocômio demonstrando a presença da

³³ Nesse sentido, destaca-se julgado pelo TJPR: AC n. 0037967-12.2010.8.16.0001, relator Des. Clayton de Albuquerque Maranhão, j. 27 out. 2022, DJe 28 out. 2022.

³⁴ Por exemplo, provar que há um Programa de Controle de Infecções Hospitalares, seguindo todas as normas previstas na Portaria do Ministério da Saúde n. 2.616/98.

Burkholderia cepacia, existe um intervalo de 7 dias sem certeza de que houve alguma manipulação da via urinária (considerado principal fator de risco para aquisição de infecção urinária relacionada à assistência à saúde), como por exemplo, se o paciente visitou algum atendimento médico e houve passagem de sonda vesical de demora ou outra manipulação neste período.

Apesar das partes terem trazido pareceres diferentes de seus assistentes técnicos, a magistrada ressaltou que “ocorrendo divergência entre os laudos do perito oficial e do assistente técnico da parte, prevalece a perícia oficial por ser alheia aos interesses das partes e merecedora de credibilidade”. Ademais, por meio de toda a prova documental e pericial produzida nos autos, entendeu restar provado que, muito embora o hospital alegasse ter cumprido todos os procedimentos de praxe quanto a esterilização do robô cirúrgico e demais insumos, a bactéria *Burkholderia cepacia* é compatível com o diagnóstico de infecção adquirida em consequência da cirurgia realizada, conforme resposta da perita judicial.

Por outro lado, no que diz respeito à tentativa da parte autora, por meio do seu assistente técnico, levar atenção ao intervalo entre a alta do paciente e a nova internação do mesmo em outro hospital, sob alegação de que poderia ter contraído a bactéria neste ínterim, a nobre julgadora entendeu que tais suposições não foram devidamente provadas pelo réu, pois a este incumbia o *onus probandi*, nos termos do art. 6º, inc. VIII, do CDC.

Como já afirmado, em sentença, o hospital foi condenado, diante do reconhecimento do nexo causal entre a infecção hospitalar e a realização do procedimento cirúrgico robótico nas dependências do nosocômio. Todavia, o TJSC reformou a decisão, julgando a improcedência da demanda, ao entender que, no caso de infecção hospitalar, “deve ser considerada a impossibilidade de obter índice zero de infecção” e “o que importa é o controle, buscando-se estabelecer um equilíbrio razoável de bactérias, de modo a não se tornarem nocivas ao paciente”. Ainda, sustentou o tribunal que “a simples existência de certo grau de poder infectante, com a presença de microrganismos no local da prática médica, não conduz à responsabilização”, sendo que só ocorrerá quando “o desequilíbrio causador da infecção decorrer da má atuação e falta de cuidado e providências da instituição hospitalar, causando descontrole nocivo”.

Em linhas gerais, o TJSC entendeu que não basta prova de contaminação no ambiente hospitalar e até o dano vivenciado, mostrando-se indispensável estabelecer o nexo causal do dano sofrido pelo paciente e “evidenciar o ato falho praticado pelo hospital” – o que entendeu não estar evidenciado nos autos. Sustentou que deve ser analisado “se o hospital falhou no seu dever de precaução, concorrendo para a proliferação e evolução de infecção”.

Contudo, discordamos do entendimento consignado pelo tribunal, seguindo entendimento majoritário da doutrina e jurisprudência pátrias, nos termos anteriormente delineados. Trata-se de bactéria tipicamente nosocomial, ou seja, sendo uma infecção contraída durante a internação e compatível com o procedimento realizado. Nesse sentido, vale destacar que inúmeros estudos

científicos ³⁵ atestam a associação da *Burkholderia cepacia* com infecções nosocomiais, multirresistência antibiótica e causas exógenas.

Frise-se, ademais, que o fato de o hospital requerido ter seguido protocolos e recomendações hospitalares e médicas não afasta o nexo de causalidade entre o dano sofrido pelo paciente e o serviço prestado pelo hospital. No presente caso, apesar de a instituição ter apresentado provas documentais (relatório descrevendo as rotinas de controle de qualidade dos processos de esterilização), a fim de demonstrar que adotou todos os devidos procedimentos de esterilização do robô cirurgião, o seguimento desses parâmetros não é apto à configuração da prestação de um serviço como não defeituoso e, conseqüentemente, eximir a responsabilidade do demandado. Caso se adotasse tal entendimento, fragilizaria a própria sistemática da responsabilidade objetiva prevista no CDC.

Interessante também trazer a observação de que o TJSC afirma que a cirurgia foi classificada como "potencialmente contaminada", frisando que o laudo pericial menciona "o risco de desenvolvimento de infecção em locais do organismo com maior concentração de microrganismos, o que é o caso do autor, que é diabético e hipertenso, fatores que também contribuíram com a fragilidade do sistema imunológico".

Contudo, conforme indicado no laudo pericial, não foi possível constatar que as condições estritamente particulares do paciente acabaram conduzindo ao quadro infeccioso. Destaque-se que o fato exclusivo do consumidor ou de terceiro deve ser cabalmente comprovado pelo hospital, a fim de romper o nexo de causalidade e, desta maneira, ilidir a sua responsabilidade objetiva, o que não ocorreu no caso vertente. Seguindo esta linha de entendimento, inclusive, há recente decisão do STJ³⁶. Além disso, o entendimento majoritário da Corte Superior é o de que a concorrência de causas para o evento danoso só deve ser admitida em situações excepcionais, "quando não se cogita de preponderância causal manifesta e provada da conduta do agente"³⁷.

Em linhas conclusivas, concordamos com o entendimento disposto pelo juízo de primeiro grau, ao fundamentar que a responsabilidade do hospital é objetiva no caso dos autos, e que a infecção bacteriana é um risco intrínseco da atividade, devendo ser considerado um fortuito interno que, apesar dos alegados cuidados do estabelecimento para evitá-lo, não tem o condão de elidir a causalidade, devendo o nosocômio responder pela falha de serviço.

³⁵ Confira-se os seguintes estudos atestando a multirresistência da *Burkholderia cepacia*: i) SARAN, Sai; AZIM, Afzal; GURJAR, Mohan. Multidrug-resistant *Burkholderia cepacia* bacteremia in an immunocompetent adult diagnosed with dengue and scrub coinfection. *International Journal of Critical Illness & Injury Science*, v. 8, n. 3, p. 173-175, jul./set. 2018. ii) AVGERI, Sophia G. et al. Therapeutic options for *Burkholderia cepacia* infections beyond co-trimoxazole: a systematic review of the clinical evidence. *International Journal of Antimicrobial Agents*, v. 33, n. 5, p. 394-404, maio 2009.

³⁶ Confira-se trecho da decisão do STJ: "RECURSOS ESPECIAIS. AÇÃO INDENIZATÓRIA. RESPONSABILIDADE CIVIL OBJETIVA. INFECÇÃO HOSPITALAR. RECÉM-NASCIDO. SEQUELAS IRREVERSÍVEIS. FATO EXCLUSIVO DA VÍTIMA. NÃO EVIDENCIADO. PREMATURIDADE. BAIXO PESO. CONCORRÊNCIA DE CAUSAS. NEXO DE CAUSALIDADE. NÃO EVIDENCIADO. (...) 2. Segundo a jurisprudência desta Corte Superior, a responsabilidade dos hospitais e clínicas (fornecedores de serviços) é objetiva, dispensando-se a comprovação de culpa, notadamente nos casos em que os danos sofridos resultam de infecção hospitalar. 2.1. O fato exclusivo do consumidor ou de terceiro deve ser cabalmente comprovado pelo fornecedor de serviços, a fim de romper o nexo de causalidade e, dessa maneira, ilidir a sua responsabilidade objetiva, o que não ocorreu no caso vertente. Precedentes." (STJ, *REsp* n. 2.069.914/DF, relator Min. Marco Buzzi, 4ª Turma, j. 6 jun. 2023, *DJe* de 23 jun. 2023.)

³⁷ STJ, *REsp* n. 1.808.079/PR, relatora Min. Nancy Andrighi, 3ª Turma, j. ago. 2019, *DJe* de 8 ago. 2019.

O caso paradigmático aguarda julgamento pelo STJ. Pelo que se observa do seu entendimento em julgados similares, há uma chance expressiva de que se mantenha a aplicação da Súmula 7, ao argumento da impossibilidade de incursão fático-probatória pela Corte³⁸.

6. NOTAS CONCLUSIVAS

Conforme visto neste trabalho, os avanços tecnológicos na área da saúde, especialmente em cirurgia robótica, podem tornar ainda mais aleatória a intervenção médica. Há benefícios, mas também riscos e possíveis eventos adversos na utilização dos robôs nas cirurgias, o que requer certas ponderações a respeito da forma de atribuição da responsabilidade civil dos diversos agentes envolvidos, desde médicos, equipe de enfermagem, entidade hospitalar, até o próprio fabricante do robô.

Tendo em vista o reduzidíssimo número de julgados dos tribunais brasileiros, em relação a eventos adversos em cirurgias robóticas, procurou-se extrair da casuística norte-americana subsídios para a indicação de soluções à luz do ordenamento jurídico pátrio. Foram consideradas, sem dúvida, as peculiaridades de cada sistema. Para análise da responsabilidade civil em cirurgia robótica no Brasil, estipulou-se a metodologia de sempre identificar se o dano advém da atividade exercida, *essencialmente pelo médico, de serviços paramédicos ou extramédicos*. A metodologia proposta neste trabalho, de verificar a gênese do dano, busca oferecer um caminho para a análise de futuros casos, contribuindo para uma melhor compreensão e aplicação do Direito no contexto dessa inovação tecnológica.

Por fim, analisou-se a primeira decisão judicial brasileira sobre eventos adversos em cirurgia robótica, julgada pelo TJSC, a qual proporcionou importantes reflexões sobre a responsabilidade civil no contexto da infecção hospitalar (falha em *serviço extramédico*). Verificou-se que, embora a natureza objetiva da responsabilidade civil do nosocômio nestas situações seja amplamente aceita na doutrina e jurisprudência, a aferição prática desta responsabilidade ainda suscita debates acalorados, especialmente em casos que envolvem novas tecnologias.

É fundamental que o Judiciário e os operadores do Direito estejam atentos às evoluções tecnológicas e às suas implicações jurídicas, buscando sempre um equilíbrio entre a proteção dos pacientes e o incentivo ao desenvolvimento e utilização de novas tecnologias. Com isso, espera-se que

³⁸ Confira-se dois exemplos de situações similares que o STJ aplicou a Súmula 7: “2. A alteração das conclusões adotadas pela Corte de origem (quanto à inexistência de culpa exclusiva da vítima; da necessidade de prova do dano e do nexo de causalidade; da infecção ter ocorrido durante o atendimento médico-hospitalar; da existência ou não de provas de que o hospital contribuiu para a ocorrência da infecção; da avaliação do fato de que a infecção teria sido inerente ao risco do procedimento cesariano; da validade do depoimento utilizado como base para a sua condenação; e acerca da verificação do valor a ser disponibilizado à beneficiária para sua subsistência para fins de arbitramento da pensão mensal) demandaria, necessariamente, novo exame do acervo fático-probatório constante dos autos, providência vedada em recurso especial, conforme o óbice previsto no enunciado sumular n. 7 deste Tribunal Superior.” (STJ, *AgInt no REsp n. 1.770.371/PR*, relator Min. Marco Aurélio Bellizze, 3ª Turma, j. 24 jun. 2019, *DJe* 27 jun. 2019.). “1. O Tribunal estadual assentou que a infecção decorreu da falha na esterilização dos aparelhos de uso cirúrgico pelo nosocômio, que já tinha ciência do surto da bactéria há mais de um ano, não estando demonstrado o caso fortuito ou força maior. Alterar as conclusões do acórdão impugnado exigiria incursão fático-probatória, em afronta à Súmula nº 7 do STJ.” (STJ, *AgInt no AREsp n. 2.415.362/MT*, relator Min. Moura Ribeiro, 3ª Turma, j. 4 mar. 2024, *DJe* 6 mar. 2024.)

futuras decisões possam consolidar um entendimento mais uniforme e robusto sobre a responsabilidade civil em cirurgias robóticas, promovendo justiça e segurança para todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

AVGERI, Sophia G. et al. Therapeutic options for Burkholderia cepacia infections beyond cotrimoxazole: a systematic review of the clinical evidence. *International Journal of Antimicrobial Agents*, v. 33, n. 5, p. 394-404, maio 2009.

BONNA, Alexandre; NOGAROLI, Rafaella; USCOCOVICH, Carolina Martins. Funções da responsabilidade civil médica e o dano moral por erro médico: análise doutrinária e jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná entre os anos de 2013 e 2017. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 315-348.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina (TJSC), *Apelação Cível nº 0307386-08.2014.8.24.0023*, 8ª Câmara de Direito Civil, relator Des. Alexandre Morais da Rosa, j. 19 set. 2023, DJe 4 out. 2023.

DATTERI, Edoardo. Predicting the long-term effects of human-robot interaction: a reflection on responsibility in medical robotics. *Science and Engineering Ethics*, v. 19, p. 139-160, 2013.

FIORINI, Paolo. History of robots and robotic surgery. In: FONG, Yuman et al. (Ed.) *The sages Atlas of robotic surgery*. Cham: Springer, 2018, p. 1-14.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade civil dos hospitais*. 5. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

MCLEAN, Thomas R. Principle of robotic surgery litigation in the United States. *Clinical Risk*, v. 14, p. 179-181, set. 2008.

MCLEAN, Thomas R. The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, v. 3, p. 23–29, fev. 2007.

MCLEAN, Thomas R; WAXMAN, S. Robotic surgery litigation. *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, p. 1539-1545, jul. 2010.

NOGAROLI, Rafaella. *Responsabilidade civil médica e inteligência artificial: culpa médica e deveres de conduta no século XXI*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023.

NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Estudo comparatístico da responsabilidade civil do médico, hospital e fabricante na cirurgia assistida por robô. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (Coord.). *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2023, p. 47-88.

NOGAROLI, Rafaella; KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra, DADALTO, Luciana (Coord.). *Responsabilidade civil e medicina*. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 173-203.

NOGAROLI; Rafaella. A prática da Medicina centrada na pessoa e o novo modelo de consentimento na cirurgia robótica à luz da Resolução n. 2.311/2022 do CFM. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de; ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles Araújo; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto; SOUZA, Iara Antunes de (Coord.). *Direito e Medicina: intersecções científicas. Relação médico-paciente*. v. II. Belo Horizonte: Conhecimento Editora, 2022, p. 215-232.

PAGALLO, Ugo. *The Laws of Robots: crimes, contracts, and torts*. Londres: Springer, 2013.

SARAN, Sai; AZIM, Afzal; GURJAR, Mohan. Multidrug-resistant Burkholderia cepacia bacteremia in an immunocompetent adult diagnosed with dengue and scrub coinfection. *International Journal of Critical Illness & Injury Science*, v. 8, n. 3, p. 173-175, jul./set. 2018.

SCHANS, Emma M. et. al. From Da Vinci Si to Da Vinci Xi: realistic times in draping and docking the robot. *Journal of Robotic Surgery*, v. 4, p. 835-839, dez. 2020.

Como citar: NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil por infecção hospitalar em paciente submetido à cirurgia robótica: análise da Apelação Cível nº 0307386-08.2014.8.24.0023 julgada pelo Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC). **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 7, n. 2, p. 147-163, maio/ago. 2024.

