

O USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA: BENEFÍCIOS, DESAFIOS, REGULAMENTAÇÃO E RESPONSABILIDADE CIVIL

Thami Covatti Piaia¹

Gabriel Octacilio Bohn Edler²

Graziela Guimarães dos Anjos³

Resumo

O presente artigo aborda o uso da Inteligência Artificial (IA) na medicina, destacando os benefícios, desafios, necessidade de regulamentação e responsabilidades legais que surgem com as novas tecnologias emergentes. Por ser cada vez mais utilizada em várias áreas da medicina, como diagnóstico, tratamento e cuidados ao paciente, a IA levanta questões acerca da garantia de sua segurança e eficácia na tomada de decisões clínicas de forma que seja útil para aprimorar diagnósticos, tratamentos e prevenção de doenças, existindo, porém, preocupações em relação à sua confiabilidade e precisão. Dessa forma, o artigo aborda questões acerca da responsabilidade sobre a utilização dessas tecnologias na medicina, assim como a necessidade de regulamentação e supervisão adequadas para a inserção dessa nova modalidade de aplicabilidade da medicina na sociedade civil. Utilizando o método de pesquisa analítica, através da revisão bibliográfica e documental, com análise de artigos e revistas especializadas na área, bem como o método dialético, para fins de cotejo entre o estado de coisas atual acerca do tema e o quanto verificado pela leitura crítica realizada através do primeiro método, o artigo pondera aspectos relevantes sobre a utilização da IA na medicina sob a perspectiva dos desafios iminentes e as responsabilidades correntes. Isso inclui o desenvolvimento de políticas e regulamentações que garantam a segurança e proteção dos pacientes, bem como a transparência e a responsabilidade dos desenvolvedores. Espera-se, com esta pesquisa, que se promova uma reflexão sobre como a aplicação da inteligência artificial na medicina pode ser aprimorada para

¹ Doutora em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS. Mestre em Direito pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões - URI. Professora na Graduação e no Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu - Mestrado e Doutorado em Direito da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões - URI - campus de Santo Ângelo/RS. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7123-0186> E-mail: thamicovatti@hotmail.com

² Mestre (2015) e Doutorando (2021-) em Direitos Especiais pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Campus Santo Ângelo/RS. Bolsista CAPES/PROSUP (2013-2015; 2023-2024). Graduação em Direito pela Universidade de Cruz Alta (2004) com curso de aperfeiçoamento pela Escola Superior da Magistratura do RS (2008-2009). Professor Colaborador da Escola Superior da Advocacia da BA - ESA/BA. Membro da Comissão de Ensino Jurídico da Subseção de Ilhéus da Ordem dos Advogados do Brasil, Seccional Bahia. Advogado. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6667-9181>. E-mail: gabriel.edler@gmail.com.

³ Graduada em Administração de Empresas (2005) pela Universidade Estadual de Santa Cruz, MBA em Finanças e Mercados Financeiros pela UNIFACS (2012) certificada no curso de Metodologia do Ensino Superior pela UNIFACS (2013), Pós graduada em Gestão Pública - EAD - pela UESC (2016), Especialista em Formação de Consultores pela UESC (2016), atualmente é aluna do curso de Direito da Faculdade de Ilhéus (2017.2). Pós Graduada em Prática Jurídica em Direito Público e Privado Faculdade de Ilhéus (2018). Mestranda do curso de Mestrado em Economia Regional e Políticas Públicas PERPP da UESC (Turma 2022 - 2024). ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4287-0245>. E-mail: graziela-guimaraes@hotmail.com.

atender às necessidades dos pacientes assim como dos profissionais de saúde, promovendo a equidade, a segurança e a eficácia.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Medicina. Regulamentação. Responsabilidade Civil.

Abstract

This article addresses the use of Artificial Intelligence (AI) in medicine, highlighting the benefits, challenges, need for regulation and legal responsibilities that arise with new emerging technologies. As it is increasingly used in various areas of medicine, such as diagnosis, treatment and patient care, AI raises the question of ensuring its safety and effectiveness in clinical decision-making in a way that is useful for improving diagnoses, treatments and disease prevention, however, there are concerns regarding its reliability and accuracy. Thus, the article addresses issues regarding responsibility for the use of these technologies in medicine, as well as the need for adequate regulation and supervision for the insertion of this new modality of applicability of medicine in civil society. Using the bibliographic and documentary review research method with analysis of articles and specialized magazines in the area, as well as the dialectical method, for the purposes of comparing the current state of affairs on the topic and how much was verified by the critical reading carried out through the first method, the article considers relevant aspects about the use of AI in medicine from the perspective of imminent challenges and current responsibilities. This includes developing policies and regulations that ensure the safety and security of patients, as well as transparency and accountability of developers. It is expected that, with due research, reflection will be promoted on how the application of artificial intelligence in medicine can be improved to meet the needs of patients as well as healthcare professionals, promoting equity, safety and effectiveness.

Keywords: Artificial Intelligence. Medicine. Regulation. Civil liability.

1 INTRODUÇÃO

A inteligência artificial (IA) está cada vez mais no dia a dia da sociedade. Dos algoritmos que analisam o padrão de compras, sites visitados, produtos, serviços, estilos mais “clikados” por determinado indivíduo, bem com os presentes nos sistemas de *streaming* e assistentes virtuais até as chamadas Inteligências Artificiais generativas, ou seja, aquelas que têm capacidade de, a partir de um determinado conjunto de dados pré-existentes, criar novas informações, como, por exemplo, ChatGPT, Jasper, Bing Chat e Midjourney.

Dentre todas as possibilidades de aplicação das IAs a medicina tem se demonstrado um ambiente particularmente propício e, também, um dos que merecem maior atenção. Se, por um lado, a utilização de Inteligência Artificial por médicos, hospitais, clínicas etc. traz uma série de benefícios para o diagnóstico, tratamento e cuidados com o paciente, oferecendo maior precisão, eficiência e segurança, por outro, seu avanço sem uma regulamentação mais rigorosa e específica, pode representar um risco aos pacientes, seus direitos, sua incolumidade física e mental e à proteção de seus dados pessoais.

Assim, o que se apresenta como um dos principais desafios é garantir a precisão e confiabilidade dos resultados produzidos pela IA, bem como lidar com questões relacionadas à privacidade dos dados e responsabilidade por erros ou danos causados pelos sistemas autônomos. Além disso é importante garantir que a IA seja desenvolvida e utilizada de forma ética e responsável, considerando as implicações sociais e éticas dessas tecnologias.

Assim, surgem duas questões elaboradas para fins de problematização da pesquisa e que se pretendem responder nesse estudo: **a)** Há necessidade de uma regulamentação mais rigorosa e específica acerca do tema e, **b)** No atual estado de coisas fático-jurídico brasileiro, quem pode ser responsabilizado pelos danos causados nos casos de utilização de IA na medicina e em que situações isso pode ocorrer? As possíveis respostas e tais questionamentos (hipóteses) levantadas no início da pesquisa cujo resultado ora se apresenta nesse artigo são abaixo apresentadas.

Quanto à primeira questão, as respostas possíveis são, naturalmente excludentes: **sim**, há necessidade de regulamentação, nos termos apontados ou **não**, pois não se vislumbra tal necessidade, sendo suficientes as normas hoje existentes no ordenamento jurídico pátrio.

Já em relação ao segundo questionamento, vislumbram-se as seguintes hipóteses: **a)** respondem apenas os profissionais liberais (médicos); **b)** respondem apenas os hospitais; **b)** respondem apenas os entes da administração pública direta ou indireta nos casos aplicáveis; **c)** respondem apenas os fornecedores da IA ou, **d)** a responsabilização poderá recair sobre todos os mencionados, de forma isolado ou conjuntamente, individualmente ou de forma solidária, a depender de outros fatores como a relação do profissional com o hospital ou com o ente público, o enquadramento da relação como relação de consumo ou não, dentre outros.

Dessa forma, o presente artigo tem como objetivo promover uma reflexão acerca dos desafios e responsabilidades legais relacionados ao uso da IA na medicina, a fim de

contribuir para um uso mais seguro e responsável dessa tecnologia emergente na área da saúde de forma a propiciar benefícios reais a pacientes assim como dos profissionais de saúde, promovendo a equidade, a segurança e a eficácia.

Dois são os métodos de pesquisa utilizados para abordar o tema objeto desta pesquisa: **a)** o método analítico, tanto histórico quanto de revisão, de forma a apontar o desenvolvimento do estado de coisas acerca do tema em estudo aliado à análise crítica e sistematizada da literatura que embasa a presente pesquisa. Para tanto, procedeu-se à busca por artigos, livros, teses, dissertações, entre outros tipos de fontes de informação relevantes para o tema em questão; **b)** O método dialético, trazendo-se um cotejo entre a literatura e demais informações coletadas e analisadas e o atual estado de coisas acerca do tema, de forma a verificar a veracidade ou não da hipótese levantada e, eventualmente, propor-se algum tipo de solução possível.

A análise do problema de pesquisa foi dividida em três tópicos: no primeiro buscase pontuar os benefícios e desafios da utilização da IA na medicina, ao passo que, no ponto seguinte, realiza-se uma análise acerca da necessidade de regulamentação da IA no Brasil. Por fim, na última seção analisam-se as questões relativas à responsabilização civil pelo uso de IA na medicina.

2 BENEFÍCIOS E DESAFIOS NA UTILIZAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA

Não há dúvidas de que a utilização de inteligência artificial, em maior ou menor escala, é um fato, não estando, naturalmente, a medicina alijada desta realidade, antes pelo contrário: é um dos principais focos de estudos e desenvolvimento de tecnologias que dela se utilizam.

Por outro lado, como, costuma acontecer com qualquer avanço tecnológico humano, a utilização da IA traz tanto benefícios como riscos e desafios, sendo objeto desse capítulo a análise e ponderação acerca de algumas dessas questões.

Antes, contudo, de se passar ao exame dos pontos levantados neste tópico, apresenta-se, apenas para fins de norte conceitual, algumas definições acerca do que é a

Inteligência Artificial, lembrando-se que o foco do presente estudo não é a Inteligência Artificial em si, mas sim, sua aplicação no âmbito da medicina, acerca desta tecnologia.

Assim, conforme a Comissão Europeia:

O conceito de inteligência artificial (IA) aplica-se a sistemas que apresentam um comportamento inteligente, analisando o seu ambiente e tomando medidas — com um determinado nível de autonomia — para atingir objetivos específicos.

Os sistemas baseados em inteligência artificial podem ser puramente confinados ao software, atuando no mundo virtual (por exemplo, assistentes de voz, programas de análise de imagens, motores de busca, sistemas de reconhecimento facial e de discurso), ou podem ser integrados em dispositivos físicos (por exemplo, robôs avançados, automóveis autônomos, veículos aéreos não tripulados ou aplicações da Internet das coisas) (2018, s. p.)

Ainda, conforme Nilsson (1998, p. 1) “a inteligência artificial é um campo multidisciplinar de estudo que busca compreender e reproduzir a capacidade humana de raciocinar, aprender, perceber, tomar decisões e resolver problemas através do uso de algoritmos, modelos e técnicas computacionais”.

Feito este breve recorte conceitual e a devida apresentação acerca da temática a ser abordada no presente tópico, passa-se ao desenvolvimento das questões pertinentes ao ponto.

2.1 Alguns benefícios do uso da Inteligência Artificial

No âmbito da medicina, a IA é utilizada em uma variedade de aplicações, desde o diagnóstico de doenças até a identificação de tratamentos mais eficazes e personalizados para cada paciente, podendo analisar dados de exames médicos, históricos de tratamento e informações genéticas dos pacientes para identificar padrões que possam ajudar os médicos a tomar decisões mais precisas e informadas sobre o cuidado do paciente.

Conforme lição de Ziviani (2017, p.7), “o propósito da inteligência artificial é desenvolver softwares para automatizar trabalho rotineiro, entender a fala ou descrever os componentes de imagens, realizar diagnósticos em medicina e dar suporte à pesquisa científica básica”.

Nesse contexto, a utilização da inteligência artificial na medicina oferece diversos benefícios, que podem ser discriminados sob os seguintes aspectos conforme o Quadro 01 a seguir:

Quadro 01 – Benefícios e discriminação da utilização da AI na medicina.

| BENEFÍCIOS | DISCRIMINAÇÃO |
|--|--|
| Diagnósticos mais precisos | os algoritmos de aprendizado de máquina podem analisar grandes quantidades de dados médicos e ajudar a identificar padrões que possam indicar doenças ou condições específicas, permitindo diagnósticos mais precisos e rápidos. |
| Melhor gerenciamento de doenças crônicas | a inteligência artificial pode ser usada para monitorar pacientes com doenças crônicas e fornecer intervenções precoces para evitar complicações. |
| Redução de erros médicos | a inteligência artificial pode ajudar a reduzir erros médicos, como diagnósticos incorretos ou prescrições de medicamentos errados, melhorando a precisão e a segurança do tratamento. |
| Aumento da eficiência | a automatização de tarefas rotineiras, como a análise de exames de imagem, pode ajudar a reduzir o tempo gasto pelos médicos nessas tarefas e aumentar a eficiência geral do atendimento médico. |
| Personalização do tratamento | a inteligência artificial pode ajudar a personalizar o tratamento para cada paciente, considerando seus dados médicos e preferências pessoais. |
| Redução de custos | a utilização da inteligência artificial na medicina pode ajudar a reduzir custos operacionais, melhorar a utilização de recursos e minimizar a necessidade de procedimentos médicos caros. |

Beam; Kohane (2018, p. 1101)

Além dos benefícios mencionados no Quadro 01, a utilização da inteligência artificial na medicina pode trazer outras vantagens significativas. Por exemplo, os sistemas de inteligência artificial podem ser usados para monitorar pacientes em tempo real, fornecendo alertas e recomendações aos médicos quando ocorrem alterações nos sinais vitais ou outros indicadores importantes.

Assim como o uso para aprimorar a comunicação entre médicos e pacientes. Por meio de *chatbots*⁴ e outras ferramentas de comunicação automatizadas, os pacientes podem receber informações importantes sobre seus tratamentos, monitorar seus sintomas e receber respostas a perguntas comuns, sem precisar agendar consultas presenciais.

Além das citadas anteriormente, é interessante ressaltar outras formas de utilização da Inteligência Artificial no âmbito médico, apontadas a seguir.

No diagnóstico por imagem: auxílio no desenvolvimento de novos medicamentos e terapias, personalização do tratamento de acordo com as características individuais do paciente e previsão de riscos de doenças. Para esta finalidade a IA tem sido utilizada para analisar imagens médicas e identificar possíveis anomalias ou sinais de doenças. Exemplo: Estudo de Rajpurkar et al. (2017, s.p) sobre detecção de pneumonia em radiografias.

Telemedicina e Triagem Virtual: Plataformas de IA que possibilitam consultas médicas à distância e triagem virtual de pacientes. Exemplo: Plataformas de telemedicina como Teladoc e Doctor On Demand.

Assistência na Tomada de Decisão Clínica: Sistemas de IA que auxiliam os médicos na avaliação de opções de tratamento, com base em dados clínicos e pesquisas. Exemplo: Watson for Oncology⁵, desenvolvido pela IBM, para orientação no tratamento do câncer.

Detecção de Fraudes em Seguros de Saúde: IA utilizada para identificar fraudes e comportamentos anômalos em solicitações de seguro de saúde. Exemplo: Aplicação de IA em seguradoras de saúde.

No entanto, apesar de todos esses benefícios, a utilização da inteligência artificial na medicina também apresenta desafios e preocupações, como a privacidade e a segurança dos dados dos pacientes, a necessidade de treinamento constante dos médicos e a possibilidade de que os sistemas de inteligência artificial possam perpetuar ou amplificar vieses existentes na sociedade, motivo pelo qual se passa à discussão acerca de alguns dos principais desafios, riscos e limitações no uso da Inteligência Artificial no âmbito medicinal.

⁴ De forma resumida “um *chatbot* é um aplicativo de software que é usado para interagir em conversas humanas de forma natural” (Microsoft, s.d., s.p.).

⁵ IBM Watson Health. (s.d.). Watson for Oncology. <https://www.ibm.com/watson/health/oncology/>.

2.2 Desafios e limitações da utilização da IA na medicina

Como pontuado acima, a utilização da Inteligência Artificial na medicina tem trazido grandes avanços e benefícios para pacientes e profissionais da saúde. No entanto, assim como em qualquer outra área, a utilização da IA na medicina também apresenta desafios e limitações.

De acordo com o artigo publicado por Zhou *et al.* (2021, s.p), “a utilização da IA na medicina apresenta desafios e limitações, como a necessidade de grandes quantidades de dados, a interpretação adequada dos resultados, a diversidade de dados e a possibilidade de vieses nos algoritmos”. Os autores ressaltam, ainda, que é importante que os profissionais da saúde estejam cientes dessas limitações e utilizem a IA de forma complementar aos cuidados médicos tradicionais, para garantir sempre a segurança e o bem-estar dos pacientes.

Quanto a uma das dificuldades apontadas acima, Goodfellow *et al.* (2016, p. 12), afirmam que “um dos principais desafios é a necessidade de se obter grandes quantidades de dados para treinar os algoritmos de IA”. Os autores ressaltam que, em muitos casos, a quantidade e a qualidade dos dados disponíveis são insuficientes para treinar algoritmos eficazes, o que limita o desempenho da IA na medicina, pois tais informações devem ser organizadas, categorizadas e anotadas de forma correta e padronizada.

Outro desafio é a interpretação dos resultados gerados pelos algoritmos de IA. Ainda que a IA possa auxiliar na tomada de decisões médicas, é importante lembrar que ela é apenas uma ferramenta e não deve substituir o julgamento clínico humano. Os médicos precisam estar cientes das limitações e possíveis erros da IA, para que possam interpretar os resultados de forma adequada e tomar decisões seguras e precisas.

Sob o ponto de vista ético uma das principais questões acerca da utilização da IA na medicina diz respeito à privacidade e à proteção dos dados dos pacientes: sendo as informações a respeito da saúde consideradas confidenciais e sensíveis⁶ e, considerando que a utilização e desenvolvimento da IA envolve, necessariamente a coleta, o armazenamento e o

⁶ Nesse sentido, deve-se lembrar que os dados relativos à saúde são considerados dados pessoais sensíveis, na forma do inciso II do art. 5º da Lei 13.709/18 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se: [...] II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado **referente à saúde** ou à vida sexual, **dado genético ou biométrico**, quando vinculado a uma pessoa natural (Brasil, 2018; grifo nosso)

compartilhamento desses dados, levantando questões sobre a privacidade e a segurança dos pacientes. É necessário, portanto, que sejam estabelecidos protocolos claros e eficazes de proteção de dados, garantindo a privacidade e a confidencialidade dos pacientes.

Por outro lado, a IA no âmbito médico também pode apresentar limitações em relação à diversidade de dados, o que poderia levar aos chamados vieses algorítmicos. Por exemplo, se os dados utilizados para treinar um algoritmo de IA forem limitados a um determinado grupo demográfico, como pessoas brancas de classe média, é possível que as decisões tomadas por esse algoritmo não sejam tão precisas para outras populações, como pessoas negras ou de baixa renda.

Dentro dessa perspectiva, a inteligência artificial (IA) se apresenta como uma tecnologia em rápido desenvolvimento que tem o potencial de transformar a medicina, auxiliando em diversas tarefas, desde o diagnóstico até o tratamento dos pacientes. No entanto, como visto, a utilização da IA na medicina também apresenta desafios e limitações importantes, inclusive sob o ponto de vista da bioética.

Justamente em razão das preocupações acima apontadas, dois pontos merecem uma especial atenção no âmbito deste estudo: *a*) a necessidade de regulamentação do uso da Inteligência Artificial, tanto em âmbito geral e, especialmente, na medicina, e *b*) as possíveis responsabilizações civis por danos causados através de sua utilização nas atividades médicas, em sentido amplo.

3 O USO DA IA NA MEDICINA: APORTES ACERCA DA NECESSIDADE DE SUA REGULAMENTAÇÃO

Como apontado acima, a utilização da Inteligência Artificial abre novos horizontes para o avanço e aprimoramento da medicina ao mesmo tempo em que traz desafios e riscos ora novos e exclusivos, ora estão ligados ao próprio exercício da medicina e seus riscos inerentes.

Conforme Topol (2019, p. 44) “o futuro da medicina está inexoravelmente ligado à inteligência artificial. A IA tem o potencial de transformar radicalmente a forma como os médicos tomam decisões, desde o diagnóstico até a terapia e monitoramento do paciente”.

Dados o escopo e limite deste trabalho, neste tópico serão analisadas algumas questões relativas à regulamentação da utilização da IA, em um âmbito geral e, mais especificamente, em sua aplicação à medicina.

3.1 Considerações acerca da regulamentação da Inteligência Artificial no Brasil

Não há dúvidas acerca do papel do direito nessa nova realidade relativa à utilização de softwares, embarcados ou não, de inteligência artificial, muito especialmente na área médica, que é o ponto de interesse desta pesquisa, garantindo que as tecnologias envolvidas sejam utilizadas de forma ética e responsável.

Conforme salienta Sousa (2020, p. 16) a legislação prevê uma medida jurídica que tem como objetivo contornar a morosidade da Justiça nos casos em que uma das partes não pode esperar a execução de sentença, devendo a Justiça proporcionar ao titular do direito lesado a possibilidade de cumprimento com urgência de determinada decisão judicial.

Os avanços tecnológicos inevitavelmente são mais rápidos do que a capacidade dos legisladores em promover a sua regulação, sobretudo porque, além do próprio trâmite que lhe é inerente em estados democráticos de direito, a atividade legislativa, conforme aponta Reale (1999) realiza-se através de análise dos fatos sociais, procedendo à sua valoração e posterior normatização.

Dito de outra forma, primeiro se absorve a nova situação fática-social, atribuem-se os possíveis valores (ruim, bom, importante, perigoso, merecedor ou não de regulação etc.) e, após essas análises, normatiza-se (criam-se regras) para regular esta situação.

No presente caso, a situação fático-social é o uso da Inteligência Artificial na medicina, sobre a qual se verifica a necessidade de regulamentação, a fim de, em termos amplos e sobretudo, garantir a segurança e eficácia dos sistemas e proteger os direitos dos pacientes.

No Brasil, uma das principais iniciativas para regulamentar a inteligência artificial foi lançada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) em 2021: trata-se da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA) instituída pela Portaria MCTI nº 4.617 de 06 de abril de 2021, alterada pela Portaria MCTI nº 4.979, de 13 de julho de 2021⁷.

⁷ A Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial é uma iniciativa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Brasil para regulamentar e estabelecer diretrizes éticas e responsáveis para o uso da

A Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial tem como objetivo estabelecer diretrizes para o uso ético e responsável da inteligência artificial em diferentes áreas, incluindo a medicina. Entre as principais diretrizes estabelecidas estão a transparência no uso da IA, a garantia de privacidade e proteção de dados pessoais, a promoção da equidade e não discriminação, a prevenção de danos e a responsabilidade dos desenvolvedores e usuários dos sistemas.

Além disso, a EBIA prevê a criação de mecanismos de supervisão e fiscalização do uso da IA, a fim de garantir o cumprimento das diretrizes estabelecidas e a proteção dos direitos dos usuários. Isso inclui a criação de sistemas de registro e avaliação dos sistemas de IA, a realização de auditorias e monitoramentos regulares e a aplicação de sanções em caso de violações.

A recém-criada Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, estabelecida em 2023, surge como um marco significativo no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Com um enfoque institucional voltado para a gestão estratégica de informações e o uso de tecnologias digitais na saúde, a secretaria desempenha um papel crucial na modernização e eficiência do sistema. Destaca-se a postura da secretaria ao manifestar apoio à integração da inteligência artificial (IA) na rede pública de saúde, reconhecendo o potencial dessa tecnologia para otimizar diagnósticos, aprimorar o gerenciamento de dados e promover a inovação em diversos aspectos do cuidado à saúde. Essa abordagem alinhada com as tendências tecnológicas contemporâneas sinaliza um compromisso em utilizar recursos avançados para aprimorar a qualidade e acessibilidade dos serviços de saúde no país.

Dessa forma, ao abordar a interseção entre informação e saúde digital no âmbito do SUS, a Secretaria destaca-se como um órgão estratégico para promover a transformação digital no setor da saúde. Seu compromisso em favorecer a implementação de inteligência artificial reflete não apenas uma visão futurista, mas também uma compreensão da necessidade de inovação para enfrentar os desafios crescentes na área da saúde. Com a expectativa de que a Secretaria de Informação e Saúde Digital continue a evoluir e adaptar suas estratégias de acordo com os avanços tecnológicos, há um potencial considerável para aprimorar a eficácia do SUS

inteligência artificial (IA) em diferentes áreas, como saúde, segurança pública, educação, entre outras, tendo por base experiências internacionais, como o RGPD da União Europeia (Brasil, 2021a; 2021b; 2021c).

e proporcionar uma experiência mais integrada e eficiente para os cidadãos brasileiros no que diz respeito aos serviços de saúde.

Por outro lado, não há, no país, um Marco Regulatório, ou seja, uma Lei Federal de caráter geral e abstrato que regulamente o desenvolvimento e a utilização da Inteligência Artificial. O que se tem, até o momento, são seis Projetos de Lei em tramitação conjunta no Senado Federal, quais sejam: PLs nº 5.051/2019 e nº 5.691/2019, ambos de autoria do Senador Styvenson Valentim; PL nº 21/2020, de autoria do Deputado Federal Eduardo Bismarck; PL nº 872/2021, de autoria do Senador Veneziano Vital do Rêgo; PL nº 2.338/2023, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco; PL nº 3.592/2023, de autoria do Senador Rodrigo Cunha (Brasil, 2019a; 2019b; 2020; 2021d; 2023a; 2023b).

Quanto à questão do uso da IA para fins medicinais, tampouco há normas específicas, ainda que haja debate em instâncias como, por exemplo, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que também é a responsável por regular a utilização de tecnologias médicas, incluindo a IA, conforme a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. A ANVISA é a agência responsável por regular e fiscalizar produtos e serviços que afetam a saúde da população, e essa responsabilidade se estende à área de tecnologias médicas, incluindo dispositivos médicos, equipamentos de diagnóstico e tratamento, software médico e outros produtos relacionados à saúde.

Tal preocupação levou à edição e publicação, por parte do Conselho Federal de Medicina (CFM) da Carta de Brasília: compromissos bioéticos diante do avanço tecnológico na saúde e na medicina, durante o V Encontro Luso-Brasileiro de Bioética e II Encontro Ibero Americano de Bioética⁸ (2023, p. 1).

Na referida carta são elencados pontos que são considerados, em seus termos, “incontornáveis”, para que se possa viver em um “mundo onde a ciência e a tecnologia sejam auxiliares do desenvolvimento” (CFM, 2023, p. 1). Citam-se, abaixo, os termos lá constantes e que têm afinidade com o presente estudo:

- 1) O estudo da tecnologia, *com foco na chamada Inteligência Artificial (IA), deve integrar os currículos acadêmicos*, em todos os níveis de formação, para que desde os primeiros anos, o ser humano seja estimulado a fazer uma análise crítica

⁸ Os referidos encontros ocorreram em 06 e 07 de junho de 2023, em Brasília, DF, ambos organizados pelo Conselho Federal de Medicina do Brasil.

dessas ferramentas, *inclusive seu impacto ético e bioético nas relações humanas;*

- 2) *Os médicos e os demais profissionais da saúde devem ser estimulados ao estudo da Inteligência Artificial,* extraindo dela todas as possibilidades de aperfeiçoamento da assistência aos pacientes e familiares, sem, contudo, permitir que isso fragilize os laços estabelecidos na relação médico-paciente e comprometa os critérios mínimos exigíveis de qualidade e segurança na assistência;
[...]
- 5) As instâncias de controle e fiscalização devem estar atentas para inibir eventuais excessos e abusos no uso das novas tecnologias, entendendo-se que a integridade, a saúde, o bem-estar e a vida dos seres humanos devem ser protegidos de todas as formas (CFM, 2023, p. 1/2)

No mesmo sentido dos pontos “1” e “2” acima, Ferreira *et al.* (2019, p. 129) destacam a importância da regulamentação e supervisão do uso da IA na medicina, sobretudo no que diz respeito à formação e capacitação dos profissionais de saúde. Segundo os autores,

O desenvolvimento da Inteligência Artificial na saúde é uma grande oportunidade de melhorar a qualidade da assistência prestada, porém a utilização inadequada dessas tecnologias pode colocar em risco a segurança e privacidade dos pacientes, além de violar os princípios éticos da medicina (2021, p. 1).

Por outro prisma, há que se lembrar que a utilização de sistemas de Inteligência Artificial deve ser instrumental, ou seja, como apoio para as ações que deverão ser, ao fim e ao cabo, realizadas por seres humanos, baseadas em escolhas finais, também tomadas por seres humanos

Para que se consiga um desenvolvimento e implementação da IA na medicina, de forma responsável e que mantenha o respeito aos compromissos éticos e jurídicos assumidos pelos profissionais da área em comento, entende-se que alguns nortes deontológicos a serem seguidos são nucleares e podem ser encontrados, sem sua maioria, no próprio Código de Ética Médica⁹ (Conselho Federal de Medicina – CFM, 2019):

- a)* Proteção da dignidade do ser humano e vedação de discriminação;
- b)* Proteção à vida e à incolumidade física e psicológica;

⁹ Conforme o referido documento aponta no inciso V de seu preâmbulo “VI - Este Código de Ética Médica é composto de 26 princípios fundamentais do exercício da medicina, 11 normas diceológicas, 117 normas deontológicas e quatro disposições gerais. A transgressão das normas deontológicas sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas em lei” (Conselho Federal de Medicina, 2019, p. 13)

- c) Garantia de sigilo profissional, ressalvadas as exceções legais;
- d) Dever de esclarecimento e tomada de consentimento acerca dos procedimentos a serem realizados, bem como acerca de seus riscos;
- e) Respeito à livre decisão de pacientes e representantes acerca da execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas;

Por fim, deve-se apontar, como norma deontológica que alcança a prática médica, em especial no âmbito da proteção de dados, o respeito às regras acerca do tratamento dos dados dos pacientes, considerados pela LGPD como sensíveis, conforme apontado anteriormente.

Por outro lado, é importante ressaltar que a regulamentação e supervisão da IA na medicina não se limitam apenas à segurança do paciente, mas também incluem questões relacionadas à privacidade e proteção dos dados médicos. A utilização de dados pessoais de pacientes para treinar algoritmos de IA requer a observância de normas específicas de proteção de dados, sobretudo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), conforme mencionado de forma breve anteriormente.

Para melhor contextualização, de forma resumida, a LGPD é uma legislação brasileira que estabelece regras e diretrizes para o tratamento de dados pessoais, visando garantir a privacidade e segurança dos usuários.

Aplica-se, a referida lei, a todas as empresas e organizações que realizam o tratamento de dados pessoais, incluindo aquelas do setor de saúde que, como informado anteriormente, são considerados *dados sensíveis*, cujo tratamento possui regramento específico contemplado em seus arts. 11 a 13.

Entre as principais obrigações estabelecidas pela LGPD, estão a necessidade de obter o consentimento dos usuários para o uso de seus dados, a obrigação de informar sobre o tratamento de dados e o direito dos titulares de solicitar a exclusão de seus dados pessoais. O descumprimento da LGPD pode acarretar em sanções, como multas e outras penalidades.

Após estas breves considerações acerca da necessidade de regulamentação do uso e desenvolvimento da Inteligência Artificial no Brasil, em especial para fins medicinais, passa-se a tratar das questões relativas à possibilidade de responsabilização por danos causados pelo uso da IA no direito brasileiro.

4 CONSIDERAÇÕES ACERCA DA RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL PELO USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA

Necessário se faz tecerem-se algumas considerações introdutórias à temática a ser desenvolvida neste capítulo.

Como primeiro ponto ressalta-se que, quando se fala em utilização da Inteligência Artificial no âmbito da medicina, não se fala apenas de médicos, mas, também, das instituições hospitalares e clínicas médicas, sejam particulares ou públicas.

Por outro lado, dados os limites deste artigo, não se conseguirá debater densamente os fundamentos de cada tipo possível de responsabilização, natureza jurídica, fundamentos e teorias aplicáveis. Serão, todavia, apontadas as situações em que normalmente a responsabilização é subjetiva ou objetiva e, se ao agregar-se o elemento da Inteligência Artificial, haveria, necessariamente, mudança nesses posicionamentos.

Por fim, será analisada a possibilidade ou não de responsabilização das empresas que desenvolvam ou operem os sistemas, softwares e equipamentos que se utilizem de Inteligência Artificial e que estejam envolvidos no evento danoso.

4.1 A responsabilização civil pela utilização da Inteligência Artificial na medicina

De pronto ressalta-se que, conforme já apontado anteriormente, ainda não há, no Brasil, normas específicas acerca da regulação da utilização de IA, bem como das eventuais responsabilizações pelos danos causados pelo seu uso.

Assim, conforme se reforçará abaixo, para a solução de situações que envolvam danos causados pela aplicação da Inteligência Artificial no âmbito medicinal *lato senso*, utiliza-se, como suporte legal, o que disposto no Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor.

Passando-se, então, ao desenvolvimento do tópico que ora se aborda, rememora-se, desde já, que a doutrina e a jurisprudência pátrias há muito sedimentaram alguns posicionamentos acerca da responsabilidade civil de médicos e hospitais.

No direito brasileiro, as regras gerais atinentes à responsabilidade civil se encontram previstas no Código Civil: o artigo 927 do referido Código afirma que “Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”, remetendo, conforme seu texto deixa explícito, à cláusula geral de ilicitude – art. 186 – segundo o qual, “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”, e à ação ilícita decorrente do abuso de direito, prevista no art. 187, cuja redação afirma que “Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”.

Da leitura dos dispositivos citados, fica claro que a responsabilidade civil no Brasil é, por regra, subjetiva, à medida que se faz menção à necessidade de culpa *lato senso* (dolo, negligência e imprudência, ao qual se agrega a imperícia) para a caracterização do ato ilícito, sendo a responsabilização objetiva, conforme o parágrafo único do art. 927 acima mencionado, reservada aos “casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem” (Brasil, 2002).

Apontada a regra geral acerca da responsabilização civil no sistema jurídico brasileiro, passa-se à análise mais pormenorizada da responsabilidade civil médica a qual, conforme Miragem, “abrange a responsabilidade civil tanto do profissional da medicina quanto das instituições hospitalares, clínicas e demais estabelecimentos destinados à prestação de serviços de assistência à saúde” (2021, p. 339).

Inicia-se, assim, pela responsabilidade civil dos médicos. Sobre o tema, afirma Tartuce que

[...] existem duas regras fundamentais aplicáveis à responsabilidade civil dos profissionais liberais da área da saúde, conduzindo à sua responsabilização subjetiva, fundada na culpa. A primeira delas é o art. 951 do Código Civil, segundo o qual ‘o disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho’. A responsabilidade subjetiva fica clara pela menção à negligência, à imprudência e à imperícia. [...]. A segunda regra que merece destaque é o art. 14, § 4.º, do Código de Defesa do Consumidor, [...] consagrador da responsabilidade subjetiva dos profissionais liberais, caso das pessoas que atuam na área da saúde, médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e dentistas (2022, p. 905).

Tal regra está calcada no entendimento de que, nas atividades realizadas pelos médicos, na qualidade de profissionais liberais, esses assumem obrigações de meio, ou seja, de agir com a maior diligência e cuidado, com a melhor técnica a ele disponível no momento, de forma a buscar o melhor resultado *possível* para seu paciente, não se obrigando, assim, a garantir qualquer resultado. Em tais casos, deverá o paciente comprovar a culpa, em sentido amplo, do médico, em relação à causação do evento danoso¹⁰.

Por outro prisma, nos casos em que a obrigação assumida pelo profissional médico é, efetivamente, de resultado, como no caso clássico da cirurgia plástica estética, ou seja, aquela que se realiza para a satisfação de percepções e realizações pessoais, o entendimento que se tem fixado é pela *presunção de culpa*, ou seja, caberá ao médico comprovar que não agiu com dolo, negligência, imperícia ou imprudência.

Nesse sentido, a decisão prolatada nos autos do Agravo Interno nos Embargos de Declaração no Recurso Especial 2.010.474/AM:

Agravo Interno nos Embargos de Declaração no Recurso Especial. Ação condenatória. Decisão monocrática que negou provimento ao reclamo. Insurgência recursal do demandado

[...]

2. Nos termos da jurisprudência do STJ, *a cirurgia plástica tem natureza de obrigação de resultado, o que atrai a presunção de responsabilidade do médico, que deve comprovar alguma excludente de sua responsabilização pelos danos causados ao paciente*” (Brasil, 2023. Grifo nosso).

Aqui é importante fazer um esclarecimento: há diferença, ainda que por vezes tênue, entre a culpa presumida e a responsabilidade objetiva. Conforme Venosa,

não se confunde a presunção de culpa, em que a culpa deve existir, apenas se invertendo os ônus da prova, com a responsabilidade sem culpa ou objetiva, na qual se dispensa a culpa para o dever de indenizar. De qualquer forma, as presunções de culpa foram importante degrau para se chegar à responsabilidade objetiva em inúmeras situações (2022, p. 368).

Tal percepção é extremamente importante, sobretudo em razão do ônus da prova. Nas situações em que se verifique uma presunção de culpa, a parte autora deve trazer elementos

¹⁰ Nesse mesmo sentido, as lições de Paulo Nader (2026); Arnaldo Rizzardo (2019), Venosa (2022), dentre outros.

que apontem, minimamente, a relação médico-paciente, e que se encaixem em situações nas quais se possibilite presumir o agir culposo, sendo por demais oneroso à parte autora produzir tais provas. Daí a inversão de seu ônus.

Por outro lado, quando se fala em responsabilidade objetiva (parágrafo único do art. 927 do Código Civil, já mencionado), o dever de reparação independe da existência de culpa, ou seja, a mera existência de dano resultante (nexo de causalidade) de um ato comissivo ou omissivo determina que o dano seja indenizado. Em verdade, o que se faz é excluir da equação a análise do elemento culpa, mantendo-se apenas a relação fato →nexo causal →dano¹¹.

Nestes casos, nem sempre será necessária a inversão do ônus da prova, já estando comprovada a relação entre o ato ilícito e o dano. Porém, entendendo-se por sua necessidade, tal inversão deverá ser requerida pela parte Autora, na forma da lei processual¹² e, sendo o caso de relação consumerista, na forma do Código de Defesa do Consumidor, conforme ser art. 6º, inc. VIII.

Feito este recorte necessário para se verificar as implicações processuais da vertente de responsabilidade adotada – subjetiva, com ou sem presunção de culpa, ou objetiva – retomase o ponto específico acerca da responsabilização dos profissionais da medicina.

Desta forma, tem-se por importante salientar que, dentro da perspectiva de prestação de serviços médicos, a obrigação de fornecer informações legítimas (levando em consideração que o paciente precisa ser informado sobre todo o procedimento médico, inclusive os riscos e consequências), tem suas raízes na honestidade (boa-fé), representando uma conduta esperada e justa que é protegida em todas as interações sociais (Venosa, 2022; Nogaroli, 2023).

¹¹ Tal distinção não é de fácil percepção, havendo posições que as tratam ora como sinônimos (ver, exemplificativamente, o inteiro teor do acórdão prolatado nos autos do Agravo Interno nos Embargos de Declaração no Recurso Especial 2.010.474/AM, acima mencionado, notadamente a página 6 do julgado), ora a primeira (presunção de culpa) como uma das manifestações da responsabilidade objetiva, como é o caso de Rizzardo (2019, p. 31), segundo o qual “Depreende-se a adoção da teoria da responsabilidade objetiva ampla, abrangendo o risco pelo exercício de atividade perigosa, culpa presumida, e a responsabilidade por atos de terceiros”.

¹² Conforme o previsto no art. 373, incisos I e II e §1º da Lei 13.105 (Código de Processo Civil): “Art. 373. O ônus da prova incumbe: I - ao autor, quanto ao fato constitutivo de seu direito; II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor. § 1º Nos casos previstos em lei ou diante de peculiaridades da causa relacionadas à impossibilidade ou à excessiva dificuldade de cumprir o encargo nos termos do caput ou à maior facilidade de obtenção da prova do fato contrário, poderá o juiz atribuir o ônus da prova de modo diverso, desde que o faça por decisão fundamentada, caso em que deverá dar à parte a oportunidade de se desincumbir do ônus que lhe foi atribuído.

Nesse sentido, ao oferecer serviços, o profissional da área médica está sujeito ao cumprimento dessas responsabilidades, que podem ser categorizadas em três grandes conjuntos: os compromissos relacionados à informação e esclarecimento, os deveres ligados à habilidade técnica e perícia, e as obrigações relacionadas ao cuidado, diligência e prudência.

No contexto jurídico brasileiro, o dever de informação e esclarecimento é especialmente destacado em relação às relações de consumo, conforme estabelecido pelos artigos 6º (inciso I) e 31 do Código de Defesa do Consumidor. Esse dever tem sua base no princípio da boa-fé objetiva, exigindo que o diálogo entre médico e paciente abranja todos os riscos associados ao tratamento ou procedimento em questão, assim como suas implicações e potenciais efeitos colaterais.

Por outro lado, quando se fala em responsabilização das instituições hospitalares, alguns aspectos específicos devem ser levados em conta, para fins de verificar se a responsabilização será subjetiva ou objetiva: relação do médico com o hospital (subordinação), serviços prestados pelo hospital (somente hotelaria ou, também, corpo médico etc.).

O julgado abaixo transcrito auxilia o melhor entendimento acerca do tema:

DIREITO CIVIL. RESPONSABILIDADE DO HOSPITAL POR ERRO MÉDICO E POR DEFEITO NO SERVIÇO. [...].

1. A responsabilidade das sociedades empresárias hospitalares por dano causado ao paciente-consumidor pode ser assim sintetizada:

(i) as obrigações assumidas diretamente pelo complexo hospitalar limitam-se ao fornecimento de recursos materiais e humanos auxiliares adequados à prestação dos serviços médicos e à supervisão do paciente, hipótese em que a responsabilidade objetiva da instituição (por ato próprio) *exsurge somente em decorrência de defeito no serviço prestado (art. 14, caput, do CDC)*;

(ii) *os atos técnicos praticados pelos médicos sem vínculo de emprego ou subordinação com o hospital são imputados ao profissional pessoalmente*, eximindo-se a entidade hospitalar de qualquer responsabilidade (art. 14, § 4, do CDC), se não concorreu para a ocorrência do dano;

(iii) quanto aos atos técnicos praticados de forma defeituosa *pelos profissionais da saúde vinculados de alguma forma ao hospital, respondem solidariamente a instituição hospitalar e o profissional responsável, apurada a sua culpa profissional. Nesse caso, o hospital é responsabilizado indiretamente* por ato de terceiro, cuja culpa deve ser comprovada pela vítima de modo a fazer emergir o dever de indenizar da instituição, de natureza absoluta (arts. 932 e 933 do CC), sendo cabível ao juiz, demonstrada a hipossuficiência do paciente, determinar a inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII, do CDC).

[...] (REsp n. 1.145.728/MG, relator Ministro João Otávio de Noronha, relator para acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 28/6/2011, DJe de 8/9/2011.)

No caso do item “iii” do julgado acima citado, conforme aponta Nogaroli, tem-se a chamada “Teoria da Responsabilidade Objetiva Mitigada”, pois o nosocômio responde objetivamente pelos danos causados ao paciente desde que previamente seja demonstrada a culpa profissional” (2023, p. 93).

Quanto a esse ponto, por fim, deve-se referir a responsabilidade civil dos hospitais e demais unidades de saúde públicas, bem como aos médicos que nessas realizam atividades, visto que não se aplica o regramento da Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor (CDC), mas sim o disposto no § 6º do art. 37 da Constituição Federal, segundo o qual “As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa” (Brasil, 1988).

Em tais casos, mantém-se as regras para verificação e imputação da responsabilidade acima vistas, tendo por principal diferença o fato de que tanto em caso de erro cometido por médico que faça parte dos quadros do hospital ou atuando em unidades de saúde como as Unidades de Pronto Atendimento e Postos de Saúde, por exemplo, ou de falha na prestação de serviços hospitalares, o ente público ao qual estão ligados será o responsável pela indenização, mesmo que a unidade hospitalar possua personalidade jurídica própria.

Vistos estes pontos, passa-se, agora à análise da responsabilização específica pela utilização de sistemas de IA no âmbito da medicina.

Conforme se verifica das explicações acima trazidas, há três principais sujeitos que podem ser responsabilizados no âmbito das condutas médico-hospitalares: o próprio profissional, o estabelecimento de saúde e o ente público.

Importante compreender a figura do médico como agente responsável pelas decisões clínicas e pela correta aplicação dos protocolos médicos, sublinhando que a responsabilidade civil do profissional é subjetiva e decorre de eventual conduta negligente, imprudente ou imperita no exercício de suas funções.

Ao discutir a responsabilidade do estabelecimento de saúde, Silva, (2017), ressalta que as instituições hospitalares podem ser responsabilizadas tanto por atos próprios quanto pelos atos de seus profissionais, sendo o dever de vigilância e supervisão elementos fundamentais para afastar a responsabilidade. Silva ainda destaca que o estabelecimento, ao

fornecer infraestrutura e ambiente para a prática médica, assume uma responsabilidade solidária em casos de negligência ou imprudência.

Por fim, o ente público, conforme exposto por Marques (2019), pode ser responsabilizado quando atua como ente regulador, fiscalizador e provedor de serviços de saúde, sendo necessário observar a atuação governamental na implementação de políticas que garantam a qualidade e a segurança no atendimento médico-hospitalar. Essa tripla esfera de responsabilidade reflete a complexidade do cenário jurídico brasileiro diante das condutas médicas e hospitalares.

Em todos estes casos, todavia, os sistemas dotados de Inteligência Artificial são *instrumentos* para a realização das atividades necessárias ao diagnóstico e tratamento dos pacientes, ou seja, só são utilizados através da intervenção direta e humana, seja no momento da opção por lançar mão de tais recursos, seja na hora da sua utilização propriamente dita.

Exemplifica-se: na situação “x” o paciente “a” procura o médico “b”. Esse tem a opção de utilizar, ou não, de sistemas de diagnóstico que se apoiam em IA. Realizada a escolha pela utilização, o profissional passa a informar os dados necessários ao software para que este realize o apoio no diagnóstico. Nesse caso, houve o momento da escolha e o da realização, todos absolutamente vinculados à conduta humana (médico).

O mesmo vale para a utilização de sistemas dotados de Inteligência Artificial para fins de mapeamento de dados e elaboração de estatísticas por entes hospitalares, o que poderá interferir nas decisões gerais acerca de tratamentos e exames a serem realizados.

Assim como a má escolha de outros instrumentos e aparelhos como tomógrafos, aparelhos de Raios X, softwares de suporte à exames etc., leva à possível responsabilização por parte dos sujeitos acima apontados, o mesmo vale para os casos em que há utilização de Inteligência Artificial, visto que esta é um suporte e um facilitador para as atividades, como tantos os outros, apenas tecnologicamente mais avançado.

Por outro lado, um ponto que se levanta neste estudo é se as empresas que desenvolvem as tecnologias de Inteligência Artificial para uso na seara médico-hospitalar podem ser responsabilizadas pelos danos causados aos pacientes. A resposta para tal indagação parece ser positiva, conforme o que aponta Chaves:

[...] tanto as pessoas físicas, quanto as pessoas jurídicas, se causadoras de danos, pela legislação vigente, serão obrigadas à sua reparação, por meio de uma indenização pecuniária capaz de exercer o seu papel compensatório e, sobretudo, apta a evitar novos ilícitos.

Transpondo referidos ensinamentos para o âmbito da inteligência artificial e considerando que, à luz do ordenamento jurídico vigente no Brasil, ela não é uma entidade jurídica autônoma, a responsabilidade civil por danos acarretados em virtude de seu uso recairá, em grande medida, sobre o empresário que a produz, comercializa ou a emprega no exercício de sua atividade e, portanto, reduz custos e/ou auferir lucro com sua utilização, ainda que tal empresário não tenha agido com culpa. É o risco do negócio (2017, p. 67).

Acresce-se ao que transcrito acima o fato de que, sobretudo nas situações em que a atividade médica ou hospitalar é regida, também, pelo CDC, ou seja, excluindo-se os casos de responsabilidade da Administração Pública, tem-se a possibilidade de responsabilização solidária entre todos os envolvidos no evento danoso, em qualquer possível combinação: médico/empresa fornecedora; médico/hospital/empresa fornecedora; hospital/empresa fornecedora

Tal possibilidade decorre da leitura do art. do art. 14 da legislação consumerista, segundo o qual “O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos” (Brasil, 1990) bem como do conteúdo do Enunciado n. 460, aprovado na V Jornada de Direito Civil, cujo teor é o seguinte:

A responsabilidade subjetiva do profissional da área da saúde, nos termos do art. 951 do Código Civil e do art. 14, § 4.º, do Código de Defesa do Consumidor, não afasta a sua responsabilidade objetiva pelo fato da coisa da qual tem a guarda, em caso de uso de aparelhos ou instrumentos que, por eventual disfunção, venham a causar danos a pacientes, sem prejuízo do direito regressivo do profissional em relação ao fornecedor do aparelho, e sem prejuízo da ação direta do paciente, na condição de consumidor contra tal fornecedor (TARTUCE, 2022, p. 910)

De acordo com Tartuce, a referida emenda doutrinária “propõe a responsabilidade objetiva e solidária do médico por danos ocasionados ao paciente pelo aparelho ou equipamento utilizado, caso de uma prótese que não tenha o funcionamento esperado. A tese é inovadora e bem interessante, enquadrando-se no fato do serviço tratado pelo Código de Defesa do Consumidor (art. 14 da Lei n. 8.078/1990)” (2022, p. 910).

Trazendo-se tal interpretação para o âmbito da utilização de IA na atividade médica, não se imporá ao paciente o ônus de demandar contra a empresa fornecedora dos serviços ou equipamentos utilizados pelos serviços de médicos ou hospitais, sendo desses a responsabilidade por arcar com a eventual indenização, reservando-lhes o direito de regresso em face de seus fornecedores.

Dessa forma, é importante que os desenvolvedores de IA e fornecedores de software estejam cientes de suas obrigações legais em relação à segurança e eficácia dos sistemas que desenvolvem e vendem. Eles devem garantir que seus sistemas de IA sejam seguros, precisos e confiáveis, e que estejam em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis.

Não obstante, as responsabilidades legais da utilização da IA na medicina ainda são um tema em evolução e podem variar de acordo com a legislação de cada país. É importante, portanto, que os profissionais de saúde, instituições de saúde e desenvolvedores de IA estejam atualizados sobre as leis e regulamentos aplicáveis em sua jurisdição.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização de sistemas dotados de Inteligência Artificial no mundo atual é uma realidade e abrange todos os setores da vida. Mesmo as pessoas excluídas do mundo digital enquanto algo não acessível a si, estão sujeitas a interferência de decisões tomadas pelos algoritmos que alimentam as IAs.

Na medicina não é diferente.

Os avanços tecnológicos têm a capacidade de transformar a prática médica, melhorando a precisão dos diagnósticos, permitindo tratamentos personalizados e ajudando a prevenir doenças, além de ajudar a reduzir custos e melhorar a eficiência dos sistemas de saúde, entre outros benefícios, o que é potencializado pela utilização de sistemas e equipamentos dotados de Inteligência Artificial, conforme demonstrado no segundo tópico deste estudo.

Não obstante, se por um lado se tem inúmeros benefícios, não é menos realidade que, por outro, são inúmeros os desafios e os riscos, na aplicação de soluções baseadas em IA,

sobretudo quanto maior for seu âmbito de utilização e maior a independência dada a esses sistemas na realização das atividades médicas e hospitalares.

Conforme apontado na introdução deste trabalho, a presente pesquisa buscou responder a dois questionamentos: sendo o primeiro deles a necessidade ou não de uma regulamentação acerca do tema e, o segundo, quem pode ser responsabilizado pelos danos causados nos casos de utilização de IA na medicina e em que situações isso pode ocorrer.

Em relação ao primeiro ponto, dentre as hipóteses apontadas no início deste artigo, parece confirmar-se aquela que entende pela necessidade do desenvolvimento de normas que visem regular a criação, desenvolvimento, aplicação e fiscalização da Inteligência Artificial no Brasil, em especial no âmbito da medicina, dado o fato de que as decisões, diagnósticos e tratamentos dizem respeito diretamente à vida, à incolumidade física e psicológica e à dignidade da pessoa humana, além de utilizar-se de dados sensíveis especialmente protegidos pela Lei Geral de Proteção de Dados.

À medida que se continua a explorar as possibilidades da IA na medicina, a colaboração entre profissionais de saúde, pesquisadores, legisladores e a indústria de tecnologia desempenhará um papel fundamental na moldagem de um futuro de cuidados médicos mais eficazes e responsáveis. Portanto, é imperativo que todas as partes interessadas trabalhem juntas para enfrentar esses desafios e construir um ambiente em que a IA seja uma aliada valiosa na promoção da saúde e do bem-estar.

Ainda, deve-se frisar que a normatização a respeito do tema deve ser balizada pela ética e por nortes deontológicos que garantam a proteção da dignidade da pessoa humana, à vida, à saúde física e mental, aos dados, à livre decisão e livre consentimento devidamente esclarecidos, de forma a garantir um desenvolvimento e aplicação seguros nas atividades médico-hospitalares.

Por outro lado, ao analisar-se a questão relativa à responsabilização pelos danos causados pelo emprego de IA no âmbito da medicina, tanto no que diz respeito a médicos quanto às instituições de saúde, particulares ou públicas, e aos fornecedores de equipamentos, softwares e sistemas, buscou-se verificar quem pode ser responsabilizado e como se dá essa responsabilização: de forma objetiva, subjetiva ou por culpa presumida, solidária ou não.

Assim, conforme demonstrado no desenvolvimento deste artigo, as responsabilidades de cada um desses sujeitos, sejam pessoas físicas ou jurídicas dependem de alguns fatores:

Quanto ao médico: responde, em geral, pelos atos danosos nos quais sejam comprovados a sua culpa, havendo presunção acerca dessa no caso de danos causados em cirurgias plásticas estéticas;

Quanto aos hospitais e afins:

1.1 Respondem objetivamente pelos danos causados por violação das obrigações por si assumidas limitadas, todavia, ao fornecimento de recursos materiais e humanos auxiliares adequados à prestação dos serviços médicos e à supervisão do paciente;

1.2 Não tendo concorrido para o dano, não serão responsabilizados em caso de atos técnicos praticados pelos médicos sem vínculo de emprego ou subordinação com a instituição, caso em que há responsabilidade exclusiva do profissional.

1.3 Respondem, juntamente aos profissionais da saúde vinculados de alguma forma ao ente hospitalar, de forma solidária, em caso de atos técnicos por eles praticados de forma defeituosa por eles profissionais, apurada a sua culpa. Assim, em caso de não ser deferida a inversão do ônus probatório, deverá a vítima comprovar a culpa do profissional para fazer surgir o dever de indenizar por parte do hospital (responsabilização indireta), sendo tal dever de natureza absoluta.

Quanto aos entes da administração pública: aplicam-se as mesmas regras relativas à responsabilização dos hospitais apenas ressaltando-se que o fundamento da responsabilização não é o CDC, mas sim o § 6º do art. 37 da Constituição Federal.

Quanto aos desenvolvedores e fornecedores de equipamentos e sistemas dotados de IA: com base no Código de Defesa do Consumidor, são responsáveis solidariamente junto a profissionais médicos e entes hospitalares, pelos danos causados aos pacientes. Assim, em caso de condenação do profissional e/ou instituição de saúde, terão eles, direito de regresso em face do fornecedor.

Verifica-se, assim, que, ainda que imprescindível a regulamentação da IA nos termos acima apontados, o sistema jurídico brasileiro, baseado nas regras gerais de responsabilidade civil, tem permitido, de um modo geral apontar em que casos, sob quais

fundamentos e quais são as pessoas, físicas ou jurídicas, a serem responsabilizadas em caso de danos causados pela utilização dessa ferramenta tecnológica.

Ressalta-se, novamente, pela importância do tema, que a velocidade de desenvolvimento das tecnologias de IA fazem surgir, a cada dia, novas situações, desafios e necessidades, ou seja, talvez, muito em breve, questões que ainda não têm sido trazidas amiúde aos tribunais e que não têm sido objeto mais detido da doutrina jurídica pátria, poderão ficar a descoberto sem uma legislação adequada.

Dessa forma, fica evidente a importância da regulamentação e supervisão do uso da IA na medicina, não apenas para garantir a segurança dos pacientes, mas também para orientar os profissionais de saúde em relação ao uso ético e responsável dessa tecnologia. É fundamental que os desenvolvedores de tecnologia, as entidades regulatórias e os profissionais de saúde trabalhem em conjunto para maximizar os benefícios da IA na medicina, minimizando seus riscos e impactos negativos.

Por todo o apresentado, pode-se dizer que o futuro da utilização da inteligência artificial na medicina parece promissor, mas é essencial que o seu desenvolvimento seja feito de forma ética e responsável, com o objetivo de beneficiar e proteger pacientes e profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

BEAM, Andrew L.; KOHANE, Isaac S. "Translating artificial intelligence into clinical care." JAMA 320.11, 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1.990. Seção 1, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em: 28 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm#:~:text=LEI%20N%209.782%2C%20DE%2026%20DE%20JANEIRO%20DE%201999.&text=Define%20o%20Sistema%20Nacional%20de,Sanit%C3%A1ria%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%BAncias.&text=CAP%C3%ADTULO%20I-,Art.,6%20e%20pelos%20arts. Acesso em 28 out. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil)**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Seção 1, p. 1. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm#art2044. Acesso em: 16 dez. 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Seção 1, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 23 abr. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 21, de 04 de fevereiro de 2020**. Estabelece fundamentos, princípios e diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação da inteligência artificial no Brasil; e dá outras providências. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 20 fev. 2020. Disponível em <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2236340>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Estratégia Brasileiro de Inteligência Artificial - EBIA**. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, jul. 2021c. Disponível em https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacao-digital/arquivos-inteligenciaartificial/ebia-documento_referencia_4-979_2021.pdf. Acesso em: 29 out. 2023

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Portaria MCTI 4.617/2021**. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 12 abr. 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosinteligenciaartificial/ebia-portaria_mcti_4-617_2021.pdf. Acesso em: 29 out. 2023

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Portaria MCTI 4.979/2021**. Brasília, DF: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, 15 jul. 2021b. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosinteligenciaartificial/ebia-diagramacao_4-979_2021.pdf. Acesso em: 29 out. 2023

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2.338, de 03 de maio de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasília, DF: Senado Federal, 03 mai. 2023a. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 3.592, de 19 de julho de 2023**. Estabelece diretrizes para o uso de imagens e áudios de pessoas falecidas por meio de inteligência artificial (IA), com o intuito de preservar a dignidade, a privacidade e os direitos dos indivíduos mesmo após sua morte. Brasília, DF: Senado Federal, 19 jul. 2023b. <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/158816>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 5.691, de 25 de outubro de 2019**. Institui a Política Nacional de Inteligência Artificial. Brasília, DF: Senado Federal, 25 out. 2019b. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/139586>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 5051, de 16 de setembro de 2019**. Estabelece os princípios para o uso da Inteligência Artificial no Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 16 set. 2019a. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138790>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 872, de 12 de março de 2021**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasília, DF: Senado Federal, 12 mar. 2021d. Disponível em <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/147434>. Acesso em: 28 out. 2023

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). **AgInt nos EDcl no RECURSO ESPECIAL Nº 2010474/AM**. Agravo Interno nos Embargos de Declaração no Recurso Especial. Ação condenatória. Decisão monocrática que negou provimento ao reclamo. Insurgência recursal do demandado. Agravante: Rinaldo Jorge Mamede Amud. Agravado: Regina Celi Vieira Cunha. Relator: Min. Marco Buzzi, 10 de março de 2023. Disponível em https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202201933647&dt_publicacao=10/03/2023. Acesso em 29 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (4. Turma). **REsp 1145728/MG**. Direito Civil. Responsabilidade do hospital por erro médico e por defeito no serviço. Súmula 7 do STJ. Violação dos arts. 334 e 335 do CPC. Não ocorrência. Dissídio jurisprudencial não demonstrado. Redimensionamento do valor fixado para pensão. Súmula 7 do STJ. Indenização por danos morais. Termo inicial de incidência da correção monetária. Data da decisão que fixou o valor da indenização. Recorrente: Maternidade Octaviano Neves S/A. Recorridos: Valéria Mendes Spagnol Ferreira e outros. Relator: Min. João Otávio Noronha, 08 de setembro de 2011. Disponível em https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200901182632&dt_publicacao=08/09/2011. Acesso em 29 out. 2023.

CHAVES, Natália Cristina. **Inteligência Artificial: os novos rumos da responsabilidade**. VII Encontro Internacional do CONPEDI/Braga – Portugal. 2017.

CONPEDI/UMinho. Coord. Anabela Susana de Sousa Gonçalves; Eva Sónia Moreira da Silva; Gustavo Assed Ferreira; Luciana Costa Poli. Florianópolis: CONPEDI, 2017. Disponível em <http://site.conpedi.org.br/publicacoes/pi88duoz/c3e18e5u/7M14BT72Q86shvFL.pdf>. Acesso em 30 out. 2023

COMISSÃO EUROPEIA. **COM (2018) 237 final**. Bruxelas (BE): Comissão Europeia, 25 de abril de 2018. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52018DC0237>. Acesso em 28 out 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Código de ética médica**. Resolução CFM nº 2.217 de 27/09/2018. Brasília (DF): CFM, 2019. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 27 out. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Carta de Brasília**: Compromissos bioéticos diante do avanço tecnológico na saúde e na medicina. V Encontro Luso-Brasileiro de Bioética e II Encontro Ibero Americano de Bioética, 06-07 jun. 2023. Brasília, DF. Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/wp-content/uploads/2023/06/CFM-CARTA-BRASÍLIA-2023.pdf>. Acesso em 27 out. 2023.

FERREIRA, A. B., et al. **A Expectativa Profissional do Futuro Médico: Análise do Quadriênio 2014-2017**, vol. 43, no. 4, 2019.

GOODFELLOW, Ian; BENGIO, Yoshua; COURVILLE, Aaron. *Deep Learning*. MIT Press, 2016. Disponível em: <https://powervirtualagents.microsoft.com/pt-br/what-is-a-chatbot/>. Acesso em: 31 out 2023.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de defesa do consumidor: o novo regime das relações contratuais**. Imprensa: São Paulo, Revistas dos Tribunais, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Secretaria de Informação e Saúde Digital**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi>. Acesso em: 10 dez 2023.

MIRAGEM, Bruno. **Direito civil: responsabilidade civil**. 2 ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2021 (e-book).

NADER, Paulo. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. 6. ed. rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2016. V. 7 (e-book)

NILSSON, Nils J. *Artificial Intelligence: A New Synthesis*. Morgan Kaufmann Publishers, 1998.

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

RAJPURKAR, P., IRVIN, J., ZHU, K., YANG, B., MEHTA, H., DUAN, T., LANGLOTZ, C. P. *CheXNet: Radiologist-level pneumonia detection on chest X-rays with deep learning*. arXiv preprint arXiv:1711.05225, 2017.

REALE, Miguel. **Filosofia do Direito**. 19 ed. São Paulo: Saraiva, 1999.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade civil**. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019 (e-book)

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. Edição 40. ed., rev. São Paulo: Malheiros, 2017.

SMITH, Donald. **AI in Healthcare: revolutionizing medicine**. Washington D.C. [EUA], 2023. E-book.

SOUSA, Antônio César Santos de. **Concessão de tutela antecipada e parecer médico-pericial conclusivo** Medicina e direito: artigos e banners premiados no IX Congresso Brasileiro de Direito Médico. / Conselho Federal de Medicina. Brasília: CFM, 2020.

TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade civil**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

TOPOL, E. J. *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*. Nature Medicine, 2019.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil**: obrigações e responsabilidade civil. 22. ed. Barueri [SP]: Atlas, 2022. Direito civil, v. 2.

ZHOU, L.; YANG, J.; ZHANG, Z.; CHEN, K. *Artificial intelligence in medicine: challenges and opportunities*. Artificial intelligence in medicine, 2001.

ZIVIANI, Nívio. **A quarta Revolução tecnológica**. Diálogo. Revista *Tecnologia da Informação na Gestão Pública*, Minas Gerais, Ano 14, n.17, p.6-12, jul.2017. Disponível em: <https://www.prodemge.gov.br/revista-fonte/Publication/19-Computacao-cognitiva-e-a-humanizacao-das-maquinas#page/7> Acesso em: 27 mar 2023.