

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

ANDRÉ FERNANDO TANNOURI GARBIN

**DESAFIOS BIOÉTICOS DA CIRURGIA ROBÓTICA AUTÔNOMA E
SEMIAUTÔNOMA: UMA REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE AUTONOMIA,
JUSTIÇA E CUIDADO NO FUTURO DA PRÁTICA CIRÚRGICA**

CURITIBA

2025

ANDRÉ FERNANDO TANNOURI GARBIN

**DESAFIOS BIOÉTICOS DA CIRURGIA ROBÓTICA AUTÔNOMA E
SEMIAUTÔNOMA: UMA REVISÃO INTEGRATIVA SOBRE AUTONOMIA,
JUSTIÇA E CUIDADO NO FUTURO DA PRÁTICA CIRÚRGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Área de concentração: Bioética Social e Ambiental, da Escola de Medicina e Ciências da Vida, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Bioética.

Orientador: Prof. Dr. Alberto Paulo Neto

CURITIBA

2025

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Bibliotecária: Edilene de Oliveira dos Santos CRB-9 /1636

G213d
2025 Garbin, André Fernando Tannouri
Desafios bioéticos da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma : uma revisão integrativa sobre autonomia, justiça e cuidado no futuro da prática cirúrgica / André Fernando Tannouri Garbin ; orientador: Alberto Paulo Neto. -- 2025
58 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2025.

Inclui bibliografia

1. Bioética. 2. Procedimentos cirúrgicos robóticos. 3. Autonomia pessoal. 4. Justiça. 5. Tecnologia médica. 6. Inteligência artificial. I. Paulo Neto, Alberto. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Bioética. III. Título.

CDD 20. ed. – 174.9574



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
Escola de Medicina e Ciências da Vida
Programa de Pós-Graduação em Bioética

**ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE
MESTRADOPROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 22/2025
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Bioética Social e Ambiental

Em Sessão Pública às dezenove horas do dia primeiro de outubro do ano de dois mil e vinte cinco, via Plataforma Zoom link <https://us06web.zoom.us/j/87188895888?pwd=E7LQmmubthrAO2BcuSxbv1n6qhH36c.1> realizou-se sessão pública de Defesa da Dissertação “**Desafios Bioéticos da Cirurgia Robótica Autônoma e Semiautônoma: Uma Revisão Integrativa Sobre Autonomia, Justiça e Cuidado no Futuro da Prática Cirúrgica**”, apresentada pelo estudante **André Fernando Tannouri Garbin**, sob orientação do **Professor Doutor Alberto Paulo Neto** como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Bioética**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Professor Doutor Alberto Paulo Neto
Presidente (PUCPR)

Documento assinado digitalmente
gov.br ALBERTO PAULO NETO
Data: 16/10/2025 12:08:17-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Professor Doutor Horácio Alvarenga Moreira
Membro interno (PUCPR)

Documento assinado digitalmente
gov.br HORACIO ALVARENGA MOREIRA
Data: 09/10/2025 15:09:23-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Professora Doutora Daiane Martins Rocha
Membro Externo (UNIR)

Documento assinado digitalmente
gov.br DAIANE MARTINS ROCHA
Data: 02/10/2025 15:54:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Início:19h00 Término:20h30

Conforme as normas regimentais do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná o trabalho apresentado foi considerado **APROVADO**.

A estudante está ciente que a homologação deste resultado está condicionada: (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de **30** dias para o cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGB/PUCPR; (III) entrega de documentação necessária para a emissão do diploma.

Estudante: _____

Documento assinado digitalmente
gov.br ANDRÉ FERNANDO TANNOURI GARBIN
Data: 02/10/2025 12:34:47-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

André Fernando Tannouri Garbin

Documento assinado digitalmente
gov.br CAROLINE FILLA ROSANELI
Data: 16/10/2025 15:13:03-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Professora Doutora Caroline Filla Rosaneli
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação

Dedico este trabalho à minha querida esposa Lorena,
que esteve ao meu lado desde muito antes,
às minhas lindas filhas Luísa e Laura, razão do meu empenho,
e aos meus pais, a quem tudo devo,
com amor e gratidão.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. Alberto Paulo Neto, meu orientador, pela dedicação, paciência e valiosos ensinamentos durante toda esta jornada acadêmica.

Ao Hospital Norte Paranaense (HONPAR), pelo apoio institucional e ambiente de excelência que tornaram possível a realização desta pesquisa.

Aos membros da banca examinadora, pelas contribuições e sugestões que enriqueceram este trabalho.

À minha família, pelo apoio incondicional e compreensão.

A todos que contribuíram, direta ou indiretamente, para a concretização desta dissertação.

"Aja de modo a que os efeitos da tua ação
sejam compatíveis com a permanência de
uma autêntica vida humana sobre a
Terra."

(Jonas, 2006, p. 354)

RESUMO

O resumo é digitado em espaço simples, sem parágrafo. Convém possuir de 150 a A interseção entre os avanços tecnológicos e a prática médica contemporânea impõe desafios bioéticos que exigem análise e reflexão. Este trabalho, apresentado em formato de dissertação-artigo, investiga as implicações éticas da evolução da cirurgia robótica para sistemas autônomos e semiautônomos. Diante da capacidade crescente das máquinas em realizar procedimentos cirúrgicos com supervisão humana reduzida, a questão central que esta dissertação se propõe a investigar é: Quais são os desafios bioéticos emergentes e complexos impostos pela cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, e como os princípios da autonomia, justiça e cuidado podem guiar sua implementação ética na prática cirúrgica futura? O objetivo geral é analisar as implicações bioéticas da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, identificando e discutindo os desafios éticos relacionados à autonomia do paciente, justiça no acesso à tecnologia e a natureza do cuidado médico, a fim de refletir sobre diretrizes que promovam um avanço tecnológico responsável e alinhado aos valores humanos fundamentais. O corpo da dissertação consiste em um artigo baseado em uma revisão integrativa da literatura publicada entre 2018 e 2024, utilizando bases de dados como PubMed, Web of Science e Scopus. A metodologia incluiu a análise crítica de artigos que abordam os aspectos éticos da cirurgia robótica, com foco nos desafios para o consentimento informado, a equidade no acesso, a segurança, a responsabilidade legal e o impacto na relação médico-paciente. Os resultados da revisão indicam preocupações quanto à garantia da autonomia do paciente em procedimentos mediados por IA, às disparidades no acesso à tecnologia entre diferentes contextos socioeconômicos e geográficos, e à necessidade de redefinir a responsabilidade em casos de falhas do sistema. Além disso, a análise aponta para a relevância de preservar a dimensão humana do cuidado em um ambiente cirúrgico cada vez mais tecnológico. As considerações finais expandem a discussão, enfatizando que a implementação ética da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma requer um equilíbrio entre inovação e princípios bioéticos, demandando marcos regulatórios adaptativos, formação profissional que integre habilidades técnicas e éticas, e um diálogo contínuo entre desenvolvedores, profissionais de saúde, pacientes e a sociedade. Conclui-se que a bioética oferece um referencial para orientar o futuro da cirurgia, assegurando que o avanço tecnológico esteja sempre a serviço do bem-estar e da dignidade humana.

Palavras-chave: Bioética; Cirurgia robótica; Autonomia; Justiça; Cuidado; Inteligência artificial; Consentimento informado; Responsabilidade; Tecnologia em saúde.

ABSTRACT

The intersection between technological advancements and contemporary medical practice poses bioethical challenges that demand analysis and reflection. This work, presented in a dissertation-article format, investigates the ethical implications of the evolution of robotic surgery towards autonomous and semi-autonomous systems. Given the increasing capacity of machines to perform surgical procedures with reduced human supervision, the central question this dissertation aims to investigate is: What are the emerging and complex bioethical challenges posed by autonomous and semi-autonomous robotic surgery, and how can the principles of autonomy, justice, and care guide its ethical implementation in future surgical practice? The general objective is to analyze the bioethical implications of autonomous and semi-autonomous robotic surgery, identifying and discussing the ethical challenges related to patient autonomy, justice in access to technology, and the nature of medical care, to reflect on guidelines that promote responsible technological advancement aligned with fundamental human values. The main body of the dissertation consists of an article based on an integrative literature review published between 2018 and 2024, using databases such as PubMed, Web of Science, and Scopus. The methodology included a critical analysis of articles addressing the ethical aspects of robotic surgery, focusing on challenges to informed consent, equity in access, safety, legal responsibility, and the impact on the doctor-patient relationship. The review results indicate concerns regarding the guarantee of patient autonomy in AI-mediated procedures, disparities in access to technology across different socioeconomic and geographical contexts, and the need to redefine responsibility in cases of system failures. Furthermore, the analysis points to the relevance of preserving the human dimension of care in an increasingly technological surgical environment. The final considerations expand the discussion, emphasizing that the ethical implementation of autonomous and semi-autonomous robotic surgery requires a balance between innovation and bioethical principles, demanding adaptive regulatory frameworks, professional training that integrates technical and ethical skills, and continuous dialogue among developers, healthcare professionals, patients, and society. It is concluded that bioethics offers a framework to guide the future of surgery, ensuring that technological advancement is always at the service of human well-being and dignity.

Keywords: Bioethics; Robotic surgery; Autonomy; Justice; Care; Artificial intelligence; Informed consent; Responsibility; Health technology.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CFM	Conselho Federal de Medicina
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
GDPR	General Data Protection Regulation
IA	Inteligência Artificial
ICMR	Indian Council of Medical Research
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ML	Machine Learning
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
SALAR	Swedish Association of Local Authorities and Regions
SUS	Sistema Único de Saúde
UE	União Europeia
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
XAI	Explainable Artificial Intelligence
CFM	Conselho Federal de Medicina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	ARTIGO	14
2.1	INTRODUÇÃO.....	15
2.2	METODOLOGIA	18
2.3	RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
2.3.1	Autonomia do Paciente e Consentimento Informado	19
2.3.2	Justiça e Acesso Equitativo	22
2.3.3	Cuidado e Relação Médico-Paciente na Era da Cirurgia Robótica	25
2.3.4	Segurança e Responsabilidade em Sistemas Autônomos	28
2.3.5	Viés Algorítmico e Equidade em Sistemas de IA Cirúrgicos	31
2.3.6	Privacidade e Proteção de Dados	33
2.3.7	Regulamentação e Governança	37
2.3.8	Futurologia Ética: Antecipando Desafios e Oportunidades	41
2.4	CONCLUSÃO	42
	REFERÊNCIAS	48
3	CONSIDERAÇÕES FINAIS	57
	REFERÊNCIAS	61

1 INTRODUÇÃO

O cenário médico atual reflete uma fase de significativa evolução na história da medicina, marcada pela integração progressiva de tecnologias emergentes, com destaque para a inteligência artificial (IA) e a robótica como vetores de inovação clínica (Fong et al., 2021; Panesar et al., 2019). Esse avanço não se limita a promessas futuras, mas já se manifesta na prática clínica com progressos notáveis em diagnóstico, tratamento e recuperação dos pacientes.

A cirurgia robótica, caracterizada pela utilização de plataformas robóticas sofisticadas que integram braços mecânicos articulados, sistemas de visualização tridimensional e interfaces de controle intuitivas, e que permitem aos cirurgiões realizarem procedimentos com controle remoto através de consoles operacionais, representa um avanço importante, oferecendo maior precisão, menor invasividade e uma recuperação mais rápida para os pacientes (Camanho, 2009; Lanfranco et al., 2020).

A possibilidade de otimização dos resultados clínicos, redução da invasividade e aceleração da recuperação, especialmente em especialidades cirúrgicas de alta complexidade, é inegável. Contudo, à medida que essas plataformas robóticas evoluem para níveis crescentes de autonomia e semiautonomia, surgem questionamentos bioéticos complexos que demandam análise e reflexão aprofundada (Yang et al., 2017; Ficuciello et al., 2019).

A ausência de uma análise crítica e de diretrizes éticas claras pode levar a consequências indesejadas, como a ampliação de desigualdades sociais, a erosão da autonomia do paciente ou a despersonalização do cuidado em saúde.

Diante dessa relação entre o avanço tecnológico e os imperativos éticos, a ponderação da inovação médica com a preservação da dignidade humana exige um arcabouço conceitual e normativo robusto que vise assegurar a consonância entre o desenvolvimento da cirurgia robótica e os princípios da medicina, mantendo o paciente no foco de um ambiente progressivamente automatizado.

Nesse contexto, a questão central que esta dissertação se propõe a investigar é: Quais são os desafios bioéticos emergentes e complexos impostos pela cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, e como os princípios da autonomia, justiça e cuidado podem guiar sua implementação ética na prática cirúrgica futura?

O objetivo primordial deste trabalho, portanto, é analisar as implicações bioéticas da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, identificando e discutindo os desafios éticos relacionados à autonomia do paciente, justiça no acesso à tecnologia e a natureza do cuidado médico, a fim de refletir sobre diretrizes que promovam um avanço tecnológico responsável e alinhado aos valores humanos fundamentais.

O trabalho está estruturado no formato de dissertação-artigo, fundamentado em uma revisão integrativa da literatura no período entre 2018 e 2024, utilizando as bases de dados PubMed, Web of Science e Scopus. Inicialmente, 487 artigos foram identificados. Após triagem, foram incluídos aqueles que discutiam explicitamente os aspectos éticos da cirurgia robótica, enquanto artigos focados exclusivamente em aspectos técnicos foram excluídos. Este processo resultou na seleção de 41 artigos para análise à luz dos referenciais bioéticos.

Nessa análise, os principais temas abordados foram: a complexidade do consentimento informado diante da opacidade algorítmica da IA, as barreiras econômicas e estruturais que dificultam o acesso equitativo a essa tecnologia de alto custo (Awad et al., 2019; Gomes et al., 2022), as transformações na relação médico-paciente mediada pela máquina, e as questões de segurança, responsabilidade e vieses algorítmicos decorrentes da crescente autonomia robótica. Adicionalmente, foram explorados cenários futuros, como a superinteligência cirúrgica e a integração homem-máquina, antecipando os desafios éticos potenciais (Mittelstadt; Floridi, 2016).

2 ARTIGO

Desafios Bioéticos da Cirurgia Robótica Autônoma e Semiautônoma: Uma Revisão Integrativa sobre Autonomia, Justiça e Cuidado no Futuro da Prática Cirúrgica

Bioethical Challenges of Autonomous and Semiautonomous Robotic Surgery: An Analysis of the Principles of Autonomy, Justice and Care

André Fernando Tannouri Garbin¹; Alberto Paulo Neto²

Mestrando do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PPGB - PUCPR), andre_garbin@icloud.com;
²(Orientador) Docente do PPGB-PUCPR, alberto.paulo@pucpr.edu.br

Resumo:

A cirurgia robótica autônoma e semiautônoma representa um avanço na prática médica, apresentando desafios bioéticos que exigem análise. Este artigo realiza uma revisão integrativa desses desafios, focando nos princípios de autonomia, justiça e cuidado no contexto da prática cirúrgica futura. Através de uma revisão integrativa da literatura publicada entre 2018 e 2024 e utilizando bases de dados como PubMed, Web of Science e Scopus, o estudo identifica e analisa questões éticas relacionadas à autonomia do paciente, à equidade no acesso, à relação médico-paciente, à segurança e à responsabilidade legal. A metodologia inclui uma análise qualitativa temática de 41 artigos selecionados, complementada por uma avaliação crítica à luz dos referenciais bioéticos. Os resultados indicam preocupações sobre o consentimento informado em procedimentos robóticos complexos, disparidades no acesso à tecnologia entre diferentes sistemas de saúde e países, desafios na atribuição de responsabilidade em casos de erro cirúrgico envolvendo sistemas autônomos, e o impacto na relação médico-paciente. O artigo também explora cenários futuros, como superinteligência cirúrgica e integração homem-máquina, antecipando desafios éticos. Conclui-se que a implementação ética da cirurgia robótica autônoma requer um equilíbrio entre inovação tecnológica e princípios bioéticos, demandando uma abordagem multidisciplinar e adaptativa. O estudo enfatiza a necessidade de desenvolver estruturas éticas e regulatórias adaptáveis que possam acompanhar o avanço tecnológico, mantendo o foco no bem-estar do paciente e na dimensão humana do cuidado médico.

Palavras-chave: Bioética; Cirurgia robótica; Autonomia; Justiça; Inteligência artificial; Aprendizado de máquina; Consentimento informado; Responsabilidade legal

Abstract:

Autonomous and semi-autonomous robotic surgery represents an advancement in medical practice, presenting bioethical challenges that require analysis. This article conducts an integrative review of these challenges, focusing on the principles of autonomy, justice, and care in the context of future surgical practice. Through an integrative literature review published between 2018 and 2024, utilizing databases such as PubMed, Web of Science, and Scopus, the study identifies and analyzes ethical issues related to patient autonomy, equity in access, the doctor-patient relationship, safety, and legal responsibility. The methodology includes a qualitative thematic analysis of 41 selected articles, complemented by a critical evaluation in light of bioethical frameworks. The results indicate concerns regarding informed consent in complex robotic procedures, disparities in access to technology among different healthcare systems and countries, challenges in attributing responsibility in cases of surgical error involving autonomous systems, and the impact on the doctor-patient relationship. The article also explores future scenarios, such as surgical superintelligence and human-machine integration, anticipating ethical challenges. It concludes that the ethical implementation of autonomous robotic surgery requires a balance between technological innovation and bioethical principles, demanding a multidisciplinary and adaptive approach. The study emphasizes the need to develop adaptive ethical and regulatory structures that can keep pace with technological advancement, maintaining focus on patient well-being and the human dimension of medical care.

Keywords: Robotic Surgery, Bioethics, Autonomy, Justice, Artificial Intelligence, Machine Learning, Informed Consent, Legal Responsibility.

2.1 INTRODUÇÃO

A evolução da medicina tem sido marcada por avanços tecnológicos que transformam profundamente a prática clínica e cirúrgica. A cirurgia robótica emerge como um marco revolucionário, prometendo precisão superior, procedimentos minimamente invasivos e recuperação acelerada para pacientes (Camanho, 2009).

Inicialmente concebida para ampliar a capacidade e a destreza do cirurgião, permitindo movimentos precisos e acesso a áreas anatômicas com menor trauma, a cirurgia robótica está evoluindo para sistemas com maior independência. Equipados com inteligência artificial (IA) e “*machine learning*” (ML), esses sistemas seriam capazes de executar tarefas com supervisão humana reduzida ou mesmo sem intervenção direta (Char; Shah; Magnus, 2018).

Por exemplo, sistemas podem suturar tecidos automaticamente, realizar disseções precisas baseadas em algoritmos de reconhecimento de imagem, ou

ajustar a pressão de um fórceps robótico com feedback tátil simulado. Para ilustrar, considere um robô cirúrgico capaz de realizar uma prostatectomia radical (remoção completa da próstata para tratamento de câncer) com supervisão humana reduzida. Equipado com algoritmos de visão computacional, ele pode identificar e preservar nervos importantes para a função erétil e incontinência urinária, ajustando a técnica em tempo real com base em dados intraoperatórios. Isso otimiza o resultado e minimiza riscos de disfunção pós-operatória. Se, durante a dissecação, o robô detecta uma variação anatômica, algoritmos de *Machine Learning* poderiam ajustar a trajetória, minimizando o risco de lesão nervosa e preservando a função erétil.

Essa autonomia crescente, embora promissora em precisão e segurança cirúrgica, levanta questões essenciais sobre o papel do cirurgião, os limites da autonomia robótica e as implicações para a autonomia do paciente, a justiça no acesso aos cuidados de saúde e a natureza do cuidado médico em um ambiente cada vez mais tecnológico.

Essa capacidade de adaptação autônoma representa um avanço na precisão e segurança cirúrgica, mas também levanta questões sobre o papel do cirurgião humano e os limites da autonomia robótica, especialmente no que se refere à autonomia do paciente, à equidade no acesso aos cuidados de saúde e à natureza do cuidado médico em um ambiente cada vez mais tecnológico (Char; Shah; Magnus, 2018).

Como garantir que o paciente compreenda os riscos e benefícios de um procedimento realizado por um robô? Quem seria o responsável caso o robô cometesse um erro? Como podemos garantir que a tecnologia seja utilizada de forma ética e equitativa?

A complexidade dessas questões é amplificada pela opacidade dos algoritmos de IA, que podem ser de difícil interpretação até para especialistas. A natureza de "caixa-preta" da IA dificulta a compreensão das decisões robóticas, gerando preocupações sobre transparência e responsabilidade, especialmente quando o robô precisa tomar decisões cirúrgicas adaptativas a complicações inesperadas.

É crucial entender que a autonomia em sistemas robóticos cirúrgicos não é binária, mas sim um espectro de capacidades e níveis de independência (Yang et al., 2017). Esta perspectiva é fundamental para uma análise precisa dos desafios

éticos, técnicos e práticos, permitindo avaliar como diferentes níveis de automação impactam a precisão, segurança e eficiência.

Nesse espectro, os Sistemas como o *Da Vinci Surgical System* (primeiro sistema robótico amplamente) funcionam como extensão das mãos do cirurgião, que mantém controle total e responsabilidade pelas ações. O robô oferece dados em tempo real (medições, alertas de proximidade vascular), enquanto o cirurgião controla todas as ações. Um exemplo é um sistema que destaca a margem de segurança recomendada em uma ressecção tumoral. O robô executa tarefas específicas (manter câmera estável, focar) sob monitoramento constante do cirurgião, que pode intervir imediatamente. O sistema realiza ações como suturar incisões ou fazer anastomoses, com o cirurgião supervisionando ativamente o processo para intervir em caso de variação anatômica ou complicação. O robô ajusta seu nível de autonomia conforme a complexidade da tarefa, dados do paciente em tempo real e sua própria confiança nas decisões, aumentando-a em áreas bem definidas e diminuindo em regiões mais complexas. Os sistemas capazes de realizar procedimentos cirúrgicos com mínima ou ausente intervenção humana, como uma apendicectomia totalmente autônoma, adaptando-se a variações individuais ou imprevistos.

Importante ressaltar que o nível de autonomia pode variar dinamicamente dentro de um único procedimento, operando com alta autonomia em fases rotineiras e revertendo para menor autonomia ou controle direto em situações complexas, por exemplo, o controle de um sangramento inesperado.

Nesse contexto, é necessário considerar como os princípios da bioética principialista (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) se aplicam ao caso (Beauchamp; Childress, 2019). Por exemplo, como o princípio da autonomia do paciente é preservado quando um sistema autônomo toma decisões cirúrgicas? Como garantir o acesso equitativo a essa tecnologia avançada? Os riscos potenciais aos pacientes em cirurgias robóticas autônomas manifestam-se de formas diversas, cada uma envolvendo princípios bioéticos específicos. Por exemplo a não-maleficência acerca das falhas técnicas, como mau funcionamento de sensores ou erros algorítmicos, por exemplo, não reconhecimento de variações vasculares durante uma hepatectomia e podem resultar em danos diretos. A autonomia, os sistemas opacos de "caixa-preta" comprometem o consentimento informado, pois a compreensão das decisões algorítmicas é limitada. A beneficência está

comprometida quando a priorização da eficiência operacional por sistemas autônomos pode desconsiderar necessidades específicas do paciente, que seriam reconhecidas por um cirurgião humano. A justiça distributiva pode ser analisada no que se refere a concentração dessas tecnologias em centros de excelência limita o acesso, e algoritmos treinados com dados de populações específicas podem ter desempenho inferior em outros grupos demográficos, acentuando disparidades nos resultados cirúrgicos (Char et al., 2018).

Diante desse cenário, este artigo propõe uma revisão integrativa dos desafios bioéticos apresentados pela cirurgia robótica autônoma e semiautônoma. Com foco nos princípios de autonomia, justiça e cuidado, busca-se identificar os dilemas éticos e propor reflexões para uma integração responsável e ética dessa tecnologia na prática cirúrgica futura.

2.2 METODOLOGIA

Foi conduzida uma revisão integrativa da literatura compreendendo artigos publicados de 2018 a 2024. As fontes de pesquisa incluíram as bases de dados PubMed, Web of Science, Scopus, e revistas especializadas em robótica médica, como *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* e *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. Além disso, foram consultadas diretrizes e relatórios de organizações como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA.

Os descritores utilizados foram: (("cirurgia robótica" OR "robótica autônoma" OR "robótica semiautônoma") AND ("ética" OR "bioética" OR "autonomia do paciente" OR "justiça" OR "acesso à saúde" OR "cuidado" OR "inteligência artificial" OR "consentimento informado" OR "responsabilidade" OR "segurança" OR "viés algorítmico" OR "transparência"))).

A busca inicial resultou em 487 artigos. Os critérios de inclusão foram artigos que discutiam explicitamente os aspectos éticos da cirurgia robótica, incluindo estudos empíricos, análises teóricas, e revisões da literatura. Foram excluídos artigos que focam exclusivamente nos aspectos técnicos da cirurgia robótica sem abordar as implicações éticas. Dos 487 artigos, 41 foram incluídos na revisão final por abordarem de forma extensiva os desafios éticos da autonomia do paciente,

justiça no acesso, segurança, responsabilidade e o futuro da relação médico-paciente na era da cirurgia robótica (Figura 1).

As informações essenciais de cada artigo, incluindo autores, ano de publicação e suas principais ideias e contribuições, foram compiladas e organizadas. Um resumo detalhado e categorizado por tema de discussão pode ser consultado no Quadro-Resumo dos Artigos Incluídos na Revisão Bibliográfica (Anexo 1).

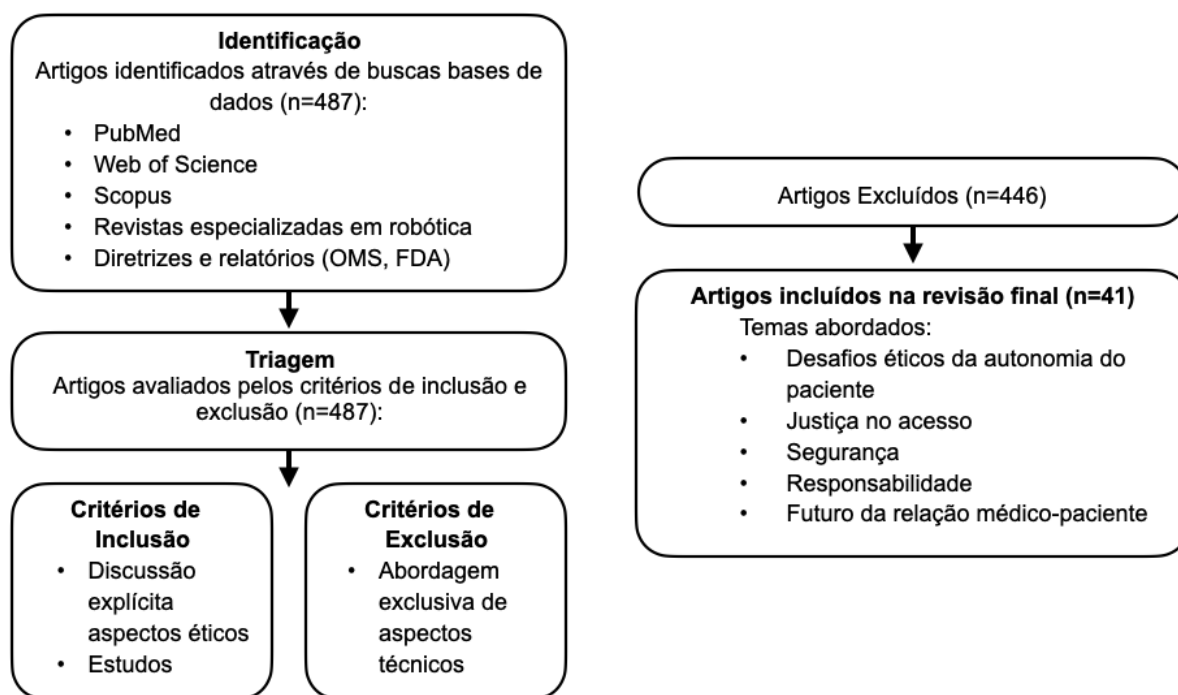


Figura 1 – Elaborado pelo autor

2.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

2.3.1 Autonomia do Paciente e Consentimento Informado

A autonomia do paciente, um dos princípios da bioética, enfrenta desafios no cenário da cirurgia robótica autônoma. Beauchamp e Childress enfatizam que a autonomia do paciente é um princípio basilar da ética médica, assegurando aos pacientes o direito de tomar decisões informadas sobre seus cuidados de saúde (Beauchamp; Childress, 2019). Isso implica que os pacientes devem ser capazes de compreender as informações relevantes, deliberar sobre as opções disponíveis e

tomar uma decisão livre de coerção. A autonomia, neste contexto, não é apenas um direito, mas também uma responsabilidade, exigindo que os pacientes participem ativamente no processo de tomada de decisão.

No cenário da cirurgia robótica com níveis crescentes de autonomia, a concretização de um consentimento plenamente informado torna-se uma tarefa complexa. Char, Shah e Magnus (2018) ressaltam que a opacidade inerente aos algoritmos de inteligência artificial (IA) que guiam as decisões robóticas pode dificultar a compreensão dos pacientes sobre os riscos, os benefícios e a própria natureza do procedimento. Tanto pacientes quanto, por vezes, os próprios cirurgiões podem ter dificuldade em apreender como o sistema robótico processa informações e formula suas decisões, quais dados específicos são utilizados para informar esses julgamentos e, crucialmente, como a intervenção algorítmica poderá influenciar os desfechos cirúrgicos.

A incerteza é agravada pela natureza dinâmica e evolutiva dos algoritmos de "*Machine Learning*" (ML), que podem adaptar-se e modificar seu comportamento ao longo do tempo. Essa adaptabilidade, embora promissora para otimização de resultados, torna desafiadora a plena compreensão e a fixação de um consentimento *ex ante* para todas as nuances da intervenção (Mittelstadt; Floridi, 2016). Um paciente informado de que um robô utilizará um algoritmo de ML para otimizar, por exemplo, uma técnica de sutura, pode não conseguir apreender completamente o funcionamento deste algoritmo, os dados que o alimentaram e como ele se ajustará a variações anatômicas individuais, o que potencialmente compromete a deliberação autônoma.

Para mitigar esses desafios e fortalecer o exercício da autonomia do paciente, é essencial desenvolver estratégias que promovam a transparência algorítmica e aprimorem a comunicação médico-paciente no contexto da cirurgia robótica.

Lee e Kaplan (2023) destacam a importância crítica da XAI para a cirurgia robótica. A XAI busca tornar os algoritmos de IA compreensíveis para os seres humanos, não apenas registrando as ações do sistema, mas também o raciocínio subjacente a essas ações. Essa abordagem permite que cirurgiões e pacientes compreendam e confiem nas operações do robô, abordando o problema da "caixa preta" algorítmica. O uso de visualizações interativas e simulações pode demonstrar o processo decisório do robô, facilitando a internalização das informações pelo

paciente, que se torna capaz de questionar e entender os fundamentos da ação robótica.

A criação de materiais educativos claros e acessíveis sobre a cirurgia robótica e a IA, adaptados ao nível de compreensão do paciente, é fundamental para o processo de consentimento informado. Adicionalmente, o treinamento contínuo de médicos em habilidades de comunicação eficazes é imperativo. Profissionais capacitados podem transmitir os riscos e benefícios da tecnologia de forma transparente e empática, endereçando preocupações e dúvidas. Conforme observado por Kumar et al. (2022), pacientes expressam preocupações quanto à compreensão dos procedimentos robóticos. Esse preparo profissional deve habilitar o cirurgião a explicar não apenas "o que" será feito, mas "como" e "porquê" a tecnologia robótica será empregada, garantindo que o paciente se sinta parte do processo decisório e que sua autonomia seja respeitada.

Ficuciello et al. (2019) introduzem o conceito de "meaningful human control" (MHC), defendendo que, mesmo com o avanço da autonomia dos robôs, o julgamento ético, a responsabilidade final e a capacidade de intervenção devem permanecer sob a égide humana. O MHC é crucial para a autonomia do paciente, pois garante que um agente humano é moralmente responsável seja o elo final de decisão e responsabilização em cenários complexos ou imprevisíveis. A implementação prática do MHC implica que o cirurgião humano esteja sempre presente e apto a supervisionar o procedimento, intervindo prontamente se necessário. Interfaces que permitam monitoramento contínuo e controle em tempo real são desenvolvidas para assegurar que o robô atue como uma extensão controlada da capacidade humana, e não como um substituto independente.

Para aprimorar o processo de consentimento informado na era robótica, Kraft e Galeano (2020) propõem uma "abordagem em camadas". Este modelo visa detalhar explicitamente para o paciente o papel específico do robô no procedimento, o nível de autonomia do sistema, o grau de supervisão humana e os planos de contingência em caso de falhas. É fundamental que os pacientes sejam informados não apenas sobre os riscos clínicos gerais, mas também sobre a complexa distribuição de responsabilidade entre os diversos atores envolvidos (fabricantes, programadores, instituição de saúde e o cirurgião humano), e como essa cadeia de responsabilidade se configura em caso de eventos adversos (Hutler et al., 2023). Essa abordagem multifacetada fomenta uma decisão autônoma fundamentada em

uma compreensão abrangente da interação complexa entre o paciente, o cirurgião e a tecnologia robótica.

A autonomia do paciente e o consentimento informado constituem princípios éticos que demandam uma reavaliação e adaptação cuidadosas no contexto da cirurgia robótica autônoma. A superação desses desafios exige uma abordagem dinâmica e colaborativa, que contemple o desenvolvimento de interfaces explicáveis, a implementação de protocolos de consentimento adaptados e a manutenção rigorosa do controle humano significativo. A preservação da autonomia dependerá de uma evolução contínua na relação entre pacientes, cirurgiões e tecnologia, onde a capacidade de compreensão e decisão humana seja amplificada pelo avanço tecnológico. Essa perspectiva centrada no paciente deve permear não apenas o desenho técnico dos sistemas robóticos, mas também os protocolos clínicos, a formação médica e os marcos regulatórios, interligando-se, por sua vez, à dimensão coletiva da ética médica, especialmente à questão da justiça distributiva e do acesso equitativo a tecnologias potencialmente transformadoras.

2.3.2 Justiça e Acesso Equitativo

O princípio da justiça distributiva, conforme elucidado por Beauchamp e Childress (2019), impõe a necessidade de uma alocação equitativa de benefícios e encargos na sociedade, o que inclui o acesso às inovações tecnológicas na saúde. Entretanto, a incorporação da cirurgia robótica, especialmente em suas formas autônoma e semiautônoma, pode acentuar disparidades preexistentes e criar desigualdades nos sistemas de saúde.

A questão central reside nas barreiras econômicas. Awad et al. (2019) evidenciam que o custo de aquisição e manutenção desses sistemas robóticos é substancial. Para um sistema robótico atual (sem capacidade autônoma ou semiautônoma avançada), os valores podem variar entre 1 e 2,5 milhões de dólares, somados a custos anuais de manutenção que chegam a 100.000 a 200.000 dólares. A esses montantes somam-se as despesas com treinamento especializado da equipe e consumíveis, configurando um investimento considerável que restringe o acesso para muitos hospitais e sistemas de saúde, particularmente em países de média e baixa renda, como o Brasil. Esses custos elevados são frequentemente transferidos aos pacientes ou às seguradoras, limitando o acesso para populações

com menor poder aquisitivo. Um estudo qualitativo de Kumar et al. (2022) com 87 pacientes revelou que 64% consideravam o custo um impedimento significativo para optar por procedimentos robóticos, mesmo quando clinicamente indicados.

Além das barreiras financeiras, a implementação da cirurgia robótica demanda uma infraestrutura especializada, incluindo salas cirúrgicas adaptadas, equipes anestésicas e de enfermagem com treinamento específico, e suporte técnico contínuo. Lanfranco et al. (2020) destacam que a curva de aprendizado para cirurgias e equipes é acentuada, exigindo investimentos substanciais em educação e treinamento. A ausência desses recursos em regiões com orçamentos limitados restringe a disseminação da cirurgia robótica, impedindo que comunidades menos favorecidas se beneficiem dessa tecnologia.

A análise comparativa entre diferentes sistemas de saúde revela padrões de disparidade na implementação e no acesso à cirurgia robótica. Nos Estados Unidos, Ibrahim et al. (2020) e Sheetz et al. (2020) identificaram uma concentração de sistemas robóticos em centros urbanos e hospitais de grande porte. Em 2018, apenas 5,8% dos hospitais americanos possuíam esses sistemas, com uma distribuição desigual: 73% estavam em hospitais urbanos, enquanto somente 2,6% dos hospitais rurais tinham acesso. Essa concentração resulta na formação de "desertos tecnológicos", onde pacientes em áreas rurais têm uma probabilidade 72% menor de serem submetidos a procedimentos robóticos em comparação com pacientes urbanos, mesmo controlando por fatores como a gravidade da doença.

Bezerra et al. (2021) observaram que países com sistemas de saúde mais centralizados, como o Reino Unido e os países escandinavos, tendem a apresentar uma distribuição mais equitativa de sistemas robóticos, embora desafios de acesso em áreas rurais ainda persistam. Nesses contextos, o papel do governo na alocação de recursos e na garantia do acesso equitativo é mais proeminente.

Na Índia, Chinasaid et al. (2021) demonstraram que a cirurgia robótica é predominantemente restrita a hospitais privados de elite em grandes centros urbanos. Em 2021, apenas 0,1% dos hospitais indianos possuíam sistemas robóticos, com 90% concentrados nas cinco maiores cidades do país, evidenciando uma acentuada disparidade no acesso.

No contexto brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema público e universal, Gomes et al. (2022) e o Ministério da Saúde do Brasil (BRASIL, 2023) apontam para uma distribuição desigual. Em 2022, 0,3% dos hospitais públicos

possuíam sistemas robóticos, em contraste com 2,1% dos hospitais privados. Além disso, Gomes et al. (2022) identificaram disparidades regionais significativas, com 78% dos sistemas robóticos concentrados nas regiões Sul e Sudeste, enquanto as regiões Norte e Nordeste, que compreendem aproximadamente 36% da população, detém apenas 7% dos sistemas.

Essa distribuição desigual levanta questionamentos pertinentes à justiça distributiva: como garantir que os benefícios da cirurgia robótica sejam acessíveis de forma justa, não apenas entre países com diferentes níveis de desenvolvimento, mas também entre diversas regiões e grupos socioeconômicos dentro de um mesmo país?

Meireles et al. (2021) argumentam que a inovação tecnológica deve buscar não apenas aprimorar a performance, mas também reduzir os custos e simplificar os sistemas, tornando-os mais acessíveis a hospitais de menor porte e em regiões menos favorecidas.

Kumar et al. (2022) sugerem a exploração de modelos como leasing de equipamentos, parcerias público-privadas e programas de subsídios governamentais para hospitais em áreas carentes, visando facilitar a aquisição e manutenção desses sistemas.

Lanfranco et al. (2020) enfatizam a relevância de programas de treinamento acessíveis e abrangentes para cirurgiões e equipes de suporte. A "justiça capacitativa" (Holder et al., 2016) assegura que profissionais de saúde em diversas regiões possuam as habilidades necessárias para utilizar a tecnologia de forma segura e eficaz, mitigando a barreira da escassez de pessoal qualificado e promovendo uma distribuição mais equitativa do conhecimento e da expertise.

Baiocchi et al. (2021) propõem que o desenvolvimento de tecnologias de telecirurgia pode permitir que especialistas realizem procedimentos robóticos em áreas remotas, melhorando o acesso sem a necessidade de instalar sistemas robóticos em todos os hospitais. Essa estratégia é capaz de superar barreiras geográficas, permitindo que pacientes em locais distantes se beneficiem da expertise de cirurgiões em centros avançados, contribuindo para a equidade no acesso à qualidade do cuidado.

Holder et al. (2016) defendem a necessidade de políticas de saúde que priorizem a distribuição equitativa de tecnologias médicas avançadas, incluindo incentivos para hospitais que atendem populações carentes. A implementação

dessas estratégias requer uma abordagem multidisciplinar, envolvendo governos, indústria, profissionais de saúde e organizações não-governamentais, e a consideração de modelos como sistemas robóticos móveis que podem ser compartilhados entre múltiplos hospitais em uma região para maximizar o uso e otimizar a distribuição de custos.

A justiça no acesso à cirurgia robótica, portanto, não é meramente uma questão de disponibilidade tecnológica, mas um imperativo ético que exige planejamento, investimento e políticas públicas direcionadas para assegurar que os benefícios da inovação em saúde alcancem toda a população, e não apenas segmentos privilegiados.

2.3.3 Cuidado e Relação Médico-Paciente na Era da Cirurgia Robótica

Sob uma perspectiva bioética, a relação médico-paciente constitui um componente central da prática clínica, alicerçada na confiança, no respeito mútuo e na comunicação efetiva. Nela, os princípios bioéticos principialistas (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça) encontram sua aplicação na interação direta entre o profissional de saúde e o paciente (Beauchamp; Childress, 2019). O respeito pela autonomia do paciente exige que o médico forneça informações claras e completas, capacitando o paciente a participar ativamente das decisões sobre seu tratamento, culminando no consentimento informado.

Os princípios de beneficência (agir para o bem do paciente) e não-maleficência (evitar danos) guiam as ações médicas, buscando o bem-estar integral do indivíduo, que abrange não apenas a saúde física, mas também o conforto emocional e psicológico. A justiça na relação individual implica tratar cada paciente com equidade e consideração, sem discriminação. Adicionalmente, o conceito de cuidado (*care*) na bioética acentua a dimensão relacional e humanizada da medicina. Refere-se a uma atenção responsiva às necessidades do paciente como um todo, reconhecendo sua vulnerabilidade e buscando estabelecer uma conexão humana baseada em compaixão, empatia e suporte. A comunicação eficaz, a escuta ativa e a presença do médico são elementos essenciais para um cuidado humanizado (Beauchamp; Childress, 2019).

A introdução de sistemas robóticos na cirurgia, especialmente aqueles com níveis crescentes de autonomia, insere uma interface tecnológica que modifica a

dinâmica tradicional da relação médico-paciente. A mediação da máquina pode gerar uma distância física e, potencialmente, emocional entre o cirurgião e o paciente, suscitando questões sobre a despersonalização do cuidado.

Kumar et al. (2022) conduziram entrevistas com pacientes submetidos a procedimentos robóticos, revelando impressões variadas. Embora muitos pacientes reconheçam os benefícios técnicos, como incisões menores e recuperação mais rápida, outros expressaram preocupação com a percepção de distanciamento do cirurgião. Essa sensação de ser "operado por uma máquina" evidencia o desafio de manter a conexão humana quando a tecnologia atua como intermediário. A separação física, com o cirurgião operando a partir de um console distante do campo cirúrgico, pode dificultar a comunicação não-verbal e a capacidade do cirurgião de oferecer conforto imediato.

Lanfranco et al. (2020) observaram essa alteração na comunicação intraoperatória, registrando uma redução nas interações verbais diretas entre cirurgião e paciente em procedimentos robóticos, quando comparados a cirurgias convencionais.

Oliveira e Chen (2024) reforçam que, apesar das melhorias na precisão e nos resultados cirúrgicos proporcionadas pela tecnologia, existe o risco de se estabelecer uma distância emocional. Eles enfatizam a importância de preservar o elemento humano no cuidado, mesmo com o aumento da autonomia dos sistemas robóticos.

A complexidade e a opacidade dos algoritmos de IA que guiam os robôs também podem influenciar a confiança do paciente, dificultando a compreensão de como as decisões são tomadas durante o procedimento (Char; Shah; Magnus, 2018).

O toque humano direto, um elemento central e reconfortante no cuidado médico, também merece consideração. Yuste et al. (2017) exploram o conceito de "toque virtual" por meio de interfaces hápticas, mas questionam se essas sensações simuladas podem replicar plenamente os aspectos intuitivos e interpessoais do toque humano direto, que transmite não apenas informações sensoriais, mas também conforto e conexão emocional.

As respostas bioéticas visam adaptar práticas e desenvolver novas abordagens que garantam que a tecnologia sirva aos valores humanos, e não o contrário.

Para respeitar a autonomia do paciente, o processo de consentimento informado deve ser adaptado para a era robótica. Kraft e Galeano (2020) propõem uma "abordagem em camadas" que detalha o papel específico do robô, seu nível de autonomia, o grau de supervisão humana e os planos de contingência. É fundamental que os pacientes compreendam a natureza da intervenção robótica e o papel da IA. A bioética incentiva a busca por "explainable AI" (XAI) (Lee; Kaplan, 2023) e o desenvolvimento de materiais educativos que tornem os processos de decisão do robô mais transparentes e compreensíveis para pacientes e cirurgiões, facilitando uma decisão autônoma e baseada em confiança.

Vallor (2016) argumenta que a mediação tecnológica exige o desenvolvimento de novas virtudes e práticas no cuidado. Ela propõe a "empatia tecnológica" – a capacidade de manter uma conexão humana relevante mesmo quando mediada por sistemas complexos. Isso reconhece que a tecnologia transforma a natureza do cuidado, mas não elimina a necessidade da dimensão humana. Estudos indicam que esse treinamento não apenas aprimora a satisfação do paciente, mas pode correlacionar-se com melhores resultados clínicos (Hochberg et al., 2021). Isso sugere que o investimento na dimensão humana do cuidado é clinicamente relevante e eticamente necessário. Pacientes submetidos à cirurgia robótica podem valorizar a empatia e a confiança na relação com o cirurgião (Kumar et al., 2022).

Marescaux e Diana (2015) propõem o conceito de "humanismo tecnológico", onde a tecnologia é utilizada para ampliar as capacidades humanas de cuidado, em vez de substituí-las. A bioética endossa essa visão, buscando o desenvolvimento de sistemas robóticos que facilitem a conexão humana. Isso pode incluir o design de interfaces que permitam contato visual direto entre cirurgião e paciente, ou o uso de tecnologias hápticas que transmitam sensações táteis, buscando resgatar ou aprimorar aspectos da interação física e sensorial importantes para a percepção de cuidado e conforto (Yuste et al., 2017).

Em suma, os autores não encaram a mediação tecnológica na cirurgia robótica como um impedimento inerente à relação médico-paciente e ao cuidado humanizado, mas sim como um desafio que exige adaptação e um compromisso renovado com os valores da medicina. Ao focar no consentimento informado aprimorado, no treinamento de habilidades relacionais, na manutenção do controle humano significativo e na promoção de um humanismo tecnológico, a bioética oferece um caminho para integrar a inovação tecnológica de forma ética, garantindo

que a cirurgia robótica autônoma e semiautônoma sirva ao bem-estar integral do paciente, preservando a dimensão humana do cuidado médico.

2.3.4 Segurança e Responsabilidade em Sistemas Autônomos

A segurança do paciente emerge como uma preocupação central e complexa na implementação de sistemas robóticos autônomos e semiautônomos em cirurgia. Embora essas tecnologias possam contribuir para a redução de erros humanos em tarefas específicas, elas introduzem simultaneamente novos riscos, como falhas de *software*, problemas de conectividade e vulnerabilidades cibernéticas (Fong et al., 2021). A natureza em evolução da autonomia robótica exige uma reavaliação contínua dos paradigmas de segurança e da atribuição de responsabilidades.

A segurança em sistemas robóticos cirúrgicos autônomos transcende a integridade física do *hardware*, abrangendo a confiabilidade e previsibilidade dos algoritmos de tomada de decisão. Panesar et al. (2019) exploram o conceito de "segurança algorítmica", ressaltando a necessidade de algoritmos que sejam "seguros por design". Isso implica a incorporação de verificação formal, testes em múltiplos cenários e mecanismos de degradação que permitam ao sistema reconhecer seus próprios limites e reverter para o controle humano quando necessário.

A segurança cibernética representa outra dimensão crítica. Cooper e Wadhwa (2023) analisaram vulnerabilidades em sistemas cirúrgicos autônomos, identificando três categorias de riscos: falhas técnicas (como mau funcionamento de *hardware* ou *software*), vulnerabilidades cibernéticas (incluindo o potencial para ataques ou manipulação maliciosa) e erros de interface homem-máquina (resultantes de comunicação inadequada entre o cirurgião e o sistema). Seu estudo documentou 152 incidentes de segurança em sistemas robóticos cirúrgicos entre 2010 e 2022, com 37% classificados como falhas técnicas, 14% como vulnerabilidades cibernéticas e 49% como erros de interface. Essa análise sublinha a necessidade de protocolos de segurança de dados robustos e de treinamento em cibersegurança para as equipes médicas, enfatizando que a proteção contra ataques cibernéticos deve ser uma consideração primordial desde a fase de design e implementação dos sistemas robóticos cirúrgicos.

A questão da responsabilidade legal e ética em caso de erros ou complicações cirúrgicas é amplamente debatida e se torna mais complexa com a crescente autonomia dos sistemas robóticos. Hutler et al. (2023) argumentam que os modelos tradicionais de responsabilidade médica podem ser insuficientes para lidar com sistemas autônomos. Eles propõem um modelo de "responsabilidade distribuída", que reconhece a natureza multifatorial dos erros em sistemas ciberfísicos e distribui a responsabilidade entre fabricantes, programadores, operadores humanos (cirurgiões), e instituições de saúde, e potencialmente reguladores. Essa perspectiva contrasta com modelos mais simplistas, como a responsabilidade do fabricante. Ela baseia-se na premissa de que erros em sistemas autônomos são defeitos de produto, atribuindo a responsabilidade primária ao fabricante. A responsabilidade do operador implica que o cirurgião humano, como supervisor do sistema, mantém a responsabilidade final pelos resultados, mesmo quando o sistema opera autonomamente.

Considera a possibilidade de atribuir certo grau de responsabilidade ao próprio algoritmo ou sistema de IA, especialmente quando decisões autônomas não poderiam ser previstas por humanos.

A emergência de uma "lacuna de responsabilidade" (Mittelstadt; Floridi, 2016) se manifesta em situações em que um resultado adverso não pode ser claramente atribuído a um erro humano ou a uma falha técnica específica, mas emerge das interações complexas entre múltiplos componentes do sistema sociotécnico. Essa lacuna desafia os sistemas legais tradicionais, que buscam identificar partes únicas responsáveis por danos.

A transparência e a explicabilidade dos algoritmos de IA são cruciais para a atribuição apropriada de responsabilidade. Lee e Kaplan (2023) enfatizam a importância da "explicabilidade" (XAI) em sistemas de IA cirúrgicos. Eles argumentam que a capacidade de um sistema explicar como chegou a uma decisão específica é relevante não apenas para a confiança do paciente e do cirurgião, mas também para determinar a responsabilidade em caso de resultados adversos. Para isso, sistemas robóticos autônomos devem incorporar "caixas pretas explicáveis" que registrem não apenas as ações do sistema, mas também o raciocínio subjacente a essas ações, permitindo análises *post-hoc* e a aprendizagem com erros.

A personalização algorítmica, como explorado por Oliveira e Chen (2024), adiciona outra camada de complexidade. À medida que os sistemas robóticos se tornam mais personalizados para pacientes individuais, a linha entre um erro sistêmico e uma variabilidade esperada pode se tornar menos definida. Por exemplo, se um sistema robótico ajusta sua abordagem cirúrgica com base no perfil genético de um paciente e ocorre um resultado adverso, a determinação de responsabilidade exige compreender se foi um erro do sistema ou uma manifestação da incerteza inerente à medicina personalizada.

Para abordar essas complexidades no consentimento informado, Kraft e Galeano (2020) propõem uma "abordagem em camadas" para a cirurgia robótica. Essa abordagem postula que os pacientes devem ser informados não apenas sobre os riscos e benefícios gerais do procedimento, mas também sobre a distribuição de responsabilidade entre os diversos atores envolvidos. Seu modelo inclui explicações claras sobre o papel específico do sistema robótico, o nível de autonomia, o grau de supervisão humana, os protocolos de segurança e os planos de contingência, além da cadeia de responsabilidade legal em caso de complicações.

As implicações regulatórias dessas questões de segurança e responsabilidade são significativas. Holder et al. (2016) argumentam que os marcos regulatórios existentes para dispositivos médicos podem ser inadequados para sistemas robóticos autônomos. Eles propõem um modelo regulatório adaptativo, que evolui com a tecnologia, incorporando os testes pré-mercado robustos, em cenários realistas e variados, o monitoramento pós-mercado contínuo com relatórios obrigatórios de incidentes, as atualizações regulatórias periódicas baseadas em dados emergentes e os requisitos de transparência algorítmica para facilitar investigações de incidentes.

Em suma, a segurança do paciente e a atribuição de responsabilidade em sistemas robóticos autônomos são desafios intrinsecamente relacionados à qualidade e à integridade dos algoritmos que os governam. O avanço tecnológico exige uma revisão contínua das estruturas regulatórias e legais, com um foco renovado na transparência, na explicabilidade e na compreensão da responsabilidade distribuída, para garantir que esses sistemas operem de forma segura e ética.

2.3.5 Viés Algorítmico e Equidade em Sistemas de IA Cirúrgicos

Os sistemas de inteligência artificial (IA) que impulsionam a cirurgia robótica autônoma, embora promissores em termos de precisão e eficiência, apresentam uma vulnerabilidade crítica: a suscetibilidade a vieses algorítmicos. Tais vieses podem não apenas comprometer a segurança dos procedimentos, mas também perpetuar ou acentuar desigualdades já existentes nos cuidados de saúde, desafiando diretamente o princípio bioético da justiça distributiva.

Gianfrancesco et al. (2018) identificaram diversas fontes de viés em algoritmos de IA médica, as quais são particularmente relevantes no contexto cirúrgico. O viés de dados de treinamento ocorre quando os algoritmos são alimentados predominantemente com informações provenientes de populações específicas, como, por exemplo, dados de pacientes caucasianos de meia-idade e do sexo masculino. Essa homogeneidade na base de treinamento pode levar a um desempenho inadequado ou impreciso do sistema quando aplicado a grupos demográficos distintos, como pacientes de minorias étnicas ou do sexo feminino, que podem apresentar variações anatômicas ou fisiológicas não representadas nos dados originais.

Complementarmente, o viés de seleção surge quando os dados utilizados para o treinamento não são representativos da população geral de pacientes, o que pode fazer com que os sistemas repliquem e ampliem disparidades de acesso e tratamento já presentes no sistema de saúde. Por exemplo, um algoritmo treinado apenas com dados de hospitais de alta tecnologia em centros urbanos pode falhar em se adaptar a cenários com recursos limitados ou diferentes perfis de pacientes.

Além disso, o viés de confirmação manifesta-se quando os algoritmos são desenhados para validar hipóteses ou práticas preexistentes, resultando na perpetuação de abordagens subótimas ou enviesadas na prática clínica.

Por fim, o viés de automação refere-se à tendência dos profissionais de saúde em confiar excessivamente nos sistemas automatizados, mesmo diante de evidências de que o desempenho do sistema pode estar incorreto ou aquém do ideal. Essa excessiva dependência pode inibir o discernimento clínico humano e a intervenção crítica em momentos oportunos.

As implicações desses vieses são palpáveis. Embora não se possa estabelecer uma relação de causalidade direta, Panesar et al. (2020), em um estudo

abrangente com 2.347 procedimentos robóticos em cinco centros médicos, revelaram que pacientes de minorias étnicas apresentaram uma probabilidade 23% maior de complicações pós-operatórias quando submetidos a cirurgias com sistemas robóticos de alto grau de autonomia, em comparação com 7% em procedimentos convencionais. Tal disparidade não apenas evidencia a potencial ineficácia de algoritmos não equitativos, mas também sublinha como eles podem agravar as desigualdades raciais e étnicas na saúde, um problema já persistente.

Para enfrentar esses desafios, Lee e Kaplan (2023) propõem um arcabouço para a "IA cirúrgica equitativa", focado em quatro pilares. 1. A diversidade nos dados de treinamento como sendo o imperativo que os algoritmos sejam treinados com conjuntos de dados abrangentes e representativos de uma vasta gama de populações, incluindo diferentes etnias, gêneros, idades e condições socioeconômicas, a fim de mitigar o viés na fonte. 2. A auditoria algorítmica contínua acerca do desempenho dos sistemas deve ser monitorada de forma regular e sistemática em diversos subgrupos populacionais, permitindo a identificação e correção proativa de quaisquer disparidades que possam surgir. 3. A garantia da transparência algorítmica e que os critérios de decisão dos sistemas devem ser inteligíveis e acessíveis para profissionais de saúde, pacientes e órgãos reguladores, promovendo a confiança e facilitando a atribuição de responsabilidade em caso de resultados adversos. O conceito de "explainable AI" (XAI), discutido na seção sobre autonomia (2.3.1), é fundamental aqui para desmistificar a "caixa-preta" da IA. 4. Por fim, o feedback de diversas partes interessadas se torna crucial incorporar as perspectivas de pacientes, profissionais de saúde e especialistas em ética de variadas origens e experiências no processo de desenvolvimento e aprimoramento dos sistemas.

A dimensão cultural também exerce influência significativa na aceitação e implementação da cirurgia robótica. Inoue e Nagata (2019) observaram no Japão que valores culturais como o respeito à harmonia (wa) e a confiança na tecnologia contribuíram para uma maior aceitação de sistemas robóticos.

Contudo, essa aceitação cultural não anula a necessidade de vigilância ética, pois pode levar a um excesso de confiança. Paralelamente, o programa sul-coreano "Cirurgia Robótica para Todos", analisado por Park et al. (2020), demonstrou que, embora a iniciativa governamental tenha aumentado o acesso geral à cirurgia robótica (de 17% para 43% dos hospitais públicos), disparidades persistem,

especialmente para populações rurais e de baixa renda. Isso sugere que mesmo políticas bem-intencionadas podem, inadvertidamente, perpetuar desigualdades se não forem desenhadas com a equidade como objetivo central desde o início.

Adicionalmente, fatores econômicos e de mercado contribuem para a iniquidade no acesso. Bruns e Khaitan (2020) salientam que as patentes de cirurgia robótica podem agravar as desigualdades globais no acesso a tecnologias cirúrgicas avançadas, por limitar a concorrência e manter os custos elevados.

Em resposta, modelos de inovação aberta e desenvolvimento colaborativo, como os propostos por Lee e Popov (2020) e Dahlander e Wallin (2020), surgem como alternativas promissoras. Ao permitir o uso de software cirúrgico de código aberto e designs de hardware acessíveis, é possível reduzir as barreiras de entrada e facilitar adaptações locais para diferentes contextos de recursos, contribuindo para uma democratização da cirurgia robótica.

As práticas de marketing também desempenham um papel relevante. Mercan et al. (2020), ao analisar materiais promocionais de grandes fabricantes de robôs cirúrgicos, notaram que a maioria das imagens representava pacientes e médicos caucasianos. Além disso, o marketing em mercados em desenvolvimento frequentemente enfatizava o prestígio da tecnologia em detrimento de seus benefícios clínicos comprovados, o que pode influenciar percepções e decisões de forma enviesada.

A identificação e a mitigação do viés algorítmico, juntamente com a abordagem de fatores sistêmicos que afetam a equidade, são cruciais para assegurar que o avanço da cirurgia robótica autônoma sirva a todos os pacientes de forma justa e responsável. A necessidade de estruturas regulatórias adaptáveis, que possam garantir que essas tecnologias sejam desenvolvidas e implementadas de forma ética e equitativa, é uma resposta sistemática a esses desafios.

2.3.6 Privacidade e Proteção de Dados

A natureza intrínseca da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, caracterizada pela operação de sistemas avançados e frequentemente interconectados, acarreta a geração e o processamento de volumes substanciais de dados sensíveis do paciente. Esta característica central da tecnologia suscita

profundas preocupações bioéticas e de direitos humanos relacionadas à privacidade e à segurança das informações (Mittelstadt; Floridi, 2016).

No contexto da saúde, a privacidade transcende a mera confidencialidade das informações médicas, configurando-se como um pilar fundamental para o respeito à autonomia do indivíduo e à sua dignidade humana. A capacidade de um paciente de controlar suas próprias informações pessoais, especialmente aquelas atinentes à saúde, é indispensável para exercer decisões autônomas sobre sua vida e seu corpo. A violação da privacidade pode resultar em estigmatização, discriminação e na erosão da confiança no sistema de saúde, impactando negativamente o bem-estar global do paciente.

O direito à privacidade e à proteção de dados pessoais é universalmente reconhecido como um direito humano fundamental, consagrado em diversos instrumentos internacionais. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO (2005) aborda explicitamente esta questão em seu Artigo 9º, intitulado "Privacidade e Confidencialidade":

A privacidade das pessoas envolvidas e a confidencialidade das informações pessoais devem ser respeitadas. Na medida do possível, tais informações não devem ser utilizadas ou divulgadas para outros fins que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, de acordo com o direito internacional e o direito interno, em particular no que diz respeito à proteção dos direitos humanos (Unesco, 2005).

Este preceito normativo sublinha a importância de proteger as informações pessoais de saúde e de assegurar que seu uso seja restrito aos propósitos para os quais foram originalmente coletadas, a menos que haja um consentimento informado explícito ou uma base legal apropriada. Ao integrar a privacidade no arcabouço da bioética, a DUBDH reforça que o avanço científico e tecnológico na área da saúde deve ser indissociável da proteção dos direitos e liberdades individuais.

Os sistemas robóticos coletam dados altamente detalhados sobre o procedimento cirúrgico, incluindo: imagens de alta resolução (vídeos cirúrgicos), dados fisiológicos do paciente em tempo real, parâmetros de desempenho do robô e do cirurgião (como força aplicada, trajetória dos instrumentos, tempo de cirurgia), e em cenários de cirurgia preditiva, até mesmo dados genômicos (Greely, 2019).

Mittelstadt e Floridi (2016) discutem os desafios éticos associados ao uso de *big data* em contextos biomédicos, os quais são altamente aplicáveis à cirurgia robótica. A obtenção do consentimento informado para a coleta e o uso desses dados torna-se intrinsecamente complexa, especialmente quando as informações podem ser empregadas posteriormente para treinar algoritmos de IA, para fins de pesquisa ou para o desenvolvimento de novas tecnologias. O paciente precisa compreender, de forma clara e granular, quais dados serão coletados, como serão utilizados (distinguindo o uso primário na cirurgia do uso secundário para pesquisa/treinamento), por quanto tempo serão armazenados e quem terá acesso a eles.

A garantia de anonimização ou pseudonimização eficaz de informações médicas detalhadas é um desafio técnico considerável. Em face de conjuntos de dados massivos e interconectados, o risco de reidentificação de indivíduos aumenta significativamente, mesmo após a remoção de identificadores diretos. Além disso, o potencial para discriminação baseada em dados, embora mais diretamente ligado ao viés algorítmico, surge como uma preocupação central: o uso de dados de saúde, se não for rigorosamente gerenciado, pode levar à discriminação (por exemplo, em seguros de saúde, emprego ou acesso a tratamentos futuros) com base em predisposições identificadas pelos algoritmos (Mittelstadt; Floridi, 2016).

Adicionalmente, a conectividade inerente a muitos sistemas robóticos cirúrgicos e o uso de plataformas de software complexas introduzem riscos de segurança cibernética. Falhas na segurança podem resultar em vazamentos de dados sensíveis, comprometendo a confidencialidade e a confiança do paciente (Cooper; Wadhwa, 2023). A integridade operacional do próprio sistema robótico também pode ser afetada por ataques cibernéticos, com consequências potenciais para a segurança do paciente durante o procedimento.

Holder et al. (2016) exploram as implicações legais e regulatórias do uso de dados em sistemas robóticos cirúrgicos, argumentando que as regulamentações existentes, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) na União Europeia ou leis nacionais de proteção de dados, podem ser insuficientes para abordar os desafios específicos apresentados pela IA e robótica em saúde. A natureza dinâmica dos sistemas de IA, que aprendem e evoluem continuamente (Winfield; Jirotko, 2018), e a complexidade dos dados gerados

exigem *frameworks* regulatórios mais adaptativos (Holder et al., 2016), capazes de evoluir concomitantemente à tecnologia.

Em resposta a esses desafios, a bioética, em consonância com os direitos humanos, oferece princípios e orientações para garantir que a privacidade e a proteção de dados sejam prioridades no desenvolvimento e uso da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma.

O processo de consentimento informado deve ser substancialmente expandido para incluir uma seção detalhada sobre a coleta, uso, armazenamento e compartilhamento dos dados gerados durante a cirurgia robótica. Isso alinha a prática com o princípio da autonomia e com o Artigo 9º da DUBDH. Os pacientes devem ter a opção explícita de consentir ou não com o uso secundário de seus dados (por exemplo, para treinamento de IA ou pesquisa), sem que isso afete a qualidade do cuidado que recebem.

A bioética, pautada nos princípios da não-maleficência e beneficência, exige a implementação de medidas técnicas e organizacionais robustas para proteger os dados contra acesso não autorizado, perda ou roubo. Isso inclui a busca por métodos de anonimização e pseudonimização mais eficazes e a consideração de tecnologias de preservação de privacidade, como o aprendizado federado, que permitem o uso benéfico dos dados (para pesquisa e inovação) sem comprometer a privacidade individual (Mittelstadt; Floridi, 2016).

A transparência sobre como os dados são coletados, processados e utilizados é essencial para construir e manter a confiança. Inoue e Nagata (2019) destacam a importância da transparência e propõem um modelo de "governança de dados centrada no paciente", onde os pacientes detêm maior controle e visibilidade sobre o uso de suas informações. Isso empodera o paciente, alinhando-se com o princípio da autonomia e com o espírito da DUBDH, que enfatiza a participação dos indivíduos nas decisões que os afetam.

A bioética, em diálogo com o direito e a tecnologia, aponta para a necessidade de marcos regulatórios que possam evoluir para acompanhar o ritmo da inovação (Calo; Froomkin; Kerr, 2016). Esses marcos devem ser específicos para tecnologias médicas avançadas e incorporar requisitos de proteção de dados desde a fase de design dos sistemas ("privacy by design"). A regulamentação deve garantir que o uso de dados para treinamento de IA e outros fins secundários seja realizado

de forma ética, respeitando a privacidade, a equidade e a não-discriminação, em total conformidade com o Artigo 9º da DUBDH e outros princípios bioéticos.

Em síntese, a privacidade e a proteção de dados na cirurgia robótica autônoma representam desafios bioéticos e de direitos humanos prementes. A vasta quantidade e a sensibilidade dos dados gerados demandam um compromisso inabalável com a segurança, a transparência e o controle do paciente sobre suas informações. Guiados pelos princípios bioéticos e pelos direitos estabelecidos em documentos fundamentais como a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, é possível desenvolver e implementar a cirurgia robótica de forma a maximizar seus benefícios potenciais, sem comprometer a privacidade e a dignidade dos pacientes.

2.3.7 Regulamentação e Governança

A regulamentação da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma constitui uma tarefa complexa que demanda uma abordagem multifacetada e adaptativa. As estruturas regulatórias tradicionalmente empregadas para dispositivos médicos, frequentemente concebidas para tecnologias mais estáticas e previsíveis, revelam-se crescentemente inadequadas para lidar com os desafios inerentes a sistemas robóticos que incorporam inteligência artificial (IA), aprendizado de máquina (ML) e níveis progressivos de autonomia (Calo; Fromkin; Kerr, 2016). A dinâmica evolutiva desses sistemas exige, portanto, um paradigma regulatório que possa se ajustar continuamente aos avanços tecnológicos.

Nesse sentido, Calo et al. (2016) propõem a adoção de um modelo de "regulamentação adaptativa". Diferentemente da abordagem convencional, que prioriza testes pré-mercado extensivos, a regulamentação adaptativa enfatiza a coleta e análise contínuas de dados de desempenho dos sistemas *após* sua implementação clínica. Essa metodologia permite capturar as complexidades do uso no mundo real, com a revisão e atualização periódica de regras e padrões com base em evidências emergentes e no contínuo avanço tecnológico. Os requisitos regulatórios são calibrados conforme o nível de risco apresentado pelo sistema, dedicando maior atenção àqueles com maior autonomia ou que realizam procedimentos de maior risco. Adicionalmente, o processo regulatório, nessa perspectiva, transcende as agências governamentais, envolvendo de forma

colaborativa fabricantes, profissionais de saúde, pacientes, especialistas em ética e a sociedade civil.

A complexidade da governança da IA na saúde, incluindo a cirurgia robótica, é explorada por Lupton (2017) através do conceito de "governança algorítmica". Lupton argumenta pela necessidade de desenvolver novos modelos de governança capazes de abordar questões críticas como o viés algorítmico, a transparência e a responsabilidade em sistemas de IA médica. Seu *framework* de governança algorítmica incorpora elementos como auditoria algorítmica regular, requisitos claros de explicabilidade dos algoritmos, supervisão independente e a participação ativa do público.

A aceitação social e a confiança pública na implementação de sistemas robóticos em ambientes clínicos são fatores cruciais para o sucesso e a legitimidade dessas tecnologias. O processo regulatório deve, portanto, incluir mecanismos robustos para o engajamento público e a participação dos pacientes nas decisões sobre a adoção de novas tecnologias. Estudos, como os de Broadbent et al. (2018), demonstram que uma maior aceitação e confiança são observadas após a interação prévia dos pacientes com os sistemas robóticos, sublinhando a importância da educação e do diálogo.

Além dos imperativos de segurança e eficácia, os órgãos reguladores devem considerar o impacto econômico e a custo-efetividade das novas tecnologias robóticas (Barbash; Glied, 2010). A inclusão de análises de custo-benefício no processo regulatório é essencial para garantir que os investimentos em tecnologias de alto custo resultem em melhorias mensuráveis nos resultados dos pacientes ou na eficiência do sistema de saúde. Tal abordagem contribui diretamente para a promoção da justiça distributiva no acesso a essa tecnologia avançada, evitando a ampliação de disparidades.

Os desafios regulatórios específicos emergem em áreas fronteiriças da cirurgia robótica, como a nanotecnologia aplicada (Binnig et al., 2018), que exige expertise altamente especializada para avaliar seus riscos e benefícios inerentes. Similarmente, a telecirurgia robótica (Haidegger et al., 2011) introduz complexas questões jurisdicionais, demandando a harmonização internacional de padrões para garantir a segurança e a responsabilidade em procedimentos realizados à distância.

No contexto brasileiro, a regulamentação da prática médica e da incorporação de novas tecnologias é uma atribuição precípua do Conselho Federal de Medicina

(CFM). O CFM tem emitido resoluções que abordam o uso de tecnologias em medicina, incluindo a telemedicina e, mais recentemente, a inteligência artificial. Embora resoluções específicas que detalham todos os aspectos da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma ainda estejam em estágio de evolução, as diretrizes existentes estabelecem princípios fundamentais, a priorização da segurança do paciente como elemento central em todas as intervenções médicas. A manutenção da autonomia e responsabilidade final do médico pois o cirurgião humano permanece o principal agente responsável pelo ato cirúrgico, mesmo com a mediação tecnológica. O asseguramento do consentimento informado do paciente porque o paciente deve estar plenamente ciente da tecnologia utilizada e do papel tanto do médico quanto do robô no procedimento. Os profissionais devem ser devidamente capacitados para a utilização dos sistemas robóticos.

Nesse sentido, a promoção da equidade no acesso à tecnologia se torna um desafio persistente para um sistema universal como o SUS, dadas as barreiras de custo e infraestrutura já discutidas (Gomes et al., 2022; BRASIL, 2023).

A regulamentação brasileira, portanto, alinha-se com as discussões internacionais ao buscar harmonizar a inovação tecnológica com os princípios éticos e a segurança do paciente. Contudo, à medida que os sistemas robóticos evoluem para níveis mais elevados de autonomia, as resoluções existentes precisarão de revisão e adaptação para abordar questões emergentes de responsabilidade algorítmica, validação contínua de sistemas em evolução e a crescente complexidade da interação homem-máquina.

A experiência internacional oferece valiosas lições para essa adaptação. A União Europeia, por exemplo, classifica sistemas de IA médica como de "alto risco", sujeitando-os a requisitos rigorosos de avaliação e supervisão. Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) busca adaptar seus processos para sistemas de IA que aprendem continuamente (Calo; Froomkin; Kerr, 2016). Modelos de sucesso incluem a abordagem japonesa, que destaca a colaboração entre reguladores, indústria e sociedades médicas (Inoue; Nagata, 2019), e o sul-coreano, com sua abordagem mais centralizada na democratização do acesso (Park et al., 2020). Outros países com diferentes níveis de recursos, como Suécia (SWEDISH ASSOCIATION OF LOCAL AUTHORITIES AND REGIONS, 2021) e Índia (INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH, 2022), também demonstram abordagens

variadas, focando em avaliação de tecnologia ou padrões mínimos de segurança, respectivamente.

Atkinson (2020) propõe um "framework de governança ética" específico para a cirurgia robótica, que integra considerações éticas em todas as fases do ciclo regulatório. Este modelo abrange a avaliação de impacto ético, a criação de comitês de ética em robótica, a certificação ética e o monitoramento contínuo, reconhecendo que a governança da cirurgia robótica não é meramente uma questão técnica ou legal, mas primordialmente de base ética.

A criação de um marco legal claro e abrangente é fundamental para promover a inovação responsável e garantir a segurança dos pacientes. No entanto, a regulamentação deve equilibrar a imperiosa necessidade de proteção com o objetivo de não inibir o progresso tecnológico (Calo; Froomkin; Kerr, 2016). Uma regulamentação excessivamente restritiva pode frear o desenvolvimento de tecnologias benéficas, enquanto uma regulamentação insuficiente pode expor pacientes a riscos desnecessários.

À medida que os sistemas robóticos se tornam mais autônomos e complexos, os desafios regulatórios se intensificam. Wallach e Allen (2008) argumentam que, em cenários futuros, pode ser necessário considerar a incorporação de capacidades éticas diretamente nos próprios sistemas robóticos – a "moralidade artificial" – como um complemento à supervisão regulatória externa. Em última análise, a regulamentação da cirurgia robótica autônoma exigirá uma abordagem adaptativa, colaborativa e internacionalmente coordenada, que possa evoluir de forma intrínseca com o avanço da tecnologia. Como observa Atkinson (2020), "a governança ética de sistemas robóticos cirúrgicos não é um destino, mas uma jornada contínua que requer vigilância, flexibilidade e compromisso com valores humanos".

Embora a regulamentação atual se esforce para abordar os desafios éticos já evidentes na cirurgia robótica contemporânea, a bioética nos convida a antecipar as questões emergentes que surgirão com avanços tecnológicos futuros. Cenários como a superinteligência cirúrgica, a cirurgia em ambientes extremos, a evolução autônoma de sistemas e a integração homem-máquina, que serão detalhados na próxima seção (2.2.8), demandam uma perspectiva prospectiva. Essa antecipação é crucial para desenvolver estruturas éticas e regulatórias que possam se adaptar a um cenário tecnológico em constante mutação, garantindo que a inovação permaneça alinhada aos princípios fundamentais de autonomia, justiça, beneficência

e não-maleficência, e que a tecnologia cirúrgica continue a servir ao bem-estar da humanidade.

2.3.8 Futurologia Ética: Antecipando Desafios e Oportunidades

À medida que a cirurgia robótica avança, impulsionada pela inteligência artificial (IA) e aprendizado de máquina, uma análise prospectiva de seus cenários futuros e implicações éticas torna-se indispensável. Esta "futurologia ética" busca identificar dilemas emergentes e fundamentar o desenvolvimento de arcabouços éticos e regulatórios adaptativos.

No cenário da superinteligência cirúrgica, robôs dotados de precisão nanométrica e capacidade de análise de *big data* (Bostrom; Yudkowsky, 2014) levantam questões sobre o alinhamento de seus objetivos com valores humanos. A responsabilidade por decisões tomadas por IA complexas torna-se nebulosa, aproximando-se da "lacuna de responsabilidade" (Mittelstadt; Floridi, 2016). A preservação do "controle humano significativo" (Ficuciello et al., 2019) é fundamental para garantir a segurança e autonomia do paciente, assegurando que a tecnologia complemente, e não substitua, o julgamento e a empatia humanos (Vallor, 2016).

Em ambientes cirúrgicos extremos, como o espaço ou zonas de desastre (Doarn; Merrell, 2020), a autonomia do paciente é desafiada por informações limitadas e ausência de alternativas. O consentimento informado necessita de adaptações contextuais (Kraft; Galeano, 2020), e a tensão entre beneficência e não-maleficência é acentuada. Nesses casos, o nível de autonomia do robô deve ser calibrado para priorizar a segurança do paciente, com protocolos de segurança algorítmica e planos de contingência robustos (Panesar et al., 2019).

A evolução autônoma de sistemas, onde a IA aprende e desenvolve novas técnicas cirúrgicas (Winfield; Jirotko, 2018), demanda monitoramento contínuo e validação rigorosa (Panesar et al., 2019) para garantir a segurança e eficácia. A responsabilidade por essas técnicas, embora "criadas" pela IA, recai sobre os agentes humanos (desenvolvedores, validadores, cirurgiões), exigindo sistemas de "caixa preta explicável" (Lee; Kaplan, 2023) para análise pós-erro (Hutler et al., 2023).

A integração homem-máquina, através de neurotecnologias que conectam diretamente o cérebro humano a sistemas robóticos (Yuste et al., 2017), desafia a

definição de agência e responsabilidade. O consentimento informado para o paciente deve abranger os riscos dessa integração, e a responsabilidade final tende a permanecer com o cirurgião humano (Hutler et al., 2023). Além disso, o acesso desigual a tais aprimoramentos pode criar disparidades sociais e violar o princípio da justiça distributiva (Beauchamp; Childress, 2019).

Por fim, a integração com a análise genômica para cirurgias preditivas e personalizadas (Greely, 2019) levanta preocupações com a privacidade genética e o potencial de discriminação. A proteção da privacidade genética é essencial (Mittelstadt; Floridi, 2016), e o direito do paciente de não saber certas informações genéticas deve ser respeitado (Kraft; Galeano, 2020). Vieses algorítmicos em dados genômicos podem acentuar desigualdades de saúde (Panesar et al., 2020; Gianfrancesco et al., 2018; Oliveira; Chen, 2024), necessitando de validação do desempenho da IA em diversas populações para assegurar a equidade.

Esses cenários futuros demonstram que o avanço da cirurgia robótica autônoma continuará a gerar dilemas éticos complexos. A orientação do desenvolvimento tecnológico, da regulamentação e da prática clínica requer um foco constante na autonomia do paciente, na justiça, na beneficência, na não-maleficência e na importância do cuidado humanizado. Este desafio coletivo exige um diálogo contínuo e multidisciplinar entre tecnólogos, clínicos, pacientes e formuladores de políticas para que o futuro da cirurgia robótica seja construído sobre uma base ética sólida, priorizando o bem-estar e a dignidade humana.

2.4 CONCLUSÃO

Este artigo propôs-se a investigar os desafios bioéticos emergentes e complexos impostos pela cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, bem como a examinar como os princípios da autonomia, justiça e cuidado podem guiar sua implementação ética na prática cirúrgica futura. A revisão integrativa da literatura, que analisou 41 artigos publicados entre 2018 e 2024, permitiu consolidar uma compreensão abrangente das implicações éticas dessas tecnologias, oferecendo insights relevantes para a reflexão sobre diretrizes que promovam um avanço tecnológico responsável.

A análise dos estudos revisados revelou que a evolução da cirurgia robótica para níveis crescentes de autonomia gera profundos dilemas éticos, com

ressonâncias distintas no contexto brasileiro. A revisão identificou que a opacidade dos algoritmos de inteligência artificial (IA) dificulta a compreensão plena do paciente sobre o procedimento, comprometendo o consentimento informado (Char, Shah e Magnus, 2018; Mittelstadt; Floridi, 2016). Para mitigar essa lacuna, a literatura enfatiza a necessidade de IA Explicável (XAI) (Lee e Kaplan, 2023) e de abordagens em camadas para o consentimento, detalhando o papel da tecnologia e a distribuição de responsabilidades (Kraft e Galeano, 2020; Hutler et al., 2023). No Brasil, onde os níveis de letramento em saúde podem variar significativamente, a complexidade inerente à tecnologia robótica autônoma exacerba o desafio de garantir um consentimento verdadeiramente autônomo, exigindo um esforço adicional na comunicação e no desenvolvimento de materiais educativos culturalmente adaptados (Kumar et al., 2022). A manutenção do "controle humano significativo" (MHC) sobre o sistema robótico, conforme proposto por Ficuciello et al. (2019), torna-se um imperativo ético para preservar a agência humana e a responsabilidade, especialmente em um cenário de vulnerabilidades sociais.

O alto custo de aquisição e manutenção dos sistemas robóticos, variando entre 1 e 2,5 milhões de dólares com despesas anuais consideráveis (Awad et al., 2019), cria uma barreira econômica substancial. A revisão demonstrou que essa onerosidade resulta em disparidades significativas no acesso globalmente (Ibrahim et al., 2020; Chinasaid et al., 2021) e, particularmente, no Brasil, onde Gomes et al. (2022) documentaram uma concentração regional da tecnologia. Em um país com um Sistema Único de Saúde (SUS) que busca a universalidade, a prevalência de tecnologias de ponta em hospitais privados e em regiões privilegiadas levanta sérios questionamentos éticos sobre a alocação de recursos. Essa disparidade se torna mais gritante quando se considera que o Brasil ainda enfrenta desafios básicos de saúde pública, como a persistência de doenças preveníveis. A priorização de investimentos em cirurgia robótica de alto custo, que beneficia uma parcela restrita da população, enquanto se lida com a escassez de recursos para o combate à dengue ou a garantia de saneamento básico, evidencia uma tensão entre o avanço tecnológico e as necessidades de saúde coletivas mais urgentes, comprometendo o princípio da justiça na saúde (Beauchamp; Childress, 2019).

A mediação da máquina pode gerar uma percepção de distanciamento entre o cirurgião e o paciente (Kumar et al., 2022; Lanfranco et al., 2020). Embora a precisão técnica seja aprimorada, o artigo ressalta a necessidade de preservar a

dimensão humana do cuidado (Oliveira e Chen, 2024). Conceitos como o "humanismo tecnológico" (Marescaux e Diana, 2015) e a "empatia tecnológica" (Vallor, 2016) foram discutidos como caminhos para usar a tecnologia a serviço da conexão humana, reforçando a importância da formação de profissionais com habilidades de comunicação e empatia (Hochberg et al., 2021).

A revisão destacou que a cirurgia robótica autônoma introduz novos riscos, como falhas de software e vulnerabilidades cibernéticas (Fong et al., 2021; Cooper e Wadhwa, 2023). A atribuição de responsabilidade legal em caso de erro é complexa, com modelos tradicionais sendo insuficientes para a "lacuna de responsabilidade" (Mittelstadt; Floridi, 2016) gerada por sistemas autônomos. A literatura propõe um modelo de "responsabilidade distribuída" (Hutler et al., 2023) e a necessidade de transparência algorítmica para auxiliar na investigação de incidentes (Lee e Kaplan, 2023). No Brasil, a adequação do arcabouço jurídico e a capacidade de investigação de falhas em sistemas complexos são questões prementes.

Os algoritmos de IA podem incorporar vieses presentes nos dados de treinamento, resultando em desempenho inferior para grupos demográficos sub-representados (Gianfrancesco et al., 2018; Panesar et al., 2020). Este achado tem implicações críticas para o Brasil, dada sua vasta diversidade étnica e social. A falta de conjuntos de dados representativos da população brasileira pode levar a que a cirurgia robótica mediada por IA perpetue ou amplifique as desigualdades em saúde, violando o princípio da equidade. A necessidade de "IA cirúrgica equitativa" (Lee e Kaplan, 2023) com diversidade nos dados e auditoria algorítmica contínua é fundamental para o contexto nacional.

A grande quantidade de dados sensíveis gerados e processados pelos sistemas robóticos levanta sérias preocupações sobre privacidade e segurança (Mittelstadt; Floridi, 2016). A revisão ressaltou a importância do consentimento informado para o uso secundário de dados e a implementação de medidas robustas de cibersegurança (Cooper e Wadhwa, 2023). A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil, embora um avanço, ainda enfrenta desafios no campo da robótica autônoma, exigindo clareza sobre o controle e o uso de dados pelo paciente (Inoue e Nagata, 2019).

Os marcos regulatórios existentes são frequentemente inadequados para a velocidade de evolução da robótica autônoma, sugerindo modelos de "regulamentação adaptativa" (Calo et al., 2016) e "governança algorítmica" (Lupton,

2017). O Brasil, através do Conselho Federal de Medicina (CFM), tem buscado adaptar suas diretrizes. A experiência internacional (Inoue e Nagata, 2019; Park et al., 2020) oferece lições para a formulação de um "framework de governança ética" (Atkinson, 2020) que equilibre inovação e proteção, considerando a complexidade da regulamentação de sistemas que aprendem e evoluem.

Os estudos analisados contribuem para o delineamento dos desafios bioéticos da cirurgia robótica, porém uma limitação comum é a concentração da literatura em países de alta renda, o que pode restringir a aplicabilidade direta de suas propostas a realidades com recursos mais escassos, como o Brasil. Muitos artigos possuem um caráter mais teórico-conceitual do que empírico, o que, embora valioso para o arcabouço ético, limita a compreensão das experiências reais de pacientes e profissionais. Além disso, a natureza acelerada do avanço tecnológico na robótica e IA pode tornar os achados rapidamente desatualizados, exigindo uma vigilância constante.

Apesar dessas limitações, as potencialidades dos estudos são notáveis. Eles estabelecem uma base conceitual robusta, articulando os princípios bioéticos clássicos (autonomia, justiça, beneficência, não-maleficência) com as novas complexidades da cirurgia robótica. A literatura destaca a imperatividade de abordagens multidisciplinares e a urgência de integrar considerações éticas desde as fases iniciais de design e desenvolvimento tecnológico. Esses estudos fornecem um ponto de partida crítico para a elaboração de políticas e diretrizes éticas em contextos emergentes.

A principal contribuição deste artigo reside em sua análise integrativa dos desafios bioéticos da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma sob a perspectiva de princípios fundamentais como autonomia, justiça e cuidado, e, crucialmente, em sua contextualização para a realidade brasileira. Ao sintetizar os achados de 41 artigos, esta revisão não apenas organiza o conhecimento existente, mas também realça a interconexão dos desafios e a necessidade de soluções holísticas.

O artigo oferece uma base informada para formuladores de políticas públicas, permitindo o desenvolvimento de diretrizes que considerem as especificidades brasileiras ao integrar tecnologias de alto custo. O debate sobre justiça distributiva, exemplificado pela alocação de recursos em face de doenças como a dengue, deve informar decisões sobre a priorização de investimentos em saúde.

A discussão sobre viés algorítmico e responsabilidade serve como um alerta para que desenvolvedores de IA e robôs, bem como profissionais de saúde, incorporem considerações éticas desde o design e na prática clínica, garantindo equidade e segurança. Ao detalhar os desafios do consentimento informado e da privacidade, o artigo contribui para que pacientes e seus defensores compreendam melhor seus direitos e demandem transparência e participação nas decisões sobre o uso dessas tecnologias.

Os questionamentos iniciais que motivaram este artigo – "Quais são os desafios bioéticos emergentes e complexos impostos pela cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, e como os princípios da autonomia, justiça e cuidado podem guiar sua implementação ética na prática cirúrgica futura?" – foram respondidos. A revisão delineou os desafios e propôs mecanismos de orientação pautados nos princípios da bioética. Contudo, a análise também revelou lacunas e apontou para direções futuras de pesquisa, essenciais para aprofundar o conhecimento e informar a prática. Há uma necessidade de pesquisas empíricas que investigam a experiência de pacientes e profissionais de saúde brasileiros com a cirurgia robótica autônoma, focando na compreensão do consentimento informado, na percepção da relação médico-paciente e nas implicações das disparidades de acesso.

Em síntese, o avanço da cirurgia robótica autônoma na prática médica exige uma contínua e aprofundada reflexão bioética. Esta revisão demonstrou que, para além da promessa tecnológica, há um imperativo ético de equilibrar inovação com a proteção da autonomia do paciente, a garantia da justiça no acesso e a manutenção da dimensão humana do cuidado. A contextualização para o cenário brasileiro, marcada por profundas desigualdades sociais e desafios persistentes de saúde pública, reforça que a adoção de tecnologias de ponta deve ser acompanhada de uma análise ética sobre a priorização de recursos e o benefício coletivo. Somente através de um diálogo multidisciplinar e de um compromisso contínuo com os valores humanísticos da medicina poderemos assegurar que a cirurgia robótica sirva verdadeiramente ao bem-estar e à dignidade de todos os indivíduos.

REFERÊNCIAS

ATKINSON, R. The Ethics of Robotic Surgery: Autonomy, Responsibility, and Transparency. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 7, n. 1, p. Isaa002, 2020.

AWAD, N. et al. Ethical considerations in robotic surgery: a systematic review. **Journal of Surgical Education**, v. 76, n. 4, p. 1106-1117, 2019.

BAIOCCHI, G. L. et al. Ethical issues in robotic surgery: a comprehensive review. **Surgical Endoscopy**, v. 35, n. 5, p. 2087-2094, 2021.

BARBASH, G. I.; GLIED, S. A. New technology and health care costs—the case of robot-assisted surgery. **New England Journal of Medicine**, v. 363, n. 8, p. 701-704, 2010.

BEAUCHAMP, T. L.; CHILDRESS, J. F. **Principles of biomedical ethics**. 8. ed. New York: Oxford University Press, 2019.

BEZERRA, C. A. et al. Robotic surgery in Europe: a comparative study of adoption and performance. **European Urology Focus**, v. 7, n. 3, p. 591-597, 2021.

BINNIG, G. et al. Nanotechnology in medicine. **Advanced Materials**, v. 30, n. 34, p. 1800736, 2018.

BOSTROM, N.; YUDKOWSKY, E. The ethics of artificial intelligence. **The Cambridge handbook of artificial intelligence**, v. 1, p. 316-334, 2014.

BROADBENT, E. et al. Robots in the hospital: A review of acceptance in clinical settings. **Applied Ergonomics**, v. 66, p. 17-25, 2018.

BRUNS, A.; KHAITAN, S. K. Ethical implications of patenting surgical procedures. **Journal of Medical Ethics**, v. 46, n. 3, p. 193-197, 2020.

CALO, R.; FROOMKIN, A. M.; KERR, I. **Robot law**. Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2016.

CAMANHO, G. L. Robotic surgery: bioethical aspects. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 44, n. 3, p. 191-193, 2009.

CHAR, D. S.; SHAH, N. H.; MAGNUS, D. Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical Challenges. **New England Journal of Medicine**, v. 378, n. 11, p. 981-983, 2018.

CHINASAID, R. et al. The state of robotic surgery in India: a comprehensive review. **Journal of Robotic Surgery**, v. 15, n. 1, p. 1-9, 2021.

COOPER, J.; WADHWA, A. Cybersecurity challenges in autonomous surgical systems. **Journal of Medical Internet Research**, v. 25, n. 6, p. e42156, 2023.

DAHLANDER, L.; WALLIN, M. W. Why now is the time for "Open Innovation". **Harvard Business Review**, v. 98, n. 3, p. 86-93, 2020.

DOARN, C. R.; MERRELL, R. C. Ethics of robotic surgery in extreme environments. **AMA Journal of Ethics**, v. 22, n. 5, p. E416-422, 2020.

FICUCIELLO, F. et al. Autonomy in surgical robots and its meaningful human control. **Paladyn, Journal of Behavioral Robotics**, v. 10, n. 1, p. 211-223, 2019.

FONG, Y. et al. The future of surgery: robotic surgery and artificial intelligence. **Annals of Surgery**, v. 274, n. 4, p. 579-586, 2021.

GIANFRANCESCO, M. A. et al. Potential biases in machine learning algorithms using electronic health record data. **JAMA Internal Medicine**, v. 178, n. 11, p. 1544-1547, 2018.

GOMES, P. et al. Disparities in access to robotic surgery in Brazil: A nationwide analysis. **Health Policy and Technology**, v. 11, n. 2, p. 100594, 2022.

GREELY, H. T. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. **Journal of Law and the Biosciences**, v. 6, n. 1, p. 111-183, 2019.

HAIDEGGER, T. et al. Surgery in space: the future of robotic telesurgery. **Surgical Endoscopy**, v. 25, n. 3, p. 681-690, 2011.

HOCHBERG, M. S. et al. Integrating ethics and communication skills in robotic surgery training: A multi-institutional study. **Annals of Surgery**, v. 273, n. 6, p. 1030-1037, 2021.

HOLDER, C. et al. Robotics and law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (Part I of II). **Computer Law & Security Review**, v. 32, n. 3, p. 383-402, 2016.

HUTLER, B. et al. Designing robots that do no harm: understanding the challenges of Ethics for Robots. **AI and Ethics**, v. 3, p. 493-508, 2023.

IBRAHIM, A. M. et al. Geographic disparities in access to robotic surgery in the United States. **JAMA Surgery**, v. 155, n. 7, p. 611-613, 2020.

INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH. **Survey on Advanced Surgical Technologies in Indian Hospitals**. New Delhi: ICMR, 2022.

INOUE, H.; NAGATA, S. Robotic surgery in Japan: Past, present, and future. **International Journal of Surgery**, v. 66, p. 3-6, 2019.

KRAFT, S. A.; GALEANO, C. A. A layered approach to informed consent for robotic surgery. **American Journal of Bioethics**, v. 20, n. 11, p. 45-47, 2020.

KUMAR, R. et al. Patient perspectives on robotic surgery: A qualitative study. **Journal of Robotic Surgery**, v. 16, n. 4, p. 689-696, 2022.

LANFRANCO, A. R. et al. Robotic surgery: a current perspective. **Annals of Surgery**, v. 239, n. 1, p. 14-21, 2020.

LEE, B. R.; POPOV, S. V. Open innovation in surgical robotics: accelerating progress through collaborative development. **Surgical Innovation**, v. 27, n. 2, p. 235-242, 2020.

LEE, M. H.; KAPLAN, A. D. Explainable AI in robotic surgery: Maintaining trust and transparency. **Science Robotics**, v. 8, n. 75, p. eadf7003, 2023.

LUPTON, D. **Digital health: Critical and cross-disciplinary perspectives**. London: Routledge, 2017.

MARESCAUX, J.; DIANA, M. Next step in minimally invasive surgery: hybrid image-guided surgery. **Journal of Pediatric Surgery**, v. 50, n. 1, p. 30-36, 2015.

MEIRELES, O. R. et al. The Hitchhiker's Guide to the Galaxy of Surgical Robotics. **Annals of Surgery**, v. 274, n. 2, p. 246-251, 2021.

MERCAN, E. et al. Ethical considerations in the global marketing of surgical robots. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 98, n. 6, p. 423-429, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. **Censo da Tecnologia Hospitalar**. Brasília: MS, 2023.

MITTELSTADT, B. D.; FLORIDI, L. The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical contexts. **Science and Engineering Ethics**, v. 22, n. 2, p. 303-341, 2016.

OLIVEIRA, L.; CHEN, J. Personalized surgery and the ethics of AI-driven healthcare. **Nature Biotechnology**, v. 42, n. 1, p. 106-112, 2024.

PANESAR, S. et al. Artificial Intelligence and the Future of Surgical Robotics. **Annals of Surgery**, v. 270, n. 2, p. 223-226, 2019.

PANESAR, S. et al. **Machine learning and AI for healthcare: Big data for improved health outcomes**. Springer Nature, 2020.

PARK, S. Y. et al. The "Robotic Surgery for All" program in South Korea: outcomes and challenges. **Annals of Surgical Treatment and Research**, v. 98, n. 5, p. 217-226, 2020.

PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 12. ed. São Paulo: Loyola, 2014.

SHEETZ, K. H. et al. Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures. **JAMA Network Open**, v. 3, n. 1, p. e1918911, 2020.

SWEDISH ASSOCIATION OF LOCAL AUTHORITIES AND REGIONS. **Report on Advanced Medical Technologies in Swedish Hospitals**. Stockholm: SALAR, 2021.

TORKAMANI, A. et al. Implementing empathy training in robotic surgery programs: A case study. **Medical Education Online**, v. 26, n. 1, p. 1908594, 2021.

VALLOR, S. **Technology and the virtues: A philosophical guide to a future worth wanting**. New York: Oxford University Press, 2016.

WALLACH, W.; ALLEN, C. **Moral machines: teaching robots right from wrong**. Oxford University Press, 2008.

WINFIELD, A. F.; JIROTKA, M. Ethical governance is essential to building trust in robotics and artificial intelligence systems. **Philosophical Transactions A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences**, v. 376, n. 2133, p. 20180085, 2018.

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

YUSTE, R. et al. Four ethical priorities for neurotechnologies and AI. **Nature**, v. 551, n. 7679, p. 159-163, 2017.

ANEXO 1 – QUADRO-RESUMO DOS ARTIGOS INCLUÍDOS NA REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Tema de Discussão	Autores e Ano	Ideias Centrais/Contribuições
Autonomia do Paciente e Consentimento Informado	Char et al. (2018)	Analisam desafios éticos da implementação de IA em saúde, destacando opacidade dos algoritmos e dificuldades para consentimento informado.
	Ficuciello et al. (2019)	Introduzem o conceito de "meaningful human control" em cirurgias robóticas, defendendo que decisões éticas devem permanecer sob responsabilidade humana.
	Kraft & Galeano (2020)	Propõem abordagem em camadas para consentimento informado em cirurgia robótica, detalhando níveis de autonomia e a distribuição de responsabilidade.
	Lee & Kaplan (2023)	Enfatizam a necessidade de IA explicável na cirurgia robótica para manter confiança e transparência, crucial para o consentimento e a compreensão do paciente.
Justiça e Acesso Equitativo	Awad et al. (2019)	Realizam revisão sistemática dos desafios éticos em cirurgia robótica, destacando barreiras de acesso devido aos altos custos.
	Baiocchi et al. (2021)	Realizam revisão abrangente das questões éticas em cirurgia robótica, propondo telecirurgia como forma de melhorar o acesso.
	Bezerra et al. (2021)	Conduzem estudo comparativo sobre adoção da cirurgia robótica na Europa, revelando variações significativas entre países e disparidades no acesso.
	Bruns & Khaitan (2020)	Exploram implicações éticas das patentes em cirurgia robótica e seu impacto nas desigualdades globais de acesso.
	Chinasaid et al. (2021)	Documentam o estado da cirurgia robótica na Índia, demonstrando extrema concentração em hospitais privados de elite e acesso desigual.
	Dahlander & Wallin (2020)	Argumentam por desenvolvimento colaborativo e inovação aberta para reduzir barreiras de entrada e permitir adaptações locais, democratizando o acesso.
	Gomes et al. (2022)	Realizam análise nacional das disparidades no acesso à cirurgia robótica no Brasil, com significativa concentração regional.
Ibrahim et al. (2020)	Identificam disparidades geográficas significativas no acesso à cirurgia robótica nos EUA, com concentração em centros urbanos.	

	Lee & Popov (2020)	Exploram o potencial da inovação aberta (código aberto para software/hardware) para democratizar a cirurgia robótica.
	Meireles et al. (2021)	Argumentam pela necessidade de inovação tecnológica focada na redução de custos e simplificação dos sistemas robóticos para ampliar o acesso.
Cuidado e Relação Médico- Paciente	Kumar et al. (2022)	Exploram perspectivas dos pacientes sobre cirurgia robótica, revelando preocupações sobre distanciamento do cirurgião e impacto na relação de cuidado.
	Lanfranco et al. (2020)	Enfatizam a importância de treinamento acessível e documentam redução nas interações verbais diretas entre cirurgião e paciente em procedimentos robóticos.
	Marescaux & Diana (2015)	Propõem o conceito de "humanismo tecnológico" onde a tecnologia amplifica, em vez de substituir, as capacidades humanas de cuidado.
	Torkamani et al. (2021)	Apresentam estudo de caso sobre implementação de treinamento em empatia em programas de cirurgia robótica para preservar a dimensão humana do cuidado.
	Vallor (2016)	Argumenta que a mediação tecnológica exige o desenvolvimento de novas virtudes e práticas no cuidado médico para manter a humanização.
Segurança e Responsabilidade e em Sistemas Autônomos	Cooper & Wadhwa (2023)	Analisa desafios de segurança cibernética em sistemas cirúrgicos autônomos, classificando riscos em falhas técnicas, vulnerabilidades cibernéticas e erros de interface.
	Fong et al. (2021)	Discutem o futuro da cirurgia com robótica e IA destacando potencial para redução de erros humanos, mas também a introdução de novos riscos.
	Hutler et al. (2023)	Propõem modelo de "responsabilidade distribuída" para sistemas autônomos, analisando diferentes modelos de atribuição de responsabilidade.
	Panesar et al. (2019)	Propõem framework de avaliação contínua para sistemas robóticos autônomos e introduzem o conceito de "segurança algorítmica".
	Mittelstadt & Floridi (2016)	Exploram dimensões éticas do uso de big data em contextos biomédicos e identificam a "lacuna de responsabilidade" em sistemas complexos.
Viés Algorítmico e Equidade em Sistemas de IA Cirúrgicos	Gianfrancesco et al. (2018)	Identificam múltiplas fontes de viés em algoritmos de IA médica, desde dados de treinamento até viés de automação, que podem afetar a equidade.
	Panesar et al. (2020)	Analisa viés em sistemas robóticos cirúrgicos, encontrando disparidades nos resultados entre grupos demográficos, evidenciando questões de equidade.

Privacidade e Proteção de Dados	Mittelstadt & Floridi (2016)	Abordam os desafios éticos associados ao uso de big data em contextos biomédicos, incluindo a complexidade do consentimento informado para dados e a reidentificação.
Regulamentação e Governança	Atkinson, R. (2020)	Propõe framework de governança ética específico para cirurgia robótica integrado ao ciclo regulatório.
	Binnig et al. (2018)	Exploram aplicações da nanotecnologia em medicina, incluindo os desafios regulatórios específicos para cirurgia robótica nanométrica.
	Broadbent et al. (2018)	Revisam fatores de aceitação de robôs em ambientes clínicos, destacando a importância do engajamento público e da confiança para uma governança eficaz.
	Calo et al. (2016)	Argumentam pela necessidade de um modelo de "regulamentação adaptativa" para tecnologias robóticas emergentes, capaz de evoluir com o avanço tecnológico.
	Holder et al. (2016)	Propõem um modelo regulatório adaptativo para sistemas robóticos e discutem a necessidade de políticas de saúde que priorizem a distribuição equitativa de tecnologias.
	Inoue & Nagata (2019)	Documentam a experiência japonesa com cirurgia robótica, mostrando como fatores culturais e a colaboração entre reguladores e indústria influenciam a aceitação e a regulamentação.
Futurologia Ética: Antecipando Desafios e Oportunidades	Bostrom & Yudkowsky (2014)	Discutem a ética da inteligência artificial, incluindo cenários de superinteligência cirúrgica e a complexidade do alinhamento de valores entre IA e humanos.
	Doarn & Merrell (2020)	Analisam questões éticas da cirurgia robótica em ambientes extremos, como estações espaciais e zonas de desastre, explorando os desafios para a ética em contextos de recursos limitados.
	Greely (2019)	Discute as implicações éticas da edição genômica, relevante para cenários futuros de cirurgia robótica personalizada baseada em informações genéticas.
	Yuste et al. (2017)	Estabelecem prioridades éticas para neurotecnologias e IA incluindo questões relacionadas a interfaces cérebro-máquina e a integração homem-máquina em contextos cirúrgicos.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação teve como objetivo analisar as implicações bioéticas da cirurgia robótica autônoma e semiautônoma, identificando e discutindo os desafios éticos relacionados à autonomia do paciente, justiça no acesso à tecnologia e a natureza do cuidado médico, a fim de refletir sobre diretrizes que promovam um avanço tecnológico responsável e alinhado aos valores humanos fundamentais.

Através de uma revisão integrativa, foi possível identificar e sistematizar as questões éticas que emergem com a implementação dessas tecnologias no ambiente hospitalar. Os resultados desta investigação indicam que a cirurgia robótica autônoma e semiautônoma representa um paradigma tecnológico que, embora promissor em termos de precisão e eficácia clínica, introduz complexidades éticas na prática médica.

Conforme evidenciado por Awad et al. (2019), as considerações éticas em cirurgia robótica transcendem questões técnicas, abrangendo dimensões da relação médico-paciente e da dimensão humanizada do cuidado.

A análise conduzida nesta dissertação demonstrou que o princípio da autonomia do paciente enfrenta desafios no contexto da cirurgia robótica autônoma. A opacidade dos algoritmos de inteligência artificial, conforme destacado por Char, Shah e Magnus (2018), pode comprometer a capacidade dos pacientes de compreender os riscos e benefícios dos procedimentos, levantando questões sobre a validade do consentimento informado tradicional. Essa problemática é acentuada pela natureza dinâmica dos sistemas de aprendizado de máquina, que podem evoluir e adaptar-se de formas não antecipadas pelos desenvolvedores ou cirurgiões.

A questão da justiça distributiva se apresentou como uma preocupação central, no contexto brasileiro. Gomes et al. (2022) documentaram disparidades no acesso à cirurgia robótica no Brasil, com concentração da tecnologia nas regiões Sul e Sudeste. Esta realidade reflete não apenas limitações econômicas, mas também desafios estruturais do Sistema Único de Saúde na incorporação de tecnologias de alto custo, indicando a necessidade de políticas públicas mais direcionadas para garantir equidade no acesso aos avanços cirúrgicos.

A dimensão da segurança e responsabilidade revelou-se complexa ao considerar sistemas com crescente autonomia. Cooper e Wadhwa (2023) alertam para vulnerabilidades cibernéticas em sistemas cirúrgicos autônomos, enquanto Hutler et al. (2023) destacam os desafios de atribuição de responsabilidade em casos de erro ou danos. A relação tradicional de responsabilidade médica, baseada no modelo de agência humana direta, requer reformulação para acomodar a realidade de sistemas que tomam decisões autônomas.

Do ponto de vista teórico, esta investigação contribui para o campo da bioética ao demonstrar a necessidade de expansão dos marcos conceituais tradicionais para abranger as realidades da medicina tecnológica contemporânea. O conceito de "meaningful human control", proposto por Ficuciello et al. (2019), surge como um princípio relevante para preservar a dimensão humanística da medicina mesmo em contextos de alta automação.

Em termos práticos, os achados desta dissertação sugerem a necessidade de desenvolvimento de protocolos específicos para consentimento informado em cirurgia robótica, que abordem não apenas os riscos clínicos tradicionais, mas também questões relacionadas à autonomia do sistema, algoritmos de tomada de decisão e distribuição de responsabilidades. Kumar et al. (2022) demonstram que pacientes expressam preocupações sobre a compreensão dos procedimentos robóticos, indicando a necessidade de abordagens comunicativas mais adequadas.

A questão do viés algorítmico em sistemas de inteligência artificial médica, conforme analisado por Gianfrancesco et al. (2018), representa um desafio ético que pode perpetuar ou acentuar desigualdades existentes nos cuidados de saúde. No contexto da cirurgia robótica, algoritmos treinados com dados não representativos podem resultar em disparidades nos resultados cirúrgicos entre diferentes grupos populacionais, o que pode violar o princípio da justiça distributiva.

A análise de Mittelstadt e Floridi (2016) sobre ética de big data em contextos biomédicos revelou-se pertinente para compreender as implicações do uso de dados em sistemas robóticos cirúrgicos. A coleta, processamento e utilização de dados médicos sensíveis exigem frameworks éticos que equilibrem os benefícios da inovação com a proteção da privacidade e autonomia dos pacientes.

É importante reconhecer as limitações desta investigação. Como uma revisão integrativa, o estudo está sujeito a possíveis vieses de seleção e interpretação. Embora tenham sido utilizadas múltiplas bases de dados e critérios de inclusão

definidos, a natureza emergente da cirurgia robótica autônoma significa que muitas questões éticas permanecem teóricas ou baseadas em projeções futuras. Além disso, a concentração da literatura disponível em contextos de países desenvolvidos pode limitar a aplicabilidade dos achados para realidades de sistemas de saúde com recursos mais limitados, como o brasileiro.

A evolução tecnológica também significa que algumas considerações éticas podem se tornar menos relevantes ou requerer revisão à medida que novas capacidades robóticas são desenvolvidas. Os achados desta dissertação apontam para áreas que merecem investigação futura. Há necessidade de estudos empíricos que examinem as experiências reais de pacientes submetidos a procedimentos robóticos autônomos, particularmente em relação à compreensão dos riscos e satisfação com o processo de consentimento informado. Além disso, pesquisas futuras devem explorar modelos práticos de regulamentação adaptativa que possam evoluir em resposta aos avanços tecnológicos, incorporando mecanismos de monitoramento contínuo e supervisão ética de sistemas robóticos em ambientes hospitalares (Calo; Froomkin; Kerr, 2016).

Existe também uma necessidade de pesquisa sobre estratégias para democratizar o acesso à cirurgia robótica, particularmente em países em desenvolvimento como o Brasil, incluindo investigação sobre modelos de financiamento alternativos e políticas públicas que promovam equidade no acesso. Paralelamente, há demanda por estudos que desenvolvam métodos eficazes de auditoria algorítmica contínua para identificar e mitigar vieses em sistemas de inteligência artificial cirúrgicos, garantindo resultados equitativos entre diferentes grupos populacionais.

Finalmente, a investigação proativa dos cenários futuros da cirurgia robótica representa uma área relevante de pesquisa, especialmente considerando desenvolvimentos emergentes como superinteligência cirúrgica, cirurgia em ambientes extremos, evolução autônoma de sistemas e integração homem-máquina através de neurotecnologias avançadas. Esta fronteira interdisciplinar, que conecta inteligência artificial, robótica cirúrgica e neurociências, demanda frameworks éticos adaptativos e antecipatórios, capazes de orientar o desenvolvimento tecnológico antes que dilemas éticos se materializem na prática clínica.

Vallor (2016) defende que a tecnologia deve promover o florescimento humano, não apenas a eficiência técnica – perspectiva que se alinha com a

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005), que estabelece que o progresso científico deve servir ao bem-estar da humanidade, respeitando a dignidade humana e protegendo direitos. No contexto da cirurgia robótica autônoma, isso significa equilibrar excelência técnica com preservação da autonomia do paciente, promoção da justiça distributiva e manutenção da dimensão humana do cuidado médico.

Esta dissertação contribui para o campo emergente da bioética robótica ao oferecer análise sistemática dos desafios éticos da cirurgia autônoma e propor caminhos para sua implementação responsável. À medida que sistemas robóticos assumem papéis significativos na prática cirúrgica, a reflexão ética se torna necessária para orientar a inovação tecnológica.

Tal desenvolvimento exige compromisso contínuo com o diálogo multidisciplinar, participação ativa dos pacientes e adaptação constante de frameworks éticos às realidades tecnológicas emergentes. A capacidade de antecipação ética é importante para evitar que o progresso técnico preceda a reflexão moral necessária. Somente através deste compromisso coletivo poderemos realizar o potencial da cirurgia robótica enquanto preservamos os valores humanísticos que constituem a essência da medicina, assegurando um futuro em que a tecnologia sirva à dignidade e ao cuidado humano.

REFERÊNCIAS

- AWAD, N. et al. **Ethical considerations in robotic surgery: a systematic review.** Journal of Surgical Education, v. 76, n. 4, p. 1106-1117, 2019.
- CALO, R.; FROOMKIN, A. M.; KERR, I. **Robot law.** Cheltenham, UK: Edward Elgar Publishing, 2016.
- CHAR, D. S.; SHAH, N. H.; MAGNUS, D. **Implementing Machine Learning in Health Care — Addressing Ethical Challenges.** New England Journal of Medicine, Boston, v. 378, n. 11, p. 981-983, 2018.
- COOPER, J.; WADHWA, A. **Cybersecurity challenges in autonomous surgical systems.** Journal of Medical Internet Research, v. 25, n. 6, p. e42156, 2023.
- FICUCIELLO, F. et al. **Autonomy in surgical robots and its meaningful human control.** Paladyn, Journal of Behavioral Robotics, v. 10, n. 1, p. 211-223, 2019.
- GIANFRANCESCO, M. A. et al. **Potential biases in machine learning algorithms using electronic health record data.** JAMA Internal Medicine, v. 178, n. 11, p. 1544-1547, 2018.
- GOMES, P. et al. **Disparities in access to robotic surgery in Brazil: A nationwide analysis.** Health Policy and Technology, v. 11, n. 2, p. 100594, 2022.
- HUTLER, B. et al. **Designing robots that do no harm: understanding the challenges of Ethics for Robots.** AI and Ethics, v. 3, p. 493–508, 2023.
- JONAS, H. **O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica.** Tradução de Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio, 2006. 354 p.
- KUMAR, R. et al. **Patient perspectives on robotic surgery: A qualitative study.** Journal of Robotic Surgery, v. 16, n. 4, p. 689-696, 2022.

MITTELSTADT, B. D.; FLORIDI, L. **The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical contexts.** *Science and Engineering Ethics*, v. 22, n. 2, p. 303-341, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E CULTURA. UNESCO. **Declaração Universal Sobre Bioética e Direitos Humanos.** Paris: UNESCO, 2005.

VALLOR, S. **Technology and the virtues: A philosophical guide to a future worth wanting.** New York: Oxford University Press, 2016.