

UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
ESCOLA DE DIREITO, TURISMO E MUSEOLOGIA
DEPARTAMENTO DE DIREITO

Matheus Da Silva Novaes Gomes

**RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E OPACIDADE ALGORÍTMICA NOS
DIAGNÓSTICOS COM USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL**

Ouro Preto
2025

Matheus da Silva Novaes Gomes

**RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E OPACIDADE ALGORÍTMICA NOS
DIAGNÓSTICOS COM USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL**

Monografia apresentada ao curso de Direito
da Universidade Federal de Ouro Preto como
requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Iara Antunes de
Souza

Ouro Preto
2025



FOLHA DE APROVAÇÃO

Matheus da Silva Novaes Gomes

Responsabilidade Civil médica e opacidade algorítmica nos diagnósticos com uso de inteligência artificial

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito

Aprovada em 04 de setembro de 2025.

Membros da banca

Profa. Dra. Iara Antunes de Souza - Orientadora - Universidade Federal de Ouro Preto
Profa. Dra. Beatriz Schettini - Universidade Federal de Ouro Preto
Mestranda Anne Caroline Tavares Fagundes - Universidade Federal de Ouro Preto

Profa. Dra. Iara Antunes de Souza, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 10/10/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Iara Antunes de Souza, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 15/10/2025, às 20:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0997738** e o código CRC **8B0920BA**.

À minha mãe, ao meu pai e à minha bisavó –
as minhas flores, devo às nossas raízes.

À Profa. Dra. Luciana Berlini – este trabalho
só se completa porque a senhora, primeiro,
nele acreditou.

AGRADECIMENTOS

Com a graça de Deus, um ciclo tão importante da minha vida, agora, termina. Nesse ano de 2025, me formo em Direito e não poderia deixar de expressar toda a minha gratidão a todos que seguraram minhas mãos e pernas pra que eu não esmorecesse.

Primeiramente, obrigado a Deus por estar comigo em todos os momentos, me ouvindo, me ajudando, me iluminando e me guiando.

À minha família itaperunense, que, ao longo de uma vida, me preparou pra que eu estivesse aqui. Obrigado, mãe, Dith e pai por tudo!

À minha família ouropretana, que me acolheu com todo amor e cuidado, sem a qual eu não teria a mesma tranquilidade e confiança que tive ao longo desses anos. Tia Edila, Tio Juninho e Lud, minha eterna gratidão!

À família Oliveira, que apesar do laço de sangue não nos unir, o afeto foi mais forte. Em especial, Tio Armenio e Tia Stella, obrigado pelo carinho e boas memórias!

À minha família carioca, que sempre me acolheu com tanto carinho e onde eu sempre me senti tão eu, simplesmente. Vovó, Kako, Tia Alê, Tio Diego, Bruno, Gui e Leandra, amo vocês!

À família que eu escolhi, meus amigos, Thamires, Túlio, Ana Couto, Lívia, Flavinha, Anna Policarpo, David e Guido, que fizeram essa jornada muito mais leve. Obrigado!

Ao meu parceiro de vida, pras celebrações, pras reclamações, pras vitórias, pras derrotas, e pelo que vier, meu amor, Erasto, obrigado pelo apoio e disposição de sempre!

Às minhas orientadoras/mães socioafetivas-acadêmicas, Profª. Dra. Luciana Berlini e Profª. Dra. Iara Antunes de Souza, muitíssimo obrigado por serem referência na minha vida e por me guiarem com tanta afetividade e competência. Eu cresci rodeado de mulheres fortes e encontrar vocês, para mim, foi como uma verdadeira continuidade do trabalho delas.

Por fim, e com toda devida importância, aos/às demais brilhantes mestres/as que, tão generosamente, compartilharam seu conhecimento, em especial minha supervisora do estágio, Dra. Patrícia Souza, que Deus os recompense.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo determinar a natureza e o delineamento da responsabilidade civil médica nos diagnósticos com uso de Inteligências Artificiais (IAs), em face da manifestação da opacidade algorítmica, fenômeno caracterizado, *stricto sensu*, pela dificuldade de entendimento do funcionamento dessas tecnologias. Para tanto, por meio de abordagem teórico-dogmática, com modelo de investigação jurídico-compreensivo, e raciocínio dedutivo com pesquisa qualitativa bibliográfica, tendo como fontes a doutrina, a lei e a jurisprudência, busca-se entender a evolução da relação médico-paciente e o funcionamento das IAs, estabelecer o estado da arte do instituto da responsabilidade civil no ordenamento jurídico pátrio, com suas aplicações à atuação profissional do médico, mais especificamente no momento do diagnóstico e no uso de dispositivos médicos, bem como a importância do consentimento livre e esclarecido nesse processo, para, por fim, estudar o posicionamento da Organização Mundial da Saúde (OMS), do Conselho federal de Medicina (CFM), da doutrina e da jurisprudência a respeito da responsabilização do médico nos diagnósticos feitos com uso de IAs opacas, encontrando tanto partidários da natureza objetiva quanto subjetiva dessa responsabilidade. Justifica-se a pesquisa pelo cada vez mais crescente uso das IAs no dia a dia da sociedade, em especial, na Medicina diagnóstica, devendo o Direito estar preparado para responder questões que já se suscitam dessa utilização. Urge, portanto, que um modelo sustentável de responsabilidade se desenvolva, tanto para assegurar os direitos dos pacientes, quanto para garantir a liberdade de criação e inovação para médicos e desenvolvedores de tecnologia.

Palavras-chave: responsabilidade civil médica; opacidade algorítmica; inteligência artificial; consentimento livre e esclarecido; diagnóstico médico.

ABSTRACT

The present work aims to determine the nature and outline of medical civil liability in diagnoses using Artificial Intelligence (AI), in view of the manifestation of algorithmic opacity, a phenomenon characterized, *stricto sensu*, by the difficulty in understanding how these technologies work. To this end, through a theoretical-dogmatic approach, with a comprehensive legal research model, and deductive reasoning with qualitative bibliographic research, using doctrine, law and case law as sources, we seek to understand the evolution of the doctor-patient relationship and the functioning of AIs, establish the state of the art of the institute of civil liability in the national legal system, with its applications to the professional practice of the doctor, more specifically at the time of diagnosis and in the use of medical devices, as well as the importance of free and informed consent in this process, and finally study the position of the World Health Organization (WHO), the Federal Council of Medicine (CFM), doctrine and case law regarding the liability of the doctor in diagnoses made using opaque AIs, finding both supporters of the objective and subjective nature of this liability. The research is justified by the increasingly growing use of AIs in society's daily life, especially in diagnostic medicine, and the law must be prepared to answer questions that already arise from this use. It is therefore urgent that a sustainable model of liability be developed, both to ensure patients' rights and to guarantee freedom of creation and innovation for doctors and technology developers.

Keywords: medical civil liability; algorithmic opacity; artificial intelligence; free and informed consent; medical diagnosis.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultados das pesquisas dos termos “inteligência artificial”, “opacidade algorítmica”, “responsabilidade civil médica inteligência artificial” e “responsabilidade civil médica opacidade algorítmica” nos bancos de jurisprudência dos tribunais brasileiros.....	51
---	-----------

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
2 DA RELAÇÃO JURÍDICA MÉDICO-PACIENTE E O USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL.....	10
2.1 Da evolução da relação jurídica médico-paciente.....	10
2.2 Da inteligência artificial aplicada aos diagnósticos.....	14
2.2.1 Da arquitetura e funcionamento da inteligência artificial.....	15
2.2.2 Dos riscos de aplicação da inteligência artificial na área da saúde.....	17
2.2.3 Da opacidade algorítmica.....	19
3 DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NOS DIAGNÓSTICOS.....	21
3.1 Da teoria geral da responsabilidade civil.....	21
3.2 Da responsabilidade civil na relação médico-paciente e nos diagnósticos.....	26
3.2.1 Da responsabilidade civil e dispositivos médicos.....	28
3.2.2 Da responsabilidade civil médica nos diagnósticos.....	31
3.3 O consentimento nos diagnósticos com uso de Inteligência Artificial.....	35
3.3.1 O consentimento para o atendimento médico.....	36
3.3.2 O consentimento para o tratamento de dados sensíveis.....	40
4 DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NOS DIAGNÓSTICOS COM USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: UMA ANÁLISE DIANTE DO FENÔMENO DA OPACIDADE ALGORÍTMICA.....	43
4.1 Dos posicionamentos da Organização Mundial da Saúde e do Conselho Federal de Medicina sobre o uso da Inteligência Artificial na área médica.....	43
4.2 Da responsabilidade civil do médico em diagnósticos, do uso da IA e a opacidade algorítmica.....	47
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
REFERÊNCIAS.....	64

1 INTRODUÇÃO

As inteligências artificiais (IAs) têm dominado o mundo. Desde o almoço de domingo em que alguém compartilha um vídeo feito por *deep fake*, às maiores empresas como o *Chat GPT*. Com a Medicina não tem sido diferente. Esta tecnologia já tem sido aplicada em diversas especialidades, tendo ganhado destaque na área diagnóstica.

Ocorre que a IA tem como algumas de suas características a autonomia e a opacidade, isto é, consegue, a partir de certo ponto de seu desenvolvimento, tomar decisões por si só, mas sem conseguir explicar como alcançou determinado resultado, tendo em vista as inúmeras ligações que fez para chegar àquele denominador.

Diante disso, questiona-se: como se configuraria a responsabilidade civil médica, levando em consideração que um dos dispositivos que o/a profissional decide usar, a IA, não consegue lhe explicar como chegou ao resultado sugerido? Esta é a pergunta-problema sobre a qual se debruçou o presente trabalho.

Em busca da resposta, primeiramente, no capítulo 2, buscou-se estudar os contornos da relação médico-paciente, que, na mesma medida que os dispositivos empregados, evoluiu muito ao longo do tempo, deixando o paciente de meramente aceitar as determinações médicas para delas também participar, além de escutinar o funcionamento das IAs e os possíveis problemas trazidos para a relação médico-paciente, com enfoque especial na opacidade algorítmica.

No capítulo 3, em avanço, o tema foi a responsabilidade civil médica, começando com uma descrição do estado da arte de tão importante instituto, seguida das especificações presentes na relação jurídica estudada, bem como as alterações trazidas pelo emprego de dispositivos médicos no momento específico do diagnóstico.

No capítulo 4, por fim, mapeou-se o entendimento do Conselho Federal de Medicina (CFM), da Organização Internacional da Saúde (OMS), da doutrina, da lei e da jurisprudência a respeito do uso da IA nos diagnósticos, em face do fenômeno da opacidade algorítmica.

As hipóteses que pretendia-se testar com tal esforço teórico eram se o médico, o hospital, ou os desenvolvedores da referida tecnologia responderiam sozinhos, ou se haveria uma responsabilização conjunta. Para tanto, utilizou-se uma abordagem teórico-dogmática, com modelo de investigação jurídico-compreensivo, por meio do raciocínio dedutivo e pesquisa qualitativa bibliográfica, tendo como fontes a doutrina, a lei e a jurisprudência.

A pesquisa se justifica pelo crescente uso das IAs em diagnósticos e tratamentos médicos e da dificuldade de entendimento do funcionamento dessas tecnologias, ocasionada

pelo fenômeno da opacidade algorítmica, como mencionado anteriormente, o que pode interferir diretamente na justificativa da metodologia adotada e da decisão tomada por estes profissionais nos diagnósticos, se seguindo ou não a sugestão da IA e o porquê decidiram assim, bem como em seu dever de informar e esclarecer ao paciente sobre os meios utilizados para tanto.

No mais, é preciso que o Direito esteja preparado para enfrentar as questões trazidas pelo uso da IA na Medicina, seja com novas regulamentações, ou utilizando os parâmetros que já existem, a fim de assegurar os direitos dos pacientes e dos profissionais, com o que pretendeu-se contribuir por meio deste trabalho.

2 DA RELAÇÃO JURÍDICA MÉDICO-PACIENTE E O USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A presente seção pretende realizar um breve apanhado histórico-filosófico-jurídico a respeito da relação médico-paciente, iniciando com Hipócrates, seu mentor, até os dias de hoje, com a aplicação da Inteligência Artificial aos diagnósticos, sem, por óbvio, o intuito de esgotar o tema.

Para tanto, primeiramente, faz-se necessário analisar a evolução desta relação jurídica na história e em sua filosofia, bem como os modelos que se podem adotar nesse contexto. Em seguida, parte-se para a análise do uso da IA diagnóstica, englobando seu funcionamento e riscos, com enfoque especial, ao finalizar esta seção, na opacidade algorítmica, seguindo o recorte a que esse trabalho se propõe.

2.1 Da evolução da relação jurídica médico-paciente

Em sua origem, a Medicina Ocidental se tratava de uma ciência humanística, com uma abordagem holística, analisando o paciente como um todo, considerando-o dotado não só de corpo, mas também de um espírito¹. As doenças eram consideradas um resultado da interação homem-natureza, exigindo que o médico fosse não apenas um pesquisador, mas um verdadeiro humanista. Já na segunda parte do século XIX, com o desenvolvimento das áreas da patologia e das análises laboratoriais, aliado ao descobrimento de novos medicamentos, a Medicina assumiu um caráter mais biológico, exato, provocando um certo

¹ NASCIMENTO JÚNIOR, Pierre Góis do; GUIMARÃES, Teresinha Maria de Macedo. A relação médico-paciente e seus aspectos psicodinâmicos. **Revista Bioética**, n. 11, p. 101-112. p. 102.

afastamento entre médico e paciente².

Com isso, ao longo da história, pairou uma dúvida a respeito de qual seria o papel do paciente nas decisões médicas, geralmente ocasionada, como pontuam Linda e Ezekiel Emanuel, pelo conflito entre autonomia e saúde, os valores do paciente e os do profissional³. Enquanto alguns defendem uma maior participação daqueles, outros advogam que o fato de estarem frágeis fisicamente acabaria por afetar o julgamento sobre as informações técnicas necessárias. Nesse ínterim, os mesmos autores sugerem quatro principais modelos de interação médico-paciente que divergem em relação aos objetivos desta relação, às obrigações do profissional, ao papel dos valores do paciente e à concepção de autonomia deste.

O primeiro deles é o modelo paternalista ou sacerdotal. Nele, o médico deve assegurar que o paciente receba as intervenções que privilegiem sua saúde e bem-estar, usando todas as suas habilidades para identificar quais procedimentos e exames melhor o ajudariam. As informações repassadas aos pacientes são seletas, sempre levando-os a assentirem com o tratamento sugerido. Num cenário mais extremo, eles são apenas informados de quando os procedimentos serão iniciados. O papel do médico, neste modelo, é ser guardião do paciente, colocando os interesses deste acima dos daquele, e a autonomia dos pacientes se manifesta como um assentimento, no momento exato, ou em algum posterior, às decisões do médico, que são compreendidas como as melhores para o respectivo caso. Apesar de, às vezes, ser necessário em casos emergenciais, é notório que paciente e médico não compartilham dos mesmos valores, provocando divergências sobre o que, de fato, seria benéfico⁴.

O segundo deles é o modelo informativo, científico ou consumidor. O objetivo do profissional, neste, é prover o paciente com o maior número de informações possíveis para que este possa decidir qual procedimento será o melhor. A obrigação do médico é conceder todas as informações disponíveis, como um fornecedor de informações técnicas, para que estas passem pelo crivo dos valores do paciente para, só então, este decidir qual será o tratamento adotado. A autonomia do paciente, neste modelo, é entendida como controle sobre as decisões médicas. Embora privilegie os valores do paciente, acaba por trazer maior impessoalidade e falta de cuidado à interação médico-paciente, além do que, as

² NASCIMENTO JÚNIOR, Pierre Góis do; GUIMARÃES, Teresinha Maria de Macedo. A relação médico-paciente e seus aspectos psicodinâmicos. **Revista Bioética**, n. 11, p. 101-112. p. 103.

³ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2221.

⁴ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2221-2222.

pessoas muito dificilmente têm completa certeza do que realmente desejam, ou mesmo têm esses desejos e valores fixos, impossibilitando que possam revisá-los posteriormente, levando em conta também fatores secundários⁵.

O terceiro é o modelo interpretativo. O papel do médico é entender os valores do paciente e identificar o que ele realmente deseja, ajudando a escolher a intervenção que melhor supra esses anseios. Aproxima-se do modelo informativo, na medida em que o profissional fornece todas as informações técnicas necessárias, mas dele distancia-se no ponto em que é o médico quem fará a escolha que melhor se enquadra nos interesses do paciente. Uma vez que os valores dos pacientes podem não estar bem definidos, ou até mesmo podem estar em choque, o profissional ajuda-o a reconstruí-los, auxiliando-o, como um conselheiro, a escolher o procedimento que melhor se encaixa em seu caso. A autonomia do paciente se manifesta como autoconhecimento, em que ele se dispõe a conhecer-se melhor e entender como as mais variadas opções de tratamento vêm ao encontro de sua identidade. Mesmo levando em consideração que a expressão de vontade de alguém é algo complexo, com o tempo e habilidades interpretativas limitadas, os médicos podem acabar impondo sua própria vontade, levando os pacientes, fragilizados por sua situação, a facilmente aceitá-la⁶.

O quarto é o modelo deliberativo. Neste, o médico, como um professor ou amigo, auxilia o paciente a identificar quais valores mais se relacionam com sua saúde, sugerindo quais valem mais a pena e deveriam ser perseguidos na escolha do melhor tratamento. Aquele não só esclarece as opções possíveis, mas também sugere qual seria a mais apropriada. A autonomia do paciente se expressa como autodesenvolvimento, sendo encorajado a pesar os valores relevantes para sua saúde e as implicações para o tratamento. Contudo, questiona-se essa atuação dos médicos no julgamento de valores relevantes, principalmente considerando a diversidade social, o que faz com que não só que médicos e pacientes divirjam, mas o próprios médicos entre si, além de facilmente ser possível a transposição dos valores dos profissionais sobre os pacientes⁷.

Com o estabelecimento de termos médicos, a interpretação da relação médico-paciente como uma espécie de consumo e promulgação de leis a respeito da manifestação de vontade dos pacientes e experimentos envolvendo humanos, no entanto,

⁵ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2222

⁶ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2222-2223.

⁷ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2223.

passou-se a defender uma decisão compartilhada, em que haveria mútuos participação e respeito entre médico e paciente⁸. Os profissionais, então, auxiliariam no entendimento da situação e das opções viáveis, ao mesmo tempo em que ouviriam as principais preocupações e desejos de seus pacientes, dividindo o trabalho.

Acredita-se que esse modelo de tomada de decisão compartilhada (TDC) começou a ganhar popularidade na década de 1990, influenciado pelo aumento de doenças crônicas⁹. Seu objetivo seria justamente atender às necessidades sociais, emocionais e físicas do paciente, tendo como fundamentos suas vontades e preferências e devendo levar em consideração nove elementos comportamentais principais para sua implementação:

Definir e/ou explicar o problema, apresentar as opções, discutir os prós e os contras (benefícios, riscos, custos), ponderar os valores e/ou preferências do paciente, discutir as habilidades do paciente, pontuar o conhecimento e as recomendações médicas, checar e/ou esclarecer o entendimento do paciente, deixar claro e/ou explicitar cada decisão, avaliar os feedbacks.¹⁰

Em conjunto, poderia-se utilizar estratégias de ajuda decisional, que podem ser feitas através de vídeos, folhetos, ou ferramentas digitais, diferindo dos materiais educativos, na medida em que indicam claramente a decisão a ser considerada¹¹. Assim, aumenta-se a qualidade desta, pelo conhecimento do paciente, correspondência com sua vontade, percepções de risco e menor conflito e insegurança do caminho a ser seguido.

Nesse mesmo sentido, tem-se defendido, tanto na prática quanto no ensino médicos, uma abordagem centrada na pessoa¹², na qual busca-se adotar três perspectivas: a do médico, no tocante aos sintomas e à doença; a do paciente, aguardando suas preocupações, medos e experiência de adoecer; e, por fim, a integração entre as duas primeiras. E quatro são os aspectos interativos nesse atendimento:

1. Primeiramente, é preciso atentar-se na diferença entre doença e adoecimento. Este se trata de uma experiência pessoal, que muda para cada paciente, enquanto aquela

⁸ EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp. 2221-2226. p. 2228-2229.

⁹ALBUQUERQUE, Aline; ANTUNES, Cintia Maria T. B. Tomada de decisão compartilhada na saúde: aproximações e distanciamentos entre a ajuda decisional e os apoios de tomada de decisão. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, Brasília, 10(1): jan./mar., 2021. p. 6.

¹⁰ MAKOUL G; CLAYMAN, ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling*. 2006; 60:301-312. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399105001783>. Acesso em: 04 de dezembro de 2024. p. 305 – tradução livre.

¹¹ ALBUQUERQUE, Aline; ANTUNES, Cintia Maria T. B. Tomada de decisão compartilhada na saúde: aproximações e distanciamentos entre a ajuda decisional e os apoios de tomada de decisão. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, Brasília, 10(1): jan./mar., 2021. p. 8.

¹² BARBOSA, Mirian Santana; RIBEIRO, Maria Mônica F. O método clínico centrado na pessoa na formação médica como ferramenta de promoção de saúde. **Rev Med Minas Gerais** 2016; 26 (Supl 8): S216-S222. p 3.

se trata de uma explicação objetiva do problema enfrentado por ele. Na análise do adoecimento, é importante considerar quatro aspectos:

- a) os sentimentos do paciente diante da doença – tranquilidade, tristeza, raiva, culpa, medo; b) suas ideias em relação ao padecimento – relações causais, explicações místicas; c) as implicações em sua funcionalidade – no trabalho, nas atividades de vida diária; d) e suas expectativas – em relação ao tratamento, evolução, cura e papel do médico.¹³
2. Em seguida, é importante que o médico compreenda seu paciente de forma integral, abrangendo aspectos do seu ciclo de vida, histórico de saúde, hábitos, ocupações, religião ou crença, lazer, relações interpessoais, o contexto social em que está inserido. Por meio de uma escuta qualificada, o profissional deve buscar entender o que significa estar saudável ou doente para aquela pessoa, levando em conta os componentes geo-socio-econômicos e culturais de sua vivência;
3. Ainda, médico e paciente devem identificar os pontos de encontro entre eles, a fim de determinar, em conjunto, qual será o tratamento mais adequado. Nessa etapa, a prestação de informações e escuta atenta são elementos cruciais;
4. Por fim, os laços entre médico e paciente devem ser fortalecidos, desde a consulta até os demais procedimentos adotados. Ao contrário do que o método tradicional sugere, essa abordagem médica empática, compassiva, parceira, compartilhada e autoconsciente pode evitar maiores angústias e frustrações do profissional.

Para o século XXI, Garrafa e Azambuja sugerem o exercício da Medicina baseado em 4P's: “prudência com o desconhecido; prevenção de possíveis danos e iatrogenias; precaução frente ao uso indiscriminado de novas tecnologias; e proteção dos excluídos sociais, dos mais frágeis e vulneráveis”¹⁴. Assim, será possível se preocupar com questões que ultrapassam as paredes dos consultórios médicos, tais como o cuidado com mais desfavorecidos, a “coisa pública” e o equilíbrio ambiental e planetário.

2.2 Da inteligência artificial aplicada aos diagnósticos

Os primeiros trabalhos sobre Inteligências Artificiais, acredita-se, começaram no início da década de 1940, com Warrem Macculloch e Walter Pitt, que começaram a estudar o

¹³ BARBOSA, Mirian Santana; RIBEIRO, Maria Mônica F. O método clínico centrado na pessoa na formação médica como ferramenta de promoção de saúde. **Rev Med Minas Gerais** 2016; 26 (Supl 8): S216-S222. p.4

¹⁴ GARRAFA, Volnei; AZAMBUJA, Letícia Erig Osório de. *Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano*. **Revista Colombiana de Bioética**, v. 4, n. 1, jan.-jun., 2009, pp. 73-92. p.82 – tradução livre

funcionamento dos neurônios humanos e como replicá-los artificialmente¹⁵. Na década seguinte, Alan Turing desenvolveu um teste para avaliar se um humano conseguiria distinguir quais respostas teriam sido dadas por humanos e quais foram formuladas por computadores. Acredita-se que o termo IA tenha sido cunhado em 1956, por John McCarthy, ao longo de uma conferência no Dartmouth College¹⁶.

Já no final da década de 1960, a Universidade de Stanford desenvolveu o DENDRAL, sistema que era capaz de encontrar a estrutura molecular de moléculas desconhecidas, obtendo grande êxito¹⁷. Comercialmente, o primeiro sistema desenvolvido foi o R1, na década de 1980, que auxiliava as empresas a administrar pedidos.

Na Medicina, crê-se que as discussões sobre sua aplicação tiveram início por volta de 1963, num artigo publicado por E.H. Shortliffe¹⁸. Atualmente, seu uso na área está cada vez maior, como, por exemplo, nos casos dos *wearable devices*, em que equipamentos são acoplados nos pacientes para monitoramento automático de batimentos cardíacos e glicose; nos prontuários eletrônicos, auxiliando na dispensação mais segura de medicamentos, evitando interações ou doses inapropriadas; o sistema *Watson Health*, criado pela IBM e alimentado por dados de centros de pesquisa e tratamento do mundo todo, que tem sido aplicado na oncologia e na genômica, para avaliação de riscos e evolução de pacientes, bem como identificação de medicamentos mais eficazes.

Diante de tão ampla e longa aplicação, torna-se necessário entender melhor o funcionamento dessas tecnologias, assunto do próximo tópico desta seção.

2.2.1 Da arquitetura e funcionamento da inteligência artificial

Segundo Chen, Loh, Kuo e Tam, as áreas de cuidado na saúde passaram por quatro fases¹⁹. Na fase 1.0, no século XIX, o cuidado era voltado à saúde pública, tais como vacinação e saneamento básico. Na fase 2.0, no início do século XX, caracterizadas pela estrutura de massa, as farmacêuticas se desenvolveram e houve a ampliação do ensino

¹⁵ GOMES, Dennis dos Santos. Inteligência Artificial: conceitos e aplicações. **Revista Olhar Científico – Faculdades Associadas de Ariquemes** – v. 01, n. 2, p. 234-246. Ago./Dez. 2010. p. 3.

¹⁶ OSAKI, Milton M. Inteligência artificial, prática médica e a relação médico-paciente. **Rev. Adm. Saúde** - Vol. 18, Nº 72, jul. – set. 2018. p. 3.

¹⁷ GOMES, Dennis dos Santos. Inteligência Artificial: conceitos e aplicações. **Revista Olhar Científico – Faculdades Associadas de Ariquemes** – v. 01, n. 2, p. 234-246. Ago./Dez. 2010. p. 4.

¹⁸ OSAKI, Milton M. Inteligência artificial, prática médica e a relação médico-paciente. **Rev. Adm. Saúde** - Vol. 18, Nº 72, jul. – set. 2018. p. 3.

¹⁹ CHEN, C; LOH, E; KUO, KN; TAM KW. The times they are a-changin’: healthcare 4.0 is comig! **J Med Syst**, 2020, 44(2):40. p. 40

básico das ciências e o treinamento clínico. Na fase 3.0, por volta da década de 1980, a Medicina foi impactada pelas tecnologias da informação e o grande acesso a conteúdos através da internet. Na fase 4.0, a atual, ocorre a medicina inteligente, caracterizada pelos *big data*, telemedicina, automação e IA.

As IAs podem ser entendidas como um sistema eletrônico suportado por algoritmos que, através do processamento de dados, tem por objetivo comportar-se ou pensar de uma forma semelhante ao pensamento humano²⁰. Para tanto, é necessário uma programação para “o conhecimento, raciocínio, solução de problemas, percepção, aprendizagem, planejamento, capacidade de manipular e mover objetos”. Quanto maior for o banco de dados, maior será sua capacidade de aprendizado.

Para essa programação, podem ser utilizados algoritmos²¹, que podem ser de pesquisa, quando forem utilizados para que os dados sejam analisados e relações entre eles sejam descobertas, ou de previsão, quando as relações encontradas forem aplicadas a novos dados a fim de que previsões e recomendações sejam feitas. Os algoritmos podem ser, ainda, estáticos, se forem programados uma única vez para analisar dados, ou dinâmicos, se incorporarem novos dados para se autodesenvolverem. Esses últimos se tornam de difícil regulação, uma vez que se tornam verdadeiros “*moving target*” (“alvo em movimento”).

Esse processo de autodesenvolvimento, conhecido como *machine learning* (“aprendizado de máquina”), pode se dar de algumas formas²²: supervisionada, se o treinamento se der em um conjunto específico de dados; não-supervisionada, se o volume de dados for grande e forem estabelecidos padrões entre estes; aprendizado de reforço, se estiverem definidos os objetivos, restrições e permissões, podendo o algoritmo, a partir daí, testar diferentes combinações dos dados; e deep learning, em que, com a introdução contínua e cada vez maior de dados, os algoritmos aprendem com seus próprios erros e acertos e buscam constante melhora.

A partir deles, os algoritmos dinâmicos podem ser subclassificados em *white box* (“caixas brancas”), quando se tratarem de meras configurações predeterminadas; *gray box* (“caixas cinzas”), quando não forem tão simples, mas seus processos puderem ser previstos e explicados; *black box* (“caixas pretas”), quando seus processos forem de difícil ou

²⁰ OSAKI, Milton M. Inteligência artificial, prática médica e a relação médico-paciente. **Rev. Adm. Saúde** - Vol. 18, Nº 72, jul. – set. 2018. p. 3.

²¹ PRICE II, W. Nicholson. Regulating black-box medicine. 116 **MICH. L. REV.** 421 (2017). p. 421.

²² TIWARI, Tanya; TIWARI, Tanuj; TIWARI, S. How artificial Intelligence machine learning and deep learning are radically different? **International Journal of Advanced Research in Computer Science and Software Engineering**, v. 8, n. 2, p. 1-9, mar. 2018.

impossível compreensão; *sensitive* (“sensíveis”), quando o entendimento dos processos é matéria que excede a compreensão humana; e *singularity* (“singularidade”), quando excederem a capacidade de controle humano²³.

Contudo, apesar das inúmeras vantagens que a IA pode trazer no âmbito médico, algumas delas já citadas alhures, é preciso cuidar também dos riscos que o uso dessas tecnologias pode acarretar, o que passa-se a fazer a seguir.

2.2.2. Dos riscos de aplicação da inteligência artificial na área da saúde

Como visto na introdução deste tópico, o uso dos algoritmos na Medicina não é novidade, o problema, atualmente, encontra-se, então, no fato de que eles não mais estão baseados apenas na experiência humana para desenvolver suas sugestões, mas, agora, são alimentados por um enorme número de dados (*big data*) e, por sua dinamicidade, continua a se desenvolver e melhorar a si mesmo pelo *machine learning*²⁴.

Por este fato, surgem diversos riscos quando da sua aplicação nesse contexto. Um deles é a autonomia das IA's, que, nesse diapasão, significa que estas podem aprender fatos novos baseado unicamente em suas próprias experiências²⁵. Poderia-se comparar as IA's a animais, por exemplo, que, mesmo estando supervisionados por seus tutores, podem tomar decisões incontroladas ou imprevisíveis.

Outro risco são as questões concernentes ao seu funcionamento²⁶, pois, em se tratando de ferramentas que demandam constantes atualizações, a chance de erros é ainda maior, além de, pela complexidade, poderem ser de difícil operacionalização. Ainda, o risco de vírus, ataque de hackers e travamentos que não podem deixar de ser considerados.

Mais uma constante preocupação deve ser a confidencialidade de dados dos pacientes²⁷. Preliminarmente, é importante diferenciar os dados sensíveis de dados pessoais.

Segundo o artigo 5º, II, da Lei nº 13.709, a Lei Geral de Proteção de Dados –

²³ COVARRUBIAS, Jersain Z. L. *Algorithm transparency as a foundation of accountability*. **Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales**, v. 1, p. 55-209, 2021. p. 10

²⁴ BUCHNER, Benedikt. Artificial Intelligence as challenge for the law: the example of “Doctor Algorithm”. **Int. Cybersecur. Law Rev.** (2022) 3:181-190. p. 2.

²⁵ LUCAS, Luciana Berbigier; SANTOS, Denise Oliveira dos. Considerações sobre os desafios jurídicos do uso da Inteligência Artificial na Medicina. **Revista de Direito**, Viçosa, v. 13, n. 1, 2021. p. 7.

²⁶ BANJA, John. How Might Artificial Intelligence Applications Impact Risk Management? **AMA J Ethics**. 2020;22(11):E945-951. p. 2.

²⁷ OSAKI, Milton M. Inteligência artificial, prática médica e a relação médico-paciente. **Rev. Adm. Saúde** - Vol. 18, Nº 72, jul. – set. 2018. p. 8.

LGPD, dado pessoal sensível é todo “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”²⁸.

Portanto, ao lidar com esse tipo de dados, o médico tem o desafio de mantê-los confidenciais, exigindo a adoção de práticas de segurança e preservação da confidencialidade, tendo direta ligação com a ética médica, sob pena de que os dados dos pacientes sejam divulgados e acabe trazendo danos aos pacientes e fortalecendo estigmas sociais que possam dificultar sua vivência em sociedade. Para assegurar a privacidade do titular de dados sensíveis, é comum que estes sejam anonimizados, mas ressalta-se que os algoritmos utilizados nas IA's requerem que sua base de dados seja mais que minimamente disponível, não sendo a anonimização suficiente para preservar tal direito²⁹.

Pode-se perceber, então, que o consentimento do paciente deve ser uma outra grande preocupação, precipuamente no que concerne à finalidade dos tratamentos e ao compartilhamento de dados com outras instituições³⁰. A LGPD determina, em seu artigo 11, I, que o consentimento para tratamento de dados sensíveis deve se dar “de forma específica e destacada, para finalidades específicas”³¹. Então, a concessão dos dados para preenchimento de um cadastro, por exemplo, difere em finalidade do consentimento para estudos ou testes, devendo este ser especial e apartado, e, caso se alterem as finalidades, novo consentimento deve ser requerido do titular.

Além disso, se houver uma má configuração em sua programação, os algoritmos podem adotar vieses preconceituosos³². Uma vez que sua atuação depende da qualidade dos dados que o alimentaram, se estes receberem como *inputs* (“entrada”) dados repletos de preconceito, os *outputs* (“resultados”) serão maculados com o mesmo posicionamento³³. Já ocorreram casos em que um algoritmo foi utilizado por clínicas para decidir sobre a

²⁸ BRASIL, **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 de dezembro de 2024. n/p.

²⁹ BANJA, John. How Might Artificial Intelligence Applications Impact Risk Management? **AMA J Ethics**. 2020;22(11):E945-951. p. 2.

³⁰ BANJA, John. How Might Artificial Intelligence Applications Impact Risk Management? **AMA J Ethics**. 2020;22(11):E945-951. p. 2-3.

³¹ BRASIL, **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 de dezembro de 2024. n/p.

³² BUCHNER, Benedikt. Artificial Intelligence as challenge for the law: the example of “Doctor Algorithm”. **Int. Cybersecur. Law Rev.** (2022) 3:181-190. p. 6.

³³ LUCAS, Luciana Berbigier; SANTOS, Denise Oliveira dos. Considerações sobre os desafios jurídicos do uso da Inteligência Artificial na Medicina. **Revista de Direito**, Viçosa, v. 13, n. 1, 2021. p. 10.

destinação do cuidado de alto risco, julgamento que deveria ser baseado unicamente em seu histórico médico, e este indicava os procedimentos muito mais para pessoas brancas do que negras³⁴.

Outrossim, há uma preocupação também com a desigualdade, uma vez que não são todos os pacientes que têm acesso ao uso das IA's³⁵. Assim, dados referentes a pessoas de grupos minoritários não têm entrado para os *data sets* (“bases de dados”). Isto pode levar a erros, como, por exemplo, em algoritmos usados na dermatologia que desconsideram a existência de diferentes tons de pele. É preciso que essa desigualdade seja superada e pesquisas médicas que realmente representem a população sejam desenvolvidas.

É importante mencionar também os desafios relativos à regulamentação³⁶, uma vez que os algoritmos, para sua aplicação na Medicina, serão analisados sob o ponto de vista tradicional para aprovação pelas agências reguladoras. Isto também exige que esses algoritmos sejam previsíveis, o que é complexo de se desenvolver, exigindo que os programadores tenham alta técnica.

Em especial sobre este último ponto, destaca-se o risco concernente à opacidade algorítmica, fenômeno a que decidiu-se contrapor, neste trabalho, à responsabilidade civil médica em diagnósticos, e que se passará a tratar mais especificamente a seguir.

2.2.3 Da opacidade algorítmica

Empreende-se, então, pelos estudos anteriormente mencionados, que as IA's conseguem sugerir diversas hipóteses sobre o que está acontecendo com os pacientes, conhecido como *know-what* (“saber o que”), mas não conseguem explicar o porquê de estas sugestões, raciocínio chamado de *know-why* (“saber o porquê”)³⁷, fenômeno conhecido como opacidade algorítmica. Frank Pasquale os compara a uma caixa preta³⁸, pois, ao mesmo tempo em que gravam os dados, têm um funcionamento obscuro, o que coloca os pacientes em uma posição de *one way mirror* (“espelho unilateral”), em que a IA e seus operadores têm um grande número de dados deles em suas mãos, ao passo que

³⁴ LUCAS, Luciana Berbigier; SANTOS, Denise Oliveira dos. Considerações sobre os desafios jurídicos do uso da Inteligência Artificial na Medicina. **Revista de Direito**, Viçosa, v. 13, n. 1, 2021. p. 10.

³⁵ TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. **Nature Medicine**, v. 25, p. 44-56, jan. 2019.

³⁶ PRICE II, W. Nicholson. Black-box medicine. **Harvard Journal of Law & Technology**, v. 28, n. 2, spring 2015. p. 457.

³⁷ LOBO LC. Inteligência artificial e medicina. **Rev Bras Educ Méd**. 2017; 41(2):185-93.

³⁸ PASQUALE, Frank. **The black box society: the secret algorithms that control money and information**. Cambridge: Harvard University Press, 2015. p. 3.

aqueles pouco sabem sobre o que é feito deles e como se dá esse processo.

Sendo assim, a opacidade pode derivar-se³⁹: das complexas regras de funcionamento dos algoritmos, das incompreensíveis relações que o método de *machine learning* emprega, da impossibilidade da revelação pelos seus desenvolvedores, ou da liberalidade destes em não fazê-la.

Para Nogaroli e Faleiros Júnior, na relação médico-paciente, em específico, é possível que a opacidade algorítmica se apresente em três dimensões: epistêmica, pela não revelação e explicativa⁴⁰. A epistêmica relaciona-se à dificuldade dos médicos de entenderem quais caminhos e regras foram seguidos pelos algoritmos para realizar as classificações, previsões e decisões a respeito dos diagnósticos, podendo gerar cenários imprevisíveis e aumentando ainda mais o receio da aplicação dessas tecnologias na Medicina, uma vez que entender esse caminho ajudaria os médicos a julgar essas proposições e não vê-las de forma reduzida ou simplista⁴¹.

A não-revelação, por sua vez, caracteriza-se quando os pacientes nem têm conhecimento de que tiveram uma IA utilizada em seu processo de diagnóstico e tratamento. Adotando uma abordagem paternalista, os médicos não permitem que os pacientes ponderem os riscos do uso dessa tecnologia, não levando em consideração um modo de tomada de decisão compartilhada⁴².

Finalmente, a explicativa ocorre porque, além de revelar, é preciso que o médico explique, na linguagem que o paciente entenda, o funcionamento das tecnologias usadas em seus diagnósticos. Do contrário, não haverá o pleno cumprimento do dever de informar do médico e do direito de informação do paciente. Muita discussão há a respeito do tanto de informação necessária para que esse dever seja considerado cumprido, mas, acredita-se que, a respeito da aplicação de novas tecnologias à medicina, esses padrões devam ser

³⁹ PRICE II, W. Nicholson. Black-box medicine. *Harvard Journal of Law & Technology*, v. 28, n. 2, spring 2015. p. 432.

⁴⁰ NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024.

⁴¹ NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024. p. 4.

⁴² NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024. p. 8.

ainda mais elevados⁴³.

A fim de driblar aspectos das diferentes dimensões da opacidade, o médico deve utilizar-se de uma linguagem simples, ilustrações intuitivas, explicações que permitam ao paciente mais leigo compreender quais dados serão coletados, como se dará o tratamento e o grau de segurança desse processo⁴⁴.

Destarte, entende-se que ainda não há evidências robustas sobre quão bem as IA's podem prever situações na área médica, exigindo, ainda, muita validação no ambiente clínico real e rigorosos estudos estatísticos⁴⁵.

3 DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NOS DIAGNÓSTICOS

A presente seção tem por objetivo demonstrar o entendimento atual a respeito da responsabilidade civil médica nos diagnósticos, iniciando com uma explanação sobre a teoria geral da responsabilidade civil, determinando os contornos dela na relação médico-paciente, em especial na fase diagnóstica, e findando com elucidações a respeito do consentimento neste vínculo, seja para o atendimento, ou para o tratamento de dados pessoais sensíveis.

3.1 Da teoria geral da responsabilidade civil

A responsabilidade, de acordo com Gagliano e Pamplona, pode ser compreendida como a obrigação de alguém em arcar com as consequências jurídicas de suas atividades, encontrando respaldo na “proibição de ofender”, isto é, de que ninguém deve lesar a outrem, e decorrendo não da conduta ilícita em si, mas da previsão legal anterior a respeito dos danos causados⁴⁶. Concluem os escritores que a responsabilidade civil, pode ter, em princípio, uma natureza jurídica sancionadora, a despeito da forma com que se materializar, tendo sua

⁴³ NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024. p. 9.

⁴⁴ MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Compliance* Digital e Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024. p. 356.

⁴⁵ TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. **Nature Medicine**, v. 25, p. 44-56, jan. 2019.

⁴⁶ GAGLIANO, Pablo S.; FILHO, Rodolfo Mário Veiga P. **Novo curso de direito civil: responsabilidade civil**. v.3. 22ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629745. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629745/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 1-2.

origem em uma agressão a um interesse particular, após a qual o/a agressor/a terá que pagar uma compensação pecuniária ao/à agredido/a, caso não seja possível restabelecer o *status quo ante*⁴⁷. Então, extraem-se desse conceito três elementos constitutivos da responsabilidade civil: uma conduta, um dano e o nexo causal entre eles.

O ilícito civil, segundo Rosenthal, Farias e Netto, tem natureza de fato jurídico, sendo, portanto, uma conduta humana em desconformidade com a ordem jurídica⁴⁸. Seu elemento objetivo é a antijuridicidade, uma contradição do comportamento com o sistema, e a imputabilidade é seu elemento subjetivo, expressa na responsabilização da pessoa que realizou um ato qualificado como em desconformidade ao legalmente estabelecido⁴⁹. Já o dano, conforme os mesmos autores, é um fato jurídico *strictu sensu*, podendo envolver uma ação humana, ainda que de forma acidental ou indireta. São necessários dois aspectos para sua caracterização, um fático e outro jurídico, respectivamente: o prejuízo e a lesão a um direito juridicamente tutelado do qual o lesado é titular⁵⁰. Por fim, dizem igualmente os doutrinadores que o nexo causal pode ser compreendido como o elo entre a conduta anterior e o dano. É possível conferir-lhe duas funções: atribuir a alguém o dever de reparar o dano cometido e determinar a extensão do dano, viabilizando a reparação⁵¹. Ainda, três teorias existem a seu respeito: a teoria da equivalência dos antecedentes causais, de viés naturalista, segundo a qual todas as condições tornam-se uma causa, por mais remota que seja sua relação com o dano, sendo irrelevante averiguar essa distância; a teoria da causalidade adequada, em que a condição só se tornará causa quando o magistrado constatar que o dano se trata de consequência natural desta; e a teoria da causalidade direta e imediata, na qual só será

⁴⁷ GAGLIANO, Pablo S.; FILHO, Rodolfo Mário Veiga P. **Novo curso de direito civil: responsabilidade civil**. v.3. 22ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629745. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629745/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 9.

⁴⁸ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 188.

⁴⁹ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 189-190.

⁵⁰ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 296.

⁵¹ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 556.

considerada causa do dano aquele que com ele tiver relação direta e imediata, de uma forma mais objetiva, não sendo necessário lançar mão de probabilidades ou normalidades.⁵²

Admite-se, ainda, o caráter multifuncional da responsabilidade civil, expresso nas suas funções:

- a) Reparatória/Compensatória: expressa-se na reação a um dano que atinge a esfera pessoal e/ou patrimonial de alguém. Com ela, há a mudança de paradigma de uma responsabilidade civil como um castigo e que dá destaque a quem cometeu o dano para o enfoque naquele que o sofreu⁵³;
- b) Punitiva/pedagógica: nesta, o objetivo é desestimular e repreender a repetição dos ilícitos. Funda-se na teoria dos *punitive damages* para agravar as compensações, de modo a dissuadir comportamentos antissociais⁵⁴;
- c) Preventiva: surge com as necessidades do século XXI, com fulcro nos princípios da solidariedade e da justiça social, adotando uma atuação *ex ante*, com o objetivo de prevenir danos e riscos conhecidos, em proteção aos titulares dos direitos subjetivos. Tal responsabilidade não deve mais ser encarada como uma obrigação, mas como um dever jurídico de proteger o adimplemento contratual e não causar danos a outrem⁵⁵;
- d) Precaucional: advinda do Direito Ambiental, possui uma preocupação futura, na tentativa de evitar danos abstratos, que têm o potencial de trazer consequências gravíssimas e irremediáveis. Trata-se de uma extensão da prevenção, ao evitar riscos prováveis⁵⁶;
- e) Promocional: também baseada no princípio da solidariedade, trata-se da aplicação de sanções positivas, de modo a estimular comportamentos adequados e a reparação espontânea de danos⁵⁷;
- f) Restitutória: num levante contra o ilícito lucrativo, pretende que a compensação abarque não somente a extensão do dano causado ao lesado, mas também o lucro

⁵² ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. Novo **Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 dezembro de 2024. p. 559-569,.

⁵³ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. pp. 2089-2093.

⁵⁴ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. pp. 2094-2099.

⁵⁵ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. pp. 2099-2106.

⁵⁶ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. pp. 2106-2111.

⁵⁷ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. pp. 2111-2114.

obtido a partir do cometimento do ilícito, devolvendo o ofensor ao estado pré-ilícito, ao mesmo tempo em que a vítima retorna ao estado pré-dano⁵⁸.

Em avanço, Maria Celina Bodin de Moraes e João Quinelato de Queiroz sugerem que, atualmente, no âmbito das tecnologias da informação e da proteção de dados, não basta mais que as organizações apenas ressarcam aqueles que forem lesados, faz-se necessário que elas assumam uma postura mais madura e proativa, evitando danos e provando que se adequaram ao que foi legalmente requerido. Caberá a elas a responsabilidade de identificar seus próprios riscos e eleger as medidas mais apropriadas para mitigá-los, caso contrário, estarão violando os deveres legais⁵⁹.

Acredita-se que, por conta disso, o próprio vocábulo “responsabilidade” tem ganhado novas dimensões por não abarcar mais apenas a função compensatória (*liability*). Em paralelo, destacam-se⁶⁰:

- a) a *responsability* (“responsabilidade”): de caráter perene, se trata de um instrumento de autogoverno e modelação de vida, posto a cada um diariamente em suas escolhas, devendo cumprir o dever de não interferir na esfera alheia;
- b) a *accountability* (“prestação de contas”): na vertente *ex ante*, impõe parâmetros regulatórios preventivos, sempre promovendo um diálogo entre a *liability* e a governança, sob a forma de padrões técnicos e normas de segurança. Já no período *ex post*, estes padrões serão instrumentais, voltados, principalmente, aos magistrados, como forma de mensuração do risco em parâmetros objetivos;
- c) a *answerability* (“justificação”): o foco, por sua vez, é no lesado, garantindo um direito de justificação de escolhas que excede o direito de informação. É preciso que o sujeito entenda plenamente o resultado, podendo, somente assim, posicionar-se em relação ao que deve ser modificado. Cria-se, então, uma camada de supervisão, de forma complementar aos procedimentos de governança, definindo comportamentos aceitáveis e inaceitáveis.

⁵⁸ VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, 2023, p. 2083-2127. Pp. 2114-2118.

⁵⁹ MORAES, Maria Celina Bodin de; QUEIROZ, João Quinelato de. Autodeterminação informativa e responsabilização proativa: novos instrumentos de tutela da pessoa humana na LGDP. **Cadernos Adenauer xx (2019), nº3, Proteção de dados pessoais: privacidade versus avanço tecnológico**. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, outubro de 2019. pp. 113-135. p. 129.

⁶⁰ CLEMENTE, Graziella Trindade; ROSENVALD, Nelson. A multifuncionalidade da responsabilidade civil no contexto das novas tecnologias genéticas. **Migalhas de Direito Médico**. 7 de março de 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/360773/a-multifuncionalidade-da-responsabilidade-civil>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. n/p.

No âmbito da presente pesquisa, ganha relevância uma subclassificação das obrigações de fazer em obrigações de meio e de resultado. Naquelas, o devedor não garante nenhum resultado, compromissando-se somente em realizar a atividade com diligência. Nestas, espera-se que determinado resultado seja atingido, não bastando apenas o agir diligente⁶¹.

A responsabilidade civil, por sua vez, também pode ser classificada. Considera-se responsabilidade civil subjetiva aquela cujo esteio é a culpa, passando a prova da culpa do agente a ser um dos pressupostos para sua configuração⁶². A culpa pode ser entendida como qualquer comportamento que, por falta de cuidado, viola um dever jurídico. Difere-se do dolo, justamente porque neste há a vontade de causar dano, sendo o agente indiferente às consequências danosas de seus atos⁶³. O Código Civil⁶⁴, em seu artigo 186, atribui três modalidades: a negligência, a imprudência e a imperícia. Em contrapartida, há casos em que a lei atribui a certas pessoas a indenização sem prova da culpa, na denominada responsabilidade civil objetiva, valendo-se da teoria do risco, que dita que todos que exercem alguma atividade criam algum tipo de risco para terceiros. Nela, a prova da culpa do agente torna-se prescindível⁶⁵.

A responsabilidade civil pode ter também, em alguns casos enumerados em lei, natureza objetiva, como prevê o artigo 927 do CC⁶⁶. Esta modalidade é definida como a que a culpa não será aferida, partindo do pressuposto de que todo dano é indenizável e sendo indispensável apenas uma relação de causalidade entre a ação e o dano. Seu embasamento é, precipuamente, a teoria do risco, que versa que toda pessoa que exerce alguma atividade gera

⁶¹ DONIZETTI, Elpidio; QUINTELLA, Felipe; DONIZETTI, Tatiane. **Curso de Direito Civil - 11ª Edição**. Rio de Janeiro: Atlas, 2023. E-book. ISBN 9786559774654. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559774654/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 246.

⁶² GONÇALVES, Carlos R. **Responsabilidade Civil - 23ª Edição**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629479. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629479/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 15.

⁶³ ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 238.

⁶⁴ BRASIL, **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil – CC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

⁶⁵ GONÇALVES, Carlos R. **Responsabilidade Civil - 23ª Edição**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629479. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629479/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 15.

⁶⁶ BRASIL, **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil – CC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

riscos para terceiros, estando obrigada a repará-los⁶⁷. Ainda, a responsabilização pode ocorrer pelo abuso de direito, descrito pelo artigo 187 do CC⁶⁸, nos casos em que não há uma infração a um dever, mas sim o exercício de um direito de um modo que fere a sua finalidade econômico-social. Esta modalidade também prescinde de culpa⁶⁹.

Contudo, há casos em que o agente será excluído da responsabilidade. O primeiro deles é o estado de necessidade ou remoção de perigo iminente, no qual há uma situação atual de perigo, sem a participação do suposto lesante ou que este pudesse evitá-la, e meios razoáveis são utilizados para evitar um dano maior, mesmo que em sacrifício de outro bem jurídico. Não haverá responsabilização também se o dano ocorrer por caso fortuito – um fato completamente imprevisível – ou força maior – um fato previsível, mas inevitável –, culpa exclusiva da vítima ou culpa exclusiva de terceiro, situações nas quais o nexo de causalidade será quebrado. Pode-se citar, ainda, o exercício regular de direito ou das próprias funções, que caracteriza-se pela incumbência legal ou administrativa de alguém em agir de determinada maneira, não podendo este ser responsabilizado por ela⁷⁰. Há, ainda, a legítima defesa, mas que, no contexto estudado, acredita-se não possuir grande relevância.

Depreende-se, então, que a responsabilidade civil se trata de um instituto, ao mesmo tempo, complexo e dinâmico, podendo ter diversas dimensões no caso a caso. Por isso, faz-se necessário estudar, em específico, sua aplicação na relação médico-paciente, tema do próximo tópico.

3.2 Da responsabilidade civil na relação médico-paciente e nos diagnósticos

A relação jurídica médico-paciente se trata de uma relação contratual, expressa ou tácita, *sui generis*, uma vez que o profissional desempenha um papel multifacetado perante seu contratante, como um conselheiro, protetor, guarda, exemplificativamente, demandando consentimento do paciente, igualmente de forma expressa ou tácita, podendo ser manifestado

⁶⁷ GONÇALVES, Carlos R. **Responsabilidade Civil - 23ª Edição**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629479. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629479/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 15-16.

⁶⁸ BRASIL, **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil – CC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

⁶⁹ GONÇALVES, Carlos R. **Responsabilidade Civil - 23ª Edição**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629479. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629479/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. p. 41-42.

⁷⁰ TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil - 5ª Edição**. Rio de Janeiro: Forense, 2023. E-book. ISBN 9786559647910. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559647910/>. Acesso em: 10 de dezembro de 2024. p. 308-327.

por ele mesmo ou por seus familiares⁷¹, neste último caso de forma excepcional. O contrato é firmado no momento exato em que o médico atende um chamado de um paciente⁷².

A natureza obrigacional da prestação do serviço médico, em regra geral, é de meio, não se comprometendo este em curar seu paciente, e a responsabilidade é subjetiva, devendo ser provado que o profissional agiu ou não com culpa e, até mesmo, se assim for necessário no caso concreto, pode ocorrer a inversão do ônus da prova⁷³. Nas palavras de Bruno Miragem:

A responsabilidade civil médica, em nosso sistema, vem exigindo tradicionalmente a presença de culpa para sua configuração, ou seja, a demonstração de uma falta do profissional em relação aos deveres decorrentes da obrigação de prestação de serviços médicos, que denote o dolo, a negligência, a imprudência ou a imperícia no cumprimento dessa obrigação. [...] resta claro que, como regra, a obrigação médica, no que diz respeito à prestação de serviços com a qual se compromete o profissional, trata de uma obrigação de meio. Isso porque não há – e não pode haver – comprometimento do profissional com a cura da enfermidade, a salvação da vida ou quaisquer outros resultados cujo alcance depende de fatores orgânicos do próprio paciente ou demais fatores (ação de medicamentos, e.g.), cujo resultado é completamente alheio ao domínio técnico do médico.⁷⁴

Além disso, entende o Superior Tribunal de Justiça que a relação médico-paciente se trata de uma relação de consumo, com fulcro no artigo 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor, por este se tratar de um profissional liberal, devendo, portanto, serem observadas as disposições do referido diploma legal⁷⁵.

É possível, ainda, elencar alguns deveres de conduta médicos⁷⁶:

⁷¹ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda V.; GUEDES, Gisela Sampaio da C. **Fundamentos do Direito Civil - Vol. 4 - Responsabilidade Civil**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. E-book. ISBN 9786559649563. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559649563/>. Acesso em: 16 de dezembro de 2024. p. 208.

⁷² DINIZ, Maria H. **Curso de Direito Civil Brasileiro - Responsabilidade Civil Vol. 7**. 38. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9788553621392. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553621392/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 331.

⁷³ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda V.; GUEDES, Gisela Sampaio da C. **Fundamentos do Direito Civil - Vol. 4 - Responsabilidade Civil**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. E-book. ISBN 9786559649563. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559649563/>. Acesso em: 16 de dezembro de 2024. p. 209.

⁷⁴ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. E-book. ISBN 9788530994228. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530994228/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 341 e 344.

⁷⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça – STJ, **Recurso Especial nº 731.078 – SP**, 3ª Turma, Relator Min. Castro Filho, Julgamento em: 13 de dezembro de 2005. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao%3Fnum_registro%3D200500360432%26dt_pu&ved=2ahUKEwiumJuJsbKKAxW1LLkGHQN0C-cQFnoECBYQAQ&usq=AOvVaw1IDBQ0LA5FSeRjhhFqe1LP. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

⁷⁶ MINOSSI, José Guilherme. Prevenção de conflitos médico-legais no exercício da medicina. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões** 36 (1). Fevereiro de 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/dphXmXMMJkjqGQt4JkqYdTB/>. Acesso em: 10 de dezembro de 2024. p. 10-11.

- a) Informação: é necessário que o médico informe seu paciente sobre a necessidade, os riscos e as consequências dos procedimentos. Se menores de idade ou incapazes, os pais e/ou representantes devem receber as devidas informações. Em complemento, estas devem ser registradas no prontuário, documento que é primeira fonte de consulta nesses casos;
- b) Atualização: em obediência às disposições do Código de Ética Médica, é preciso que o profissional esteja sempre aprimorando suas técnicas e se inteirando dos conhecimentos mais recentes da profissão;
- c) Vigilância: a atuação do médico não pode dar lugar para omissões que caracterizem inércia, passividade ou descaso, tais como abandono do paciente, prescrição de medicamento com letra indecifrável, ou até mesmo esquecimento de artefatos no interior do paciente;
- d) Abstenção do abuso: o proceder médico deve ser cauteloso, ausente de precipitação, inoportunismo ou insensatez, não devendo este exceder-se na terapêutica ou nos meios propedêuticos.

Contudo, em diferentes contextos, como no uso de dispositivos médicos e no momento do diagnóstico, em específico, a responsabilidade civil médica pode ganhar diferentes contornos, o que será abordado nos subtópicos a seguir.

3.2.1 Da responsabilidade civil e dispositivos médicos

Segundo a Organização Mundial da Saúde, um dispositivo médico se trata de “um artigo, instrumento, aparelho ou máquina que é usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças ou enfermidades, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde”⁷⁷.

É possível dividi-los em alguns tipos⁷⁸:

- a) Dispositivos médicos ativos: qualquer dispositivo que depende de energia não humana ou que não seja fruto da gravidade para seu funcionamento, atuando por

⁷⁷ DISPOSITIVOS médicos. **Organização Mundial da Saúde**. Disponível em: https://www-who-int.translate.goog/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc. Acesso em: 16 de dezembro de 2024. n/p

⁷⁸ CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024. n/p.

alteração da densidade ou conversão dessa energia, a exceção daqueles que transmitem energia, substância ou outros elementos entre os dispositivos ativos e o paciente sem grandes alterações;

- b) Dispositivos médicos ativos para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo, de forma isolada ou conjunta, para fins de “detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas”⁷⁹;
- c) Dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo, de forma isolada ou conjunta, que visa “manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência”⁸⁰;
- d) Dispositivo médico de uso único: dispositivos destinados a uma única utilização, de acordo com as especificações do fabricante;
- e) Dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, parcial ou completamente absorvido, que tenha como destino a total introdução no corpo humano, ou substituição de superfície epitelial ou ocular, através de intervenção clínica, permanecendo no local permanentemente ou por, no mínimo 30 dias, após esta;
- f) Dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre no corpo humano, seja por uma de suas cavidades, ou pela sua superfície;
- g) Dispositivo médico para diagnóstico “*in vitro*”: “reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos”⁸¹ usados de forma individual ou combinada, com utilização determinada pelo fabricante para análise *in vitro* de amostras originárias do corpo humano, com o objetivo de fornecer informações para “diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento,

⁷⁹ CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024. n/p.

⁸⁰ CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024. n/p.

⁸¹ CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024. n/p.

compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico”⁸², principal ou exclusivamente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa os classifica em classes⁸³, podendo ser classe I (baixo risco), classe II (médio risco), classe III (alto risco) e classe IV (máximo risco). Enquadram-se, ainda, em regras, a depender da indicação e da finalidade do uso do produto⁸⁴. Os dispositivos invasivos devem observar as regras 1, 2, 3 e 4, que dispõem a respeito de conjugação com dispositivos ativos, alteração de composição de tecidos ou células, ou se entrarem em contato com pele ou membrana mucosa lesada, por exemplo. Os dispositivos médicos invasivos devem observar as regras 5, 6, 7 e 8, que dispõem a respeito da aplicação a orifícios, uso transitório, de curto ou longo prazo, por exemplo. Os dispositivos ativos devem observar as regras 9, 10, 11, 12 e 13, que dispõem a respeito do fornecimento ou troca de energia, uso para diagnóstico e monitoramento, auxílio de *softwares* na tomada de decisão, administração ou remoção de medicamentos, por exemplo. Por fim, há também a previsão de algumas regras especiais, de números 14 a 22, que dispõem sobre medicamentos derivados de sangue ou plasma, dispositivos para desinfecção, registro de imagens, incorporação de nanomateriais, entre outros.

Tendo em vista as complexas classificações e regras da Anvisa, bem como, em complemento, as determinações de cada fabricante, a responsabilidade civil do médico, ao utilizar um dos mais variados dispositivos, ganha novas nuances. A esse respeito, estabeleceu-se o Enunciado 460 do Conselho de Justiça Federal, aprovado na V Jornada de Direito Civil:

A responsabilidade subjetiva do profissional da área da saúde, nos termos do art. 951 do Código Civil e do art. 14, §4º, 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

⁸² CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024. n/p.

⁸³ CLASSIFICAÇÃO de equipamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. Publicado em 04/12/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

⁸⁴ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

fornecedor do aparelho e sem prejuízo da ação direta do paciente, na condição de consumidor, contra tal fornecedor.⁸⁵

Observa-se, então, que, ao utilizar dispositivos na prática médica, convivem duas naturezas de responsabilidade civil, a subjetiva, como já é regra geral, e a objetiva, no caso de danos causados por disfunção destes, podendo o profissional e o paciente ajuizarem ações regressivas contra o fornecedor da tecnologia.

Tal discussão ganha ainda mais relevância quando do uso de dispositivos em que é admissível a atuação autônoma, como os robôs e as inteligências artificiais, trazendo novos contornos aos deveres de conduta médicos. Para além, se estes são utilizados na fase diagnóstica, há outros parâmetros que, igualmente, precisam ser considerados, o que passa-se a expor no subtópico seguinte.

3.2.2 Da responsabilidade civil médica nos diagnósticos

A obrigação do médico pode ser dividida em três fases e sete passos⁸⁶: na primeira fase, o primeiro passo do médico é preparar-se e preparar o consultório e o segundo passo é chamar o/a paciente e acolhê-lo/la, já atento sobre indícios físicos que indiquem o motivo da consulta; na segunda fase, primeiramente, dados e informações são coletados, para que depois o médico possa interpretá-los e avaliá-los a fim de realizar o diagnóstico e o prognóstico (previsões) e conceder explicações ao/à paciente, preparando um plano de cuidados; na terceira fase, se encerra a atuação médica, conferindo se persistem dúvidas e podendo ser feitas reflexões a respeito do conteúdo da consulta.

A jurisprudência entende que, na etapa diagnóstica, a obrigação médica se cumpre quando o profissional age diligentemente e segue os padrões técnicos indicados, não sendo necessário que o diagnóstico se confirme:

APELAÇÃO CÍVEL - INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS - RESPONSABILIDADE DE MÉDICO E DE HOSPITAL POR SUPOSTO ERRO DE DIAGNÓSTICO E DE TRATAMENTO. Simples fato de suspeita de patologia não se confirmar é insuficiente para impor condenação indenizatória a médico assistente e/ou a hospital no qual ocorreu atendimentos com indicação da suspeita e encaminhamento para exames investigativos. Não cabe responsabilização civil por

⁸⁵ CONSELHO da Justiça Federal. Enunciado 460 do Conselho da Justiça Federal. **V Jornada de Direito Civil**. Min. Ruy Rosado de Aguiar Jr (org.). Brasília: 2012. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/416>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024., n/p

⁸⁶ RAMOS, Vitor. A consulta em 7 passos: execução e análise crítica de consultas em medicina geral e familiar. **Rev Port Clin Geral** 2009; 25:208-20. p. 210.

erro de diagnóstico quando prova documental e pericial revela acerto de conduta médica para tratamento e exames prescritos frente ao quadro clínico do paciente.⁸⁷

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. ALEGADO ERRO MÉDICO EM HOSPITAL PÚBLICO. AUSÊNCIA DE PROVA DE CONDUTA ILÍCITA. RECURSO DESPROVIDO. [...] 6. No caso, os documentos médicos indicam que o autor foi admitido com sinais de inflamação intra-abdominal e submetido a exames que apontaram hipótese diagnóstica de apendicite. A cirurgia foi realizada com base nos sintomas e no conhecimento técnico disponível, sendo constatado, durante o procedimento, que se tratava de verminose. O boletim médico atesta a adequação técnica da conduta adotada, não havendo comprovação de negligência, imprudência ou imperícia. 7. A obrigação do médico é de meio, e não de resultado, excetuando-se casos específicos, como cirurgias estéticas. O equívoco no diagnóstico inicial, por si só, não configura ato ilícito. [...] ⁸⁸

A partir das decisões supracitadas, infere-se, então, que a responsabilidade do médico pelo diagnóstico é subjetiva, devendo ser provada a negligência, imprudência, ou imperícia. Não se exige dele/dela uma infalibilidade, mas, que, ao tratar e/ou diagnosticar um/uma paciente, siga as normas técnicas da profissão⁸⁹. A culpa, nesse caso, pode manifestar-se através da não identificação ou da identificação errônea de uma enfermidade, atraso no diagnóstico, falha na apreciação da gravidade e das complicações, podendo gerar danos tais quais o avanço da verdadeira doença, sequelas irreparáveis por procedimento desnecessário, ou até mesmo o óbito, o que não ocorreu nos casos mencionadas⁹⁰.

No entanto, ocorre o dano quando o contrário acontece, isto é, nas oportunidades em que o médico não segue os protocolos ou adota os tratamentos inadequados, como demonstrado nas decisões a seguir:

RECURSO DE APELAÇÃO EM AÇÃO DE PROCEDIMENTO COMUM RESPONSABILIDADE CIVIL. 1. AÇÃO INDENIZATÓRIA EM FACE DA

⁸⁷ BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Apelação Cível 1.0000.24.175026-4/001**. 12ª Câmara Cível. Des.(a) José Augusto Lourenço dos Santos. Data de Julgamento: 08/08/2024. Data de Publicação da Súmula: 12/08/2024. Disponível em:

<https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaNumeroCNJEspelhoAcordao.do?numeroRegistro=1&totalLinhas=1&linhasPorPagina=10&numeroUnico=1.0000.24.175026-4%2F001&pesquisaNumeroCNJ=Pesquisar>.

Acesso em: 18 de dezembro de 2024a.

⁸⁸ BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Apelação Cível 1.0000.24.525859-5/001**. 1ª

Câmara Cível. Des.(a) Juliana Campos Horta. Data de Julgamento: 29/04/2025. Data de Publicação da Súmula: 06/05/2025 Disponível em:

<https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=4&totalLinhas=371&paginaNumero=4&linhasPorPagina=1&palavras=erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 24 de maio de 2025.

⁸⁹ DINIZ, Maria H. **Curso de Direito Civil Brasileiro - Responsabilidade Civil Vol. 7**. 38. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9788553621392. Disponível em:

<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553621392/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 340.

⁹⁰ CAMPOS, Paloma Mendes. Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico. **Revista da Defensoria Pública do Rio Grande do Sul**. p. 263-304. Disponível em:

<https://revista.defensoria.rs.def.br/defensoria/article/view/222/206>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024. p. 282.

ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. ERRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO. Indenização por danos morais em razão de erro de diagnóstico, que não detectou câncer no colo do útero, decorrente de conduta culposa na inobservância de protocolos médicos, porque ausente a realização de exames necessários para verificação correta do diagnóstico. Hipótese de responsabilidade civil subjetiva do Estado. Conjunto probatório que demonstra a ocorrência de omissão culposa por parte do médico que realizou o primeiro atendimento ao paciente. 2. NEXO DE CAUSALIDADE. Comprovação quanto à prática de ilícito praticado pela Administração Pública consistente no erro em atendimento médico, que causou a morte da filha da autora a ensejar indenização moral. 3. VALOR DA INDENIZAÇÃO. Valor da indenização que deve ser compatível com a extensão do dano. 4. Sentença de improcedência reformada. Recurso provido.⁹¹

Apelação Cível. Ação Indenizatória por danos morais e materiais. Responsabilidade civil objetiva. Erro médico. Hipótese em que a parte autora fraturou o úmero do membro superior direito. Erro de diagnóstico. Ausência de tratamento adequado. Consolidação da fratura. Atuação culposa dos médicos que atenderam a vítima, culminando na consolidação viciosa da fratura, levando a redução de movimento e indicação de abordagem cirúrgica para correção. Sentença de parcial procedência. Irresignação da parte ré. Nexo causal atestado por laudo do perito do Juízo. Dano moral que se revela in re ipsa. Pequena alteração quanto aos consectários legais da condenação, o que se procede de ofício por se tratar de matéria de ordem pública. Manutenção da sentença. Nega-se provimento ao recurso.⁹²

A natureza do suposto dano, neste caso, pode ser patrimonial ou extrapatrimonial, comportando a teoria da perda de uma chance e possíveis lucros cessantes e danos emergentes, se provado um erro inescusável por parte do médico, caracterizado pela evitabilidade, caso todas as cautelas tivessem sido tomadas pelo profissional⁹³.

Ainda, a jurisprudência também admite a possibilidade de inversão de ônus da prova nestes casos, com base no artigo 6º, VIII, do CDC⁹⁴, em virtude da reconhecida hipossuficiência técnica do paciente em provar que não foram utilizados os meios adequados:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. ERRO MÉDICO. DIAGNÓSTICO. RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. APLICABILIDADE DO CDC. DECISÃO MANTIDA. - Nos termos do art. 6º, inciso VIII, do CDC, a inversão do ônus da prova está condicionada à constatação da verossimilhança das alegações tecidas pelo consumidor ou da sua hipossuficiência. - A norma insere no artigo 6º, VIII, da Lei nº 8.078/90, tem o condão de formar a livre convicção do julgador, de modo que fica a

⁹¹ BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo – TJSP – **Apelação Cível 1023680-41.2017.8.26.0506**. 2ª Câmara de Direito Público. Des.(a) Marcelo Berthe. Data de Julgamento: 15/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 15/12/2024. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/getArquivo.do?cdAcordao=18705738&cdForo=0>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

⁹² BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro – TJRJ – **Apelação Cível 0027317-37.2018.8.19.0066**. 7ª Câmara de Direito Público. Des.(a) Marco Antônio Ibrahim. Data de Julgamento: 10/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 10/12/2024. Disponível em: <https://www3.tjrj.jus.br/ejud/ConsultaProcesso.aspx?N=202400182598>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

⁹³ CAMPOS, Paloma Mendes. Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico. **Revista da Defensoria Pública do Rio Grande do Sul**. p. 263-304. Disponível em: <https://revista.defensoria.rs.def.br/defensoria/article/view/222/206>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024. p. 283.

⁹⁴ BRASIL, **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor – CDC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

seu critério o momento adequado para determinar a inversão do ônus probatório, o fazendo por decisão fundamentada e antes da sentença. - Admite-se a inversão do ônus da prova em demandas que perquiram a responsabilidade civil dos profissionais técnicos - médicos - quando demonstrada a hipossuficiência do paciente/consumidor.⁹⁵

AGRAVO DE INSTRUMENTO - INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA - APLICABILIDADE - REABERTURA DE PRAZO PARA ESPECIFICAÇÃO DE PROVAS - RAZOABILIDADE - ALEGAÇÃO DE ERRO MÉDICO - ÔNUS DE COMPROVAÇÃO DE QUE NÃO HOUVE ERRO DE DIAGNÓSTICO. - Revela-se adequada, de bom senso e justa a decisão que, ao declarar a inversão do ônus da prova em favor do autor, reabre o prazo para especificação de provas, de modo a evitar surpresa para o réu, que passa a ter o ônus da prova de forma clara e expressa. - A norma prevista no art. 6º, inciso VIII do CDC, autoriza a inversão do ônus da prova em favor do consumidor quando verossímil sua alegação ou sendo ele hipossuficiente técnico. - Havendo comprovação da hipossuficiência técnica da parte autora, deve ser deferida a inversão do ônus da prova.⁹⁶

Em avanço, por força do princípio da boa-fé, para além de verificar se os padrões técnicos foram seguidos, faz-se necessário também analisar os interesses legítimos do credor – nesse ínterim, o paciente –, quando da aferição do cumprimento ou não da obrigação, tornando mais intensos os deveres das partes nessa relação⁹⁷. Então, apesar de fazer parte do grupo dos atos médicos indiretos, no diagnóstico, é preciso que o médico se preocupe com o consentimento livre e esclarecido do paciente e a informação sobre as medidas tomadas e meios aplicados, sempre na mesma amplitude de seus riscos⁹⁸, assunto estudado a seguir.

⁹⁵ BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Agravo de Instrumento Cível**

1.0000.24.407514-9/001. 9ª Câmara Cível. Des.(a) Luiz Artur Hilário. Data de Julgamento: 03/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 06/12/2024. Disponível em:

<https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=1&totalLinhas=39&paginaNumero=1&linhasPorPagina=1&palavras=%D4nus%20prova%20erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024b.

⁹⁶ BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Agravo de Instrumento Cível**

1.0000.24.269799-3/001. 15ª Câmara Cível. Des.(a) Lúcio de Brito. Data de Julgamento: 25/07/2024. Data de Publicação da Súmula: 31/07/2024. Disponível em:

<https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=2&totalLinhas=39&paginaNumero=2&linhasPorPagina=1&palavras=%D4nus%20prova%20erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024c.

⁹⁷ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. E-book. ISBN

9788530994228. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530994228/>.

Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 340.

⁹⁸ LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Danos por violação do dever informativo do consentimento informado.

Revista IBERC, v. 2, n. 2, p. 01-19, mai.-ago./2019. p. 4.

3.3 O consentimento nos diagnósticos com uso de Inteligência Artificial

Em tópicos anteriores, percebeu-se a existência de um dever médico de prestar esclarecimentos e informações aos seus pacientes. Ao mesmo tempo, o direito destes de participarem das decisões nos processos de diagnóstico e tratamento, conjugando seus próprios interesses às sugestões técnicas dos profissionais.

Nesse ínterim, o Código Civil, em seu artigo 15, estabelece que “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”⁹⁹. Em concordância, o Código de Ética Médica, em seus artigos 13, 22 e 24, respectivamente, diz que é vedado ao médico “deixar de esclarecer o paciente sobre as determinantes sociais, ambientais ou profissionais de sua doença”¹⁰⁰, “deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte”¹⁰¹ e “deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo”¹⁰².

Ainda, no âmbito do Código de Defesa do Consumidor, no qual a relação médico-paciente se insere, como também já visto alhures, há grande valorização da informação, mormente nos artigos 4º, IV (educação e informação como princípios da Política Nacional das Relações de Consumo), 6º, III (informação como direito básico) e parágrafo único (acessibilidade da informação às pessoas com deficiência), 30 (obrigação do fornecedor à informação que veicula), 38 (atribuição do ônus da prova da correta informação ao fornecedor), 39, VII (vedação da prática abusiva de repassar informações depreciativas do consumidor), 55, §1º (obrigação dos entes governamentais de fiscalizar fornecedores), e 66 (sanção por afirmações falsas ou enganosas e omissão de informações)¹⁰³.

⁹⁹ BRASIL, **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil – CC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 09 de dezembro de 2024. n/p.

¹⁰⁰ CÓDIGO de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 22.

¹⁰¹ CÓDIGO de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 25.

¹⁰² CÓDIGO de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. p. 25.

¹⁰³ BRASIL, **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor – CDC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm. Acesso em: 18 de dezembro de 2024. n/p.

Nas relações médico-paciente em que um dos dispositivos diagnósticos utilizados é a Inteligência Artificial, no entanto, a informação e o consentimento se distinguem em dois: um para o atendimento e outro para o uso dos dados pessoais sensíveis¹⁰⁴, nos contornos apresentados a seguir.

3.3.1 O consentimento para o atendimento médico

O consentimento livre e esclarecido localiza-se na fase pré-contratual e baseia-se no dever de informar, com fulcro no Código de Defesa do Consumidor e no Código de Ética Médica. Trata-se do adequado e regular exercício da autonomia pelo paciente, ao mesmo tempo, biojurídica e bioética¹⁰⁵, esta compreendida como a liberdade de se autodeterminar e escolher a quais procedimentos submeterá seu próprio corpo e aquela, o poder de alguém em atuar em determinada relação jurídica¹⁰⁶. Como consequência dele, há duas: a constituição de prova pelo médico da correta informação e o atendimento ao dever de informar e ao direito à informação. Por fundar-se na boa-fé objetiva, embora seja um dever anexo, numa visão processual da obrigação médica, seu descumprimento, por si só, faz configurar o inadimplemento contratual e, consequentemente, um dano que gera a responsabilização por lesar a autodeterminação do paciente¹⁰⁷.

No Brasil, as primeiras regulamentações a esse respeito iniciaram em 1975, com a adesão pelo CFM à Declaração de Helsinki, voltada à área de pesquisa médica. Logo depois, destacam-se a portaria 16/81 do DIMED, que tratava de estudos com drogas não registradas, e a resolução 1081/82, do CFM, que exigia consentimento da família, pessoalmente ou por procuração, para realização de necropsia, tendo ambos os documentos, ainda, o objetivo de eximir as organizações de responsabilidade. Em 1996, pela resolução 196/96, do Conselho

¹⁰⁴ SOARES, Flávia Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 18-46, maio/ago. 2021. p. 19.

¹⁰⁵ SOUZA, Iara Antunes de. Responsabilidade civil médica e a obrigação de resultado nas cirurgias plásticas estéticas: o papel do TCLE e a visão do TJMG. In: BERLINI, Luciana (coord.). **Temas de responsabilidade civil: novas epistemologias**. São Paulo: Editora Dialética, 2023. pp. 203-232.

¹⁰⁶ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87. p. 69.

¹⁰⁷ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. E-book. ISBN 9788530994228. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530994228/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 348.

Nacional de Saúde, o documento adotou, oficialmente, o nome de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)¹⁰⁸.

Já o primeiro documento parecido com um TCLE que se tem notícia remonta ao ano de 1833, firmado entre o médico William Beaumont e o paciente Alexis St. Martin a respeito de estudos de uma sequela de um tiro acidental de arma de fogo. Já o termo “consentimento informado”, acredita-se, foi utilizado pela primeira vez em 1957, no julgamento *Salgo v. Leland*, Stanford Jr University Board of Trustees, Califórnia/EUA, tratando-se de um paciente que perdeu as funções de seus membros inferiores após um exame com contraste sem ter sido devidamente informado de que este poderia ser um dos eventos adversos¹⁰⁹.

A adoção do termo “consentimento livre e esclarecido” seria o mais adequado em face de outros termos como “consentimento informado” ou “consentimento livre e informado” por referir-se à manifestação da vontade de forma discernida, que deriva da capacidade da pessoa de receber as informações completas do médico e poder decidir-se, sem qualquer condicionantes externos¹¹⁰.

O cumprimento desta obrigação passa por três etapas, observadas as circunstâncias específicas de cada situação: primeiro, o paciente deve preencher duas condições prévias, a capacidade para entender e decidir, entendida como a possibilidade do paciente de se envolver com a situação, compreender e avaliar as alternativas e comunicar sua preferência, podendo variar em complexidade de acordo com o risco-benefício de cada procedimento, e a voluntariedade, conceituada como a possibilidade do paciente de escolher a melhor alternativa segundo seus melhor interesse, livre de influências externas; segundo, algumas informações mínimas devem estar presentes de forma verbal e por escrito com linguagem acessível, tais como explicações sobre o procedimento, riscos, desconfortos, benefícios, direitos do paciente, alternativas existentes e quais serão os profissionais responsáveis, evitando o uso de termos técnicos excessivos e desnecessários e deixando um amplo espaço para esclarecimento de dúvidas; terceiro, o consentimento propriamente dito vem selar a tomada de decisão do paciente e o termo de consentimento é assinado¹¹¹.

¹⁰⁸ GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002. p. 111.

¹⁰⁹ GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002. p. 110.

¹¹⁰ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87. p. 72.

¹¹¹ FADEN, RR; BEAUCHAMP, TR. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford, 1986. pp. 116-117 *apud* GOLDIM, José Roberto. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, 46 (3,4): 109-116, jul.-dez. 2002. p. 110.

Ainda, o dever informativo deve adotar critérios objetivos e subjetivos para seu cumprimento. Estes, relacionados aos aspectos pessoais do paciente e aqueles, respectivos ao ato médico em si. Nos objetivos, deve-se considerar os riscos típicos, aqueles diretamente relacionados ao procedimento adotado, ainda que estaticamente pouco prováveis, e os atípicos, os que não são tão habituais, mas que podem causar algum tipo de dano ao paciente. A carga informativa deve ser sempre proporcional à potencialidade de dano¹¹².

O Conselho Federal de Medicina faz algumas recomendações a respeito do conteúdo do TCLE, documento este que é requisito essencial para legitimar atuação de um terceiro sobre a pessoa¹¹³:

a) O esclarecimento claro, pertinente e suficiente sobre justificativas, objetivos esperados, benefícios, riscos, efeitos colaterais, complicações, duração, cuidados e outros aspectos específicos inerentes à execução tem o objetivo de obter o consentimento livre e a decisão segura do paciente para a realização de procedimentos médicos. Portanto, não se enquadra na prática da denominada medicina defensiva. b) A forma verbal é a normalmente utilizada para obtenção de consentimento para a maioria dos procedimentos realizados, devendo o fato ser registrado em prontuário. Contudo, recomenda-se a elaboração escrita (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). c) A redação do documento deve ser feita em linguagem clara, que permita ao paciente entender o procedimento e suas consequências, na medida de sua compreensão. Os termos científicos, quando necessários, precisam ser acompanhados de seu significado, em linguagem acessível. d) Em relação ao tamanho da letra, recomenda-se que seja pelo menos 12 e, com a finalidade de incentivar a leitura e a compreensão, que o termo seja escrito com espaços em branco ou alternativas para que o paciente possa, querendo, completá-los com perguntas a serem respondidas pelo médico assistente ou assinalar as alternativas que incentivem a compreensão do documento. Depois de assinado pelo paciente, tais espaços em branco e/ou alternativas, quando não preenchidos, deverão ser invalidados. e) O paciente, ou seu representante legal, após esclarecido, assume a responsabilidade de cumprir fielmente todas as recomendações feitas pelo médico assistente.¹¹⁴

Alguns médicos, no entanto, pelo medo da responsabilização judicial, têm praticado a Medicina Defensiva, fornecendo a seus pacientes documentos padronizados, com disposições genéricas e sem qualquer potencialidade de diálogo, que em muito se assemelham a contratos

¹¹² LEÓN, Carmen González. La protección del paciente y el consentimiento informado. Separata de Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde, Ano 6, nº 12, 2009 *apud* LIMA, Éfren Paulo Porfirio de Sá. Danos por violação do dever informativo do consentimento informado. **Revista IBERC**, v. 2, n. 2, p. 01-19, mai.-ago./2019. p. 7.

¹¹³ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87. p. 73.

¹¹⁴ CONSELHO Federal de Medicina. **Recomendação CFM nº 1/2016**. Brasília, 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: 27 de dezembro de 2024. p.2

de adesão, única e exclusivamente para ter alguma segurança jurídica. Entretanto, através destes, não se observa a concretização do processo de consentimento informado¹¹⁵.

O STJ, por sua vez, entende que a despreocupação do médico em obter o consentimento livre e esclarecido trata-se de um dos mais graves casos de negligência¹¹⁶, e que a informação deve ser sempre especializada ao caso concreto¹¹⁷, de forma dinâmica, precisando ser renovado e reavaliado a cada novo dado coletado¹¹⁸. Contudo, o cumprimento ou não do dever de informar e o exercício do procedimento médico em si devem ser tratados como obrigações independentes, gerando distintas possíveis obrigações de indenizar. É perfeitamente admissível que um médico cumpra com os padrões técnicos ao realizar determinado procedimento, mas descumpra o dever de informar, e vice-versa, podendo o paciente ser indenizado por quaisquer dos danos¹¹⁹. Sendo assim, entende-se a obrigação de informar como de resultado e de natureza objetiva, pois uma das partes, o médico, dispõe, ou deveria dispor, da informação, não podendo ignorar a importância desta, e a outra parte, o paciente, deve conhecer a relevância que o profissional atribui a cada informação¹²⁰.

Por conseguinte, o consentimento livre e esclarecido, em respeito à autodeterminação e à integridade física do paciente, deve ser uma contundente preocupação do médico, esclarecendo todas as informações necessárias e conferindo tempo suficiente para que o consumidor tome sua decisão, de forma a fidelizar essa relação e reequilibrá-la. Porém, o consentimento, quando se fala do uso da IA, não deve ser apenas relativo ao seu uso em si, como dispositivo médico, mas também do tratamento dos dados pessoais sensíveis, como se percebe no subtópico seguinte.

¹¹⁵ FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Livia Haygert. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. **Rev HCPA** 2007; 27(2): 78-82. p. 78.

¹¹⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 436.827 – SP**. Quarta Turma. Relator Min. Ruy Rosado de Aguiar. Julgado em: 01/10/2002. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200200258595&dt_pu. Acesso em: 27 de dezembro de 2024.

¹¹⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1540580 – DF**. Quarta Turma. Rel. Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão. Julgado em: 02/08/2018. DJe: 04/09/2018. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=%28RESP.clas.+e+%40num%3D%221540580%22%29+ou+%28RESP+adj+%221540580%22%29.suce.&O=JT>. Acesso em: 27 de dezembro de 2024.

¹¹⁸ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87. p. 74-75.

¹¹⁹ KFOURI NETO, Miguel; ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de; PINHEIRO, Antônio Gonçalves; LOMA, Denis Calazans (deb.); JAIMOVICH, Carlos Alberto (coord.). Consentimento Informado e Cirurgia Plástica. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.** 2007; 22(3): 188-93. p. 190.

¹²⁰ QUAGLIA, Marcelo Carlos. A obrigação de informar: ferramenta de prevenção de danos nos contornos digitais. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 118-136, set./dez. 2024. p. 124.

3.3.2 O consentimento para o tratamento de dados sensíveis

A LGPD, em seu artigo 11, trata das hipóteses de tratamento dos dados sensíveis, privilegiando o consentimento (inciso I), mas prevendo alguns casos em que este poderá ser dispensado (inciso II), entre eles quando se der para “proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro” (alínea e) e para “tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária”¹²¹ (alínea f).

No entanto, apesar da LGPD prever a desnecessidade da obtenção do consentimento do paciente na hipótese de tratamento de seus dados pessoais sensíveis para seu próprio cuidado, os princípios para o tratamento de dados previstos pelo artigo 6º, nem mesmo os fundamentos do artigo 2º, são suspensos, sendo aconselhável que, por força da boa-fé, da transparência, e da autodeterminação informativa, o médico inclua uma cláusula a esse respeito no TCLE¹²².

A decisão de consentir para o tratamento de dados sensíveis deve ser adequada e muito bem refletida, ao mesmo tempo em que “precedida de informações prévias e específicas sobre a natureza dos dados, a finalidade, o prazo e os riscos que envolvem o tratamento dos dados”¹²³.

Quanto à forma, apesar da possibilidade de que o consentimento para o tratamento de dados sensíveis seja feito verbalmente, aconselha-se que este seja realizado de modo escrito, uma vez que o ônus da prova recairá sobre quem tinha a obrigação de tomá-lo, e, ainda, destacado de extensos termos de uso, de modo que o titular possa formar seu consentimento baseado nos requisitos informativos fornecidos pelo médico¹²⁴.

¹²¹ BRASIL, **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 de dezembro de 2024.

¹²² DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinæ**, Ano 17, n. 33 (2020). p. 25-63. p. 54.

¹²³ SOARES, Flávia Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 18-46, maio/ago. 2021. p. 24

¹²⁴ SOARES, Flávia Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 18-46, maio/ago. 2021. p. 35.

Já quanto ao conteúdo, é necessário que este tenha informações mínimas, tais quais os dados que serão colhidos, a finalidade, o tempo de duração do tratamento, a fim de que o titular tenha reais possibilidades de consentir ou dissentir com ele¹²⁵.

Quando do tratamento de dados na relação médico-paciente, interpretada, de forma sedimentada, como uma relação de consumo, poder-se-ia questionar qual seria a legislação adequada para aplicação no que tange ao consentimento, dever informativo e uso de dados. Uma vez que, acima de todas as leis, o consumidor encontra-se protegido pela Constituição, que consagra, em seu artigo 5º, LXXIX, o direito à proteção de dados como direito fundamental¹²⁶, a pergunta se transmuta em “qual/quais é/são o/os instrumento/os que melhor asseguram a tutela da pessoa humana no caso concreto?”.

Entende-se, então, que deve-se observar, em sua inteireza, o rol de garantias e princípios dos titulares de dados pessoais, bem como os deveres dos tratadores e coletores, conforme estabelece a LGPD, mas, quando se tratar, no âmbito das relações de consumo, da violação dessas garantias e desses princípios, com o consequente descumprimento dos referidos deveres, aplicar-se-á o regime de responsabilidade previsto pelo CDC, por força do artigo 45 da LGPD¹²⁷. Em adição, quando há exposição do consumidor a ferramentas tecnológicas, deve-se considerar uma camada extra de vulnerabilidade, agravando os deveres inerentes a esta relação¹²⁸.

No caso específico da exposição dos pacientes à IA, diante do fenômeno do *black box*, nasce para o paciente, ainda, os direitos à explicação e à justificação, demandando que essas tecnologias, mesmo que carentes de transparência, possam ser rastreadas, auditadas e sejam conhecidas suas capacidades, isto é, que seus processos sejam minimamente conhecidos e possam ser compreendidos pela inteligência humana e que o paciente possa optar pelo uso ou não da IA. Esta deve ser tratada sempre como um apoio à decisão médica, um complemento

¹²⁵ SOARES, Flávia Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 18-46, maio/ago. 2021. p. 27.

¹²⁶ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 28 de dezembro de 2024.

¹²⁷ MORAES, Maria Celina Bodin de; QUEIROZ, João Quinelato de. Autodeterminação informativa e responsabilização proativa: novos instrumentos de tutela da pessoa humana na LGPD. **Cadernos Adenauer xx (2019), nº3, Proteção de dados pessoais: privacidade versus avanço tecnológico**. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, outubro de 2019. Pp. 113-135.. p. 132.

¹²⁸ QUAGLIA, Marcelo Carlos. A obrigação de informar: ferramenta de prevenção de danos nos contornos digitais. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 118-136, set./dez. 2024. p. 127.

às competências cognitivas, sociais e culturais deste, mantendo-se a responsabilidade do profissional sobre o diagnóstico final¹²⁹.

Ao mesmo tempo, surge uma nova camada de informação no dever de informar do médico: a da autoinformação. Este deve, ao escolher utilizar essas tecnologias, conhecer muito bem seu funcionamento e as possíveis intercorrências que possam surgir, bem como como formas de contorná-las e continuar garantindo os direitos dos pacientes, a fim de que seja capaz de prestar a eles todas as informações devidas, sob pena de que esta obrigação não reste devidamente adimplida¹³⁰.

A título exemplificativo, uma vez que a presente pesquisa não se dispõe a um estudo comparativo, o Parlamento Europeu elaborou um documento em que descreve como deveria ser uma IA de confiança. Entre os requisitos, que esta tecnologia deve

garantir a privacidade e a proteção de dados ao longo de todo o ciclo de vida de um sistema. Tal inclui as informações inicialmente fornecidas pelo utilizador, bem como as informações produzidas sobre o utilizador ao longo da sua interação com o sistema (...) Os registos digitais do comportamento humano podem permitir que os sistemas de IA infiram não só as preferências dos indivíduos, mas também a sua orientação sexual, a sua idade e as suas convicções religiosas ou políticas. Para que as pessoas possam confiar no processo de recolha de dados, deve ser garantido que os dados recolhidos a seu respeito não serão utilizados para as discriminar de forma ilegal ou injusta.¹³¹

Nesse ínterim, qualquer dano causado aos pacientes pelo mau uso dos dados sensíveis tem natureza personalíssima, levando em conta, como já dito, a coroação, pela Emenda Constitucional nº 115¹³², do direito à proteção de dados como um direito fundamental, adicionando-o ao artigo 5º, LXXIX¹³³, da Constituição.

Ademais, é preciso atentar para a natureza desse dano, como explica Caitlin Mulholland:

¹²⁹ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinæ**, Ano 17, n. 33 (2020). p. 25-63. p. 60.

¹³⁰ QUAGLIA, Marcelo Carlos. A obrigação de informar: ferramenta de prevenção de danos nos contornos digitais. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 118-136, set./dez. 2024. p. 125.

¹³¹ COMISSÃO Europeia, Direção-Geral das Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias. **Orientações éticas para uma IA de confiança**. Serviço das Publicações: 2019. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>. Acesso em: 26 de dezembro de 2024. p. 21.

¹³² BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm. Acesso em: 28 de dezembro de 2024.

¹³³ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 28 de dezembro de 2024.

[...] opina-se no sentido de que toda vez que houver tratamento de dados pessoais sensíveis realizado fora das hipóteses previstas no artigo 11, I e II, da LGPD, haverá dano presumido por violação dos direitos fundamentais acima elencados. O dano seria, assim, *in re ipsa*, configurado pelo mero tratamento irregular ou inadequado, sem a necessidade de provar-se a existência de outras consequências jurídicas, tais como um desvalor patrimonial.¹³⁴

Isto ocorre porque a situação do paciente nesta relação é ainda mais vulnerável, para além da posição de consumidor, como já mencionado, mas também pela debilidade física, pois este pode nem ter conhecimento de que seus dados estão sendo coletados, muito menos que estão sendo tratados, construindo uma falsa nova impressão de normalidade e reduzindo sua capacidade de escolha¹³⁵. Portanto, de modo a resguardar-se de possíveis danos e responsabilização, e, ao mesmo tempo, garantir a transparência e a autodeterminação informativa do titular, é fulcral que o médico esclareça o paciente a respeito do tratamento de seus dados pessoais sensíveis.

4 DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NOS DIAGNÓSTICOS COM USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: UMA ANÁLISE DIANTE DO FENÔMENO DA OPACIDADE ALGORÍTMICA

A presente seção, como corolário de todo o esforço teórico feito até então, apresenta os resultados obtidos pela pesquisa a respeito da responsabilidade civil do médico nos diagnósticos em que um dos dispositivos utilizados é a Inteligência Artificial, quando da manifestação do fenômeno da opacidade algorítmica, e suas implicações na responsabilização deste profissional na possível ocorrência de danos ao paciente.

4.1 Dos posicionamentos da Organização Mundial da Saúde e do Conselho Federal de Medicina sobre o uso da Inteligência Artificial na área médica

Em 2024, levando em consideração a rápida aplicação e difusão das Inteligências Artificiais na saúde, a Organização Mundial da Saúde publicou o guia “Ética e Governança

¹³⁴ MULHOLLAD, Caitlin. Responsabilidade civil por danos causados pela violação de dados sensíveis e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei 13.709/2018). In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024. p. 117.

¹³⁵ MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Compliance Digital e Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados*. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024. p. 354.

da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais”. Nele, a entidade assume que nem os indivíduos, nem as corporações (públicas ou privadas) estavam preparadas para a IA, o que fez com que as respostas até então existentes fossem insuficientes, mesmo assim, novas e mais poderosas tecnologias estão para ser lançadas, trazendo ainda maiores desafios¹³⁶.

A organização reconhece, ainda, a opacidade dessas tecnologias, apontando algumas preocupações que a manifestação desse fenômeno traz, tais como enviesamento dos dados, legalidade de sua aquisição, respeito aos princípios e normas de proteção de dados, treinamento efetivo para o caso concreto em que está sendo aplicado e real capacidade de solução de problemas¹³⁷.

Além disso, outros riscos para os diferentes atores da área médica são identificados. Para os sistemas de saúde, assinalam-se a superestimação dos benefícios e subestimação dos riscos da IA, com reflexos na segurança e na eficácia desta tecnologia; acessibilidade e possibilidades de investimento; enviesamento dos sistemas; impactos no trabalho e emprego; dependência em IA's inadequadas; e a cibersegurança¹³⁸. Quanto aos entes governamentais, identifica-se a completa impossibilidade de adequação das IAs às regulamentações legais, com o conseqüente não oferecimento destas tecnologias em determinadas partes do globo, o que provocaria uma erosão do direito à privacidade¹³⁹. Já para a sociedade como um todo, descrevem-se a dominância das grandes organizações, impactando empregos, disponibilidade de tecnologia e compromissos éticos; consequências ambientais (principalmente relacionadas ao uso de carbono e água); e desafio à própria autoridade humana¹⁴⁰.

O documento destaca que a área diagnóstica é uma das mais promissoras quanto à aplicação da IA, principalmente em relação aos exames de imagem, e já vem sendo aplicada na oncologia e na radiologia. Uma das vantagens seria que este dispositivo poderia identificar melhor diagnósticos raros e/ou apresentações mais incomuns das doenças em casos complexos. No entanto, cinco são os riscos identificados: respostas imprecisas, incompletas, enviesadas ou falsas; alimentação com dados de baixa qualidade ou enviesados; processo de

¹³⁶ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 4.

¹³⁷ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 37.

¹³⁸ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 20-22.

¹³⁹ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 23-24.

¹⁴⁰ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 24-28.

automação prejudicado; degradação das habilidades do médico; e a obtenção do consentimento informado¹⁴¹.

Diante disso, são dadas algumas sugestões de parâmetros éticos a serem adotados em cada uma das fases de desenvolvimento e aplicação da IA:

- a) Desenvolvimento: os desenvolvedores deveriam priorizar o trabalho conjunto com profissionais da área; uso de dados de maior qualidade e menor número, de modo a evitar enviesamento, impactos ambientais, opacidade e colonialismo; adoção de práticas de design que privilegiam valores éticos, inclusive contando com a participação de entidades que representem os interesses das partes envolvidas e a elaboração e atualização de documentos que preveem possíveis riscos; e o desenvolvimento sustentável. Ao mesmo tempo, os governos deveriam implementar leis e políticas para o uso de dados na saúde e para o próprio desenvolvimento de IA's, tais como direcionamentos específicos para a área alvo, padrões esperados, certificação dos programas, auditorias, adequações ambientais, obrigatoriedade de marcação dos produtos como gerados por máquinas, registro precoce para maior acompanhamento; e disponibilizar infraestrutura para desenvolvimento de IA's de interesse público, viabilizando maior fiscalização¹⁴².
- b) Criação de modelos gerais de IA confiável: apesar da resistência das organizações, sob a alegação de engessamento, os governos, levando em consideração a rapidez de evolução das IAs, deveriam adotar critérios mínimos de aceitação para criação destas tecnologias, exemplificadamente, revelação e transparência; respeito às legislações de proteção de dados sensíveis, direitos humanos, bioética, dispositivos médicos e direitos do consumidor; classificação de risco¹⁴³.
- c) Implantação: governos deveriam implantar auditorias obrigatórias e frequentes, responsabilizando os desenvolvedores e provedores pelas incongruências com o modelo inicial aprovado que não forem corrigidas, exigir que estes mantenham uma política de revelação e transparência, e criar programas de educação e treinamento de profissionais e outros envolvidos no uso dessas tecnologias; paralelamente, os usuários da IA devem seguir as recomendações de fabricação, comunicando outros

¹⁴¹ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 8-12.

¹⁴² ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 35-39.

¹⁴³ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 42-44.

riscos que identificarem com o uso, e cobrar dos desenvolvedores maior acessibilidade¹⁴⁴.

- d) Responsabilização: a fim de evitar injustiças e dificuldade de reparação de possíveis danos, um modelo de responsabilidade deve ser criado, de modo que toda a cadeia produtiva possa responder conjuntamente¹⁴⁵.
- e) Governança: devem ser reunidos esforços internacionais de todas as nações e entidades – não só as mais favorecidas e as maiores organizações do mercado, para que não se crie discriminação – a fim de que um modelo de boas práticas no uso da IA seja criado¹⁴⁶.

O Conselho Federal de Medicina, por sua vez, ainda não editou resoluções específicas sobre a aplicação da Inteligência Artificial na saúde, mas já teve que enfrentar julgamentos a esse respeito, em que reforçou-se a utilização complementar dessas tecnologias, a autonomia do profissional, cabendo ao médico e não ao sistema automatizado a decisão final, o respeito aos valores éticos e às regulamentações de proteção de dados, o direito do paciente e o dever do médico sobre esclarecimentos das limitações da tecnologia, bem como obtenção do consentimento, e a impossibilidade de se atribuir culpa ao meio tecnológico ou a terceiros em caso de insucessos¹⁴⁷.

Complementarmente, pesquisas a esse respeito já foram iniciadas pelo Conselho, com ampla participação de médicos de todo país¹⁴⁸ e um diálogo constante com o Conselho Nacional de Justiça, com o objetivo de “garantir transparência nos processos e mecanismos eficientes de revisão”¹⁴⁹.

¹⁴⁴ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 40.

¹⁴⁵ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 58-60.

¹⁴⁶ ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024. p. 60-62.

¹⁴⁷ CONSELHO Federal de Medicina. Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina – CRM-SC. Processo Consulta nº 40/2023. **Parecer CRM-SC nº 45/2023**. Conselheiro Relator Fabio Siquineli. Aprovado em sessão plenária pelo corpo de conselheiros em: 02/10/2023. Disponível em:

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/SC/2023/45_2023.pdf. Acesso em: 06 de janeiro de 2025.

¹⁴⁸ CFM inicia pesquisa sobre o uso de Inteligência Artificial na medicina. Publicado em: 08/07/2024.

Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-inicia-pesquisa-sobre-o-uso-de-inteligencia-artificial-na-medicina>. Acesso em: 06 de janeiro de 2025.

¹⁴⁹ CFM abre diálogo com CNJ sobre Inteligência Artificial. Publicado em: 29/10/2024. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-abre-dialogo-com-cnj-sobre-inteligencia-artificial>. Acesso em: 06 de janeiro de 2025. n/p.

4.2 Da responsabilidade civil do médico em diagnósticos, do uso da IA e a opacidade algorítmica

Quando se fala dos desafios impostos pela opacidade algorítmica no uso de IA por médicos, numa análise processual da obrigação¹⁵⁰, é preciso analisar, primeiro, o dever anexo pré-contratual de informar, onde a opacidade se manifesta pelas dimensões epistêmica, não revelação e explicativa¹⁵¹, e, após, proceder ao estudo da responsabilização em caso de equívoco no diagnóstico.

Nessa fase anterior ao contrato, como bem definido antes, é de grande importância a redação do TCLE, meio pelo qual se materializará o cumprimento do dever de informar, ao mesmo tempo em que paciente e médico exercerão as suas autonomias, biojurídica e bioética, podendo até mesmo estabelecer o regime da responsabilização, em caso de posterior dano¹⁵². Deste modo, quando o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido é feito de forma adequada e uma das hipóteses de situação adversa ocorre, não será possível a responsabilização médica, tendo em visto o conceito de iatrogenia, entendido como ações médicas adequadas, ainda que não condizentes com a expectativas do paciente¹⁵³.

Assim, entende-se que, cumprido integral e devidamente o dever de informar por meio do TCLE, com o esclarecimento ao paciente de que a IA está sendo usado no seu processo de diagnóstico, a explicação do funcionamento desta tecnologia e, por fim, o entendimento do médico, por si, da configuração e funções da IA usada, restarão superadas as dimensões da não revelação, explicativa e epistêmica da opacidade algorítmica, respectivamente.

Paralelamente, não se pode olvidar a segunda face do consentimento nesta relação, que diz respeito à autodeterminação do paciente em relação ao tratamento de seus dados sensíveis, pois o *múnus* de fornecer as devidas justificativas e explicações deve recair sobre aqueles os quais incidem seus efeitos, atentando-se aos deveres de

¹⁵⁰ MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. E-book. ISBN 9788530994228. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530994228/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024. p. 348.

¹⁵¹ NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024. p. 232.

¹⁵² SOUZA, Iara Antunes de. Responsabilidade civil médica e a obrigação de resultado nas cirurgias plásticas estéticas: o papel do TCLE e a visão do TJMG. In: BERLINI, Luciana (coord.). **Temas de responsabilidade civil: novas epistemologias**. São Paulo: Editora Dialética, 2023. pp. 203-232. p. 213.

¹⁵³ SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87. pp. 79 e 82.

escolha da tecnologia, em particular à luz das tarefas a serem realizadas e das próprias competências e habilidades do operador; ao quadro organizacional previsto, em especial no que diz respeito a um acompanhamento adequado; e à manutenção, incluindo quaisquer verificações de segurança e reparos.¹⁵⁴

Caso contrário, será possível uma responsabilização subjetiva, com a aferição ou presunção da culpa, possibilitando a inversão do ônus da prova neste caso, independente, ainda, de uma outra responsabilização pelos riscos criados.¹⁵⁵

Em avanço, quando se trata de uma possível responsabilização do médico em um caso de equívoco no diagnóstico, a doutrina se divide quanto à classificação de sua natureza. Jailson Araújo e Jociane Hornung defendem duas etapas, baseado no fato de que, mesmo quando do uso da IA, a equipe médica continua tendo a palavra final ao determinar o diagnóstico do paciente e a este se vincula, não à sugestão da máquina. Sendo assim, primeiro faz-se necessário observar se houve atuação tecnicamente prudente por parte dos profissionais, de forma subjetiva. Depois, deve-se observar a atuação da máquina, se presente a opacidade algorítmica ou se ocorreu algum outro erro. Se sim, responsabilizar-se-á o médico objetivamente, com fulcro na teoria do risco da atividade, pois este lucra com a realização dessas tarefas arriscadas e o equipamento estava sob sua guarda¹⁵⁶.

Gustavo Melo, por sua vez, ensina que, em virtude da autonomia da IA, que provoca uma imprevisibilidade em relação aos resultados, é muito difícil, ou quase impossível, se provar negligência na conduta de quem a maneja. Por esse mesmo motivo, a atividade deve ser considerada de risco, atraindo a modalidade objetiva da responsabilidade, principalmente se considerando a opacidade destes sistemas, que vulnerabilizam ainda mais aqueles que a eles são expostos. O autor cita os artigos 787 e 788, do CPC, que sustentariam uma coletivização dos riscos através de um seguro obrigatório, cobrindo tanto atos e falhas humanas quanto ações autônomas da IA (equilíbrio solidário entre tutela da vítima e ônus do réu, ganhando a responsabilidade civil um ar de renovação, encarando o dano como um problema coletivo e

¹⁵⁴ FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Explicabilidade algorítmica e responsabilidade civil. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 02 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/404514/explicabilidade-algoritmica-e-responsabilidade-civil>. Acesso em: 07 de janeiro de 2025. n/p.

¹⁵⁵ FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Explicabilidade algorítmica e responsabilidade civil. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 02 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/404514/explicabilidade-algoritmica-e-responsabilidade-civil>. Acesso em: 07 de janeiro de 2025. n/p.

¹⁵⁶ ARAÚJO, Jailson Souza; HORNUNG, Jociane Aparecida. Inteligência Artificial nos diagnósticos de doenças: a responsabilidade civil do médico em caso de erro de diagnóstico. **R. Themis**, Fortaleza, v. 20, n. 1, p.113-145, jan./jun. 2022. p. 18-24.

social), mas não sendo a única forma de reparação, sob pena que o causador do dano não sofra nenhuma sanção.¹⁵⁷

Túlio Aguiar segue a mesma linha, dizendo que, diante da imprevisibilidade e complexidade das IAs seria mais plausível o estabelecimento de uma responsabilidade objetiva pelo risco, em graus, dependendo da configuração da tecnologia utilizada, combinados a seguros obrigatórios. Os fundamentos seriam a manutenção da paz pública e do bem-estar coletivo.¹⁵⁸ O mesmo pensa Gracemerce Silva, ao ressaltar que a aferição da responsabilidade subjetiva exige a presença do fator previsibilidade, o que é desafiado pelas *black box* das IAs. Em avanço, parece nascer para os hospitais dois deveres mais complexos de contratação de profissionais proficientes e de garantia de seleção de recursos de qualidade em suas instalações. Sendo assim, caberia a estes a responsabilização por danos à saúde causados por IA.¹⁵⁹

No mesmo sentido, Mafalda Barbosa detalha que o dano causado por um sistema autônomo pode ter origem em diversos níveis: na fabricação, nas atualizações, ou até mesmo na própria aprendizagem autônoma da máquina. O médico, sendo aquele que controla o risco associado à utilização da IA, se beneficiando desta, trata-se de um operador, podendo ser responsabilizado de forma objetiva quando as máquinas forem classificadas como de alta complexidade, não cabendo alegações de que agiu diligentemente. Em complemento, deve o profissional também valer-se de seguros em casos de dano. Em outros casos, no entanto, em que a avaliação de complexidade for inferior, admitir-se-á a aferição de culpa, mas, mesmo assim, não admitindo-se como excludente a ação autônoma da IA.¹⁶⁰

Em outro momento, no entanto, em sentido contrário, Jailson Araújo evidencia que o papel da IA, portanto, deve ser de auxiliar o médico na tomada de decisão, otimizando os processos, facilitando a triagem e tornando sua atuação mais precisa, não substituí-lo. Negligência requer previsibilidade do risco, o que é precário quando do uso da IA, tendo em vista a opacidade de seus processos. No entanto, a palavra final é do médico, podendo este

¹⁵⁷ MELO, Gustavo da Silva. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: uma análise do anteprojeto do Marcos Legal da Inteligência Artificial e do Projeto de Lei 2338/2023. **Revista IBERC**, v. 7, n. 1, p. 49-65, jan./abr. 2024. p. 54.

¹⁵⁸ AGUIAR, Túlio Vieira de. Perspectivas jurídicas na era da Inteligência Artificial: responsabilidade civil e evolução tecnológica. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 53-72, set./dez. 2024. p. 65.

¹⁵⁹ SILVA, Gracemerce Caboim Jatobá e. Responsabilidade civil e a utilização de robôs de assistência à saúde e a análise de diagnóstico com Inteligência Artificial no Brasil: quem deve ser responsabilizado em caso de danos à saúde? **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, n. 13, v. 2, 2021, pp. 145-165. p. 152.

¹⁶⁰ BARBOSA, Mafalda Miranda. Sistemas autônomos e responsabilidade: autoria e causalidade. **Revista de Direito da Responsabilidade**, ano 4, 2022, pp. 1122-1173. Disponível em: <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2022/sistemas-autonomos-e-responsabilidade-autoria-e-causalidade-mafalda-miranda-barbosa/>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2025.

ignorá-la ou acatá-la, sendo responsabilizado por qualquer decisão precipitada ou equivocada.¹⁶¹

Também, Rafaela Nogaroli e Rodrigo da Guia Silva destacam que, no caso dos diagnósticos, o médico só será compelido ao dever de indenizar se este tiver cometido um erro crasso no procedimento, devendo ser aferida a imperícia ou negligência, a fim de verificar se a conduta pode ser escusável. O profissional que recebe uma sugestão da IA, se ignorá-lo, poderá este fato ser ensejador de responsabilização. Da mesma forma, se alterar seu posicionamento, sem que o caso concreto demonstre indícios de determinado diagnóstico, igualmente é passível de responsabilidade.¹⁶²

Do mesmo entendimento são Igor Mascarenhas e Vanessa Bortolini, ao dizerem que, por o médico continuar sendo o praticante dos atos médicos, não a IA, sendo esta apenas um instrumento, continua não havendo o dever de acertar. Caso a IA alucine, o profissional deve supervisioná-la e agir para evitar vieses e manifestações esdrúxulas, considerando suas limitações e demonstrando um raciocínio clínico coerente, mantendo-se, assim, a regra da responsabilização do médico de forma subjetiva em uma obrigação de meio.¹⁶³

Há, ainda, dois projetos de lei tramitando atualmente no Congresso, na tentativa de regulamentar o uso da IA, a saber os de nº 2338 e 266, este dispondo sobre o uso de IA no auxílio a médicos, advogados e juízes, e aquele a respeito do uso da IA em geral. Sobre a responsabilidade civil, eles dizem, respectivamente, que:

Art. 27. O fornecedor ou operador de sistema de inteligência artificial que cause dano patrimonial, moral, individual ou coletivo é obrigado a repará-lo integralmente, independentemente do grau de autonomia do sistema.

§1º Quando se tratar de sistema de inteligência artificial de alto risco ou de risco excessivo, o fornecedor ou operador respondem objetivamente pelos danos causados, na medida de sua participação no dano.

§2º Quando não se tratar de sistema de inteligência artificial de alto risco, a culpa do agente causador do dano será presumida, aplicando-se a inversão do ônus da prova em favor da vítima.¹⁶⁴

¹⁶¹ ARAÚJO, Jailson Souza. Inteligência Artificial no diagnóstico de doenças: a responsabilidade civil do médico em caso de erro de diagnóstico. *R. Themis*, Fortaleza, v. 20, n. 1, p.113-145, jan./jun. 2022. p. 18-24.

¹⁶² NOGAROLI, Rafaela; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência Artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. In: KFOURI NETO; NOGAROLI, Rafaela (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo : Thomson Reuters, 2020. p. 69-91. p. 85

¹⁶³ MASCARENHAS, Igor; BERTOLINI, Vanessa Schmidt. IA e medicina: transparência, supervisão e responsabilidade. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/428339/ia-e-medicina-transparencia-su-pervisao-e-responsabilidade>. Acesso em: 15 de abril de 2025. n/p.

¹⁶⁴ BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei nº 2338, de 2023. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasília: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 27 de maio de 2025. p. 19.

Art. 4º-A Sistemas de inteligência artificial poderão ser utilizados para auxiliar a atuação do médico no campo da atenção à saúde.

§1º Os sistemas referidos no caput deste artigo deverão preservar a autonomia do médico no desenvolvimento de suas ações profissionais.

§2º A utilização dos sistemas referidos no caput deste artigo sem a supervisão de médico configura exercício ilegal da Medicina.

§3º Caberá ao Conselho Federal de Medicina fiscalizar e regulamentar a utilização de sistemas de inteligência artificial no exercício da Medicina.¹⁶⁵

Nota-se que a última apenas se preocupa em permitir o uso da IA pelo médico e relega ao CRM maiores regulamentações, enquanto a primeira cria uma graduação de responsabilidades, a depender do nível de risco da IA, o que se coaduna com o defendido por Luciana Berlini, tendo como base a Resolução CD/ANPD 02. Tal sistema utiliza dois parâmetros: quando houver violação de uma norma, é preciso analisar a natureza jurídica do agente de tratamento, se de grande ou pequeno porte; mas, quando se tratar de uma violação ao dever geral de segurança, utiliza-se outro sistema de responsabilidade.

Sendo assim, seguindo este sistema, se os profissionais da Medicina vinculam-se a organizações de grande porte, estas ocuparão a posição de controladores no tratamento de dados. A obrigação a ser imputada aqui, se houver violação de norma, terá natureza objetiva, sendo devida a indenização independente de culpa. Mas, se os médicos estiverem ligados a organizações de pequeno porte, discute-se o elemento culpa para os fins de indenização, objetivando amortecer uma desproporcional medida de responsabilização para o agente de tratamentos. Na mesma linha, se os médicos atuam como profissionais liberais. Em todos os casos, poderá ocorrer a inversão do ônus da prova. Nos casos de violação ao dever geral de segurança, contudo, a responsabilidade, independente do porte da organização ou se o médico atua como profissional liberal, será sempre objetiva¹⁶⁶.

Na jurisprudência pátria, ao pesquisar, no período de 29/05/2025 a 27/06/2025, pelos termos “inteligência artificial”, “opacidade algorítmica”, “responsabilidade civil médica inteligência artificial” e “responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”, nos portais dos 27 tribunais do país, encontraram-se os seguintes resultados:

Tabela 1 – Resultados das pesquisas dos termos “inteligência artificial”, “opacidade algorítmica”, “responsabilidade civil médica inteligência artificial” e “responsabilidade

¹⁶⁵ BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei nº 266, de 2024. Dispõe sobre o uso de sistemas de inteligência artificial para auxiliar a atuação de médicos, advogados e juizes. Brasília: Senado Federal, 2024. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/162045>. Acesso em: 27 de maio de 2025. p. 2.

¹⁶⁶ BERLINI, Luciana Fernandes. Do direito fundamental à proteção de dados pessoais e a responsabilidade civil dos profissionais liberais. In: GUIMARÃES, João Alexandre S. A.; ALVES, Rodrigo Vitorino S. (coord.), **Direitos Humanos e a Ética na era da Inteligência Artificial**. Editora Foco, Indaiatuba/SP, 2023. p. 24-30.

civil médica opacidade algorítmica” nos bancos de jurisprudência dos tribunais brasileiros

TRIBUNAL	RESULTADOS
TJMG	“inteligência artificial”: 133 resultados apenas falando que a ementa foi criada com auxílio desta tecnologia, 37 resultados que contêm as palavras “inteligência” e “artificial” separadamente, mas não se referem à responsabilidade civil médica, e 1 resultado versando sobre o banimento de conta em aplicativo por empresa de tecnologia.
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: 3 resultados apenas falando que a ementa foi criada com auxílio desta tecnologia.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJSP	“inteligência artificial”: foram encontrados 8111 resultados, dos quais foram analisados os 100 primeiros, nos quais 99 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática e 1 continha a expressão completa, mas somente pedia a análise se a peça processual interposta tinha uso da tecnologia.
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 877 resultados, dos quais foram analisados os 100 primeiros, nos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJES	“inteligência artificial”: foram encontrados 24 resultados, nos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.

	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 7 resultados, nos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJRJ	“inteligência artificial”: foram encontrados 3 resultados, dos quais 2 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática e 1 de uma ação a respeito de empréstimo consignado em que uma das partes alegava que a outra apresentou dossiê produzido por esta tecnologia.
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJPR	“inteligência artificial”: foram encontrados 75 resultados, dos quais 3 estavam em segredo de justiça, 42 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 23 versavam sobre golpes ou serviços utilizando essa tecnologia, 5 sobre uso de IA em julgados e documentos de petições
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJSC	“inteligência artificial”: foram encontrados 27 resultados, dos quais 2 mencionavam a utilização da tecnologia na impetração da respectiva peça processual, 1 a respeito da utilização da IA na formulação das respostas-padrão de um concurso público, 22 que continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 1 que declarava incompetência do juízo singular para julgar a suspensão da coleta de dados como treinamento de IA em redes sociais, e 1 que analisava o uso da IA em lances de leilões (licitações)
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.

	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJRS	“inteligência artificial”: foram encontrados 43 resultados, dos quais 1 se tratava de um embargo declaratório que acusava a sentença de ter sido proferida com auxílio de IA, 1 versava sobre uso de IA em apostas, 1 menciona o suposto uso da tecnologia na respectiva peça processual, 38 sobre a possibilidade e validade do envio de notificações pelo fornecedor ao consumidor com uso de IA, 1 a respeito de contratação de empréstimo com autenticação criptografada pela tecnologia e 1 sobre suposta falha na IA de reconhecimento facial que ocasionou o banimento do consumidor da plataforma IFOOD
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJMS	“inteligência artificial”: foram encontrados 136 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 41 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJGO	“inteligência artificial”: foram encontrados 129 resultados, dos quais 99 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 14 mencionam o suposto uso da tecnologia na respectiva peça processual ou pelo poder judiciário, 1 versava sobre ligação de IA de banco ao consumidor, 1 que abordava o desenvolvimento de uma IA por uma aluna de determinada instituição, 1 sobre o uso da tecnologia em fraudes para simulação de vozes e

	imagens, 1 tratava do não reconhecimento de compra pela IA do banco, 5 que julgavam o uso de IA para verificação facial em contratos, 1 que falava sobre o banimento de uma conta em rede social após a IA da organização encontrar fotos de pessoas nuas no perfil, 3 sobre uso de IA pelas organizações de crédito, 2 a respeito do uso de IA para troca de números de telefone utilizados em cobranças após bloqueio do consumidor
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 8 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática.
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJDFT	“inteligência artificial”: foram encontrados 36 resultados, dos quais 3 citam ou criticam o uso de IA pelo Judiciário, 13 sobre o uso da tecnologia por instituições financeiras, 4 sobre a desativação de conta em rede social pelo detectamento de conteúdo impróprio por IA, 10 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 1 sobre o uso da tecnologia em laboratórios de exames, 1 sobre atendimento de empresas por IA, 3 sobre cursos de uso de IA e 1 sobre um produto que continha a tecnologia
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 9 resultados, dos quais 3 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 5 versavam sobre o uso da IA por Magistrados e 1 citava o ChatGPT
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado.
TJMT	“inteligência artificial”: foram encontrados 44 resultados, dos quais 1 falava sobre uso de dados para treinamento de IA, 30 indicavam que a ementa tinha sido produzida com o auxílio da tecnologia, 10 sobre fraude bancária com uso de IA, 3 em que uma das partes era uma empresa de IA

	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJTO	“inteligência artificial”: foram encontrados 7.444 resultados, dos quais foram analisados os 100 primeiros e todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“opacidade algorítmica”: foram encontrados 4 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 97.421 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100, em que 4 citavam que a ementa tinha sido produzido com auxílio de IA, 94 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 2 tinham como parte um laboratório que usava IA
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: foram encontrados 95.150 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100 e todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
TJBA	“inteligência artificial”: foram encontrados 195 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100, em que 78 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 6 falava sobre uso de IA por aplicativo de transporte, 7 versavam sobre compra de produto com a tecnologia, 3 sobre uso de IA para contato com cliente, 6 sobre uso da tecnologia por instituições financeiras
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 21 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado

TJSE	“inteligência artificial”: foram encontrados 2 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJAL	“inteligência artificial”: foram encontrados 309 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100 e todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 195 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100 e todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJPE	“inteligência artificial”: foram encontrados 957 resultados dos quais foram analisados os primeiros 100 e todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 47 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJPB	“inteligência artificial”: foram encontrados 7 resultados, dos quais 6 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática e 1 versava sobre o uso da IA na peça processual analisada
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado

	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJRN	“inteligência artificial”: foram encontrados 1580 resultados, dos quais foram analisados os primeiros 100, em que 89 continham algum dos termos, mas sem pertinência temática, 1 julgava sobre um produto que continha IA, 7 sobre o uso da tecnologia pelo Judiciário, 1 sobre o uso de IA por organizações educacionais, 2 abordavam o uso de IA por instituições financeiras
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 24 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJCE	“inteligência artificial”: foram encontrados 195 resultados, dos quais foram analisados os primeiros 100, em que todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 84 resultados, dos quais todos continham algum dos termos, mas sem pertinência temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJPI	“inteligência artificial”: nenhum resultado
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado

TJMA	“inteligência artificial”: foi encontrado um único resultado, o qual dizia que a ementa havia sido elaborada com auxílio de IA
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJPA	“inteligência artificial”: foram encontrados 2 resultados, dos quais 1 continha um dos termos, mas sem relevância temática e 1 versava sobre bloqueio de conta em rede social após verificação por IA de conteúdo inadequado
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJAP	“inteligência artificial”: foi encontrado um único resultado que versava sobre bloqueio de conta em rede social após verificação por IA de conteúdo inadequado
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJAM	“inteligência artificial”: foram encontrados 31 resultados, dos quais todos continham um dos termos, mas sem relevância temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 10 resultados, dos quais todos continham um dos termos, mas sem relevância temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado

TJAC	“inteligência artificial”: foram encontrados 37 resultados, dos quais todos continham um dos termos, mas sem relevância temática
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: foram encontrados 9 resultados, dos quais todos continham um dos termos, mas sem relevância temática
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJRR	“inteligência artificial”: nenhum resultado
	“opacidade algorítmica”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica inteligência artificial”: nenhum resultado
	“responsabilidade civil médica opacidade algorítmica”: nenhum resultado
TJRO	Até o prazo final de entrega da pesquisa, o site de consulta jurisprudencial do TJRO esteve fora do ar.

Percebe-se, portanto, que não foi oportunizado ainda ao judiciário brasileiro, pelo menos em segunda instância, analisar demandas que confrontem a responsabilidade civil médica e o fenômeno da opacidade algorítmica nos diagnósticos com uso de inteligência artificial.

Diante de todo o exposto acima, a presente pesquisa opta por filiar-se à modalidade subjetiva da responsabilidade civil médica, em contraposição ao fenômeno da opacidade algorítmica, nos diagnósticos com uso de IA, mantendo-se o entendimento atualmente como regra geral na responsabilização desses profissionais, pois, primeiramente, por mais que seja tentador o levantamento de diferentes teorias, como a adoção da modalidade objetiva, ou até mesmo de uma graduação desta, é preciso tomar cuidado para que não se crie um falso problema nas definições já existentes¹⁶⁷.

¹⁶⁷ TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Desafios da Inteligência Artificial em matéria de responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 21, p. 61-86, jul./set. 2019. p. 75.

Além disso, para a caracterização da responsabilidade objetiva, é necessário que haja uma “violação a um interesse merecedor de tutela por diversos fundamentos, sem que nenhum deles se relacione a ofensa a um dever de cuidado”¹⁶⁸, o que não é o caso médico, pois, diante do uso da IA, em contraposição ao fenômeno da opacidade algorítmica, há diversos deveres médicos a serem respeitados, entre eles o dever de cuidar, de informar, assim como alguns outros. O dano, em consequência, a responsabilidade, só se caracterizará se for violado alguns deles, por imprudência, negligência ou imperícia.

Por fim, o que se vê é que um regime de responsabilidade sustentável, nestes casos, é aquele que equilibra a proteção ao consumidor e a rentabilidade industrial, de modo a não deixar de proteger os pacientes, mas também de não desencorajar os desenvolvedores de pesquisarem e criarem na área e os médicos de utilizarem novas tecnologias em sua prática¹⁶⁹. E, no trato com a IA, é essencial o privilégio às funções preventiva e precaucional da responsabilidade civil, não mais apenas a compensatória. Do mesmo modo, não basta só encará-la no seu sentido *liability*, mas também em *accountability*, transformando-a numa verdadeira cultura, não somente um dever.¹⁷⁰

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A relação médico-paciente transmutou-se muito ao longo dos anos, deixando de ser aquela clássica relação sacerdotal, em que os desígnios do profissional eram inquestionavelmente aceitos, passando por um momento em que este tornou-se um conselheiro, até a adoção da abordagem da Medicina Centrada na Pessoa, em que a vontade do paciente ganha um especial protagonismo até mesmo em seu tratamento de saúde.

Com a mesma dinamicidade, as tecnologias envolvidas nos procedimentos médicos evoluíram. O icônico estetoscópio, antes tão solitário, agora é ladeado por máquinas dos mais diversos tipos, ou, mais recentemente, por softwares que ocupam o espaço de alguns *bites* no

¹⁶⁸ MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson. Cláusula geral do risco da atividade: duas décadas do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil. In: BERLINI, Luciana (coord.). **Temas de Responsabilidade Civil: novas epistemologias**. São Paulo: Editora Dialética, 2023. pp. 31-62. p. 35.

¹⁶⁹ SILVA, Gracemerce Caboim Jatobá e. Responsabilidade civil e a utilização de robôs de assistência à saúde e a análise de diagnóstico com Inteligência Artificial no Brasil: quem deve ser responsabilizado em caso de danos à saúde? **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, n. 13, v. 2, 2021, pp. 145-165. p. 148.

¹⁷⁰ FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Explicabilidade algorítmica e responsabilidade civil. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 02 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/404514/explicabilidade-algoritmica-e-responsabilidade-civil>. Acesso em: 07 de janeiro de 2025. n/p.

computador, como as Inteligências Artificiais, que têm contribuído notoriamente na medicina diagnóstica.

Mas, como todas as coisas, nem só de benefícios tem sido essa experiência. A eficiência das IAs, que são operadas por algoritmos, vem associada a riscos à privacidade, aos dados pessoais sensíveis dos pacientes, à presença de vieses, à manutenção de desigualdades sociais e à opacidade de seu funcionamento. Este último, um fenômeno que ganha novas dimensões, atingindo também a informação dada pelo médico ao seu paciente, que, muitas vezes, nem sabe que esses dispositivos foram usados em seus diagnósticos, ou, se sabem, pouco ou nada conhecem sobre como são utilizados e como funcionam.

Tais fatores se relacionam diretamente com a responsabilidade civil médica, pois, nessa relação contratual, que deve ser analisada sob a ótica protetiva consumerista, há não só a obrigação principal de diligenciar corretamente para o diagnóstico da doença que acomete o paciente, mas também deveres anexos de informação, atualização, e cuidado. E este instituto, baseado no trinômio ato ilícito-dano-nexo de causalidade, ganha especiais contornos quando do uso de dispositivos tecnológicos, especialmente, no momento diagnóstico, devendo ser observados padrões técnicos rigorosos das organizações que regem a profissão, do contrário, caracterizar-se-á uma negligência, imprudência ou imperícia, e, conseqüentemente, a responsabilização do profissional. Isso não só em relação à obrigação principal, mas também nos deveres anexos.

Quando a IA é utilizada nesse processo de diagnóstico, a segurança jurídica tanto do médico quanto do profissional ainda é pouca. Nos dizeres de Mayer-Schöndinger e Cukier: “primeiro construímos ferramentas que descobrimos que podem nos prejudicar e só depois nos propomos a criar os mecanismos de segurança para nos proteger dessas novas ferramentas”¹⁷¹. A OMS e o CFM ainda estão construindo suas posições e recomendações a esse respeito, ao passo que não há no Brasil nenhuma lei aprovada que regule essa situação, nem mesmo o judiciário, ao menos em 2ª instância, enfrentou nenhum caso do tipo, o que faz com que muitas lacunas ainda existam a respeito de uma possível responsabilização.

Pensando nisso, teóricos de todo o mundo têm tentado desbravar esse campo e estabelecer alguma orientação a ser seguida, seja considerando que, pela autonomia e

¹⁷¹ MAYER-SCHÖNBERGER, Viktor; CUKIER, Kenneth. *Big data: a revolution that will transform how we live, work, and think*. Nova York: Houghton Mifflin Harcourt, 2014, p. 184. tradução livre. *apud* MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Compliance Digital e Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados*. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024. p. 351.

opacidade, a responsabilidade civil do médico seria objetiva nesses casos, ou subjetiva, na medida em que, apesar do uso da IA, o médico continua sendo o detentor da palavra final, exercendo essa tecnologia um papel complementar, como todos os outros dispositivos, não substitutivo, o que este trabalho considerou mais razoável. Posição que parece ser um consenso é a de que todos os atores dessa relação, isto é, o próprio médico, os hospitais e os desenvolvedores da IA, responderão em alguma medida, caso seja causado algum dano ao paciente. Dano este que, pelas dimensões que a opacidade toma, não se limitam apenas a um erro de diagnóstico, mas também de consentimento, fornecimento adequado de informações, e preservação de dados pessoais sensíveis.

Fato é que há muitos interesses a serem valorados nesse contexto, como o direito do paciente de ter um diagnóstico que siga os padrões éticos e técnicos, a liberdade do médico de empregar ferramentas que o ajudem a chegar a um diagnóstico preciso, obedecendo, até mesmo, a um dever de atualização, e a criatividade dos desenvolvedores, que também não pode ser mitigada. Por isso, o máximo de cautela precisa ser utilizado ao julgar casos como este, sopesando o já juridicamente estabelecido com os novos contornos sociais existentes, para que se garanta a efetividade do direito e a proteção de cada um dos participantes dessa relação, cumprindo a responsabilidade civil não só a sua função sancionadora, mas também preventiva e precaucional.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Túlio Vieira de. Perspectivas jurídicas na era da Inteligência Artificial: responsabilidade civil e evolução tecnológica. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 53-72, set./dez. 2024.
- ALBUQUERQUE, Aline; ANTUNES, Cintia Maria T. B. Tomada de decisão compartilhada na saúde: aproximações e distanciamentos entre a ajuda decisional e os apoios de tomada de decisão. **Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.**, Brasília, 10(1): jan./mar., 2021.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.
- ARAÚJO, Jailson Souza. Inteligência Artificial no diagnóstico de doenças: a responsabilidade civil do médico em caso de erro de diagnóstico. **R. Themis**, Fortaleza, v. 20, n. 1, p.113-145, jan./jun. 2022.
- ARAÚJO, Jailson Souza; HORNING, Jociane Aparecida. Inteligência Artificial nos diagnósticos de doenças: a responsabilidade civil do médico em caso de erro de diagnóstico. **R. Themis**, Fortaleza, v. 20, n. 1, p.113-145, jan./jun. 2022.
- BANJA, John. How Might Artificial Intelligence Applications Impact Risk Management? **AMA J Ethics**. 2020;22(11):E945-951.
- BARBOSA, Mafalda Miranda. Sistemas autônomos e responsabilidade: autoria e causalidade. **Revista de Direito da Responsabilidade**, ano 4, 2022, pp. 1122-1173. Disponível em: <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2022/sistemas-autonomos-e-responsabilidade-autoria-e-causalidade-mafalda-miranda-barbosa/>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2025.
- BARBOSA, Mirian Santana; RIBEIRO, Maria Mônica F. O método clínico centrado na pessoa na formação médica como ferramenta de promoção de saúde. **Rev Med Minas Gerais** 2016; 26 (Supl 8): S216-S222.
- BERLINI, Luciana Fernandes. Do direito fundamental à proteção de dados pessoais e a responsabilidade civil dos profissionais liberais. In: GUIMARÃES, João Alexandre S. A.; ALVES, Rodrigo Vitorino S. (coord.), **Direitos Humanos e a Ética na era da Inteligência Artificial**. Editora Foco, Indaiatuba/SP, 2023.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 28 de dezembro de 2024.
- BRASIL, **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Código de Defesa do Consumidor – CDC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

BRASIL, **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil – CC. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça – STJ. **Recurso Especial nº 436.827 - SP**. Quarta Turma. Relator Min. Ruy Rosado de Aguiar. Julgado em: 01/10/2002. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200200258595&dt_pu. Acesso em: 27 de dezembro de 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça – STJ, **Recurso Especial nº 731.078 – SP**, 3ª Turma, Relator Min. Castro Filho, Julgamento em: 13 de dezembro de 2005. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao%3Fnum_registro%3D200500360432%26dt_pu&ved=2ahUKEwiumJuJsbKKAxW1LLkGHQN0C-cQFnoECBYQAQ&usg=AOvVaw1lDBQ0LA5FSeRjhhFqe1LP. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

BRASIL, **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 04 de dezembro de 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça – STJ. **Recurso Especial nº 1540580 – DF**. Quarta Turma. Rel. Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão. Julgado em: 02/08/2018. DJe: 04/09/2018. Disponível em: <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?b=ACOR&livre=%28RESP.clas.+e+%40num%3D%221540580%22%29+ou+%28RESP+adj+%221540580%22%29.suce.&O=JT>. Acesso em: 27 de dezembro de 2024.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm. Acesso em: 28 de dezembro de 2024.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial.. Brasília: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 27 de maio de 2025.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 266, de 2024**. Dispõe sobre o uso de sistemas de inteligência artificial para auxiliar a atuação de médicos, advogados e juízes. Brasília: Senado Federal, 2024. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/162045>. Acesso em: 27 de maio de 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Apelação Cível 1.0000.24.175026-4/001**. 12ª Câmara Cível. Des.(a) José Augusto Lourenço dos Santos. Data de Julgamento: 08/08/2024. Data de Publicação da Súmula: 12/08/2024. Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaNumeroCNJEspelhoAcordao.do?numeroRegistro=1&totalLinhas=1&linhasPorPagina=10&numeroUnico=1.0000.24.175026-4%2F001&pesquisaNumeroCNJ=Pesquisar>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024a.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Agravo de Instrumento Cível 1.0000.24.407514-9/001**. 9ª Câmara Cível. Des.(a) Luiz Artur Hilário. Data de Julgamento: 03/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 06/12/2024. Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=1&totalLinhas=39&paginaNumero=1&linhasPorPagina=1&palavras=%D4nus%20prova%20erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024b.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Agravo de Instrumento Cível 1.0000.24.269799-3/001**. 15ª Câmara Cível. Des.(a) Lúcio de Brito. Data de Julgamento: 25/07/2024. Data de Publicação da Súmula: 31/07/2024. Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=2&totalLinhas=39&paginaNumero=2&linhasPorPagina=1&palavras=%D4nus%20prova%20erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024c.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Minas Gerais – TJMG – **Apelação Cível 1.0000.24.525859-5/001**. 1ª Câmara Cível. Des.(a) Juliana Campos Horta. Data de Julgamento: 29/04/2025. Data de Publicação da Súmula: 06/05/2025 Disponível em: <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaPalavrasEspelhoAcordao.do?&numeroRegistro=4&totalLinhas=371&paginaNumero=4&linhasPorPagina=1&palavras=erro%20diagn%F3stico%20m%E9dico&pesquisarPor=ementa&orderByData=2&referenciaLegislativa=Clique%20na%20lupa%20para%20pesquisar%20as%20refer%EAncias%20cadastradas...&pesquisaPalavras=Pesquisar&>. Acesso em: 24 de maio de 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo – TJSP – **Apelação Cível 1023680-41.2017.8.26.0506**. 2ª Câmara de Direito Público. Des.(a) Marcelo Berthe. Data de Julgamento: 15/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 15/12/2024. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=18705738&cdForo=0>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro – TJRJ – **Apelação Cível 0027317-37.2018.8.19.0066**. 7ª Câmara de Direito Público. Des.(a) Marco Antônio Ibrahim. Data de Julgamento: 10/12/2024. Data de Publicação da Súmula: 10/12/2024. Disponível em: <https://www3.tjrj.jus.br/ejud/ConsultaProcesso.aspx?N=202400182598>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

BUCHNER, Benedikt. Artificial Intelligence as challenge for the law: the example of “Doctor Algorithm”. **Int. Cybersecur. Law Rev.** (2022) 3:181-190.

CAMPOS, Paloma Mendes. Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico. **Revista da Defensoria Pública do Rio Grande do Sul**. p. 263-304. Disponível em: <https://revista.defensoria.rs.def.br/defensoria/article/view/222/206>. Acesso em: 18 de dezembro de 2024.

CFM abre diálogo com CNJ sobre Inteligência Artificial. Publicado em: 29/10/2024. Disponível em:

<https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-abre-dialogo-com-cnj-sobre-inteligencia-artificial>. Acesso em: 06 de janeiro de 2025.

CFM inicia pesquisa sobre o uso de Inteligência Artificial na medicina. Publicado em: 08/07/2024. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-inicia-pesquisa-sobre-o-uso-de-inteligencia-artificial-na-medicina>. Acesso em: 06 de janeiro de 2025.

CHEN, C; LOH, E; KUO, KN; TAM KW. The times they are a-changin': healthcare 4.0 is comig! **J Med Syst**, 2020, 44(2):40.

CLASSIFICAÇÃO de equipamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.** Publicado em 04/12/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

CLEMENTE, Graziella Trindade; ROSENVALD, Nelson. A multifuncionalidade da responsabilidade civil no contexto das novas tecnologias genéticas. **Migalhas de Direito Médico**. 7 de março de 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/360773/a-multifuncionalidade-da-responsabilidade-civil>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

CÓDIGO de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 24 de dezembro de 2024.

COMISSÃO Europeia, Direção-Geral das Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias. **Orientações éticas para uma IA de confiança.** Serviço das Publicações: 2019. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>. Acesso em: 26 de dezembro de 2024.

CONCEITOS e definições. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.** Publicado em 21/09/2020. Atualizado em 03/03/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

CONSELHO da Justiça Federal. Enunciado 460 do Conselho da Justiça Federal. **V Jornada de Direito Civil**. Min. Ruy Rosado de Aguiar Jr (org.). Brasília: 2012. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/416>. Acesso em: 17 de dezembro de 2024.

CONSELHO Federal de Medicina. **Recomendação CFM nº 1/2016.** Brasília, 2016. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf. Acesso em: 27 de dezembro de 2024.

CONSELHO Federal de Medicina. Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina – CRM-SC. Processo Consulta nº 40/2023. **Parecer CRM-SC nº 45/2023.** Conselheiro Relator Fabio Siquineli. Aprovado em sessão plenária pelo corpo de conselheiros em: 02/10/2023. Disponível em:

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/SC/2023/45_2023.pdf. Acesso em: 06 de janeiro de 2025.

COVARRUBIAS, Jersain Z. L. *Algorithm transparency as a foundation of accountability*. Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, v. 1, p. 55-209, 2021.

DINIZ, Maria H. **Curso de Direito Civil Brasileiro - Responsabilidade Civil Vol. 7**. 38. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9788553621392. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553621392/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024.

DISPOSITIVOS médicos. **Organização Mundial da Saúde**. Disponível em: https://www-who-int.translate.goog/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc. Acesso em: 16 de dezembro de 2024.

DONIZETTI, Elpídio; QUINTELLA, Felipe; DONIZETTI, Tatiane. **Curso de Direito Civil - 11ª Edição**. Rio de Janeiro: Atlas, 2023. E-book. ISBN 9786559774654. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559774654/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

EMANUEL, Ezekiel J.; EMANUEL, Linda L. The Physician-Patient Relationship, **JAMA**, April 22/29. 1992-Vol 267, No 16 pp.2221-2226.

ÉTICA e Governança da Inteligência Artificial na Saúde: guia para amplos modelos multi-modais. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2024.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Explicabilidade algorítmica e responsabilidade civil. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 02 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/404514/explicabilidade-algoritmica-e-responsabilidade-civil>. Acesso em: 07 de janeiro de 2025.

FERNANDES, Carolina Fernández; PITHAN, Livia Haygert. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. **Rev HCPA** 2007; 27(2): 78-82.

GAGLIANO, Pablo S.; FILHO, Rodolfo Mário Veiga P. **Novo curso de direito civil: responsabilidade civil**. v.3. 22ª ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629745. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629745/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

GARRAFA, Volnei; AZAMBUJA, Leticia Erig Osório de. *Epistemología de la bioética - enfoque latino-americano*. **Revista Colombiana de Bioética**, v. 4, n. 1, jan.-jun., 2009, pp. 73-92.

GOMES, Dennis dos Santos. Inteligência Artificial: conceitos e aplicações. **Revista Olhar Científico – Faculdades Associadas de Ariquemes** – v. 01, n. 2, p. 234-246. Ago./Dez.

2010

GONÇALVES, Carlos R. **Responsabilidade Civil - 23ª Edição**. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9786553629479. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553629479/>. Acesso em: 09 de dezembro de 2024.

KFOURI NETO, Miguel; ALMEIDA, Álvaro Henrique Teixeira de; PINHEIRO, Antônio Gonçalves; LOMA, Denis Calazans (deb.); JAIMOVICH, Carlos Alberto (coord.). Consentimento Informado e Cirurgia Plástica. **Rev. Soc. Bras. Cir. Plást.** 2007; 22(3): 188-93.

LIMA, Éfren Paulo Porfírio de Sá. Danos por violação do dever informativo do consentimento informado. **Revista IBERC**, v. 2, n. 2, p. 01-19, mai.-ago./2019.

LOBO LC. Inteligência artificial e medicina. **Rev Bras Educ Méd.** 2017; 41(2):185-93.

LUCAS, Luciana Berbigier; SANTOS, Denise Oliveira dos. Considerações sobre os desafios jurídicos do uso da Inteligência Artificial na Medicina. **Revista de Direito**, Viçosa, v. 13, n. 1, 2021.

MAKOUL G; CLAYMAN, ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Education and Counseling*. 2006; 60:301-312. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738399105001783>. Acesso em: 04 de dezembro de 2024.

MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Compliance Digital e Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados*. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024.

MASCARENHAS, Igor; BERTOLINI, Vanessa Schmidt. IA e medicina: transparência, supervisão e responsabilidade. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/428339/ia-e-medici-na-transparencia-supervisao-e-responsabilidade>. Acesso em: 15 de abril de 2025.

MAYER-SCHÖNBERGER, Viktor; CUKIER, Kenneth. *Big data: a revolution that will transform how we live, work, and think*. Nova York: Houghton Mifflin Harcourt, 2014, p. 184. tradução livre. *apud* MARTINS, Guilherme Magalhães; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Compliance Digital e Responsabilidade Civil na Lei Geral de Proteção de Dados*. In: MARTINS, Guilherme Magalhães; ROSENVALD, Nelson (coord.); FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (org.). **Responsabilidade Civil e Novas Tecnologias**. 2ª ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2024

MELO, Gustavo da Silva. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: uma análise do anteprojeto do Marcos Legal da Inteligência Artificial e do Projeto de Lei 2338/2023. **Revista IBERC**, v. 7, n. 1, p. 49-65, jan./abr. 2024.

MINOSSI, José Guilherme. Prevenção de conflitos médico-legais no exercício da medicina. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões** 36 (1). Fevereiro de 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/dphXmXMMJkjqGQt4JkqYdTb/>. Acesso em: 10 de dezembro de 2024.

MIRAGEM, Bruno. **Responsabilidade Civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. E-book. ISBN 9788530994228. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788530994228/>. Acesso em: 13 de dezembro de 2024.

MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson. Cláusula geral do risco da atividade: duas décadas do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil. *In*: BERLINI, Luciana (coord.). **Temas de Responsabilidade Civil: novas epistemologias**. São Paulo: Editora Dialética, 2023. pp. 31-62. p. 34.

MORAES, Maria Celina Bodin de; QUEIROZ, João Quinelato de. Autodeterminação informativa e responsabilização proativa: novos instrumentos de tutela da pessoa humana na LGDP. **Cadernos Adenauer xx (2019), nº3, Proteção de dados pessoais: privacidade versus avanço tecnológico**. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, outubro de 2019. Pp. 113-135.

NASCIMENTO JÚNIOR, Pierre Góis do; GUIMARÃES, Teresinha Maria de Macedo. A relação médico-paciente e seus aspectos psicodinâmicos. **Revista Bioética**, n. 11, p. 101-112.

NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. *In*: ANTUNES, H. Sousa *et al* (edit.). **Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law**, Law, Governance and Technology Series 58, 2024.

NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência Artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. *In*: KFOURI NETO; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. São Paulo : Thomson Reuters, 2020. P. 69-91.

OSAKI, Milton M. Inteligência artificial, prática médica e a relação médico-paciente. **Rev. Adm. Saúde** - Vol. 18, Nº 72, jul. – set. 2018.

QUAGLIA, Marcelo Carlos. A obrigação de informar: ferramenta de prevenção de danos nos contornos digitais. **Revista IBERC**, v. 7, n. 3, p. 118-136, set./dez. 2024.

PASQUALE, Frank. **The black box society: the secret algorithms that control money and information**. Cambridge: Harvard University Press, 2015.

PRICE II, W. Nicholson. Black-box medicine. **Harvard Journal of Law & Technology**, v. 28, n. 2, spring 2015.

PRICE II, W. Nicholson. Regulating black-box medicine. 116 **MICH. L. REV.** 421 (2017).

RAMOS, Vitor. A consulta em 7 passos: execução e análise crítica de consultas em medicina geral e familiar. **Rev Port Clin Geral** 2009; 25:208-20.

ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto B. **Novo Tratado de Responsabilidade Civil**. 4th ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.Capa. ISBN 9788553612086. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553612086/>. Acesso em: 09 dezembro de 2024.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; SOUZA, Iara Antunes de. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Responsabilidade Civil do Médico e do Hospital. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana. (coord.) **Responsabilidade civil e Medicina**. 3. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2025. pp. 67-87.

SILVA, Gracemerce Caboim Jatobá e. Responsabilidade civil e a utilização de robôs de assistência à saúde e a análise de diagnóstico com Inteligência Artificial no Brasil: quem deve ser responsabilizado em caso de danos à saúde? **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, n. 13, v. 2, 2021, pp. 145-165.

SOARES, Flávia Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 18-46, maio/ago. 2021

SOUZA, Iara Antunes de. Responsabilidade civil médica e a obrigação de resultado nas cirurgias plásticas estéticas: o papel do TCLE e a visão do TJMG. *In*: BERLINI, Luciana (coord.). **Temas de responsabilidade civil: novas epistemologias**. São Paulo: Editora Dialética, 2023. pp. 203-232.

TARTUCE, Flávio. **Responsabilidade Civil - 5ª Edição**. Rio de Janeiro: Forense, 2023. E-book. ISBN 9786559647910. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559647910/>. Acesso em: 10 de dezembro de 2024.

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Desafios da Inteligência Artificial em matéria de responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 21, p. 61-86, jul./set. 2019.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda V.; GUEDES, Gisela Sampaio da C. **Fundamentos do Direito Civil - Vol. 4 - Responsabilidade Civil**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2024. E-book. ISBN 9786559649563. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559649563/>. Acesso em: 16 de dezembro de 2024.

TIWARI, Tanya; TIWARI, Tanuj; TIWARI, S. How artificial Intelligence machine learning and deep learning are radically different? **International Journal of Advanced Research in Computer Science and Software Engineering**, v. 8, n. 2, p. 1-9, mar. 2018.

TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. **Nature Medicine**, v. 25, p. 44-56, jan. 2019.

VENTURI, Thaís G. Pascoaloto. A multifuncionalidade da responsabilidade civil. **RJLB**, ano 9, n. 5, p. 2083-2127, 2023.