



Katlen Batista dos Santos Pimenta

**Responsabilidade Civil médica por uso de
Inteligência Artificial**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Dissertação apresentada como requisito final para
obtenção do título de Mestre pelo Programa de
Mestrado em Direito Civil Contemporâneo e Prática
Jurídica da Pontifícia Universidade Católica - PUC-
Rio.

Prof. Doutor Marcelo Junqueira Calixto
Departamento de Direito – PUC-Rio
Orientador

Rio de Janeiro,
março de 2025



Katlen Batista dos Santos Pimenta

**Responsabilidade Civil médica por uso de
Inteligência Artificial**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Dissertação apresentada à banca examinadora
como exigência parcial para obtenção do título de
Mestre em Direito Civil Contemporâneo e Prática
Jurídica da Pontifícia Universidade Católica do Rio
de Janeiro (PUC-Rio).

Prof. Doutor Marcelo Junqueira Calixto
Departamento de Direito (PUC-Rio)
Orientador

Prof^{fa}. Caitlin Sampaio Mulholland
Departamento de Direito (PUC-Rio)

Prof Rodrigo da Guia Silva
Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

Katlen Batista dos Santos Pimenta

Graduou-se em Direito na Universidade Estácio de Sá (UNESA), em 2017. Especializou-se em Direito Civil e Processual Civil na Universidade Estácio de Sá (UNESA) em 2019. Atua como Advogada com Prática forense contenciosa e consultiva desde 2019.

Ficha Catalográfica

Pimenta, Katlen Batista dos Santos

Responsabilidade Civil médica por uso de Inteligência Artificial / Katlen Batista dos Santos Pimenta; orientador: Marcelo Junqueira Calixto. – 2025.

116 f.; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Direito, 2025.

Inclui bibliografia

1. Direito – Teses. 2. Responsabilidade civil médica. 3. Inteligência artificial. 4. Dever de informar. 5. Consentimento livre e esclarecido. I. Calixto, Marcelo Junqueira. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Direito. III. Título.

CDD:340

Para a minha prima, Jéssica Batista,
saudades eternas.

Agradeço um primeiro lugar a Deus por ser sempre tão generoso comigo, atender minhas orações e ser o meu companheiro mais fiel nessa jornada.

Agradeço ao meu orientador, Professor Doutor Marcelo Calixto, por ser um verdadeiro bálsamo em meio ao caos que por vezes é o mestrado. Obrigada por sua tranquilidade, respeito e carinho com os alunos, pessoas como você são necessárias na vida acadêmica, e no mundo.

Agradeço a todos os professores do corpo docente do Mestrado Profissional em Direito Civil Contemporâneo da PUC-Rio, em especial Vitor Almeida e Caitlin Mulholland, vocês foram essenciais nessa caminhada que é elaborar uma dissertação de mestrado, sempre gentis e pacientes extraíndo o melhor de cada aluno.

Registro também o meu agradecimento a Rafaella Nogaroli, presidente do Instituto Miguel Kfoury Neto, por me disponibilizar sua atenção e artigos de sua autoria que muito contribuíram na construção deste trabalho.

Ao meu marido Gabriel Pimenta, por ser o maior incentivador dos meus sonhos, e o meu pilar, eu não teria conseguido sem você. Obrigada por suportar o processo ao meu lado, por ser meu porto seguro, e me sustentar nos momentos mais difíceis da minha vida, que inclusive, ocorreram durante o mestrado (a vida simplesmente acontece).

Aos meus pais, Jeferson Sardou e Jane Batista, que mesmo diante de todas as dificuldades da vida forjaram o meu caráter, me levando a ser quem eu sou hoje. Agradeço também as minhas irmãs, Karine Batista, por todo carinho, e Kelly Batista por todas às vezes que não mediu esforços para me ajudar, se fazendo presente nos momentos que mais precisei.

Resumo

Pimenta, Katlen Batista dos Santos; Calixto, Marcelo Junqueira (Orientador). **Responsabilidade Civil médica por uso de Inteligência Artificial**. Rio de Janeiro, 2025. 116p. Dissertação de Mestrado – Departamento de Direito. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

A implementação crescente da Inteligência Artificial (IA) na prática médica tem revolucionado o diagnóstico e a tomada de decisões clínicas, promovendo maior precisão e velocidade/agilidade nos tratamentos. No entanto, a sua aplicação levanta desafios éticos e jurídicos, especialmente no que tange à responsabilidade civil do médico pelo dever de informar e obter consentimento do paciente. Diante desse cenário, esta dissertação tem como objetivo geral verificar como o uso do sistema de Inteligência Artificial poderá impactar na responsabilidade civil do médico, quando ele a operar como ferramenta de apoio para tomada de decisão em análise diagnóstica do quadro clínico do seu paciente e não observar o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. A pesquisa aborda a relação médico-paciente sob a ótica da bioética e dos princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS, explorando o dever de informar e a necessidade de obtenção de consentimento livre e esclarecido do paciente para a utilização da IA como ferramenta de auxílio na decisão médica.

Palavras-chave:

Responsabilidade civil médica; Inteligência Artificial; Dever de informar; Consentimento livre e esclarecido.

Abstract

Pimenta, Katlen Batista dos Santos; Calixto, Marcelo Junqueira (Advisor). **Medical Civil Liability for the Use of Artificial Intelligence**. Rio de Janeiro, 2025. 116p. Master's Dissertation – Department of Law. Pontifical Catholic University of Rio de Janeiro.

The increasing implementation of Artificial Intelligence (AI) in medical practice has revolutionized diagnosis and clinical decision-making, promoting greater accuracy and speed/agility in treatments. However, its application raises ethical and legal challenges, especially regarding the physician's civil liability for the duty to inform the patient and obtain patient consent. Given this scenario, this dissertation aims to verify how the use of an Artificial Intelligence system may impact the civil liability of physicians when they use it as a tool to support decision-making in the diagnostic analysis of their patient's clinical condition and do not observe the process of granting the patient's free and informed consent. The research addresses the physician-patient relationship from the perspective of bioethics and the ethical principles of AI in medicine published by the WHO (OMS), exploring the duty to inform and the need for the patient to provide free and informed consent for the use of AI as a tool to assist in medical decision-making.

Keywords:

Medical civil liability; Artificial Intelligence; Duty to inform; Free and informed consent.

Sumário

1	
Introdução	11
Capítulo 2.....	
Correlação entre deveres de conduta do médico, os princípios derivados da bioética e os princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS	14
2.1	
Breve histórico da relação médico-paciente.....	14
2.2	
Deveres de conduta do médico com ênfase no dever de informar	17
2.3	
Panorama histórico e atual sobre evolução do consentimento livre e esclarecido: informação, esclarecimento e autonomia.....	23
2.3.1	
Capacidade para consentir: um elemento do consentimento livre e esclarecido	33
2.4	
Princípios bioéticos: histórico e conceitos	35
2.5	
Princípios éticos para o uso da inteligência artificial publicados pela OMS e sua relação com os princípios da bioética.....	39
Capítulo 3.....	
Uso da inteligência artificial como auxílio para análise diagnóstica: reflexões acerca da implementação da IA no setor da saúde	44
3.1	
Conceituando a Inteligência artificial: definições e atributos	46
3.1.1	
Breve conceituação.....	46
3.1.2	
<i>Machine learning e deep learning</i>	47
3.1.3	
Classificações da IA: supervisionada (fraca), não supervisionada (forte) ou algoritmo por reforço	49
3.2	
Benefícios derivados da implementação da IA na medicina	51
3.3	

Desafios/riscos derivados do uso do sistema de IA na prática médica	54
3.4	
Decisões automatizadas: conceito, “direito à explicação” e sua aplicabilidade.....	60
3.5	
Heurísticas e vieses na tomada de decisão do médico: necessária conduta diligente do médico para não automatização da decisão	63
Capítulo 4.....	
Responsabilidade médica em face de decisões apoiadas em IA diagnóstica: reflexos sobre o consentimento do paciente e o dever de informar do médico.....	66
4.1	
Aspectos da relação médico-paciente.....	66
4.1.1	
Natureza jurídica da relação médico-paciente	67
4.1.2	
Culpa e erro médico no contexto da IA	70
4.1.3	
Obrigação de meio e obrigação de resultado.....	72
4.1.4	
Ônus da prova.....	74
4.2	
O consentimento para tratamento de dados sensíveis do paciente quando o médico fizer uso do sistema de IA.....	75
4.3	
Ausência de informação quanto ao uso do sistema de IA ao paciente ou familiar, necessidade de consentimento e obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	84
4.4	
Exemplos hipotéticos de possibilidade de responsabilização do médico pela não obtenção de consentimento e descumprimento do dever de informar	91
5	
Considerações finais	96
6	
Referências bibliográficas	99

LISTA DE SIGLAS

CC – Código Civil

CDC – Código de Defesa do Consumidor

CFM – Conselho Federal de Medicina

CF – Constituição Federal

IA – Inteligência Artificial

OMS – Organização Mundial da Saúde

STJ – Superior Tribunal de Justiça

STF – Supremo Tribunal Federal

UE – União Européia

ART – Artigo

“Cada dia é um novo dia. É melhor ter sorte. Mas eu prefiro fazer as coisas sempre bem. Então, quando a sorte chegar, estarei preparado.”

Ernest Hemingway
(O velho e o mar)

1

Introdução

A rápida evolução da Inteligência Artificial (IA) está revolucionando diversos setores da sociedade, incluindo a medicina. Com promessas de diagnósticos mais precisos e tratamentos personalizados, cientistas estudam e desenvolvem *softwares* cada vez mais capacitados. Diante disso, a IA tem se tornando uma ferramenta poderosa nas mãos dos profissionais da saúde.

A título de exemplo da evolução da tecnologia mencionada, está o sistema de Inteligência Artificial desenvolvido para identificar pacientes com Covid-19 sendo possível com isso, distinguir pulmões saudáveis, daqueles infectados; o *Watson for Oncology*, robô assistente capaz de indicar o melhor tratamento para o câncer; ou ainda, o *AI4Leprosy*, criado recentemente para diagnosticar pacientes infectados pela hanseníase.

O que essas tecnologias têm em comum é a velocidade com que alcançam esses resultados, possuindo celeridade consideravelmente superior àquela obtida por um humano. Por essa razão, esses sistemas vem sendo cada vez mais utilizados na área da saúde para análise diagnóstica realizada pelos profissionais da medicina. O médico, portanto, faz uso do sistema de IA para apoiar decisão/escolha de seu diagnóstico.

Ocorre, contudo, que esses sistemas podem apresentar certo grau de falibilidade, apresentando benefícios e riscos derivados do seu uso na prática médica. Esses desafios podem refletir diretamente na relação entre médico e paciente, quando o profissional da medicina deixar de obter consentimento livre e esclarecido (TCLE) para tratamento de dados sensíveis ou quando o médico deixar de informar acerca do uso da tecnologia de Inteligência artificial ao paciente ou familiar, não obtendo o seu consentimento.

Diante do exposto, a presente dissertação tem o seguinte objetivo geral: verificar como o uso do sistema de Inteligência Artificial poderá impactar na responsabilidade civil do médico, quando ele a operar como ferramenta de apoio para tomada de decisão em análise diagnóstica do quadro clínico do seu paciente e não observar o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido. Para alcançar o objetivo geral deste trabalho foram traçados três objetivos específicos que serão mais bem explorados em cada capítulo desta dissertação.

O capítulo segundo tem como objetivo: correlacionar os deveres de conduta do médico, os princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS e os princípios derivados da bioética. Para isso será trazido um breve histórico da relação médico-paciente; os deveres de conduta do médico, com ênfase no dever de informar; será traçado ainda, um panorama histórico da evolução do consentimento livre e esclarecido; o histórico e os conceitos dos princípios bioéticos; e os princípios éticos publicados pela OMS para o uso da IA.

Já no terceiro capítulo objetivo será: demonstrar o funcionamento, os benefícios e os desafios/riscos do uso do sistema de inteligência artificial como apoio a decisão do médico para análise diagnóstica do seu paciente. Com o propósito de trazer reflexões acerca da implementação da inteligência artificial no setor da saúde, em um primeiro momento será necessário conceituar a tecnologia de Inteligência Artificial, esclarecendo suas definições e atributos; os benefícios derivados da implementação da IA na medicina, os riscos derivados do uso da IA na prática médica; o conceito de decisões automatizadas, quando haverá direito à explicação e em que momento ela se aplica; e por último serão analisadas as chamadas heurísticas e vieses na tomada de decisão do médico.

O quarto e último capítulo tem como objetivo: analisar os aspectos da responsabilidade civil médica no processo de análise diagnóstica quando fizer uso do sistema de inteligência artificial e ponderar seus reflexos no dever de informar e no consentimento livre e esclarecido do paciente. Para alcançar o último objetivo, será analisado como funciona a responsabilidade do médico quando tomar decisão apoiada em IA traçando reflexos sobre o consentimento do paciente e o dever de informar do médico.

Inicialmente, serão abordados aspectos da relação médico-paciente, como: sua natureza jurídica, a culpa e erro médico, e obrigação de meios e de resultado; para enfim, tratar do consentimento do paciente para tratamento de dados sensíveis e da ausência de informação acerca do uso de IA ao paciente ou familiar, bem como a necessidade de consentimento e obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em ambos os casos; ao final serão trazidos exemplos hipotéticos sobre a possibilidade de responsabilização do médico pela não obtenção de consentimento e descumprimento do dever de informar.

A presente dissertação de mestrado tem natureza básica, tendo em vista que permanece no campo teórico. Trata de pesquisa exploratória e objetiva esclarecer ideias. No que tange o delineamento, os procedimentos utilizados foram: pesquisa bibliográfica e documental. Quanto a abordagem, este trata de pesquisa qualitativa.

Para além disso, a pesquisa qualitativa também pode se desenvolver pelo delineamento de uma pesquisa documental, para isso foram utilizados dados como documentos oficiais do tipo legislação. Assim sendo, inicialmente optou-se por elaborar fichamentos da revisão de bibliografia e dos documentos pertinentes para analisar e contrastar informações que fossem coerentes e válidas para formar um ponto de vista concreto.

Capítulo 2

Correlação entre deveres de conduta do médico, os princípios derivados da bioética e os princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS

Após a Segunda Guerra Mundial vinte e três médicos nazistas foram julgados e condenados pelo Tribunal Militar de Nuremberg pelos crimes cometidos contra a humanidade, como genocídios e experimentos realizados em prisioneiros nos campos de concentração¹.

A Segunda Grande Guerra serviu de mola propulsora para a implementação de códigos internacionais e de princípios bioéticos com o objetivo de assegurar a dignidade da pessoa humana.

No decorrer do deste capítulo verificaremos a correlação entre os deveres de conduta do médico, os princípios derivados da bioética e os princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS.

2.1

Breve histórico da relação médico-paciente

É possível constatar desde os primórdios, que as doenças e as dores surgiram junto com o nascimento do homem. A relação médico-paciente existe desde os tempos mais remotos, contudo era vista como uma prática religiosa ou até de curandeirismo em que o médico era enxergado pela sociedade como um mago ou sacerdote e não um especialista da medicina, tratava de uma relação baseada na crença, derivada de considerável ignorância do ser humano. Com o passar dos anos foram dando espaço ao conhecimento científico, e a medicina se transformava em ciência, maior também era o rigor quanto a avaliação de erros desses profissionais².

A responsabilidade civil ganhou contornos no direito romano, através de princípios que posteriormente transformaram-se em legislações³. Um dos primeiros documentos que regulamentou a prática médica foi o Código de

¹ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 279.

² KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 47.

³ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 48.

Hamurabi, possivelmente do ano 1694 a.C., este documento estabelecia a Lei de Talião, “olho por olho e dente por dente”, sendo assim, em caso de insucesso na cirurgia de um homem livre, a pena era a amputação das mãos do médico cirurgião, em se tratando de um escravo, era previsto que o médico pagaria uma quantia em pecúnia pelo seu “erro”⁴. Não existia naquela época um conceito de culpa, como há hoje em dia, se comparando com a noção atual, vigorava espécie de responsabilidade objetiva, ou seja, caso o paciente viesse a óbito após ter sido submetido a cirurgia, significava que o médico o matou, e este deveria ser punido⁵.

No Egito existia um livro onde constavam todas as regras que os médicos deveriam obedecer, sendo assim, mesmo que houvesse morte do paciente o médico só era responsabilizado se desrespeitasse as regras estabelecidas⁶. Na Grécia, no século V a.C., emergiram as primeiras escolas médicas, surgindo a escola de Hipócrates que era considerado o pai da medicina. O método hipocrático era demasiado paternalista e entendia que o médico era a pessoa munida de conhecimento e quem deveria decidir sobre a saúde do paciente, não dando ao último o direito de se manifestar. No paternalismo de Hipócrates o médico decidia por conta própria, não havia, portanto, uma relação de diálogo entre médico e paciente⁷.

O médico era o único sujeito que decidia sobre a saúde do paciente, naquela época entendia-se que o paciente era incapaz de compreender as particularidades do tratamento médico e do diagnóstico, especialmente considerando a fragilidade do paciente em razão da doença⁸. Naquele tempo vigorava o paternalismo e o paciente permanecia sob uma visão de verdadeiro

⁴ EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG, n. 65, 2014, p. 68.

⁵ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 48.

⁶ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 50.

⁷ EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG, n. 65, 2014, p. 69.

⁸ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 16.

objetivo da atuação do médico, sendo visto como uma pessoa que deveria ser tutelado e protegido pelo médico⁹.

No Brasil, somente após a chegada da Corte Portuguesa é que a medicina passou a ser considerada como uma ciência, antes disso era vista como arte de cura, e não havia regulamentações sobre o tema¹⁰. Com o passar dos séculos XIX e XX houveram mudanças significativas na relação médico-paciente, e o médico que era visto quase como um amigo próximo da família, uma espécie de conselheiro, passou a ser visto com outros olhos, em razão dos avanços científicos¹¹.

O Código Penal de 1890, foi a primeira legislação que tratou da responsabilidade de profissionais que atuavam na área da medicina, com previsão nos artigos 297¹² do respectivo diploma legal. Em momento posterior, o Código Civil de 1916 também previu a responsabilidade do médico, mais especificamente no artigo 1.545 CC/16 “os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento.”

Além disso, o atual Código Civil Brasileiro de 2002 também faz menção as hipóteses de responsabilidade civil no art. 927¹³, e especificamente o art. 951¹⁴ prevê as possibilidades de indenização daquele que causar dano ao paciente no exercício de atividade profissional. A evolução na relação médico-paciente resultou em um aumento das ações de responsabilidade civil, inclusive em situações que não configuram erro médico, mas sim o descumprimento de outros

⁹ KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo (coords.). O Direito Civil na era da inteligência artificial. 1. Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2020, p. 145.

¹⁰ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 17.

¹¹ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 18.

¹² Art. 297. Aquele que, por imprudência, negligência ou imperícia na sua arte ou profissão, ou por inobservância de alguma disposição regulamentar cometer, ou for causa involuntária, direta ou indiretamente de um homicídio, será punido com prisão celular por dois meses a dois anos.

¹³ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

¹⁴ Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

deveres relacionados à prestação principal, como o dever de informar¹⁵, que será mais bem explorado ao longo desta dissertação.

2.2

Deveres de conduta do médico com ênfase no dever de informar

Embasados na ideia de responsabilidade contratual, os doutrinadores especificam quais são as obrigações do médico¹⁶, os deveres de conduta do profissional são tipificados de diferentes formas pela doutrina¹⁷. Neste trabalho será utilizada a classificação adotada por Gustavo Tepedino¹⁸ e Heloísa Helena Barboza¹⁹, quais sejam: a) emprego da técnica adequada; b) informação ao paciente; c) tutela do melhor interesse do paciente.

Aos médicos são atribuídos vários deveres, esses deveres de conduta são encarregados por ajustar a conduta dos médicos ao atendimento de normas “éticas e jurídicas e aos princípios norteadores da relação médico-paciente (princípio da beneficência, da não maleficência, da justiça, da autonomia, da dignidade da pessoa humana)”²⁰.

Para configurar a responsabilidade do médico é imprescindível definir os inúmeros deveres de que está sujeito²¹. De acordo com Gustavo Tepedino, Aline Terra e Gisela Sampaio Guedes, esses deveres de conduta se enquadram mais especificamente em três categorias centrais:

a) dever de fornecer ampla informação quanto ao diagnóstico e ao prognóstico; b) o emprego de todas as técnicas disponíveis para a recuperação do paciente, aprovadas pela

¹⁵ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 19.

¹⁶ PEREIRA, Caio Mário da Silva; Gustavo Tepedino. Responsabilidade Civil. 13. Ed., Forense, Rio de Janeiro, 2022, p. 220.

¹⁷ SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 22.

¹⁸ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 46-47.

¹⁹ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 61.

²⁰ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 84.

²¹ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 212.

comunidade científica e legalmente permitidas; c) a tutela do melhor interesse do enfermo em favor de sua dignidade e integridade física e psíquica²².

Ainda nos termos do entendimento de Gustavo Tepedino, o dever de informação está relacionado aos riscos envolvidos no tratamento do paciente, como será melhor discorrido ainda neste capítulo. O emprego das melhores técnicas disponíveis, diz respeito a adoção de técnicas aprovadas cientificamente e já aplicadas pela medicina. O dever de tutela do melhor interesse do paciente resta indispensável para que se zeze pela dignidade do paciente²³.

O dever de informar é extraído do princípio da boa-fé objetiva, previsto no art. 422 do Código Civil²⁴ e no art. 4º, III, e 51 IV do Código de Defesa do Consumidor, desta forma, caso o dever de informar seja violado, entende-se que restará caracterizado uma espécie de inadimplemento contratual²⁵. Importante pontuar que nem sempre a relação estabelecida entre médico e paciente será necessariamente contratual, conforme será demonstrado no último capítulo deste trabalho quando será melhor analisada a responsabilidade civil do médico.

Há dever de informar os riscos inerentes e inevitáveis trazidos por toda cirurgia e seus efeitos colaterais, como a quimioterapia, e cirurgia realizada em paciente idoso de saúde fragilizada. Em se tratando de dever de informar o médico não responderá pelos riscos, mas pela ausência de informação adequada ao paciente, o que poderá levar a sua responsabilização pelo risco inerente mesmo que não haja defeito na prestação dos serviços, mas pelo defeito da informação ao paciente²⁶.

De acordo com Caio Mário da Silva Pereira²⁷, pode-se afirmar que o direito à informação exigido na relação médico-paciente decorre do princípio da boa-fé objetiva, baseado na honestidade, lealdade e probidade. É através da

²² TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 212.

²³ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Revista trimestral de direito civil. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 47-51.

²⁴ Art. 422. Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

²⁵ EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG, n. 65. 2014, pág. 72.

²⁶ CAVALIERI FILHO, SERGIO. A responsabilidade médica e o dever de informar. Revista da EMERJ, v. 7, n. 28. 2004, p. 84.

²⁷ PEREIRA, Caio Mário da Silva; Gustavo Tepedino. Responsabilidade Civil. 13. Ed., Forense, Rio de Janeiro, 2022, p. 221.

informação que o paciente consegue se autodeterminar, elemento que está ligado a dignidade humana e a liberdade.

Importante mencionar que o direito à informação integra o rol de direitos fundamentais, previsto na Constituição Federal/88, que assegura o direito à informação no art. 5º XIV, XXXIII e LXXII, nos seguintes termos:

Art. 5º, CF:

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

LXXII - conceder-se-á "habeas-data";

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

A informação passada ao paciente deve ser real e de simples compreensão, sem uso de termos técnicos ou científicos, de modo que qualquer pessoa possa entender. Informando o diagnóstico, as possibilidades de tratamento e ainda, as possíveis consequências e os riscos dele derivados²⁸. Ainda nesse sentido o Código de Ética Médica, Resolução Conselho Federal de Medicina nº 2217/18²⁹, veda expressamente a ausência de informação ao paciente:

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

O médico deve informar ao paciente acerca de seu quadro clínico através de linguagem compreensível e acessível a sua capacidade de entendimento³⁰. Sendo assim, quanto maior o risco, mais minuciosa deverá ser a informação prestada. Miguel Kfoury Neto e Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira descrevem o dever de informar da seguinte forma:

O dever de informação assumido pelo médico só restará cumprido de forma eficaz caso todas essas informações fornecidas forem compreensíveis. Desse modo, o dever do

²⁸ EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG, n. 65. 2014, pág. 72.

²⁹ Código de ética médica. Disponível em: < <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> > Acesso em: 06 de jun. 2024.

³⁰ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 287.

médico não é preenchido bombardeando-se o paciente com informações técnicas que ele não possa razoavelmente esperar, menos ainda exigindo sua assinatura em um termo padronizado e genérico de consentimento³¹.

É, portanto, direito do paciente ser informado por meio de documentação médica, do prontuário médico, da ficha de evolução clínica, dos laudos de exames laboratoriais, nas folhas do raio-x, nos relatórios dos anestesistas e de enfermagem³².

Existem, contudo, hipóteses em que o dever de informar deverá ser sopesado, como quando o paciente estiver diante iminente perigo de vida. A urgência poderá afastar o dever de informar, como em ocasiões em que o paciente estiver desacordado/inconsciente e precisando de cuidados de emergência³³. Necessário entender que não é apenas o iminente perigo de vida que afasta o dever de informar, mas a “[...] impossibilidade física ou psicológica do paciente de expressar sua opinião e vontade”³⁴.

Outra situação em que o dever de informar deve ser sopesado, é aquela prevista na segunda parte do art. 34 do Código de Ética Médica³⁵, chamada privilégio terapêutico. Nessa situação o médico não poderá fornecer ao paciente informações acerca de seu quadro, pois a informação agravaria sua situação clínica, bem como ameaçaria o bem-estar físico e psicológico do paciente, acarretando danos a sua saúde. Devendo, portanto, prestar informações acerca do quadro clínico do paciente ao seu representante legal³⁶.

Junto ao direito do paciente ser informado, há que se falar ainda do reconhecido direito de não saber, que consiste no poder de controle de informações referentes à pessoa, é o “[...] direito de excluir da própria esfera privada uma determinada categoria de informações não desejada”³⁷. O direito de

³¹ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 285.

³² PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 104.

³³ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 287.

³⁴ DANTAS, Eduardo; COLTRI, Marcos. Comentários ao Código de Ética Médica. Salvador: Juspodvum, 4ª ed., 2022, p. 184. *Apud* CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 90.

³⁵ Veda ao médico: Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

³⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 88.

³⁷ MULHOLLAND, Caitlin. O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade – Comentário ao REsp 1.195.995. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012, p. 3.

não ser informado acerca de seu tratamento e se aprofundar sobre a gravidade de seu quadro clínico, também está associado a autodeterminação do paciente, e quando expressado deve ser respeitado pelo médico³⁸.

O direito do paciente de não saber ou não ser informado, pode ser um problema quando a informação conflitar com direitos coletivos, e puder refletir sobre a saúde terceiros, como por exemplo informações genéticas (dizem respeito a família também), ou doenças infectocontagiosas³⁹.

A título de exemplo (do direito de não saber), há que se falar no REsp. 1.195.995/SP⁴⁰ que foi julgado pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no ano de 2011, no caso em questão, o paciente através de pedido do médico submeteu-se a realização de exame de sangue que objetivou pesquisar a existência de Hepatite C (anti-HCV). Contudo, o laboratório realizou exame diverso daquele realmente solicitado, tendo divulgado ao paciente resultado positivo de exame anti-HIV. Diante da informação verdadeira, mas não solicitada, o paciente ingressou com ação indenizatória pela violação do direito de não saber. No caso mencionado, o tribunal entendeu que o direito à intimidade não é absoluto, não podendo ser sobreposto ao interesse público de proteção à saúde e à vida de terceiros. Mas em regra, entende-se que o direito de não saber do paciente deve ser respeitado⁴¹.

O médico tem o dever de informar ao paciente possíveis danos derivados da prática médica, isso porque o paciente tem direito de saber os riscos que irá se sujeitar para que possa escolher passar pelo tratamento ou não, ainda que esses riscos sejam inerentes ao tratamento. Por exemplo, a amputação derivada da

³⁸ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 88-89.

³⁹ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 90.

⁴⁰ Ementa: RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS E MATERIAIS DECORRENTES DA REALIZAÇÃO DE EXAME DE HIV NÃO SOLICITADO, POR MEIO DO QUAL O PACIENTE OBTVEU A INFORMAÇÃO DE SER SOROPOSITIVO - VIOLAÇÃO AO DIREITO À INTIMIDADE - NÃO OCORRÊNCIA - INFORMAÇÃO CORRETA E SIGILOSA SOBRE SEU ESTADO DE SAÚDE - FATO QUE PROPORCIONA AO PACIENTE A PROTEÇÃO A UM DIREITO MAIOR, SOB O ENFOQUE INDIVIDUAL E PÚBLICO - RECURSO ESPECIAL IMPROVIDO. STJ, REsp 1.195.995/SP, 3a T., Rel. p/ acórdão Min. Massami Uyeda, DJe 06.04.2011. O caso foi decidido de forma majoritária, sendo vencedor o voto do Ministro Massami Uyeda, que foi acompanhado pelos ministros Sidnei Beneti, Paulo de Tarso Sanseverino e Vasco Della Giustina.

⁴¹ MULHOLLAND, Caitlin. O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade – Comentário ao REsp 1.195.995. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012, p. 3-4.

diabetes, a retirada da mama da mulher acometida por câncer, cicatrizes pós-operatórias etc., pois dessa forma, o paciente poderá escolher se vai ou não se submeter a essa situação⁴².

Até o momento foi possível verificar que a informação é um direito que assiste ao paciente e um dever do médico. Mas qual deve ser o conteúdo dessa informação? O que deve ser informado ao paciente? Sérgio Cavalieri Filho traz a seguinte definição do que compreende que deve ser informado ao paciente:

O conteúdo do dever de informar do médico compreende, segundo a unanimidade da doutrina, todas as informações necessárias e suficientes para o pleno esclarecimento do paciente quanto aos aspectos relevantes para a formação de sua decisão de submeter-se ao procedimento, tais como os riscos, consequências do tratamento, chances de êxito, efeitos colaterais e outros aspectos relevantes⁴³.

Para além do conteúdo da informação, há que se falar também sobre o momento que essa informação deve ocorrer, sendo assim, quando o médico não estiver diante de situação de urgência/emergência, ocasião em que o dever de informar que sopesado, em se tratando de procedimentos eletivos, entende-se que a informação deve ser prestada ao paciente em momento anterior a realização do procedimento⁴⁴.

É necessário, portanto, correlacionar o dever de informar à autonomia do paciente, tendo em vista que a autonomia é a “capacidade da pessoa decidir sobre tudo aquilo que afete a sua vida, sua saúde, sua integridade física e psíquica”⁴⁵. Nos termos do art. 15 do Código Civil/02 “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.” De acordo com Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira:

O paciente tem o direito de saber acerca de seu estado de saúde e o tratamento a ser seguido, seu diagnóstico, a finalidade dos materiais coletados para exames, terapias, benefícios e riscos provenientes dos exames e dos tratamentos propostos, do maior ou menor risco de um tratamento, as reações porventura decorrentes do medicamento indicado, as vantagens e desvantagens de uma eventual necessidade de intervenção cirúrgica, tudo de forma clara e precisa a fim de possibilitar sua tomada de decisão, o

⁴² PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 102-101.

⁴³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade civil. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 424.

⁴⁴ CABRAL, Hideliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 90.

⁴⁵ EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG, n. 65. 2014, pág. 74.

seu consentimento livre e esclarecido, pois não compete ao médico decidir pelo paciente”⁴⁶.

É através do acesso à informação adequada que o paciente poderá escolher se submeter, ou não, a determinado tratamento, sendo imprescindível para concretizar sua autodeterminação conforme veremos no próximo tópico.

2.3

Panorama histórico e atual sobre evolução do consentimento livre e esclarecido: informação, esclarecimento e autonomia

Como já abordado neste trabalho, na antiguidade o ato de informar não era um hábito na medicina, tendo em vista que o médico era visto como um “quase Deus”. Na Grécia antiga era o médico quem decidia sobre a saúde do paciente, que não participava do processo decisório⁴⁷, mas o médico perdeu aos poucos esse caráter de divindade, assumindo a forma de um profissional comum, portanto, sujeito a erros passíveis de questionamentos⁴⁸.

Dito isso, adentraremos no estudo do consentimento informado, o consentimento livre e esclarecido consiste em um assentimento por parte do paciente para que determinado ato seja praticado pelo médico. A informação constitui-se em uma condição que possibilita ao paciente ter consciência de todos os dados para que possa então consentir com determinado tratamento recomendado pelo médico⁴⁹.

A doutrina do consentimento passou por um processo de evolução ao longo dos anos, até os tempos atuais, onde exige-se a necessidade de assentimento e autorização prévia do paciente, a mencionada doutrina sofreu também forte influência dos tribunais norte-americanos (*common law*)⁵⁰.

⁴⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 87.

⁴⁷ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 275.

⁴⁸ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 27.

⁴⁹ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 275.

⁵⁰ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 275-276.

Miguel Kfouri Neto⁵¹ menciona a primeira referência histórica ao consentimento informado que ocorreu na Inglaterra em 1767, no caso concreto em questão o paciente acometido de fratura óssea na perna procurou dois médicos para dar continuidade ao seu tratamento. Os médicos de forma proposital e sem consultar o paciente previamente, retiraram o curativo (bandagem) e desintegraram de forma proposital o calo ósseo com o objetivo de usar um aparelho não convencional para causar uma certa tração durante o processo de consolidação dos ossos.

Diante do ocorrido, o paciente recorreu ao judiciário, na época, acusando os médicos de terem lhe causado nova fratura que causou danos desnecessários em razão de ignorância e imperícia. Para esclarecer a situação foram chamados ao processo para testemunhar dois médicos peritos, que alegaram que o equipamento utilizado não era usado de forma recorrente e só seria necessário refraturar a lesão óssea se ela estivesse muito mal consolidada, disseram ainda que só optariam por realizar uma nova fratura mediante consentimento do paciente.

Desta forma, a corte condenou os dois médicos, tendo ficado claro na sentença que o juiz estava preocupado com a falta de consentimento do paciente e com a ausência de informação. O autor esclarece ainda, que naquela época era comum que os cirurgiões informassem os procedimentos que seriam adotados ao paciente, tendo em vista que os mesmos deveriam colaborar no momento da cirurgia, já que naquela época ainda não existia anestesia.

No início do século XX, o ato de consentir era visto apenas como uma permissão conferida pelo paciente ao médico, o que mudou a partir do julgado do *caso Canterbury v. Spence*⁵², que ocorreu no ano de 1972. Naquela ocasião o tribunal norte-americano entendeu não ter havido erro por parte do médico na realização da cirurgia, mas em contrapartida o profissional foi responsabilizado pela ausência do consentimento informado, destacando a relevância da autodeterminação do paciente⁵³.

⁵¹ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 275-276.

⁵² Julgado paradigmático acerca do consentimento informado do paciente. Disponível em: <https://casetext.com/case/canterbury-v-spence>. Acesso em: 05.10.2024.

⁵³ KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para

Somente no decorrer dos anos de 1905 e 1914 sob forte influência norte-americana, conquistou-se as características básicas da doutrina do consentimento informado, através dos seguintes casos: *Mohr V. Williams*, *Pratt v. Davis*, *Rolater v. Strain*, *Scholoendor v. Society of New York Hospitals*. Nas referidas decisões é possível perceber que o ponto central é o paciente receber a informação sobre seu caso, e poder deliberar sobre querer ou não, realizar determinado procedimento que irá intervir em sua esfera física⁵⁴.

Sendo assim, ainda que o médico obtenha sucesso diante do procedimento realizado ele poderá ser responsabilizado se algum dano sobrevier ao paciente, tendo em vista que de acordo com a doutrina do consentimento informado, é indispensável que o indivíduo tenha recebido as informações necessárias para tomar a decisão que entender melhor. Miguel Kfourri Neto, classifica a evolução da doutrina do consentimento informado em duas fases e exemplifica a evolução para a segunda fase através de caso paradigmático em que se delineou regras do dever de informação:

A primeira fase (consentimento voluntário) situa-se no pós-Segunda Guerra, quando se firmou a indispensabilidade do consentimento voluntário dos indivíduos em experimentos médicos. Em seguida, há a fase do consentimento informado ou esclarecido, marcada pelo dever de esclarecimento informacional, ou seja, não basta a informação, ela precisa ser completa, clara e precisa. No Reino Unido, há o paradigmático caso escocês *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*, julgado em 2015, que representa claramente essa segunda fase da doutrina, que abandonou a antiga visão paternalista, delineando regras sobre o dever de informação quanto aos riscos de tratamento, a fim de satisfazer os critérios do *informed consent*. Nadine Montgomery, uma mulher de baixa estatura e diabética, deu à luz um menino no Bellshill Maternity Hospital. O bebê sofreu paralisia cerebral após o nascimento, devido à distopia do ombro (caso específico de distopia no qual, durante um nascimento, há dificuldade da passagem do ombro da criança após a passagem de sua cabeça pela sínfise púbica). O médico obstetra, Dr. McLellan, não informou à paciente dos riscos de tal complicação para o quadro clínico da paciente. Ao analisar o caso, a Suprema Corte verificou que o risco de distopia do ombro do bebê de pacientes diabéticas é substancial, em torno de (9) a dez (10) por cento. O obstetra alegou que na sua prática médica não tinha o costume de discutir, com as suas pacientes, sobre os riscos potenciais da distopia do ombro, pois, do contrário, a maioria das mulheres optaria por cesariana. [...] o tribunal entendeu que o médico violou o seu dever de informar a paciente, tecendo importantes considerações sobre a mudança do paradigma paternalista da relação médico-paciente⁵⁵.

Desta forma, entende-se que o dever de informar só é devidamente cumprido quando verdadeiramente compreendido pelo paciente. Portanto,

diagnóstico médico. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo (coords.). O Direito Civil na era da inteligência artificial. 1. Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2020, p. 145.

⁵⁴ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 276.

⁵⁵ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 283.

bombardear o paciente com informações meramente técnicas das quais não consegue compreender ou obter assinatura de termo de consentimento meramente genérico, não cumpre com o dever de informar⁵⁶.

O consentimento consiste, portanto, em uma conversa entre médico e paciente, onde informações são trocadas, resultando ou não, na concordância para a realização de determinado tratamento. Quanto maior o risco, mais detalhada deverá ser a informação, e em qualquer tipo de tratamento ou cirurgia o médico só poderá agir se tiver o consentimento do paciente⁵⁷.

No Brasil o princípio da autonomia da vontade ou autodeterminação do paciente, é representado como fonte do dever de informar e está correlacionado ao consentimento livre e esclarecido do paciente⁵⁸. O consentimento livre e esclarecido encontra respaldo princípio da dignidade da pessoa humana e no princípio da autonomia privada, previsto nos artigos 5º, II, XIV⁵⁹, e 1º, III⁶⁰, CF/88, no art. 15 do Código Civil⁶¹, no direito à informação previsto no art. 6º, III do CDC⁶², bem como no Código de Ética Médica (CEM)⁶³, mais especificamente no capítulo IV, que trata dos direitos humanos evidencia dois fundamentos: informação e autonomia do paciente.

O art. 22 do referido dispositivo⁶⁴ veda ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após prestar

⁵⁶ KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo (coords.). O Direito Civil na era da inteligência artificial. 1. Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2020, p. 146.

⁵⁷ KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. Revista IBERC, Minas Gerais, v. 2, n. 1, jan.-abr./2019, p. 11.

⁵⁸ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. Med. & L., v. 40, 2021, p. 51.

⁵⁹ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei; XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

⁶⁰ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana;

⁶¹ Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

⁶² Art. 6º São direitos básicos do consumidor: III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

⁶³ Resolução nº 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina.

⁶⁴ Art. 22. 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.

esclarecimento sobre procedimento, salvo em caso de risco iminente de morte. O art. 24 do CEM⁶⁵ veda que o médico deixe de garantir ao paciente direito de decidir livremente sobre si e seu bem-estar, não podendo o médico limitá-lo. Ainda sobre o consentimento informado, o capítulo V versa sobre a relação com os pacientes e familiares, vedando ao médico que desrespeite o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Há, inclusive recomendação do CFM nº 1/2016⁶⁶, mais especificamente o anexo I, que dispõe algumas recomendações com o objetivo de servir como um guia aos médicos no processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido de seus pacientes:

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 assistente⁶⁷.

Sendo assim, o termo de consentimento não pode ser genérico, deve ser detalhado em linguagem clara que um leigo consiga entender⁶⁸. O consentimento poderá ser realizado de forma oral ou escrita, sendo juridicamente recomendável

⁶⁵ Art. 24. 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.

⁶⁶ Recomendação 1/2016 do CFM. Disponível em: <
https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf >. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁶⁷ Recomendação 1/2016 do CFM. Disponível em: <
https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf >. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁶⁸ KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. Revista IBERC, Minas Gerais, v. 2, n. 1, jan.-abr./2019, p. 11.

que se dê por escrito⁶⁹, para servir de prova de que de fato houve permissão do paciente, conforme recomendação do próprio conselho Federal de Medicina.

No ordenamento jurídico brasileiro, não existe legislação específica sobre o consentimento livre e esclarecido, mas existem alguns projetos de lei sobre o tema em tramitação no Congresso Nacional, o que é possível verificar através de consulta do termo “consentimento informado” no sítio virtual do Congresso⁷⁰. O Projeto de Lei nº 5559/16⁷¹ “dispõe sobre direitos dos pacientes e dá outras providências”, o referido projeto trata do direito dos pacientes quando relacionados aos serviços de saúde ou profissionais da saúde.

No primeiro capítulo do Projeto de Lei 5559/16, nas disposições gerais, o PL define o consentimento informado no art. 2º, IV como a possibilidade de o paciente manifestar sua vontade sem sofrer coerção ou influência subjugante, “sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes sobre o seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde”⁷².

Além disso, o segundo capítulo, no que tange o direito dos pacientes, o art. 14 do referido projeto prevê que “o paciente tem direito ao consentimento informado sem coerção ou influência indevida, salvo em situações de risco de morte em que esteja inconsciente.” Prevendo ainda, o direito do paciente de “retirar o consentimento, a qualquer tempo”, de acordo com o parágrafo único.

Há que se falar ainda no Projeto de Lei 4571/21⁷³ que “dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do

⁶⁹ Em igual sentido REsp. 1.180.815/MG – Terceira Turma – Relatora Ministra Nancy Andrichi – 19.08.2010: “Age com cautela e conforme os ditames da boa-fé objetiva o médico que colhe a assinatura do paciente em “termo de consentimento informado”, de maneira a alertá-lo acerca de eventuais problemas que possam surgir durante o pós-operatório.”

⁷⁰ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 81.

⁷¹ Projeto de Lei n. PL 5559/2016, de autoria do Deputado Pepe Vargas (PT-RS) e outros, que “dispõe sobre o direito dos pacientes e dá outras providências. Disponível em < <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978>>. Acesso em 20 set. 2024.

⁷² Art. 2º, IV - consentimento informado: manifestação de vontade do paciente, livre de coerção externa ou influência subjugante, sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes sobre o seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde. Disponível em < <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978> >. Acesso em 15 out. 2024.

⁷³ PL 4.571/2021, de autoria de Zé Neto - PT/BA, em 20/12/2021, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.

prontuário e relatório médico”, nas disposições gerais, o art. 1º⁷⁴, prevê que os pacientes e seus acompanhantes tenham direito à informação aos relatórios e prontuários médicos, quando foram transferidos para outros hospitais ou quando receberem alta. O art. 4º prevê a possibilidade de o paciente solicitar “todas as informações relativas à sua internação, mesmo as que ainda não se encontrarem digitalizadas, tal como previsto no Código de Ética Médica”. Esse projeto faz referência mais específica ao direito à informação, que está associado ao consentimento do paciente.

Está em tramitação também o Projeto de Lei 3823/24⁷⁵ que “dispõe sobre os direitos dos pacientes com doença renal crônica”, que busca equiparar, para fins legais, os pacientes com doença renal crônica as pessoas com deficiência, aplicando-se, portanto, a disposição da Lei 13.146/15⁷⁶, que prevê no art. 12 que “o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa com deficiência é indispensável para a realização de tratamento, procedimento, hospitalização e pesquisa científica.”

No que tange o posicionamento jurisprudencial, os tribunais brasileiros reconhecem o dever de informar e a necessidade de consentimento esclarecido do paciente⁷⁷. Sobre a necessidade de cumprir com o dever de informar e obter

Disponível em: <
https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2128201&filename=PL%204571/ >. Acesso em 15 out. 2024.

⁷⁴ Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, nos termos da legislação vigente, a fim de estender o direito à informação dos dados dos pacientes, e seus acompanhantes, aos relatórios e prontuários médicos, quando da transferência para outros hospitais de redes de sistema de saúde diferentes ou mesmo quando recebem alta médica. PL 4.571/2021. Disponível em: <

https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2128201&filename=PL%204571/ >. Acesso em 15 out. 2024.

⁷⁵ PL 3.823/2024, de autoria de Evair Vieira de Melo - PP/ES, 08/10/2024, que dispõe sobre direitos dos pacientes com doença renal crônica. Situação: Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados Disponível em: <
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2461215> >. Acesso em: 15 out. 2024.

⁷⁶ Lei n. 13.146/2015 - Estatuto da Pessoa com Deficiência. Disponível em: <
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm >. Acesso em 15 out. 2024.

⁷⁷ Alguns julgados sobre o tema: TJDF – Ap. Cível 4633997/98 – Terceira Turma – Relatora Des. Carmelita Brasil – 22.04.1998; TJRJ – Ap. Cível 20.632/99 – Quinta Câmara – Relator Des. Roberto Wider – esse último julgado tratou de uma intervenção cirúrgica de prostatectomia, sob o diagnóstico de hipertrofia prostática, em que posteriormente o paciente passou a sofrer de incontinência urinária e impotência sexual. Pela defesa foi alegado o risco inerente. A perícia médica constatou que tais sintomas são consequências da cirurgia realizada. Ainda assim o pedido de indenização foi acolhido, por ter entendido o tribunal que não houve informação necessária sobre os riscos daquele ato cirúrgico, entendendo que faltou o consentimento

consentimento informado/esclarecido o STJ julgou o REsp. 1.540.580/DF⁷⁸, no caso em questão as partes pleiteavam danos materiais e morais em face de médico, clínica e hospital. A procura aos réus aconteceu após o paciente ter sofrido acidente automobilístico que lhe acarretou tremores no braço direito. Foi proposta intervenção cirúrgica, alegadamente simples, contudo, após a realização do procedimento cirúrgico o paciente (recorrente Tiago) não voltou a andar.

No mérito, a controvérsia consistiu em definir se haveria que se falar na responsabilidade civil das rés, pela alegada inobservância do dever de informar a respeito da cirurgia realizada em um dos autores (paciente que não voltou a andar), que consequentemente compromete o consentimento informado. O Ministro Relator Lázaro Guimarães (desembargador convocado do TRF 5ª região) entendeu que o dever de informar foi cumprido, mesmo que de forma verbal. Sobre a alegação dos agravantes de que a corte de origem não teria valorado de forma adequada os fatos e prova documental, que demonstrariam o descumprimento do dever de informar (riscos do procedimento) por parte do médico e a não obtenção de consentimento dos pacientes, o ministro relator entendeu que o reexame de provas dos autos esbarraria na Súmula 7 do STJ⁷⁹, e por essas razões negou provimento ao recurso especial.

O Ministro Luis Felipe Salomão, no entanto, divergindo do ministro relator deu parcial provimento ao recurso especial, julgando procedente em parte o pedido para deferir a indenização por danos extrapatrimoniais. Segundo Luis Felipe Salomão, o recorrente (Tiago), em razão da cirurgia realizada passou a depender do uso de cadeira de rodas e apresentou diversas complicações de saúde, o que poderia ter sido evitado caso tivesse sido conferido a ele a oportunidade de autodeterminar-se.

informado.; STJ – REsp. 436827/SP – Quarta Turma – Relator. Ministro Ruy Rosado de Aguiar Jr. – 01.10.2002.

⁷⁸ REsp. 1.540.580/DF – Quarta Turma – Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região), Relator p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão – 04.09.2018. EMENTA RECURSO ESPECIAL. VIOLAÇÃO AO ART. 535 DO CPC/1973. NÃO OCORRÊNCIA. RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO POR INADIMPLEMENTO DO DEVER DE INFORMAÇÃO. NECESSIDADE DE ESPECIALIZAÇÃO DA INFORMAÇÃO E DE CONSENTIMENTO ESPECÍFICO. OFENSA AO DIREITO À AUTODETERMINAÇÃO. VALORIZAÇÃO DO SUJEITO DE DIREITO. DANO EXTRAPATRIMONIAL CONFIGURADO. INADIMPLEMENTO CONTRATUAL. BOA-FÉ OBJETIVA. ÔNUS DA PROVA DO MÉDICO.

⁷⁹ Súmula n. 07 STJ - A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial.

Votaram também os Ministros Maria Isabel Galloti, Antônio Carlos Ferreira (presidente) e Marco Buzzi, a Quarta Turma, por maioria, seguiu o voto divergente do Ministro Luis Felipe Salomão, dando parcial provimento ao recurso especial. Restou elucidado no referido julgado que o dever de informar é devidamente cumprido quando se esclarece ao paciente sobre os “riscos do tratamento, suas vantagens e desvantagens, as possíveis técnicas serem empregadas, bem como a revelação quanto aos prognósticos e aos quadros clínico e cirúrgico”⁸⁰.

Ao que ficou esclarecido no caso concreto em questão o médico especialista teria informado que tratava de intervenção cirúrgica simples, deixando de prestar esclarecimentos sobre o procedimento. A compreensão do tribunal se deu no sentido de que o dever de informar é correlato ao consentimento livre e informado do paciente, dando espaço a sua autodeterminação. Ou seja, o paciente devidamente informado dos riscos, poderia deliberar sobre passar ou não pelo procedimento cirúrgico. Ficou estabelecido ainda que não se admite consentimento genérico (*blank consent*), devendo as informações serem adequadas ao caso do paciente.

Em outro caso julgado pelo STJ através do REsp. 1.848.862/RN⁸¹ o paciente veio a óbito após sofrer choque anafilático em razão da indução da anestesia depois de ter sido submetido a procedimento cirúrgico para correção de Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SASO), os irmãos do falecido ingressaram com ação indenizatória por danos morais em face dos médicos e da clínica. Um dos médicos pleiteou ilegitimidade passiva, que trataria de erro do médico anestesista, contudo, ficou esclarecido que no caso em questão a fundamentação não estava baseada em erro médico, mas ausência e informações

⁸⁰ REsp. 1.540.580/DF – Quarta Turma – Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região), Relator p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão – 04.09.2018.

⁸¹ REsp. 1.848.862/RN – Terceira Turma – Relator Des. Ministro Marco Aurélio Bellizze – 05.04.2022. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO REALIZADO PARA RESOLVER SÍNDROME DA APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO (SASO). FALECIMENTO DO PACIENTE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. FALHA NO DEVER DE INFORMAÇÃO ACERCA DOS RISCOS DA CIRURGIA. CONSTATAÇÃO APENAS DE CONSENTIMENTO GENÉRICO (BLANKET CONSENT), O QUE NÃO SE REVELA SUFICIENTE PARA GARANTIR O DIREITO FUNDAMENTAL À AUTODETERMINAÇÃO DO PACIENTE. RESTABELECIMENTO DA CONDENAÇÃO QUE SE IMPÕE. REDUÇÃO DO VALOR FIXADO, CONSIDERANDO AS PARTICULARIDADES DA CAUSA. RECURSO PROVIDO PARCIALMENTE.

(que deveriam ter sido prestadas pelos médicos), sobre os riscos do procedimento no qual o paciente foi submetido.

Votaram os Ministros Moura Ribeiro, Nancy Andrighi, Paulo de Tarso Sanseverino e Ricardo Villas Bôas Cueva (Presidente), da Terceira Turma, que por unanimidade seguiram o voto do ministro relator Marco Aurélio Bellizze, e deram parcial provimento ao recurso especial. No seu voto, o ministro relatou especificou que a causa de pedir não estaria fundamentada em erro médico, mas na ausência de esclarecimento sobre os riscos derivados da cirurgia, por parte dos médicos (recorridos). De acordo com o relator o caso concreto referia-se à ausência de consentimento sobre os riscos cirúrgico.

Nos autos, os autores também alegaram que o paciente sofria de obesidade, o que poderia agravar sua condição cirúrgica. Ficou determinado pelo tribunal que:

a informação prestada pelo médico ao paciente, acerca dos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica ou com termos técnicos, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação. Com efeito, não se admite o chamado "*blanket consent*", isto é, o consentimento genérico, em que não há individualização das informações prestadas ao paciente, dificultando, assim, o exercício de seu direito fundamental à autodeterminação⁸².

Através do referido julgado, é possível compreender que o paciente não só deverá receber as informações sobre seu quadro clínico e os possíveis riscos de uma intervenção e tratamento médico, como deve consentir, ou seja, autorizar o médico a realizá-los. Hizelda Cabral esclarece com base nas lições de Flaviana Rampazzo Soares, a necessidade de esclarecer a diferencia entre os termos Assentimento e Escolha esclarecida; Consentimento e Autorização:

O Consentimento comporta duas espécies: o assentimento, que se caracteriza por atendimento simples de baixos riscos, no qual haverá adesão do paciente a uma proposta diagnóstica ou terapêutica elaborada anteriormente pelo médico, à qual ele irá anuir, assentir (aprovar), atribuindo ao médico o poder decisório, mas com ele concordando; já a escolha esclarecida se refere a um complexo processo decisório que advém da autodeterminação do paciente, fundado na liberdade positiva, que permite ao médico atuar em sua esfera jurídica, após obter dele as informações necessárias à melhor decisão. Ademais, a Orientação 1/2016 do CFM denomina assentimento o ato pelo qual o paciente legalmente incapaz, em conjunto com seu representante legal, possa anuir aos procedimentos médicos indicados ou deles discordar. Enquanto o consentimento, conforme se mencionou no conceito é um ato pessoal, pelo qual o titular da personalidade consente na atuação de terceiro em sua própria esfera jurídica ou assente

⁸² REsp. 1.848.862/RN – Terceira Turma – Relator Des. Ministro Marco Aurélio Bellizze – 05.04.2022.

em relação a um procedimento escolhido pelo médico e por ele indicado, a Autorização ocorre de forma diferente: trata-se de uma permissão outorgada por terceira pessoa, que admite atuação na esfera jurídica de outra. Por ser o consentimento um ato pessoal, não haverá “consentimento na autorização dada por familiares ou representantes legais ou convencionais do paciente”. Então, todas as vezes que houver necessidade de decisão por parte do cônjuge ou outra pessoa da família, será autorização, jamais consentimento⁸³.

Verifica-se de acordo com a doutrina do consentimento informado que ainda que o procedimento seja realizado com sucesso, e posteriormente o paciente venha sofrer danos decorrente da intervenção médica em que os riscos não tenham sido previamente esclarecidos, poderá restar caracterizada a falha no dever de informar e consequente ausência de consentimento livre e esclarecido. O processo de consentimento consiste em um direito do paciente e um dever do médico. A atual doutrina do consentimento informado envolve um atuar consultivo do médico através de um processo de diálogo que respeite a autonomia do paciente.

O art. 6º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO/2005), especifica que “qualquer intervenção médica de carácter preventivo, diagnóstico ou terapêutico só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido da pessoa em causa, com base em informação adequada”⁸⁴. O consentimento se adequa ao princípio da autonomia, em que o paciente pode decidir sobre a sua vida, escolha que só será possível após ser devidamente esclarecido e informado sobre as suas condições de saúde⁸⁵.

2.3.1

Capacidade para consentir: um elemento do consentimento livre e esclarecido

A capacidade é um requisito essencial de consentimento e pode ser definida como uma competência indispensável para que uma pessoa realize, por

⁸³ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 89.

⁸⁴ A Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos da UNESCO, 2005. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. > Acesso em: 31 de out. 2024.

⁸⁵ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. 2010, p. 119.

si mesma, os atos da vida civil⁸⁶. De acordo com o Código Civil Brasileiro, a capacidade, em regra exige a maioridade civil, sendo assim, ter 18 (dezoito)⁸⁷ anos ou mais. Desta maneira, a alteração do Código Civil centrou-se em matéria de capacidade, na competência para que a pessoa possa exprimir sua vontade, no lugar de “necessário discernimento” como previa o código anterior. Esse fato sinaliza uma transformação de paradigma, tornando viável apenas a capacidade de manifestar vontade, evidenciando respeito à pessoa com deficiência, que, apesar de suas restrições, possui a possibilidade de optar pelo que considera ser mais adequado para si mesma⁸⁸.

São considerados “absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos” (art. 3º CC). Aqueles que não possuírem discernimento suficiente para a realização de determinado ato, seja em razão de enfermidade ou deficiência mental, ou que, ainda que temporariamente, não consigam expressar sua vontade. Sendo assim, o menor de idade, que possuir entre 16 (dezesseis) e 18 (dezoito anos), é considerado pelo ordenamento jurídico brasileiro um relativamente incapaz, o que significa que ele será assistido por seus pais.

A participação do menor na obtenção do consentimento livre e esclarecido deve ser estimulada, uma vez que o Estatuto da Criança e do Adolescente assegura seu direito à liberdade de opinião, à expressão e ao respeito à sua autonomia. Além disso, durante o processo, serão consideradas sua idade, bem como seu nível de maturidade. Nos casos restantes de incapacidade, a participação dos envolvidos deve ser incentivada, levando em conta o grau de comprometimento de sua capacidade de compreensão. Pacientes que enfrentam dificuldades para entender as informações precisam receber explicações mais claras e específicas ao seu nível de entendimento⁸⁹.

⁸⁶ Para maior aprofundamento consultar recomendação 1/2016 do CFM, item 7.2. Capacidade. Disponível em: < https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf >. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁸⁷ Art. 5º CC/02 – A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil.

⁸⁸ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. Revista IBERC, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 80.

⁸⁹ Para maior aprofundamento consultar recomendação 1/2016 do CFM, item 7.2. Capacidade. Disponível em: < https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf >. Acesso em: 06 jun. 2024.

2.4

Princípios bioéticos: histórico e conceitos

O século XX foi consagrado por massacres, genocídios e tragédias. Após a 2ª Guerra Mundial foi descoberto que diversas pessoas foram utilizadas para realização de experimentos sob alegação de estudo científico⁹⁰.

Em 1946, vinte e três médicos nazistas foram julgados no caso Estados Unidos v. Karl Brandt por crimes contra a humanidade, genocídio e experimentos biomédicos realizados durante a Segunda Guerra Mundial. As acusações incluíam a realização de experimentos médicos em prisioneiros em campos de concentração, feitos sem consentimento, como a transmissão proposital de doenças infecciosas, mutilações de ossos e músculos, e a ingestão de venenos de forma obrigatória. Além disso, práticas de eutanásia e esterilização foram destacadas nos depoimentos⁹¹.

Diante de tal crueldade, a comunidade internacional movimentou-se em prol da normatização de declarações de direitos, com o objetivo de fortalecer a proteção a pessoa humana. Dentre elas foram promulgadas: o Código de Nuremberg (1947), Declaração Universal de Direitos Humanos (1966), Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto São José 1969), Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os direitos do homem (UNESCO 1997) e a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (1997), dentre outras. Todas com o objetivo de proteger a pessoa humana⁹².

A partir disso, e diante da necessidade de lidar com o surgimento das novas tecnologias, surgiu a bioética⁹³. Mas o que é bioética? Heloísa Helena Barboza conceituou o termo conforme a definição da Enciclopédia de Bioética de 1978, como sendo um “estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e do cuidado da saúde, quando esta conduta se examina à luz dos valores e dos princípios morais”⁹⁴. A Segunda Guerra Mundial foi a virada

⁹⁰ KONDER, Carlos Nelson. O consentimento no Biodireito: os casos dos transexuais e dos wannabes. Revista Trimestral de Direito Civil, v. 15, 2003, p. 41-42.

⁹¹ KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 279.

⁹² KONDER, Carlos Nelson. O consentimento no Biodireito: os casos dos transexuais e dos wannabes. Revista Trimestral de Direito Civil, v. 15, 2003, p. 43-44.

⁹³ KONDER, Carlos Nelson. O consentimento no Biodireito: os casos dos transexuais e dos wannabes. Revista Trimestral de Direito Civil, v. 15, 2003, p. 43-44.

⁹⁴ BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. Revista Bioética, v. 8, n. 2, 2000, p. 210.

de chave para a implementação de princípios bioéticos, diante das crueldades vivenciadas naquela ocasião. A bioética é capaz de promover a proteção a pessoa humana e ao mesmo tempo o desenvolvimento da ciência⁹⁵.

Quatro são os princípios da bioética: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça⁹⁶, todos baseados no Relatório de Belmont⁹⁷. O princípio da beneficência impõe ao médico o dever de atuar com base naquilo que proporcionar benefício ao paciente e minimizar possíveis riscos a ele⁹⁸. De acordo com o Relatório de Belmont, é possível constatar que a beneficência vai além de um ato de gentileza, trata de uma obrigação a ser atendida para não causar danos e mais que isso, para maximizar benefícios e minimizar danos.

O princípio da não-maleficência impõe ao médico que para além de promover o bem ao paciente, não poderá lhe fazer mal. Sendo assim, não poderá expô-lo a riscos desnecessários que possam piorar sua saúde, a menos que seja para consequente melhora. A título de exemplo está o tratamento de câncer, que muitas vezes coloca o paciente em situações debilitantes antes de resultar em melhorias⁹⁹.

Outro princípio relevante para o presente estudo é o princípio da autonomia, que se traduz no reconhecimento do direito que o paciente tem em autogovernar-se, sendo assim, sua decisão deve ser respeitada. O princípio da autonomia, que se relaciona diretamente ao direito de autogoverno do paciente, enfatiza a importância de parâmetros de sua vontade e decisões. Assim, ao se submeter a um ato médico, o paciente deve receber informações claras e compreensíveis sobre a proposta de intervenção, somente a partir dessa informação, ele deve ter a capacidade de entender e realizar uma escolha¹⁰⁰.

⁹⁵ MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre Leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 11.

⁹⁶ MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre Leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 12.

⁹⁷ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

⁹⁸ SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 265.

⁹⁹ SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 265.

¹⁰⁰ SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 264.

Para isso, o consentimento informado serve como espécie de representação da escolha do paciente quando ele receber as informações referente ao seu quadro clínico¹⁰¹. Em igual sentido, o Relatório de Belmont impõe que o respeito as pessoas traduzem-se em reconhecer a autonomia das pessoas.

Por último, o princípio da justiça impõe que situações discriminatórias sejam evitadas, como por exemplo que pacientes sejam prejudicados por suas condições pessoais, como: religião, doenças, gênero, escolha sexual, etc.¹⁰² A fim de melhor esclarecer o princípio da justiça, transcreve-se um pequeno trecho previsto no Relatório de Belmont que demonstra como podem ocorrer injustiças em razão de situação de vulnerabilidade de pessoas de classe inferior.

Questões de justiça têm sido associadas há muito tempo a práticas sociais como punição, tributação e representação política. Até recentemente, essas questões não eram geralmente associadas à pesquisa científica. No entanto, elas são prenunciadas mesmo nas primeiras reflexões sobre a ética da pesquisa envolvendo sujeitos humanos. Por exemplo, durante o século XIX e início do século XX, os encargos de servir como sujeitos de pesquisa recaíam amplamente sobre pacientes pobres de enfermaria, enquanto os benefícios de cuidados médicos aprimorados fluíam principalmente para pacientes particulares. Posteriormente, a exploração de prisioneiros relutantes como sujeitos de pesquisa em campos de concentração nazistas foi condenada como uma injustiça particularmente flagrante. Neste país, na década de 1940, o estudo da sífilis de Tuskegee usou homens negros rurais desfavorecidos para estudar o curso não tratado de uma doença que não está de forma alguma confinada àquela população. Esses sujeitos foram privados de tratamento comprovadamente eficaz para não interromper o projeto, muito depois de tal tratamento se tornar geralmente disponível.

Contra esse pano de fundo histórico, pode-se ver como as concepções de justiça são relevantes para a pesquisa envolvendo sujeitos humanos. Por exemplo, a seleção de sujeitos de pesquisa precisa ser examinada para determinar se algumas classes (por exemplo, pacientes de assistência social, minorias raciais e étnicas específicas ou pessoas confinadas em instituições) estão sendo selecionadas sistematicamente simplesmente por causa de sua fácil disponibilidade, sua posição comprometida ou sua manipulabilidade, em vez de por razões diretamente relacionadas ao problema que está sendo estudado. Finalmente, sempre que a pesquisa apoiada por fundos públicos leva ao desenvolvimento de dispositivos e procedimentos terapêuticos, a justiça exige que estes não forneçam vantagens apenas para aqueles que podem pagar por eles e que tal pesquisa não envolva indevidamente pessoas de grupos improváveis de estarem entre os beneficiários de aplicações subsequentes da pesquisa¹⁰³.

¹⁰¹ SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 264.

¹⁰² SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 266.

¹⁰³ Tradução livre de: Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the

Sendo assim, o princípio da justiça serve como aparato para evitar situações discriminatórias, mais uma vez elevando o ser humano ao centro da relação. A Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos da UNESCO (2005), se refere a alguns princípios que devem ser respeitados, dentre eles destacaremos os que corroboram para o presente trabalho, quais sejam:

Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Artigo 6 – Consentimento

- a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.
- b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.
- c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser¹⁰⁴.

Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available. Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

¹⁰⁴ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024. Disponível em: < <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> >. Acesso em: 04 nov. 2024.

A dignidade da pessoa humana, prevista no artigo 3 da referida Declaração, trata do princípio da dignidade da pessoa humana, direito fundamental previsto no art. 1º, III da Constituição Federal Brasileira, objetiva a proteção da pessoa. Aqui a autonomia da pessoa mais uma vez ganha relevo, junto a previsão do consentimento informado, bem como em diversos documentos internacionais.

Após visita ao histórico e conceito da bioética e seus princípios, adentraremos agora no estudo dos princípios éticos para o uso da inteligência artificial publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que serve como guia ético para a utilização e incorporação da tecnologia de IA na área da saúde.

2.5

Princípios éticos para o uso da inteligência artificial publicados pela OMS e sua relação com os princípios da bioética

No ano de 2021 a Organização Mundial da Saúde (OMS), publicou um guia de ética e governança a serem seguidos no uso da Inteligência Artificial na área da saúde, denominado “*Ethics and governance of artificial intelligence for health*”¹⁰⁵. O documento é resultado de dois anos de estudos realizados por especialistas ao redor do mundo e traz princípios éticos valiosos que devem ser observados e seguidos pelos Estados-membros e destina-se aqueles que desenvolvem, utilizam ou são afetados pela IA¹⁰⁶.

De acordo com a Comissão Europeia as bases para uma IA de confiança encontram apoio nos direitos fundamentais e nos princípios éticos. Sendo assim, é necessário ter a consciência da relevância que tem a ética quando se trata do uso dos sistemas de IA:

Mesmo depois de o cumprimento desses direitos fundamentais ter sido assegurado, a reflexão ética pode ajudar-nos a entender de que modo o desenvolvimento, a implantação e a utilização da IA podem implicar os direitos fundamentais e os valores que lhes estão subjacentes, bem como a fornecer orientações mais pormenorizadas

¹⁰⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, 2024. Disponível em: < <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> >. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹⁰⁶ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 121.

quando procurarmos identificar o que devemos fazer e não aquilo que podemos (atualmente) fazer com a tecnologia¹⁰⁷.

A OMS destacou seis princípios éticos basilares para o uso da Inteligência Artificial na área da saúde, quais sejam: 1 – proteger a autonomia, 2 – promover o bem-estar humano, a segurança humana e o interesse público, 3 – garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade, 4 – Promover a responsabilidade e a prestação de contas, 5 – garantir a inclusão e a equidade e 6 – promover uma IA que seja responsiva e sustentável. Os princípios podem ser, resumidamente, explicados da seguinte forma:

1 - Proteger a autonomia (*protect autonomy*): significa, de acordo com o referido documento, que ainda que em determinadas ocasiões a tomada de decisão possa ser transferida para as máquinas, o princípio da autonomia exigirá que a autonomia da máquina não comprometa a autonomia humana. Dessa forma, em se tratando de sistemas de assistência e decisões médica, o humano deve exercer total controle sobre eles. Ainda sobre a autonomia, o documento publicado pela OMS defende a garantia de consentimento informado e válido¹⁰⁸. Fica especificado ainda que “[...] o uso de algoritmos de aprendizado de máquina em diagnósticos, prognósticos e planos de tratamento deve ser incorporado ao processo de consentimento informado e válido”¹⁰⁹.

Em igual sentido, conforme foi visto no tópico anterior, um dos princípios da bioética é princípio da autonomia, que significa que o médico deve respeitar a vontade do paciente e dar a ele as informações necessárias para que possa realizar a escolha que entender melhor¹¹⁰. Isto é, respeitar verdadeiramente a autonomia do paciente como pessoa. Sendo assim, é possível entender que a necessidade de proteger a autonomia, para além de ser um princípio ético basilar

¹⁰⁷ CONSELHO EUROPEU. Orientações Éticas para uma IA de Confiança (Ethics guidelines for trustworthy AI). 2019, p. 11. Disponível em: < <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> >. Acesso em: 15 ago. 2024.

¹⁰⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 25-26. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹⁰⁹ Tradução livre de: The use of machine-learning algorithms in diagnosis, prognosis and treatment plans should be incorporated into the process for informed and valid consent. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 26. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹¹⁰ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.htm> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

para o uso da inteligência artificial, é um princípio bioético que deve ser respeitado pelo médico também quando fizer uso de um sistema de inteligência artificial.

2 - Promover o bem-estar humano, a segurança humana e o interesse público (*Promote human well-being, human safety and the public interest*): defende a máxima de que as tecnologias de Inteligência Artificial não devem fazer mal as pessoas. Sendo assim, os desenvolvedores e usuários devem monitorar de forma contínua o desempenho dos algoritmos para que as tecnologias de IA não impactem o paciente de forma prejudicial¹¹¹.

No que tange a previsão da OMS para o uso de sistemas de inteligência artificial em saúde, o referido guia ético prevê a necessidade de promover o bem-estar e segurança humana, de igual maneira a bioética prevê o princípio da beneficência e não maleficência¹¹². Esses princípios possuem a mesma base, qual seja, fomentar o bem-estar humano. Garantindo, portanto, que o médico trabalhe em prol da saúde e segurança do paciente, e mais, que para além de fazer bem ao paciente, o médico não lhe cause nenhum mal.

3 - Garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade (*Ensure transparency, explainability and intelligibility*): segundo esse princípio, a tecnologia de IA deve ser inteligível ou compreensível para os desenvolvedores, usuários e reguladores (médicos, pacientes, reguladores). De acordo com o documento, a transparência requer que as informações sejam publicadas ou documentadas, a transparência ajudará identificar erros. Desta forma, a tecnologia de IA de ser explicável de acordo com a capacidade de quem receberá a explicação¹¹³.

A garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade, também está associada ao princípio bioético da autonomia¹¹⁴, que para que o paciente

¹¹¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 26. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹¹² Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.html> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

¹¹³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 26-27. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹¹⁴ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.html> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

possa autodeterminar-se é necessário que sejam fornecidas a ele todas as informações sobre a intervenção que será realizada. Sendo assim, a IA deve ser explicada ao paciente de acordo com sua capacidade de entendimento, para que o mesmo possa deliberar sobre submeter-se ou não a determinado procedimento.

4 - Promover a responsabilidade e a prestação de contas (*foster responsibility and accountability*): promover responsabilidade e prestação de contas, significa dizer que o uso da tecnologia no âmbito da medicina exige atribuição de responsabilidade aos agentes responsáveis, ou seja, objetiva-se a garantia de um algoritmo que seja desenvolvido de maneira que possa ser questionado¹¹⁵. Esse princípio da OMS por sua vez, está associado ao princípio bioético da beneficência e não maleficência¹¹⁶, tendo em vista que ao atribuir responsabilidade e necessidade de prestação de contas aos agentes responsáveis, por possíveis danos, possibilita-se minimizar danos ao paciente, visando evitar-lhe o mal.

5 – Garantir inclusão e equidade (*ensure inclusiveness and equity*): garantir que a IA seja utilizada para assistência médica de forma apropriada e equitativa, sem distinção de idade, gênero, renda, capacidade ou outras características. Deve ser garantido que a IA não seja preconceituosa de modo a colocar determinados grupos em desvantagem. A título de exemplo sistema de IA criado para diagnóstico de lesões cancerígenas que é treinado com base em dados de pele de uma cor específica, pode gerar resultados diferentes para paciente com tom de pele diverso, o que poderá aumentar o risco de sua saúde. Os vieses podem surgir a partir da implementação da IA, mas devem ser identificados e evitados¹¹⁷.

No que se refere a previsão do guia da OMS de garantir inclusão e equidade, com objetivo de promover uma IA que não seja preconceituosa ou que coloque alguns grupos em desvantagem, é possível perceber a associação desse

¹¹⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 26-27. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹¹⁶ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.html>. Acesso em: 06 jul. 2024.

¹¹⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 29. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

princípio da IA com o princípio bioético da justiça¹¹⁸, que serve também para evitar discriminações do médico com relação ao paciente.

6 – Promover inteligência artificial responsiva e sustentável (*promote artificial intelligence that is responsive and sustainable*): o último princípio previsto no guia da OMS é a promoção de uma IA responsiva e sustentável, ou seja, os sistemas de IA devem ser desenvolvidos de modo possam reduzir ao máximo suas pegadas ecológicas, desta forma, a utilização da IA poderá estar em consonância com os esforços da sociedade para mitigar o impacto humano no meio ambiente¹¹⁹. Mais uma vez a OMS preocupou-se com a necessidade de promover responsabilidade quando se trata de uso do sistema de IA, dessa vez, o tal princípio associa-se ao princípio bioético da não maleficência¹²⁰, para que se possa reduzir ao máximo os danos ao meio ambiente, consequentemente, as pessoas, refletindo na saúde dos pacientes em geral.

É possível verificar que os princípios éticos indicados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e que baseiam a “construção de uma ‘ética para a IA’ foram importados da experiência Bioética, considerada exemplar por promover, ao mesmo tempo, a proteção da pessoa humana e o desenvolvimento da ciência”¹²¹. Sendo assim, é interessante observar que cada um dos seis princípios da OMS aqui trazidos, demonstram correlação com os princípios da bioética.

¹¹⁸ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.html> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

¹¹⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 30. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

¹²⁰ Para leitura mais aprofundada possível consultar em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulationsandpolicy/belmontreport/readthebelmontreport/index.html> >. Acesso em: 06 jul. 2024.

¹²¹ MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre Leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 11.

Capítulo 3

Uso da inteligência artificial como auxílio para análise diagnóstica: reflexões acerca da implementação da IA no setor da saúde

Em 2020 o mundo vivenciou o que foi considerado pela OMS, uma pandemia. Isso porque, houve surtos de Covid-19 em vários países e regiões do mundo¹²². Diante daquela circunstância, estudiosos desenvolveram um *software* de inteligência artificial¹²³ que através da análise de imagens de tomografia computadorizada, é capaz de realizar um mapeamento preciso dos danos causados pela Covid-19 no pulmão dos pacientes infectados. Dessa maneira, houve um treinamento dos algoritmos para que o sistema de inteligência artificial compreendesse a diferença entre pulmões saudáveis e infectados¹²⁴, o que facilitou e agilizou o diagnóstico da respectiva doença.

No que tange o uso da tecnologia da inteligência artificial para diagnóstico médico, vale destacar também o *Watson for Oncology*, um sistema que indica o melhor tratamento para o câncer¹²⁵. A referida plataforma é capaz de indicar opções de tratamentos individualizados de acordo com o perfil de cada paciente, a análise se dá através de um grande volume de dados constantes em seu sistema, sendo assim, presta auxílio ao médico oncologista indicando o melhor tratamento ao caso clínico do paciente¹²⁶.

¹²² OPAS. Histórico da pandemia de Covid-19. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19/historico>
dapandemiacovid19#:~:text=Em%2011%20de%20mar%C3%A7o%20de,pa%C3%ADses%20e%20regi%C3%B5es%20do%20mundo>. Acesso em 31 mai. 2024.

¹²³ Inteligência artificial: é a capacidade de uma máquina para reproduzir competências semelhantes às humanas como é o caso do raciocínio, a aprendizagem, o planejamento e a criatividade. Disponível em: <[¹²⁴ RAMOS, Gabriela. Inteligência artificial desenvolvida na Unicamp mapeia danos da Covid-19 em pulmões infectados. Disponível em: <<https://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2023/06/25/inteligencia-artificial-desenvolvida-naunicampmapeiadanosdacovid-19-em-pulmoes-infectados.ghtml>>. Acesso em 31 mai. 2024.](https://www.europarl.europa.eu/topics/pt/article/20200827STO85804/oqueeainteligenciaartificialecomofunciona#:~:text=A%20intelig%C3%A2ncia%20artificial%20(IA)%20%C3%A9,o%20planeamento%20e%20a%20criatividade>”. Acesso em 31 mai. 2024.</p>
</div>
<div data-bbox=)

¹²⁵ Hospital de Porto Alegre usa inteligência artificial para indicar tratamento para o câncer. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/vida/noticia/2017/06/hospitaldeportoalegreusainteligenciaartificial-para-indicar-tratamento-para-o-cancer-9816234.html>>. Acesso em 31 mai. 2024.

¹²⁶ Hospital gaúcho é o 1º da América do Sul a utilizar plataforma de inteligência artificial contra o câncer. Disponível em: <https://www.maededeus.com.br/hospital-gaucha-e-o-1o-da-america-do-sul-a-utilizar-plataforma-de-inteligencia-artificial-contra-o-cancer/>. Acesso em 31 mai. 2024.

No ano de 2022 foi publicado no site da Fiocruz¹²⁷, a criação de um assistente de diagnóstico capaz de identificar pacientes com suspeita hanseníase. Através de fotos de lesões na pele, o assistente que foi chamado AI4Leprosy consegue indicar a chance de infecção pela doença, e de acordo com as informações publicadas no site o assistente baseado em Inteligência Artificial, acertou o diagnóstico em mais de 90% dos casos.

Esses são alguns exemplos de como a tecnologia da Inteligência Artificial vem sendo inserida na análise diagnóstica dos pacientes no Brasil e no mundo. O ponto chave entre os casos acima destacados baseia-se na velocidade em que os assistentes robôs alcançam determinado diagnóstico, que pode acelerar consideravelmente o início do tratamento. Nesse sentido, voltando ao exemplo da Covid-19, é interessante pontuar que os radiologistas levavam em média quinze minutos para analisar imagens dos pacientes com suspeita da doença, tempo consideravelmente superior àquele alcançado pelo software¹²⁸.

Conforme exposto em momento anterior, o software inteligente criado para identificar pacientes com suspeita de hanseníase, acertou o diagnóstico em mais de 90% dos casos, contudo, ainda existe uma margem de erro. Embora a inteligência artificial seja eficiente para auxiliar o diagnóstico médico, ainda existe a probabilidade da obtenção de resultados adversos¹²⁹.

Para compreender melhor o uso da Inteligência artificial como auxílio na análise diagnóstica, abordaremos no presente capítulo alguns tópicos de como funcionam os sistemas de IA. Vale ressaltar que por se tratar de um trabalho de cunho jurídico e não tecnológico não esclareceremos aqui cada detalhe da referida tecnologia, o propósito é simplesmente entender o seu modo de funcionamento. Sendo assim, neste capítulo objetiva-se demonstrar o

¹²⁷ MENEZES, Máira. Fiocruz, Microsoft e Novartis criam inteligência artificial para acelerar o diagnóstico da hanseníase. Disponível em: < [¹²⁸ NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. Thomson Reuters Brazil, São Paulo, 2020, p. 72.](https://www.ioc.fiocruz.br/noticias/fiocruz-microsoftenovartiscriaminteligenciaartificialparaacelerarodiagnosticoda#:~:text=Um%20tim%20internacional%20de%20cientistas,identificar%20casos%20suspeitos%20da%20infec%C3%A7%C3%A3o.> . Acesso em 31 mai. 2024.</p>
</div>
<div data-bbox=)

¹²⁹ NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-patrimoniais/322941/inteligenciaartificialnaanalisediagnosticadacovid19possiveisrepercussoes-sobre-a-responsabilidade-civil-do-medico>> . Acesso em: 31 mai. 2024.

funcionamento, os benefícios e os desafios/riscos do uso do sistema de IA como apoio a decisão do médico para análise diagnóstica.

3.1

Conceituando a Inteligência artificial: definições e atributos

3.1.1

Breve conceituação

A primeira pergunta a ser respondida é: o que é inteligência artificial? O conceito de inteligência artificial, por vezes, é imediatamente associado a robôs¹³⁰, talvez em decorrência dos diversos filmes distópicos sobre o tema, como no filme “Eu, Robô” em que a existência de robôs faz parte do cotidiano da sociedade exercendo atividades diárias para humanos, contudo, a Inteligência Artificial vai além da ideia distópica de robôs que “dominam o mundo” e se revoltam contra as pessoas.

A dificuldade de conceituar a Inteligência Artificial está justamente associada a terminologia “inteligência”¹³¹. Pode-se dizer que a inteligência que as máquinas dotadas de tal tecnologia visam é tentar alcançar a inteligência humana¹³². O Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre a Inteligência Artificial (GPAN IA) criado pela União Europeia, traz a seguinte definição de Inteligência artificial ou sistemas de IA:

Os sistemas de inteligência artificial (IA) são sistemas de software (e eventualmente também de hardware) concebidos por seres humanos, que, tendo recebido um objetivo complexo, atuam na dimensão física ou digital interpretando o seu ambiente mediante a aquisição de dados, interpretando os dados estruturados ou não estruturados recolhidos, raciocinando sobre o conhecimento ou processando as informações resultantes desses dados e decidindo as melhores ações a adotar para atingir o objetivo estabelecido. Os sistemas de IA podem utilizar regras simbólicas ou aprender um modelo numérico, bem como adaptar o seu comportamento mediante uma análise do modo como o ambiente foi afetado pelas suas ações anteriores¹³³.

¹³⁰ MEDON, Filipe. *Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade*. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 89.

¹³¹ FRAJHOF, Isabella Zalcberg. *Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial*. *Direito Digital e Inteligência Artificial*. Tese de Doutorado – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2022, p. 20.

¹³² MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. *Entre as leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial*. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* *Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa*. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 3.

¹³³ Tradução livre de: “Artificial intelligence (AI) systems are software (and possibly also hardware) systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital dimension by perceiving their environment through data acquisition, interpreting the collected

Sendo assim, os agentes inteligentes podem ser *hardware* capazes de existir fisicamente no mundo real, através de presença física (por exemplo robô aspirador), ou *softwares*, que existem tão somente no mundo digital (como são os algoritmos de recomendação)¹³⁴. A IA pode ser compreendida como um termo guarda-chuva que abrange diversas técnicas¹³⁵, a seguir exploraremos os dois dos subconjuntos da inteligência artificial.

3.1.2

Machine learning e deep learning

O objetivo das técnicas mais avançadas de Inteligência Artificial é que o algoritmo treine a si próprio, que a máquina aprenda com os seus próprios atos, é nisso que consiste a técnica do *machine learning* (aprendizado de máquina)¹³⁶. “É a estrutura algorítmica que insere no sistema computacional a habilidade de aprender e otimizar seu funcionamento com base na sua experiência”¹³⁷.

Um algoritmo nada mais é do que um conjunto de instruções que orientam um computador a realizar determinada operação¹³⁸. “Não há inteligência artificial sem algoritmos. Algoritmos são, em parte, nossas opiniões incorporadas ao código”¹³⁹. Para melhor compreender a técnica de *machine learning*:

structured or unstructured data, reasoning on the knowledge, or processing the information, derived from this data and deciding the best action(s) to take to achieve the given goal. AI systems can either use symbolic rules or learn a numeric model, and they can also adapt their behaviour by analysing how the environment is affected by their previous actions.” Disponível em: < <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> >. Acesso em: 09 nov. 2024.

¹³⁴ MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre as leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 5.

¹³⁵ MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 96.

¹³⁶ MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 101.

¹³⁷ COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugênio. Reponsabilidade civil do médico e do desenvolvimento diagnóstico algorítmico. In: Manual de direito na era digital. Editora Foco, 2023, p. 32.

¹³⁸ FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel; WOLKART, Erik Navarro. Arbitrium ex machina: panorama, riscos e a necessidade de regulação das decisões informadas por algoritmos: In Revista dos Tribunais, vol. 995/2018, p. 3-4.

¹³⁹ MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 104.

O *machine learning* consiste na capacidade de os sistemas se adaptarem a novas circunstâncias e extrapolar padrões previamente estabelecidos, “aprendendo” com os dados já conhecidos e disso produzindo novas informações aptas a subsidiarem tomadas de decisão futuras. O *machine learning* diz respeito, portanto, à possibilidade de a análise estatística dos dados levar a soluções sequer cogitadas por seus programadores no desenvolvimento do software, aprimorando as decisões do sistema a partir de erros e acertos da própria máquina. Por esse motivo, tendo em conta as demandas sociais – e mesmo do mundo jurídico – por soluções que facilitem a solução ótima de problemas, o *machine learning* constitui peça fundamental dos sistemas de inteligência artificial¹⁴⁰.

Já o *deep learning* (aprendizado profundo), é uma espécie de aprofundamento do *machine learning*, podendo ser melhor definido como uma espécie de “subconjunto de *machine learning* que emprega redes neurais artificiais que aprendem processando dados. Essas redes neurais artificiais imitam as redes neurais biológicas no cérebro humano”¹⁴¹. Esse tipo de aprofundamento faz com que o sistema não tenha limitações, sendo assim, “quanto mais dados o programa receber, maior será a sua aprendizagem e aptidão para realizar atividades diversas”¹⁴².

O termo *deep learning* expressa um sistema que passa a ser capaz não só de criar, mas também de estabelecer padrões de correlações próprias, o que é alcançado por meio de uma forma não linear de aprendizado por ele mesmo desenvolvida em várias camadas - buscando emular o que ocorre com o processo de aprendizagem do cérebro humano¹⁴³.

Augusto Pereira Costa e Eugenio Facchini Neto¹⁴⁴, exemplificam que se forem processadas as imagens de cães de uma determinada categoria em pequena quantidade, a análise de uma raça não ocorrerá com tanta precisão. Contudo, se

¹⁴⁰ CARVALHO, Agnelo Gamba Prata de. O uso da inteligência artificial no mundo jurídico. Limites e perspectivas – Parte 1. In: JOTA, 16 jun. 2017. Disponível em <<https://www.jota.info/artigos/o-uso-da-inteligencia-artificial-no-mundo-juridico>> Acesso em: 29 nov. 2024.

¹⁴¹ Como funciona a inteligência artificial?. In: Innoplexus. Disponível em: <<https://www.innoplexus.com/blog/how-artificial-intelligence-works/>> Acesso em 29 set. 2024.

¹⁴² PIRES, Thatiane Cristina Fontão; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial: notas iniciais sobre a resolução do Parlamento Europeu. Ver. Bras. Polít. Públicas. Brasília, v. 7, nº 3, 2017, p. 242, *apud* MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 113.

¹⁴³ COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugenio. Machina Sapiens v. Homo Sapiens e a questão da jurisdição: embate ou confraternização? Uma proposta de diálogo entre *machine learning*, jurimetria e tutelas provisórias. In: PINTO, Henrique Alves; GUEDES, Jefferson Carús; CÉSAR, Joaquim Portes de Cerqueira (Coord.). Inteligência Artificial aplicada ao processo de tomada de decisões. Belo Horizonte/ São Paulo: Editora D'Plácido, 2020, p. 347-376, *apud* COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade civil do médico e do desenvolvimento diagnóstico algorítmico. In: Manual de direito na era digital. Editora Foco, 2023, p. 32.

¹⁴⁴ COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugênio. Responsabilidade civil do médico e do desenvolvimento diagnóstico algorítmico. In: Manual de direito na era digital. Editora Foco, 2023, p. 33.

o sistema contiver milhares de imagens de cães de raças diversas, a possibilidade de precisão será excessivamente maior. Sendo assim, é possível perceber que quando se trata de sistemas de Inteligência Artificial “[...] os dados são o combustível da IA”¹⁴⁵, e para que se alcance maior precisão, faz-se necessário uma quantidade considerável de dados.

3.1.3

Classificações da IA: supervisionada (fraca), não supervisionada (forte) ou algoritmo por reforço

Para compreender melhor, faz-se necessário identificar os tipos de Inteligência Artificial, que podem ser classificadas como tipos: forte/geral ou fraca/restrita. A IA forte desenvolve seu próprio raciocínio de maneira não supervisionada. Já a IA do tipo fraca recebe programação para solucionar um problema específico, servindo apenas para exercer tarefa para qual foi programada¹⁴⁶. A Inteligência Artificial pode ser classificada também de acordo com o seu tipo de aprendizado, que poderá ser: não supervisionado, supervisionado ou algoritmo por reforço.

No que tange o aprendizado não supervisionado, o sistema é programado para que ele próprio encontre padrões¹⁴⁷, ou seja, o próprio sistema “reúne determinados grupos de dados que sejam semelhantes entre si, formando heurísticas a partir desses conjuntos/grupos de dados analisados sem que uma pré-categorização tenha sido feita por um humano”¹⁴⁸. De acordo com as explicações de Isabela Ferrari, Erik Navarro e Daniel Becker:

[...] os dados que alimentam o sistema não são rotulados, deixando o algoritmo de aprendizado encontrar, por conta própria, estrutura nas entradas fornecidas. Dessa forma, esses algoritmos têm a capacidade de organizar amostras sem que exista uma classe predefinida. O aprendizado não supervisionado é útil quando for necessário descobrir padrões em determinado conjunto de dados não rotulados, e pode ser um objetivo em si mesmo ou, ainda, um meio para atingir determinada finalidade. Essa

¹⁴⁵ NOGAROLI, R.; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (Org.). Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. 1ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, v. 1, p. 69-92. p. 72.

¹⁴⁶ MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 120.

¹⁴⁷ MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 122.

¹⁴⁸ FRAJHOF, Isabella Zalcberg. Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial. Direito Digital e Inteligência Artificial. Tese de Doutorado – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2022, p. 32.

técnica é empregada no reconhecimento e identificação de faces e de vozes, além da criação de sistemas de tomada de decisão em curto espaço de tempo, viabilizando, por exemplo, a construção de carros e drones autônomos. Exemplo de estruturação algorítmica que funciona de forma não supervisionada para atingir determinada finalidade é a rede neural convolucional, utilizada com sucesso no reconhecimento de imagens e processamento de vídeo. Na área da saúde, a técnica é utilizada para o diagnóstico de determinadas doenças, como retinopatia diabética¹⁴⁹.

Já o aprendizado supervisionado é aquele, que como o próprio nome indica, é comandado por um ser humano. Logo, o sistema recebe dados previamente selecionado por humanos, como por exemplo os algoritmos utilizados por instituições financeiras para liberar ou não empréstimos¹⁵⁰. Sendo assim, há que se falar em uma prévia categorização desses conjuntos de dados realizados por um humano para que o sistema tente aprender posteriormente. Esclarecem ainda, Isabela Ferrari, Erik Navarro e Daniel Becker:

A forma mais simples de machine learning é aquela que emprega algoritmos supervisionados, na qual o sistema é alimentado com dados lapidados e previamente escolhidos e por seres humanos. Nesse caso, o conjunto de dados rotulados e a saída desejada são carregados no sistema. Enquanto é treinado, o modelo ajusta as suas variáveis para mapear as entradas para a saída correspondente. Um exemplo são os algoritmos utilizados pelos bancos para aprovar a concessão de empréstimos. Nesse caso, os dados analisados serão referentes ao histórico de crédito do cliente, e as informações utilizadas para treinar o sistema são dados já rotulados como positivos ou negativos para a concessão de crédito. Uma espécie de estruturação algorítmica que funciona de forma supervisionada são as redes neurais artificiais (com back propagation). Inspiradas no cérebro humano, têm modelo de aprendizado baseado em erros e acertos, com identificação paulatina dos caminhos e decisões mais corretas para atingir determinados objetivos. O sistema é carregado com um objetivo (output), e vários inputs. Os inputs são testados em vários caminhos. Quando se chega ao resultado desejado, o caminho mais assertivo recebe um peso maior (na conta matemática). Assim, as camadas neurais internas (hidden layers) passam a dominar a tarefa, e a entregar resultados mais precisos na medida em que o algoritmo confere um peso maior às conexões que apresentam resultados mais próximos dos desejados¹⁵¹.

Parte da doutrina defende ainda, a existência do algoritmo de reforço, que faz referência aqueles que recebem treinamento para tomada de decisões¹⁵². Desta forma, diferente do que ocorre no aprendizado supervisionado (em que ocorre prévia categorização dos dados), no aprendizado por reforço isso não

¹⁴⁹ FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel; WOLKART, Erik Navarro. Arbitrium ex machina: panorama, riscos e a necessidade de regulação das decisões informadas por algoritmos: In Revista dos Tribunais, vol. 995/2018, p. 5.

¹⁵⁰ FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel; WOLKART, Erik Navarro. Arbitrium ex machina: panorama, riscos e a necessidade de regulação das decisões informadas por algoritmos: In Revista dos Tribunais, vol. 995/2018, p. 4.

¹⁵¹ FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel; WOLKART, Erik Navarro. Arbitrium ex machina: panorama, riscos e a necessidade de regulação das decisões informadas por algoritmos: In Revista dos Tribunais, vol. 995/2018, p. 4.

¹⁵² MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 124.

ocorre. Na verdade, o que ocorre nesse tipo de algoritmo é que se sinaliza a máquina se respectiva tarefa foi realizada de forma correta ou não¹⁵³. Utiliza-se esse tipo de aprendizado (por reforço) quando, por exemplo, para programar uma máquina para jogar xadrez, porque é necessário demonstrar e ensinar como deve funcionar¹⁵⁴.

3.2

Benefícios derivados da implementação da IA na medicina

O uso da tecnologia de inteligência artificial no setor da saúde pode trazer diversos benefícios, “[...] como a redução do tempo de diagnóstico e a maior taxa de acerto da terapêutica a ser aplicada. Ou seja, essa tecnologia pode contribuir para a redução de erros de diagnóstico por meio de maior acurácia”¹⁵⁵.

No que tange os benefícios da IA na área da saúde, de acordo com a IBM (*International Business Machines Corporation*)¹⁵⁶, a IA pode ser utilizada para ampliar a eficácia diagnóstica. Conforme a Escola de Saúde Pública de Harvard, a tecnologia de inteligência artificial aplicada a análise diagnóstica pode reduzir em até 50% (cinquenta por cento) os custos com tratamento e aperfeiçoar os resultados relacionados a melhora do paciente em 40% (quarenta por cento).

No que tange o desenvolvimento da inteligência artificial aplicada ao diagnóstico médico, pesquisadores da Universidade de Oxford, na Inglaterra, desenvolveram no Hospital John Radcliffe um dispositivo inteligente chamado EchoGo Core, esse equipamento utiliza aprendizado de máquina (*machine learning*) para oferecer diagnósticos precoces de doenças cardíacas. Reconhecido como um dos sistemas de ecocardiografia mais precisos do mundo, seu funcionamento se baseia em algoritmos treinados com bancos de dados que

¹⁵³ FRAJHOF, Isabella Zalcberg. Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial. *Direito Digital e Inteligência Artificial*. Tese de Doutorado – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2022, p. 32-33.

¹⁵⁴ FRAJHOF, Isabella Zalcberg. Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial. *Direito Digital e Inteligência Artificial*. Tese de Doutorado – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2022, p. 33.

¹⁵⁵ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Análise ética e sob enfoque dos direitos humanos e fundamentais acerca do emprego de inteligência artificial no cenário do diagnóstico médico. In: ALVITES, Elena Cecilia; SARLET, Ingo W.; SCHIER, Paulo; ALCALÁ, Humberto Nogueira. (orgs.). *Direitos fundamentais e democracia: Novas Abordagens na Perspectivas Interamericana*. Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2022, p. 266.

¹⁵⁶ IBM, Education. Os benefícios da IA na área da saúde. Disponível em: < <https://www.ibm.com/br-pt/think/insights/ai-healthcare-benefits> >. Acesso em: 09 dez. 2024.

contém milhões de imagens de ecocardiografia, associadas a informações específicas de cada paciente e à evolução de seu quadro clínico ao longo do tempo. O *software* alcançou uma taxa de precisão diagnóstica de cerca de 90% para doenças coronarianas, superando a média de acerto de 80% que alcançaram os médicos¹⁵⁷.

Na Universidade do Havaí, por exemplo, pesquisadores constataram que a implementação da técnica de *deep learning* pode aprimorar a previsibilidade do câncer de mama, tendo em vista que os algoritmos treinados com base em um grande conjunto de dados, nesse caso, diversas imagens radiológicas podem superar a capacidade de análise de imagens de um médico radiologista.

Outro exemplo de benefício na aplicabilidade da IA na medicina é o *Watson for Oncology*, já mencionado neste trabalho, esse sistema inteligente é capaz de identificar e indicar opções de tratamento com base em um grande volume de dados existentes no seu banco¹⁵⁸. O que merece destaque no respectivo *software* é a velocidade com que realiza a análise diagnóstica podendo acelerar de forma considerável o início do tratamento¹⁵⁹. No caso do *software* desenvolvido e utilizado na pandemia para diagnosticar pacientes com Covid-19, os médicos radiologistas levavam em média quinze minutos para realizar a análise diagnóstica dos pacientes com suspeita de infecção pela doença, tempo consideravelmente superior ao alcançado sistema de IA¹⁶⁰.

Essa redução no tempo do diagnóstico está diretamente associada a agilidade com que a IA alcança os diagnósticos, viabilizando também a implementação do tratamento de forma mais rápida. Retornando ao exemplo supracitado (Covid-19), a identificação precoce da doença possibilitou o início

¹⁵⁷ KFOURI NETO, Miguel; SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial e big data no diagnóstico e tratamento da COVID-19 na América Latina: novos desafios à proteção de dados pessoais. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Belo Horizonte, ano 14, nov. 2020, p. 154.

¹⁵⁸ Hospital de Porto Alegre usa inteligência artificial para indicar tratamento para o câncer. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/vida/noticia/2017/06/hospitaldeportoalegreusainteligenciaartificial-para-indicar-tratamento-para-o-cancer-9816234.html>. Acesso em 31 mai. 2024.

¹⁵⁹ Hospital gaúcho é o 1º da América do Sul a utilizar plataforma de inteligência artificial contra o câncer. Disponível em: <https://www.maededeus.com.br/hospital-gaucho-e-o-1o-da-america-do-sul-a-utilizar-plataforma-de-inteligencia-artificial-contr-o-cancer/>. Acesso em 31 mai. 2024.

¹⁶⁰ NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. Thomson Reuters Brazil, São Paulo, p. 72, 2020.

do tratamento daqueles pacientes, tendo sido, por vezes, determinante no quesito salvar vidas, bem como preservar a saúde dos pacientes contaminados¹⁶¹.

Outra característica da implementação da IA no setor da saúde é a maior taxa de acerto da terapêutica a ser aplicada, ou seja, a possibilidade de precisão do diagnóstico alcançado. O *Watson* por exemplo possui uma precisão de 90% (noventa por cento)¹⁶², outro exemplo, foi o *software* desenvolvido na China para identificar a Covid-19, o sistema possuía capacidade diagnóstica baseada na tomografia do tórax dos pacientes que além de realizar a análise da tomografia em 15 segundos, alcançava uma precisão próxima de 90% (noventa por cento)¹⁶³.

No Brasil, foi desenvolvido na Unicamp um *software* capaz de diagnosticar o câncer de pele com uma precisão de 86% (oitenta e seis por cento), o algoritmo classifica lesões na pele com base na análise de um banco de imagens, identificando se a lesão é benigna ou maligna¹⁶⁴. Mais uma tecnologia desenvolvida no Brasil, serve para auxiliar no diagnóstico ultraprecoce de câncer no pulmão, o objetivo é identificar e iniciar o tratamento o mais rápido possível para aumentar a possibilidade de cura e reduzir a chance de morte dos pacientes¹⁶⁵.

¹⁶¹ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Análise ética e sob enfoque dos direitos humanos e fundamentais acerca do emprego de inteligência artificial no cenário do diagnóstico médico. In: ALVITES, Elena Cecilia; SARLET, Ingo W.; SCHIER, Paulo; ALCALÁ, Humberto Nogueira. (orgs.). Direitos fundamentais e democracia: Novas Abordagens na Perspectivas Interamericana. Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2022, p. 271-272.

¹⁶² NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 115.

¹⁶³ NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. Thomson Reuters Brazil, São Paulo, 2020, p. 72.

¹⁶⁴ COLL, Liana. Software pode diagnosticar câncer de pele com precisão de 86%. Jornal da Unicamp. Disponível em: <

¹⁶⁵ ROSO, Larissa. Inteligência artificial auxilia no diagnóstico ultraprecoce de câncer de pulmão. GaúchaZH. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2021/07/inteligencia-artificial-auxilia-no-diagnostico-ultraprecoce-de-cancer-de-pulmao-ckrqnyhf3006e0193nah5xa7i.html>>. Acesso em 01 jun. 2024.

Contudo, uma questão a ser observada é que a precisão não é uma característica intrínseca da IA, é necessário, portanto, grande quantidade e qualidade dos dados que alimentam o sistema para que se alcance essa precisão¹⁶⁶, sob pena de gerar riscos. Os referidos exemplos aqui mencionados servem para demonstrar alguns benefícios da implementação da tecnologia de inteligência artificial, contudo os referidos benefícios são acompanhados de riscos potenciais, conforme se verificará no tópico seguinte.

3.3

Desafios/riscos derivados do uso do sistema de IA na prática médica

Embora existam benefícios diversos da implementação do sistema de inteligência artificial na área da saúde, sua utilização pode acarretar riscos que estão associados a própria tecnologia, como “[...] grau de falibilidade algorítmica, falta de transparência nos processos decisórios e atos imprevisíveis resultantes do aprendizado de máquina”¹⁶⁷.

Um dos riscos derivados da implementação da IA na área da saúde é a possibilidade de enviesamento dos dados, podendo gerar decisões contaminadas e discriminatórias¹⁶⁸. Através de pesquisas tem sido constatado que na verdade os algoritmos não são objetivos, neutros, racionais e imparciais como se prega. Essas pesquisas demonstram que os algoritmos estão sujeitos a heurísticas e vieses na tomada de decisão assim como os humanos, isso porque eles acabam reproduzindo os preconceitos presentes na cultura humana¹⁶⁹.

¹⁶⁶ SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Análise ética e sob enfoque dos direitos humanos e fundamentais acerca do emprego de inteligência artificial no cenário do diagnóstico médico. In: ALVITES, Elena Cecilia; SARLET, Ingo W.; SCHIER, Paulo; ALCALÁ, Humberto Nogueira. (orgs.). Direitos fundamentais e democracia: Novas Abordagens na Perspectivas Interamericana. Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2022, p. 270.

¹⁶⁷ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. O Direito Civil na era da Inteligência Artificial. São Paulo: Thompson Reuters Brasil/Revista dos Tribunais, 2020, p. 142.

¹⁶⁸ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 111.

¹⁶⁹ FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência Artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de *machine learning*. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coords.). Inteligência Artificial e Direito: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 267.

Uma pesquisa conduzida na Universidade de Cambridge, revelou que a maior parte dos algoritmos usados na área da saúde, a nível global, recebe treinamento com amostras de dados pequenos, provenientes de uma única origem e com baixa diversidade populacional. O que pode gerar algoritmos que parecem altamente precisos, quando na verdade apresentam desempenho inferior quando expostos às variações presentes no mundo real, como pacientes de diferentes perfis e localidades¹⁷⁰.

Para melhor exemplificar possíveis enviesamentos, Rafaella Nogaroli¹⁷¹ explica o caso de algoritmos preditivos que existem no mercado, criados para identificar mulheres com câncer de mama, que na hipótese de mulheres negras podem sofrer diagnóstico tardio em decorrência de algoritmos programados com base em populações onde não existam pessoas negras ou que existem poucas delas.

Outro risco proveniente do uso da IA é aquele intrínseco a própria tecnologia, ou seja, um risco que decorre dela própria, é o “problema da caixa preta” (*black box problem*) que ocorre quando não é possível saber como a tecnologia realizou uma atividade ou alcançou determinado resultado¹⁷². É possível verificar que três características da inteligência artificial que a transformam nas chamadas *black boxes* (caixa preta)¹⁷³, são elas: imprevisibilidade, incontrolabilidade e distributividade.

A imprevisibilidade reside na possibilidade de o algoritmo trazer uma solução totalmente inesperada pelo humano, já a incontrolabilidade diz respeito a possibilidade de a tecnologia sair de controle causando danos aos usuários, e a distributividade consiste na facilidade com que a tecnologia pode ser distribuída,

¹⁷⁰ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 112.

¹⁷¹ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 112.

¹⁷² NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 112.

¹⁷³ FRAZÃO, Ana; GOETTENAUER, Carlos. Black box e o direito face à opacidade algorítmica. Barbosa, Mafalda Miranda. Direito Digital e Inteligência Artificial. Indaiatuba: Editora Foco, Edição do Kindle, v. 79, 2021, p. 33.

ou seja, acessada por diversos indivíduos, o que gera desafios quanto a responsabilização¹⁷⁴.

Em decorrência da imprevisibilidade da tecnologia acidentes ocorreram com carros autônomos nos últimos anos, como a primeira morte causada divulgada pela Tesla Motors em 2016 na Flórida, na ocasião o motorista da Tesla morreu ao fazer uso do piloto automático que não conseguiu distinguir o um caminhão branco que cruzava a rodovia contra a claridade do céu¹⁷⁵. Em 2018 um carro autônomo controlado pela empresa Uber atropelou e matou uma mulher em Tempe, no Arizona. O acidente fatal foi o primeiro conhecido que envolveu um pedestre, e embora houvesse um operador dentro do veículo, a polícia local afirmou que o carro estava em modo autônomo¹⁷⁶.

A título de exemplo, temos o caso em que o professor assistente Sameer Singh, da Universidade da Califórnia (UCI), Estados Unidos, relatou a criação de um aluno, um algoritmo capaz classificar através de fotos huskies e lobos¹⁷⁷. Ocorre que, após a realização de várias análises, verificou-se que na verdade o algoritmo estava identificando os lobos baseando-se na neve existente ao fundo da imagem ao invés de observar suas características¹⁷⁸.

Outro exemplo de problema da caixa preta é o caso de um experimento realizado em 2002 por cientistas do Magna Science Center, na Inglaterra, na ocasião colocaram em uma arena dois robôs para simularem “predadores e presas” com o objetivo de aprenderem técnicas de caça e autodefesa. Contudo houve um imprevisto e um dos robôs saiu da arena e foi até o estacionamento local, sendo atropelado por um carro¹⁷⁹.

¹⁷⁴ FRAZÃO, Ana; GOETTENAUER, Carlos. Black box e o direito face à opacidade algorítmica. Barbosa, Mafalda Miranda. Direito Digital e Inteligência Artificial. Indaiatuba: Editora Foco, Edição do Kindle, v. 79, 2021, p. 33-35.

¹⁷⁵ The Guardian. Motorista da Tesla morre em primeiro acidente fatal ao usar o modo piloto automático. Disponível em: < <https://www.theguardian.com/technology/2016/jun/30/tesla-autopilot-death-self-driving-car-elon-musk> >. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁷⁶ The Guardian. Uber autônomo mata mulher no Arizona em primeiro acidente fatal envolvendo pedestre. Disponível em: < <https://www.theguardian.com/technology/2018/mar/19/uber-self-driving-car-kills-woman-arizona-tempe> >. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁷⁷ Husky or Wolf? Using a Black Box Learning Model to Avoid Adoption Errors. Disponível em: <<http://http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to-avoid-adoption-errors/>>. Acesso em: 03 dez. 2024.

¹⁷⁸ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. O Direito Civil na era da Inteligência Artificial. São Paulo: Thompson Reuters Brasil/Revista dos Tribunais, 2020, p. 149-150.

¹⁷⁹ NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Ethical Challenges of Artificial Intelligence in Medicine and the Triple Semantic Dimensions of Algorithmic Opacity

Agora imaginemos esses erros de programação aplicados a área de saúde, por exemplo em um *software* de apoio a tomada de decisão de um paciente com câncer, os danos podem ser incomensuráveis. Na pandemia da Covid-19 alguns países utilizaram um *software* inteligente alimentado por milhares de dados, o sistema era capaz de identificar em 15 segundos os pacientes infectados pelo vírus. Suponhamos que dados incorretos fossem inseridos ao sistema ou houvesse má programação de algoritmos, isso certamente acarretaria danos a esses pacientes¹⁸⁰.

No que tange ao risco de inserção da tecnologia de IA na área de saúde existem algoritmos que já são utilizados na prática médica para diagnóstico que merecem atenção. Por exemplo o *Watson for Oncology*, que possui precisão de 90% (noventa por cento) e 10% (dez por cento) de grau de falibilidade dos algoritmos¹⁸¹. Outro exemplo é o *Jvion CORE*, utilizado como suporte à decisão do médico para indicar cuidados paliativos com o paciente, o algoritmo sinaliza o alto risco de morte dos pacientes. Segundo o sistema “há quase 40% de chance de que pacientes sinalizados como de alto risco pelo modelo da Jvion morram no próximo mês”¹⁸², sendo assim, é possível evidenciar um percentual de falibilidade de 60% do algoritmo.

Outro risco a ser considerado quando os algoritmos de IA forem utilizados como apoio de decisão médica é o dever de informar o uso da referida tecnologia¹⁸³. Há situações em que por vezes os pacientes ou seus familiares não

with Its Repercussions to Patient Consent and Medical Liability. In: Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 233.

¹⁸⁰ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. O Direito Civil na era da Inteligência Artificial. São Paulo: Thompson Reuters Brasil/Revista dos Tribunais, 2020, p. 150.

¹⁸¹ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 115.

¹⁸² ROBBINS, Rebecca. An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations. STAT News, 1 jul. 2020a. Disponível em: < <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/> >. Acesso em 07 dez. 2024.

¹⁸³ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 116.

recebem qualquer informação e nem são solicitados para que possam consentir com o uso de tal tecnologia em seus tratamentos¹⁸⁴.

Nesse mesmo sentido, necessário se faz mencionar relevante tese desenvolvida por José Luiz de Moura Faleiros Júnior e Rafaella Nogaroli¹⁸⁵ em que os autores defendem a existência de três dimensões semânticas da opacidade algorítmica relevantes para a medicina e que repercutem diretamente no consentimento do paciente, bem como na responsabilidade civil médica, são elas: (i) opacidade epistêmica; (ii) opacidade pela não revelação (*medical disclosure*) da utilização da Inteligência Artificial; (iii) opacidade explicativa.

Opacidade epistêmica – é aquela opacidade derivada do próprio sistema de inteligência artificial. Derivada da complexidade dos algoritmos em processar os dados presentes no sistema, sendo assim, “[...] a opacidade se origina de uma falta de compreensão do próprio médico sobre como o sistema “inteligente” opera”¹⁸⁶. É o problema da caixa preta (*the black box*), já mencionado neste trabalho, aplicado diretamente na área da saúde. Ou seja, não é possível entender qual foi o processo de aprendizagem adotado pela máquina para alcançar determinado diagnóstico.

Opacidade pela não revelação (*medical disclosure*¹⁸⁷) da utilização da IA – opacidade decorrente da não informação do uso da tecnologia. Nesses casos, os médicos utilizam o sistema de inteligência artificial para apoio de

¹⁸⁴ ROBBINS, Rebecca. An experiment in end-of-life care: Tapping AI’s cold calculus to nudge the most human of conversations. STAT News, 1 jul. 2020a. Disponível em: < <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/> >. Acesso em 07 dez. 2024.

¹⁸⁵ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanonoconsentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

¹⁸⁶ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanonoconsentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

¹⁸⁷ Para entender o termo: O *medical disclosure* é o processo estruturado de comunicação transparente entre os sujeitos envolvidos durante a assistência médica. O *disclosure* se insere em um contexto de programas de *compliance* médico em clínicas e hospitais, levando sempre em conta o dever de informação qualificado com os pacientes. In: FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhasderesponsabilidadecivil/347150/tripladimensao-semantica-da-opacidade-algoritmica-no-consentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

decisões clínicas, contudo, não há ciência disso por parte do paciente ou de seus familiares¹⁸⁸. O paciente não recebe informação pelo médico de que a IA foi utilizada, por exemplo, no seu diagnóstico um programa “inteligente”.

Opacidade explicativa – essa opacidade resulta da ausência de explicação sobre como funciona o uso de determinada tecnologia, ou seja, proveniente não apenas do dever de informar a utilização do sistema de IA, mas especificamente de explicar como ela funciona, e isso deve ser feito de acordo com a capacidade de compreensão de cada paciente¹⁸⁹. Isto posto, para os autores, o uso da tecnologia de IA está para além do dever de informar que aquela tecnologia está sendo utilizada, mas da obrigação do médico esclarecer e justificar como de fato a IA funcionará no caso específico, bem como os benefícios e riscos provenientes de sua utilização¹⁹⁰.

Por exemplo, no caso do *Watson For Oncology*, o *software* inteligente possui um grau de falibilidade de 10% (dez por cento), esse expressivo percentual de falha deve ser informado ao paciente para que o mesmo possa deliberar se será ou não submetido a tecnologia. Desta forma, “[...] o profissional deve fornecer ao paciente uma informação leal, completa e acessível, sobre todos os benefícios e riscos na utilização da inteligência artificial”¹⁹¹.

Ainda em se tratando dos riscos derivados do uso do sistema de inteligência artificial na prática médica, necessário ponderar o tratamento de dados sensíveis dos pacientes submetidos aos algoritmos de IA. Vejamos:

¹⁸⁸ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanosentiment>> . Acesso em: 31 jul. 2024.

¹⁸⁹ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanosentiment>> . Acesso em: 31 jul. 2024.

¹⁹⁰ NOGAROLI, Rafaella; FALEREIROS 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: Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 237.

¹⁹¹ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. O Direito Civil na era da Inteligência Artificial. São Paulo: Thompson Reuters Brasil/Revista dos Tribunais, 2020, p. 157.

No que se refere à forma de “abastecimento” das tecnologias que envolvem a área da saúde, salientamos que os dados são por natureza sensíveis, afinal são os dados pessoais que revelam o estado de saúde do indivíduo e servirão, por exemplo, para os algoritmos trazerem um resultado diagnóstico, comparando os dados da saúde do paciente com o seu banco de dados. Há uma questão fundamental de privacidade envolvida, levantando-se à preocupação de que os pacientes possam não saber até que ponto suas informações médicas são divulgadas a outras pessoas¹⁹².

Os algoritmos de IA possuem informações pessoais dos pacientes, são os dados pessoais referente a saúde do paciente, portanto, sensíveis, que formam o banco de dados e o seu vazamento poderá violar o direito à privacidade do paciente.

Os riscos aqui apresentados (enviesamento dos dados, problema da caixa preta, opacidade, ausência de informação e tratamento de dados sensíveis), impactam diretamente na aferição da responsabilidade civil do médico em razão da doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente e do dever de informar do médico.

3.4

Decisões automatizadas: conceito, “direito à explicação” e sua aplicabilidade

Até aqui entendemos como funcionam os sistemas decisórios dotados de inteligência artificial (técnicas do *machine learning* e *deep learning*), bem como os benefícios e desafios/riscos derivados do seu uso. Outro ponto relevante a ser esclarecido quando tratamos do uso da inteligência artificial consiste em compreender o que vem a ser uma decisão automatizada, e quando há direito à explicação.

O uso do termo decisão automatizada é metafórico, tendo em vista que a máquina não decide de forma consciente, na verdade ela realiza cálculos fornecidos por um programa e com base nos dados disponibilizados (imagens, textos, sons etc.)¹⁹³. No que tange as decisões automatizadas, quando se trata de dados pessoais, no Brasil a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) previu o

¹⁹² KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. O Direito Civil na era da Inteligência Artificial. São Paulo: Thompson Reuters Brasil/Revista dos Tribunais, 2020, p. 159.

¹⁹³ REIS, Nazareno César Moreira; FURTADO, Gabriel Rocha. Decisões automatizadas: definição, benefícios e riscos. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022, p. 6.

que tem sido denominado pela doutrina como um direito à explicação da seguinte forma:

Art. 20. O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade.

§ 1º O controlador deverá fornecer, sempre que solicitadas, informações claras e adequadas a respeito dos critérios e dos procedimentos utilizados para a decisão automatizada, observados os segredos comercial e industrial.

§ 2º Em caso de não oferecimento de informações de que trata o § 1º deste artigo baseado na observância de segredo comercial e industrial, a autoridade nacional poderá realizar auditoria para verificação de aspectos discriminatórios em tratamento automatizado de dados pessoais¹⁹⁴.

De acordo com o artigo 22 do GDPR “o titular dos dados tem o direito de não ficar sujeito a uma decisão baseada unicamente no tratamento automatizado”¹⁹⁵ que produza efeito jurídicos referente ao titular de dados ou que o afete significativamente. Ao que parece, a norma europeia tem caráter proibitivo, e veda decisões totalmente automatizadas, diferente da legislação brasileira que tem natureza atributiva de direitos¹⁹⁶, garantindo o direito do titular a solicitar revisão das decisões automatizadas.

Conforme se verifica, a LGPD define como um direito à explicação, o direito conferido ao titular de dados para que esse possa solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses. Mas afinal, o que é uma decisão automatizada? Segundo a LGPD decisão automatizada é aquela que for tomada “unicamente com base em tratamento automatizado”¹⁹⁷. Desta forma, ao que parece a lei exclui decisões tomadas pela inteligência humana, bem como as

¹⁹⁴ Lei geral de proteção de dados. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm >. Acesso em: 06 de jun. 24.

¹⁹⁵ General Data Protection Regulation GDPR. Significa: Regulamento Europeu de Proteção de dados. Disponível em: < <https://gdpr-info.eu/art-22-gdpr/> >. Acesso em 06 ago. 2024.

¹⁹⁶ FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência Artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de machine learning. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coords.). Inteligência Artificial e Direito: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 274.

¹⁹⁷ Art. 20 LGPD - O titular dos dados tem direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade.

decisões humanas que forem assistidas por sistemas de IA não sendo, portanto, consideradas decisões automatizadas¹⁹⁸.

A título de exemplo de tratamento de dados através de mecanismos eletrônicos que consistem em decisões automatizadas temos o caso *Loomis x Winsconsin*, discutido pelo tribunal americano. No caso concreto Eric Loomis foi detido pelo roubo de um veículo e fuga de uma barreira de policiais. Sendo assim, Loomis foi condenado a 6 anos de prisão. Posteriormente teve sua liberdade condicional negada em sentença baseada no COMPAS (*Correcional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions*), sistema de inteligência artificial utilizado pelo Judiciário Norte Americano com o objetivo de verificar a possibilidade de reincidência dos acusados, que naquele caso apontou para um alto nível de risco denunciado.

Posteriormente foi apresentado recurso de apelação¹⁹⁹ pela defesa, que alegou a impossibilidade de compreender de que maneira o sistema do COMPAS operava, e que a aplicação desse tipo de ferramenta seria capaz de violar o devido processo legal. Contudo, o recuso foi negado pela Suprema Corte de Wisconsin, com o fundamento de que a decisão não teria sido tomada exclusivamente com base da decisão automatizada do sistema, mas que o juiz também teria levado em consideração todo arcabouço probatório do caso concreto. Sendo assim, o tribunal Americano entendeu que a decisão foi tomada pelo juiz (humano) e não pela máquina. Para entender melhor o conceito de uma decisão automatizada Isabella Zalcborg Frajhof e Caitlin Sampaio Mulholland explicam:

A inspiração para o artigo 20 da LGPD, com o consequente reconhecimento de um direito à explicação, encontra respaldo no artigo 22 do GDPR. Apesar de não haver no artigo do regulamento europeu - tampouco no brasileiro - a expressa menção a um direito à explicação, da redação do artigo é possível concluir que o legislador pretendeu conceder ao titular de dados a possibilidade de ter acesso e conhecimento dos métodos utilizados pela IA para alcançar o resultado para a tomada de decisão autônoma. Enquanto o artigo 20 da LGPD, afirma que o titular de dados tem "direito a solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais que afetem seus interesses", o artigo 22 do GDPR, estabelece que o titular de dados tem o direito de não estar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, que produza efeitos em sua esfera jurídica ou que o afete significativamente. Isto é, no ordenamento europeu, a norma tem uma natureza proibitiva, vedando a tomada de decisões totalmente

¹⁹⁸ REIS, Nazareno César Moreira; FURTADO, Gabriel Rocha. Decisões automatizadas: definição, benefícios e riscos. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022, p. 12.

¹⁹⁹ *Loomis v. Wisconsin*, 881 N. W.2d 749 (Wis. 2016), cert. Negado, 137 S.Ct. 2290 (2017). *Apud* REIS, Nazareno César Moreira; FURTADO, Gabriel Rocha. Decisões automatizadas: definição, benefícios e riscos. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022, p. 12.

automatizada, enquanto no ordenamento brasileiro, a norma tem natureza atributiva de direitos. Em relação aos pressupostos para a identificação de um direito à explicação, o GDPR e a LGPD relegam à doutrina o encargo de sua delimitação. Assim, para a compreensão dos limites de um direito à explicação, é necessário precisar "o que é uma decisão totalmente automatizada, que tipos de decisão automatizada afetam a esfera jurídica dos titulares de dados e qual é o grau de transparência e explicação que será exigível em situações assim" (FRAZÃO, 2018c). Os *Guidelines on Automated Individual Decision Making and Profiling*, do Data Protection Working Party (A29WP)¹⁶, servem de guia referencial para a interpretação da GDPR no que diz respeito às decisões autônomas e profiling. Ainda que não tenham um caráter vinculante, esse guia interpretativo auxilia os estudiosos do tema a compreender a finalidade das normas sobre proteção de dados. Neste documento, o A29WP define decisões "tomadas exclusivamente com base no tratamento automatizado" (*based solely on automated processing*) como aquelas em que não há qualquer interferência humana no processo decisório. Isto significa dizer que, se uma pessoa natural reavalia uma decisão automatizada, contando com outros fatores para tomar a decisão final, não será possível afirmar que houve uma decisão tomada exclusivamente por meios autômato. (A29WP, 2016, p. 9). No entanto, mesmo que haja uma atuação humana na aplicação desta decisões, ela ainda assim será considerada exclusivamente automatizada se: tal interferência não influenciar o resultado final, não for significativa, e se for realizada por alguém que não possui autoridade e competência para alterar a decisão (A29WP, 2016, p. 10)²⁰⁰.

Sendo assim, é possível afirmar, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro que o titular de dados terá direito à revisão quando estiver diante de uma decisão unicamente automatizada, que ocorrerá quando inexistir interferência humana em seu resultado. O objetivo deste tópico foi demonstrar o que vem a ser uma decisão totalmente automatizada, e que ela ocorre quando não há qualquer interferência humana, o que nos leva a compreender que quando o médico faz uso do sistema de inteligência artificial, o faz como apoio/auxílio na tomada de decisão diagnóstica.

3.5

Heurísticas e vieses na tomada de decisão do médico: necessária conduta diligente do médico para não automatização da decisão

Como foi possível verificar, o médico faz uso do sistema de inteligência artificial como apoio/auxílio diagnóstico, ou seja, é ele quem toma a decisão final. Ainda assim, parte da doutrina entende que essa decisão está sujeita a heurísticas e vieses da automação que poderão comprometer a escolha diagnóstica.

²⁰⁰ FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência Artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de machine learning. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coords.). Inteligência Artificial e Direito: ética, regulação e responsabilidade. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 273-274.

A heurística (ou viés) da automação pode ser explicada como sendo uma estratégia cognitiva que visa utilizar a recomendação de determinado sistema, com o intuito de se tomar decisões de forma mais ágil, proveitosa e/ou acurada, ignorando informações que poderiam ser encontradas e levadas em consideração, caso fosse empregado um maior esforço por parte do decisor²⁰¹.

Embora sejam relevantes e convenientes em algumas situações, as heurísticas apresentam aspecto negativo em outros, isso porque podem levar a pessoa a um erro de julgamento, chamado viés cognitivo. Esses vieses cognitivos “podem ser ocasionados a partir do uso das heurísticas para guiar o processo de tomada de decisão, em situações que exigiriam um raciocínio mais complexo”²⁰². Segundo Dierle Nunes:

[...] vieses de cognição são fenômenos da (ir)racionalidade humana, estudados pelos psicólogos cognitivos e comportamentais, e representam os desvios cognitivos decorrentes de equívocos em simplificações (heurísticas) realizadas pela mente humana diante de questões que necessitariam de um raciocínio complexo para serem respondidas. Tais simplificações (heurísticas) são um atalho cognitivo de que se vale a mente para facilitar uma série de atividades do dia a dia, inclusive no tocante à tomada de decisão. Esses erros sistemáticos de pensamento em relação à racionalidade, ao pensamento e aos comportamentos ideais, lógicos e sensatos conduzem a decisões sub-ótimas a todo momento, desde a escolha de uma alimentação mais apetitosa, em detrimento de uma mais saudável, até opções de como julgar uma pessoa. O cérebro ao decidir tende a seguir o caminho que lhe parece mais confortável e que lhe despenda menos energia. A partir de tal constatação o viés de automação se apresenta como uma das espécies dos vieses cognitivos humanos que ocorre pela propensão de favorecer sugestões de sistemas automatizados de tomada de decisão. Isso ocorre quando o humano sobrevaloriza a resposta da máquina e passa a não refletir acerca da correção de seus resultados²⁰³.

Sendo assim, verifica-se que em detrimento da complexidade do mundo e sua mudança, o ser humano desenvolveu maneiras mais descomplicadas de raciocínio²⁰⁴. O que causa preocupação é que o médico venha a sobrevalorizar a resposta obtida pelo *software* não refletindo sobre possíveis correções do resultado apresentado pela IA. A depender do campo em que o viés da automação ocorre, ele não gerará grandes impactos. Contudo, no contexto de

²⁰¹ FACCHINI NETO, Eugênio; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, p. 14.

²⁰² FACCHINI NETO, Eugênio; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, p. 12.

²⁰³ NUNES, Dierle. A supervisão humana das decisões de inteligência artificial reduz os riscos?. In: *CONJUR*, 25 jun. 2021. Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/2021-jun-25/nunes-supervisao-humana-decisoes-ia-reduz-riscos/> >. Acesso em: 20 mai. 2024.

²⁰⁴ TONETTO, Leandro Miletto *et al.* O papel das heurísticas no julgamento e na tomada de decisão sob incerteza. *Estudos de Psicologia*. Campinas, v. 23, n. 2, abr./jun. 2006, p. 183.

diagnósticos médicos apoiados no sistema de inteligência artificial o referido viés poderá acarretar danos na saúde dos pacientes²⁰⁵.

Necessário, portanto, que o médico aja de forma diligente não acolhendo a decisão da IA de forma acrítica para não incorrer na automatização da decisão apoiada em inteligência artificial, sob pena de responsabilização, conforme será analisado no último capítulo deste trabalho.

²⁰⁵ FACCHINI NETO, Eugênio; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, p. 15.

Capítulo 4

Responsabilidade médica em face de decisões apoiadas em IA diagnóstica: reflexos sobre o consentimento do paciente e o dever de informar do médico

Conforme demonstrado no presente trabalho o sistema de inteligência artificial aplicado ao setor de saúde pode causar danos imprevisíveis e imensuráveis aos pacientes em decorrência do aprendizado de máquina, além disso há que se falar no tratamento de dados do paciente, na necessidade de atenção aos princípios éticos pelo médico que usa o sistema para apoio de decisão e ainda ao consentimento do paciente que for submetido a referida tecnologia.

No terceiro capítulo deste trabalho foram expostos alguns riscos derivados da implementação da Inteligência Artificial no setor da saúde, esses riscos podem impactar na responsabilidade civil do médico quando ele fizer uso da IA para apoio na tomada de decisão em análise diagnóstica especialmente no que diz respeito a doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente e no dever de informar imposto ao médico.

No caso do *Watson for Oncology*, por exemplo, o *software* pode gerar diagnóstico diferente daquele imaginado pelo médico, desta forma, podem surgir dúvidas sobre a responsabilização do médico quando não seguir o resultado apresentado pela IA. Sendo assim, na primeira parte do quarto capítulo analisaremos os aspectos da responsabilidade civil médica, bem como funciona a imputação e atribuição de responsabilidade do médico no ordenamento jurídico brasileiro.

Agora imaginemos, que o médico fez uso do sistema de IA mas não obteve consentimento livre e esclarecido do paciente, e não o informou acerca dos benefícios e riscos de utilizar o *software* como apoio diagnóstico. Desta forma, será necessário ponderar os reflexos do uso da tecnologia no consentimento livre e esclarecido do paciente e no dever de informar, é o que se fará na segunda parte deste capítulo.

4.1

Aspectos da relação médico-paciente

Neste tópico, primeira parte do quarto capítulo, será analisado como funciona a imputação de responsabilidade civil do médico no ordenamento jurídico brasileiro, a natureza jurídica estabelecida na relação entre o médico e paciente, a dicotomia entre os termos culpa e erro médico, o que são as obrigações de meio e resultado e a figura do ônus da prova.

4.1.1

Natureza jurídica da relação médico-paciente

A relação estabelecida entre médico e paciente tem sido considerada prevalentemente de responsabilidade contratual. Essa tendência doutrinária e jurisprudencial indica maiores benefícios as vítimas de eventos danosos, diferentemente do que era o entendimento do legislador no final do século XIX, época em que foi redigido do Código Civil de 1916²⁰⁶, ocasião em que a responsabilidade do médico foi inserida no capítulo da responsabilidade extracontratual²⁰⁷.

No que tange a natureza jurídica da relação estabelecida entre médico e paciente, embora não haja consenso por parte da doutrina, é possível classificá-la como locação de serviços *sui generis*²⁰⁸ “[...] agregando à prestação remunerada dos serviços médicos um núcleo de deveres extrapatrimoniais, essencial à natureza da avença”²⁰⁹.

A responsabilidade civil do médico é considerada subjetiva, sendo determinado pelo art. 951 do Código Civil que aquele que agir por ato ilícito, ou seja, for negligente, imprudente ou imperito, será obrigado a repará-lo²¹⁰. Se tratando de relação de consumo, essa determinação foi mantida pelo art. 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor que estipula a responsabilidade pessoal dos

²⁰⁶ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 208-209.

²⁰⁷ PEREIRA, Caio Mário da Silva; Gustavo Tepedino. Responsabilidade Civil. 13. Ed., Forense, Rio de Janeiro, 2022, p. 218.

²⁰⁸ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 209.

²⁰⁹ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Revista trimestral de direito civil. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 42.

²¹⁰ Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

profissionais liberais²¹¹, indicando que esta será realizada mediante verificação de culpa, trazendo exceção à regra geral da responsabilidade objetiva normalmente prevista nas relações de consumo.

No que concerne a responsabilidade civil decorrente de danos causados por sistemas de inteligência artificial, é relevante observar se existe hoje, no ordenamento jurídico brasileiro, alguma legislação que regule o uso da Inteligência Artificial, e se essa regulamentação dispõe sobre a responsabilidade civil do médico pelo seu uso. Feita essa análise inicial, é possível verificar que não existe legislação em vigor sobre a temática, mas alguns projetos de lei.

O projeto de Lei nº 2338/23²¹² é o mais recente sobre o tema e, está tramitando no Senado Federal. Sendo assim, o que pode ser extraído do referido projeto sobre a responsabilidade do médico que fizer uso de sistemas dotados de IA? O artigo 4º traz definições sobre os usuários do sistema de inteligência artificial e, o inciso III traz a definição de operador de sistema de inteligência artificial, que parece melhor se adequar ao profissional da medicina.

Art. 4º, III – operador de sistema de inteligência artificial: pessoa natural ou jurídica, de natureza pública ou privada, que empregue ou utilize, em seu nome ou benefício, sistema de inteligência artificial, salvo se o referido sistema for utilizado no âmbito de uma atividade pessoal de caráter não profissional²¹³.

Ao adentrar no capítulo V do projeto de lei que trata da responsabilidade civil, o artigo 27, prevê que, “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.” Diante disso, o mencionado artigo, dá a entender que o operador, ora médico, que fizer uso do sistema de inteligência artificial seria obrigado a reparar integralmente quando através do uso do sistema de IA causasse danos aos seus pacientes.

Contudo, continuando a leitura do capítulo V, o artigo 29 traz a seguinte redação: “As hipóteses de responsabilização civil decorrentes de danos causados

²¹¹ Art. 14, § 4º CDC - A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

²¹² Projeto de Lei nº 2338, de 2023. Senado Federal. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 26 jun. 24.

²¹³ Art. 4º, III - Projeto de Lei nº 2338, de 2023. Senado Federal. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 26 jun. 24.

por sistemas de inteligência artificial no âmbito das relações de consumo permanecem sujeitas às regras previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990”, ou seja, aplica-se o Código de Defesa do consumidor a relação entre médico e paciente, quando o primeiro fizer uso de sistemas dotados de inteligência artificial.

Diante disso, ocorre a necessidade estabelecer uma dicotomia entre a natureza da responsabilidade do médico, se contratual²¹⁴ ou extracontratual²¹⁵, para melhor entender em quais casos serão aplicados o CDC. A responsabilidade do médico será contratual, quando existir previamente um vínculo entre ele e o seu paciente, mesmo que não haja contrato por escrito; em contrapartida, caso não exista essa relação preexistente, estaremos diante da responsabilidade extracontratual²¹⁶.

Aplica-se, portanto, o CDC aqueles “profissionais liberais que prestam serviços em seus escritórios/consultórios, de forma autônoma ou subordinada. Neste caso, a relação estabelecida entre profissional liberal e cliente é considerada uma relação de consumo”²¹⁷. Contudo, não é sempre que o CDC regulará a relação médico paciente, existem casos em que a responsabilidade civil médica será submetida ao Código Civil. A título de exemplo, está o caso do profissional médico que preste serviços na rede pública de saúde²¹⁸, ou seja, não haverá nesses casos, relação de consumo, e a responsabilidade será analisada com fundamento legal nos arts. 186, 927, *caput*, e 951 do Código Civil, baseada na culpa, quando a administração pública exercer o direito de regresso nos casos de dolo ou culpa, conforme disposto no art. 37, §6º da CF/88²¹⁹.

²¹⁴ Art. 389, CC. Não cumprida a obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos, e honorários de advogado.

²¹⁵ Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

²¹⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 55.

²¹⁷ BODIN DE MORAES, Maria Celina; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Anotações sobre a responsabilidade civil do profissional liberal. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 4, n. 2, 2015, p. 12.

²¹⁸ BODIN DE MORAES, Maria Celina; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Anotações sobre a responsabilidade civil do profissional liberal. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 4, n. 2, 2015, p. 11.

²¹⁹ Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: § 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão

Após distinguir a natureza da responsabilidade médica, se contratual ou extracontratual, é relevante no âmbito da relação contratual, diferenciar as obrigações de meio e resultado, tendo em vista que essa dicotomia interferirá diretamente na carga probatória atribuída às partes, como será visto posteriormente.

4.1.2

Culpa e erro médico no contexto da IA

“A culpa consiste no desvio do modelo ideal de conduta; assim, o agente não visa causar prejuízo a vítima, mas causa o dano a outrem devido à sua ação negligente, imprudente ou imperita”²²⁰. Desta forma, se estivermos diante de erro grosseiro, quando sequer se questiona a culpa, por exemplo: queimadura causada por bisturi, na parte posterior do joelho da paciente em parto de cesariana; falecimento de criança, nascida muito abaixo do peso, após alta prematura²²¹; haverá possibilidade de se falar em responsabilização do médico. “O médico só será responsabilizado se não revelar o cuidado, a diligência que razoavelmente se esperava e era exigível na sua conduta. O diagnóstico é um processo, não ato único e isolado”²²².

No que tange a responsabilidade civil do médico por erro, encontra-se na doutrina certa divisão entre as terminologias erro e culpa, onde o erro seria derivado de uma falha humana e a culpa seria a falta de diligência ou prudência que se espera de um profissional²²³. Dito isto, entende-se que “o erro de diagnóstico não gera responsabilidade, salvo se tomado sem atenção e

pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

²²⁰ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência Artificial nas decisões clínicas e a responsabilidade civil médica por eventos adversos no contexto dos hospitais virtuais. In: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; SILVA, Michael César; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coord.). Direito digital e inteligência artificial-Diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba: Ed. Foco, 2021, p. 1.092.

²²¹ CAVALIERI FILHO, SERGIO. A responsabilidade médica e o dever de informar. Revista da EMERJ, v. 7, n. 28, p. 83, 2004.

²²² NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Diagnóstico para covid-19 com inteligência artificial: novos desafios sobre princípios contratuais e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia. Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte, n.43, jan./ abr. 2021, p. 265.

²²³ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade civil. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 418.

precauções conforme o estado da ciência, apresentando-se como erro manifesto e grosseiro”²²⁴.

Sendo assim, “não é propriamente o erro de diagnóstico o que ao juiz cumpre examinar, mas sim se o médico teve culpa no modo como procedeu ao diagnóstico, se recorreu, ou não a todos os meios ao seu alcance para a investigação do mal”²²⁵. Eduardo Nunes de Souza pontua a necessidade de diferenciar o termo erro médico, da culpa. Segundo o autor a terminologia “erro médico” está associada ao julgamento sobre a própria conduta do profissional da medicina, quando um dano ocorre após a atuação do médico afirma-se de forma leiga que houve “erro”²²⁶. A culpa, no entanto, se relaciona a atribuição do dever de indenizar do médico quando vier agir com negligência, imprudência ou imperícia²²⁷.

Dito isso, importante destacar que conforme visto anteriormente, a responsabilidade do médico está sujeita ao regime da responsabilidade civil subjetiva²²⁸, sendo necessário, portanto, a comprovação da culpa no seu agir. Sendo assim, aplicando a responsabilidade civil aos casos em que o médico fizer uso de IA para análise diagnóstica, o médico deverá comprovar, quando for o caso, que agiu de forma diligente na tomada de decisão e análise diagnóstica. De acordo com Rafaella Nogaroli e Rodrigo da Guia Silva:

Cumpra, então, reforçar que, ao menos no atual estado da sociedade, os aparelhos de diagnóstico existentes no mercado devem servir como apoio à tomada de decisão do médico, sem o condão de substituí-lo, de modo que a decisão final segue sob o controle

²²⁴ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 10.

²²⁵ Segundo Cunha Gonçalves, Tratado de Direito Civil português, vol. XII, 1. 11, São Paulo, Max Limonad, 1957, 2a ed. (1 a ed. brasileira), p. 965, apud TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Revista trimestral de direito civil. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 44.

²²⁶ SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 18.

²²⁷ SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 19.

²²⁸ Vide Arts. 186 CC - Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. | Art. 927 CC - Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. | Art. 14 CDC - O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

(e sob a responsabilidade) do profissional da saúde. A tecnologia não retira, enfim, o caráter soberano da decisão do médico²²⁹.

Sendo assim, o médico será responsabilizado quando tiver agido com negligência, imprudência ou imperícia, e não simplesmente por erro diagnóstico, uma vez que o que deverá ser apurado é se o mesmo agiu com culpa. Desta forma, diante do exposto, em se tratando do uso de IA, se o médico se utilizar do viés da automação, ou seja, seguir a decisão trazida pelo sistema de inteligência artificial sem adotá-lo apenas como apoio para o processo de análise diagnóstica, tal agir poderá caracterizar-se como conduta negligente²³⁰. E, conforme visto no decorrer deste capítulo, a negligência é uma das hipóteses que fazem o médico incorrer em culpa.

4.1.3

Obrigações de meio e obrigações de resultado

No que tange a responsabilidade do médico, em regra, ele estará vinculado às obrigações de meio, não as de resultado²³¹. A obrigação de meios ocorrerá quando o profissional assumir serviço ao qual deverá dedicar “atenção, cuidado e diligência exigidos pelas circunstâncias”²³², mas embora empregue toda técnica possível, não poderá se comprometer com a obtenção de determinado resultado²³³. Nas obrigações de meio, “o devedor se compromete a empenhar seus melhores esforços, com vistas a um resultado cuja obtenção, no entanto, escapa do seu compromisso”²³⁴.

²²⁹ NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. Thomson Reuters Brazil, São Paulo, 2020. p. 87-88.

²³⁰ FACCHINI NETO, Eugênio; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, p. 16.

²³¹ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 44.

²³² AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). *Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina*. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 6.

²³³ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). *Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina*. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 6.

²³⁴ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 44.

Já no que concerne a obrigação de resultado, ela ocorrerá quando o profissional médico se comprometer a obter resultado certo e determinado²³⁵, em favor do seu paciente. As obrigações de resultado são exceções à regra²³⁶ (obrigação de meio), isso porque, de acordo com a doutrina e jurisprudência, existem atividades desenvolvidas pelo médico que são consideradas, obrigações de resultado. É o caso, por exemplo, das cirurgias estéticas²³⁷. Nessas situações, necessária se faz a distinção entre cirurgia corretiva e cirurgia estética. A cirurgia corretiva objetiva corrigir alguma deformidade física, e nesses casos a responsabilidade do médico será de meios, isso porque, por mais competente que seja o profissional ele não poderá garantir um resultado ao paciente²³⁸.

Já no que concerne a cirurgia estética, o propósito do paciente está relacionado ao melhoramento de sua aparência ou correção de alguma imperfeição física. Nesses casos, o profissional se compromete em entregar um resultado específico pretendido pelo paciente, caso não seja possível deverá informar ao paciente sobre a impossibilidade do resultado²³⁹. Desta forma, nos casos de danos decorrentes de cirurgia estética a obrigação do médico será de resultado²⁴⁰. Há que se falar também nas cirurgias de natureza mista²⁴¹ em que o objetivo da cirurgia é de cunho estético e reparatório, nesses casos o médico não responderá de forma generalizada e o caso concreto deverá ser analisado de

²³⁵ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 55.

²³⁶ Entendimento STJ: A relação médico-paciente encerra obrigação de meio, e não de resultado, salvo na hipótese de cirurgias estéticas. Precedentes. - Resp. 1.097.955/MG, Rel. Ministra Nancy Andrigui, Terceira Turma, julgado em 27/09/2011, DJe de 03/10/2011.

²³⁷ TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 210.

²³⁸ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade civil. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 428.

²³⁹ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade civil. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 428.

²⁴⁰ Julgados do STJ sobre o tema: AgInt no REsp. 1.750.417/RJ, Rel. Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em: 14/10/2024, DJe de 13/10/2024. – AgRg no AREsp 764697/ES, Rel. João Otávio de Noronha, julgado em: 01/12/2015, DJe: 11/12/2015.

²⁴¹ Entendimento do STJ: Nas cirurgias de natureza mista – estética e reparadora –, a responsabilidade do médico não pode ser generalizada, devendo ser analisada de forma fracionada, sendo de resultado em relação à sua parcela estética e de meio em relação à sua parcela reparadora. Resp. 1.097.955/MG, Rel. Ministra Nancy Andrigui, Terceira Turma, julgado em 27/09/2011, DJe de 03/10/2011. – Resp. 819.008/PR, Relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 19/08/2024, DJe de 02/09/2024.

maneira fracionada, sendo atribuída a obrigação de resultado para a parcela da cirurgia estética, e obrigação de meio para a cirurgia reparadora²⁴².

Existe utilidade e relevância em distinguir as obrigações de meio e resultado, especificamente no que tange a identificação da prestação devida e, em consequência, se há que se falar em inadimplemento contratual por parte do médico, ou não²⁴³. Tratando de responsabilidade contratual ou extracontratual, será necessário que se comprove que o médico agiu com culpa²⁴⁴, ou seja, será imprescindível demonstrar que o profissional agiu com negligência, imprudência ou imperícia.

4.1.4 Ônus da prova

No que tange a carga probatória atribuída as partes, quando se tratar de responsabilidade extracontratual, ou seja, aquela em que não havia uma relação preestabelecida entre médico e paciente, incumbirá à vítima o ônus de comprovar/demonstrar que o médico agiu com culpa²⁴⁵. Já em se tratando de responsabilidade contratual, aquela em que havia uma relação preexistente entre o médico e paciente, o simples descumprimento/inadimplemento da obrigação estabelecida, resultará em presunção de responsabilidade do médico²⁴⁶.

Destaca, entretanto, que não deve se confundir a presunção de culpa com responsabilidade objetiva, uma vez que o mesmo nas hipóteses em que a relação estabelecida entre médico e paciente for de consumo, o CDC faz verdadeira exceção a responsabilidade objetiva no que concerne a atribuição de responsabilidade dos profissionais liberais, sendo ela apurada mediante verificação de culpa, conforme artigo 14, §4º do CDC²⁴⁷. Desta forma, no que

²⁴² TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 211.

²⁴³ SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 6.

²⁴⁴ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 57.

²⁴⁵ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 43.

²⁴⁶ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 44.

²⁴⁷ § 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

toca as hipóteses de responsabilidade decorrente de relação contratual, o que se tem é a inversão do ônus da prova em favor do consumidor²⁴⁸, devendo o médico comprovar que não agiu com culpa.

Ao final, outra figura que deve ser observada é a do nexo de causalidade, sendo necessário demonstrar a ligação entre a conduta do profissional e o resultado danoso. No ordenamento jurídico brasileiro, tanto na responsabilidade subjetiva como na objetiva, para que fique estabelecido o dever de reparar, é indispensável a presença de nexo causal entre a conduta do agente e o resultado danoso²⁴⁹.

4.2

O consentimento para tratamento de dados sensíveis do paciente quando o médico fizer uso do sistema de IA

Conforme demonstrado no terceiro capítulo deste trabalho de dissertação, sobre os riscos derivados do uso do sistema de inteligência artificial no âmbito da prática médica, é necessário ponderar acerca do tratamento de dados pessoais dos pacientes sujeitos aos algoritmos de IA para análise diagnóstica, uma vez que tratam de dados de natureza sensível tendo em vista que expõe informações sobre a saúde do indivíduo.

Em um primeiro momento é necessário estabelecer o que vem a ser um dado pessoal, e o que o torna um dado sensível. Nos termos da Lei Geral de Proteção de dados (LGPD), um dado pessoal é aquele que contém “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável” (art. 5º, I). Já o dado pessoal sensível consiste em:

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 natural²⁵⁰.

²⁴⁸ SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 9.

²⁴⁹ TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o Nexo de Causalidade. *Revista Jurídica*, v. 296, 2002, p. 7.

²⁵⁰ Art. 5º, II da Lei geral de proteção de dados (LGPD). Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm >. Acesso em: 06 jun. 2024.

É possível observar que o dado sensível é uma espécie de dado pessoal, mas nem todos os dados pessoais são sensíveis. Dado pessoal é aquele que serve para identificar o titular, por exemplo, através de nome e CPF. Carlos Nelson Konder conceitua os dados sensíveis como aqueles dados pessoais passíveis de serem utilizados com objetivo “[...] discriminatórios, como estigmatização, exclusão ou segregação, de modo que seu tratamento atinja a dignidade de seu titular, lesionando sua identidade pessoal ou privacidade”²⁵¹.

No que tange o tratamento dos dados pessoais no setor da saúde, um dos principais riscos residem no tratamento irregular dos dados do paciente, bem como a ausência de informação ou consentimento dos pacientes para coleta, processamento e compartilhamento deles²⁵². O *Watson for Oncology* por exemplo, faz uso de dados sensíveis dos pacientes para alcançar um resultado e oferecer opções de tratamentos. Sendo assim, informar como esses dados de saúde serão tratados, qual sua finalidade e quem terá acesso a essas informações é de suma importância para ciência do paciente²⁵³.

No contexto da IA na medicina, a privacidade do paciente é questão essencial a ser observada. É necessário que protocolos sejam adotados para informar como esses dados pessoais receberão tratamento, quais pessoas poderão acessá-los e em quais circunstâncias, ou seja, com qual finalidade isso ocorrerá²⁵⁴. Sobre a privacidade no uso de inteligência artificial, o Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre a Inteligência Artificial (GPAN IA), dispõe o seguinte:

Os sistemas de IA devem 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 (p. ex., os resultados gerados pelo sistema de IA para utilizadores específicos ou a forma como os utilizadores responderam a determinadas recomendações). 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

²⁵¹ KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro. São Paulo: Thomson Reuters (Revista dos Tribunais), 2019, p. 452-455.

²⁵² DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 49.

²⁵³ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 51.

²⁵⁴ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 47.

dados recolhidos a seu respeito não serão utilizados para as discriminar de forma ilegal ou injusta²⁵⁵.

A estruturação do direito à proteção de dados pessoais por apenas uma normativa é novidade no ordenamento jurídico brasileiro. Antes da LGPD a proteção dos dados pessoais se dava a partir de uma leitura conjunta de legislações diversas, como o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor e o Marco Civil da Internet, cujo “propósito e abrangência foram traçados pela doutrina e jurisprudência à luz da cláusula geral de tutela da pessoa humana”²⁵⁶. O Código Civil, por exemplo, pautou a privacidade como um pilar da personalidade humana, prevendo que “a vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma” (art. 21 CC).

Alguns meses antes da vigência da LGPD, o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão paradigmática reconhecendo a proteção de dados pessoais como um direito fundamental à autodeterminação informativa através da ADI nº 6.387/DF²⁵⁷. A decisão do tribunal versou sobre medida cautelar em ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (CFOAB), em face do inteiro teor da Medida Provisória n. 954 do mês de abril de 2020. A medida provisória dispunha sobre o compartilhamento de dados de milhões de brasileiros por prestadoras de serviço

²⁵⁵ Tradução livre de: “AI systems must ensure privacy and data protection throughout the entire lifecycle of a system. This includes information initially provided by the user, as well as information generated about the user throughout their interaction with the system (e.g. the results generated by the AI system for specific users or how users responded to certain recommendations). Digital records of human behaviour can allow AI systems to infer not only individuals’ preferences, but also their sexual orientation, age and religious or political beliefs. In order for people to have trust in the data collection process, it must be ensured that the data collected about them will not be used to discriminate against them unlawfully or unfairly.” Orientações éticas para uma IA de confiança. Disponível em: < <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-043411ea8c1f01aa75ed71a1> >. Acesso em: 09 nov. 2024.

²⁵⁶ FERREIRA, Lucia Maria Teixeira; GARCIA, Matheus. Responsabilidade civil por vazamento de dados pessoais: análise da decisão proferida no AREsp n. 2.130. 619/SP. *Civilistica. com*, v. 13, n. 2, 2024, p. 7-8.

²⁵⁷ STF, Tribunal Pleno, Referendo na Medida Cautelar na ADI 6.387/DF, Rel.^a Min.^a Rosa Weber, j. em 07.05.2020. - EMENTA MEDIDA CAUTELAR EM AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. REFERENDO. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 954/2020. EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA INTERNACIONAL DECORRENTE DO NOVO CORONAVÍRUS (COVID-19). COMPARTILHAMENTO DE DADOS DOS USUÁRIOS DO SERVIÇO TELEFÔNICO FIXO COMUTADO E DO SERVIÇO MÓVEL PESSOAL, PELAS EMPRESAS PRESTADORAS, COM O INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. FUMUS BONI JURIS. PERICULUM IN MORA. DEFERIMENTO.

de telecomunicações com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que objetivava dar suporte à produção de estatística no momento da situação de emergência decorrente da Covid-19²⁵⁸.

No voto a Ministra Rosa Weber destacou que “as condições em que se dá a manipulação de dados pessoais digitalizados, por agentes públicos ou privados, consiste em um dos maiores desafios contemporâneos do direito à privacidade”²⁵⁹. O art. 2º da MP n. 954/2020 impôs que as empresas portadoras de serviço telefônico e móvel compartilhassem com o IBGE os nomes, números de telefone e endereço dos seus consumidores. De acordo com a decisão da Ministra a disponibilização dessas informações relacionadas à identificação das pessoas, configuram a disposição de dados pessoais. Os dados pessoais, por sua vez estão incluídos nas cláusulas constitucionais assecuratórias da liberdade individual, privacidade e livre desenvolvimento da personalidade. A ministra embasou o seu voto no direito à privacidade e da inviolabilidade dos dados (art. 5º, X e XII CF) e, entendeu que a referida medida provisória excedeu os limites traçados pela Constituição Federal.

A Constituição Federal já previa como direito fundamental à inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas (art. 5º, X, CF), definindo como inviolável também “o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas”²⁶⁰ como fundamento do indivíduo para determinar e controlar a utilização dos seus dados. Após reconhecimento da relevância do tema para a sociedade, bem como pelo reconhecimento de direito fundamental pela jurisprudência²⁶¹, foi acrescentado inciso no art. 5º da Constituição Federal através da emenda constitucional nº 115/2022 nos seguintes termos: “é

²⁵⁸ Ementa da medida provisória n. 954 de 17/04/2020 - Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

²⁵⁹ STF, Tribunal Pleno, Referendo na Medida Cautelar na ADI 6.387/DF, Rel.^a Min.^a Rosa Weber, j. em 07.05.2020.

²⁶⁰ Art. 5º, XII da CF - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal.

²⁶¹ FERREIRA, Lucia Maria Teixeira; GARCIA, Matheus. Responsabilidade civil por vazamento de dados pessoais: análise da decisão proferida no AREsp n. 2.130. 619/SP. *Civilistica. com*, v. 13, n. 2, 2024, p. 13.

assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais” (art. 5º, LXXIX).

Em igual sentido, a própria Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)²⁶² veio para disciplinar a proteção de dados pessoais, tendo como fundamento: I - o respeito à privacidade; II - a autodeterminação informativa; III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

No que tange a responsabilidade médica por vazamento dados pessoais sensíveis de seus pacientes, ainda não foram encontrados julgados sobre o tema em específico, mas é interessante analisarmos importante precedente sobre vazamento de dados pessoais julgado pelo Superior Tribunal de Justiça em 07/03/2023 através do AREsp 2.130.619/SP²⁶³, que fez distinção dos dados pessoais, daqueles considerados sensíveis, demonstrando um reconhecimento pelo dano moral *in re ipsa* quando diante do vazamento de dados sensíveis.

²⁶² Lei geral de proteção de dados (LGPD). Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm >. Acesso em: 06 jun. 2024.

²⁶³ Ementa: PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. INDENIZAÇÃO POR DANO MORAL. VAZAMENTO DE DADOS PESSOAIS. DADOS COMUNS E SENSÍVEIS. DANO MORAL PRESUMIDO. IMPOSSIBILIDADE. NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DO DANO. I - Trata-se, na origem, de ação de indenização ajuizada por particular contra concessionária de energia elétrica pleiteando indenização por danos morais decorrentes do vazamento e acesso, por terceiros, de dados pessoais. II - A sentença julgou os pedidos improcedentes, tendo a Corte Estadual reformulada para condenar a concessionária ao pagamento da indenização, ao fundamento de que se trata de dados pessoais de pessoa idosa. III - A tese de culpa exclusiva de terceiro não foi, em nenhum momento, abordada pelo Tribunal Estadual, mesmo após a oposição de embargos de declaração apontando a suposta omissão. Nesse contexto, incide, na hipótese, a Súmula n. 211/STJ. In casu, não há falar em prequestionamento ficto, previsão do art. 1.025 do CPC/2015, isso porque, em conformidade com a jurisprudência do STJ, par sua incidência deve a parte ter alegado devidamente em suas razões recursais ofensa ao art. 1022 do CPC/2015, de modo a permitir sanar eventual omissão através de novo julgamento dos embargos de declaração, ou a análise da matéria tida por omissa diretamente por esta Corte. Tal não se verificou no presente feito. Precedente: AgInt no REsp 1737467/SC, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, julgado em 8/6/2020, DJe 17/6/2020. IV - O art. 5º, II, da LGPD, dispõe de forma expressa quais dados podem ser considerados sensíveis e, devido a essa condição, exigir tratamento diferenciado, previsto em artigos específicos. Os dados de natureza comum, pessoais mas não íntimos, passíveis apenas de identificação da pessoa natural não podem ser classificados como sensíveis. V - O vazamento de dados pessoais, a despeito de se tratar de falha indesejável no tratamento de dados de pessoa natural por pessoa jurídica, não tem o condão, por si só, de gerar dano moral indenizável. Ou seja, o dano moral não é presumido, sendo necessário que o titular dos dados comprove eventual dano decorrente da exposição dessas informações. VI - Agravo conhecido e recurso especial parcialmente conhecido e, nessa parte, provido. STJ, 2ª T., AREsp 2.130.619/SP, Rel. Min. Francisco Falcão, j. em 07.03. 2023.

O julgado em comento tratou de ação de reparação por danos morais em face da concessionária Eletropaulo Metropolitana Eletricidade de São Paulo S/A (ENEL), a ação indenizatória foi interposta com o objetivo de reparação por danos decorridos do vazamento e compartilhamento indevido dos dados pessoais da autora (nome completo; RG; gênero; data de nascimento; idade; telefone fixo; telefone celular e endereço). Em primeiro grau a ação foi julgada improcedente. Tendo sido interposto recurso pela parte autora para o Tribunal de Justiça de São Paulo, ocasião em que foi dado provimento ao mesmo para condenar a ré ao pagamento de indenização no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais). Opostos embargos declaratórios, os mesmos foram rejeitados pelo respectivo tribunal.

Sendo assim, a ENEL interpôs Recurso Especial ao STJ, sob alegação de violação dos arts. 489, §1, IV, e 1.022, II, do CPC/15, alegando ainda, omissão no acórdão sob o argumento de que sua fundamentação não poderia ocorrer com base apenas na legislação consumerista, mas que deveria ser fundamentada principalmente na LGPD. Alegou equívoco do Tribunal de Justiça de São Paulo por ter enquadrado os dados vazados como sensíveis, tendo em vista que seriam dados básicos fornecidos corriqueiramente, nos termos do art. 5º, II, da LGPD.

Em seu voto o Ministro Relator Francisco Falcão, da 2ª turma do STJ, acolheu a fundamentação da concessionária, tendo em vista que segundo ele a LGPD traz um rol taxativo de quais dados podem ser considerados sensíveis²⁶⁴, e fundamentou a decisão sob o argumento de que apesar do vazamento dos dados pessoais serem considerados como falha indesejável no tratamento de dados de pessoa natural, não tem capacidade por si só, de gerar dano moral indenizável. Desta forma, entendeu o relator que nesse caso o dano moral não pode ser presumido, sendo necessária a comprovação de danos decorrentes do seu vazamento. Segundo ele, “diferente seria se, de fato, estivéssemos diante de vazamento de dados sensíveis, que dizem respeito à intimidade da pessoa natural”²⁶⁵.

A segunda turma de forma unânime, conheceu o recurso interposto pela ENEL, dando parcial provimento para restabelecer a quantia determinada na

²⁶⁴ Já mencionados neste capítulo: II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural, art. 5º, II da LGPD.

²⁶⁵ STJ, 2ª T., AREsp 2.130.619/SP, Rel. Min. Francisco Falcão, j. em 07.03. 2023.

decisão proferida pelo Tribunal de Justiça de São Paulo. Desta forma, sem adentrar na discussão da possibilidade ou não de indenização decorrente de vazamento de dados pessoais, uma vez que estamos tratando aqui da possibilidade do vazamento de dados sensíveis do paciente quando o médico fizer uso do sistema de inteligência artificial para apoio diagnóstico, a decisão supramencionada traz importante precedente jurisprudencial quanto à possibilidade de reconhecimento de um dano moral *in re ipsa* em se tratando de vazamento de dados sensíveis.

Sobre a necessidade de obtenção de consentimento dos pacientes para efetuar o tratamento de dados sensíveis cenário médico, há certo debate acadêmico sobre o tema²⁶⁶. Segundo o disposto na LGPD os dados pessoais (art. 7º, I) e os dados sensíveis (art. 11, I) exigem consentimento do titular para tratamento. Contudo, a legislação também trouxe exceções, ou seja, a possibilidade de tratamento mesmo que não haja consentimento do titular²⁶⁷. No que tange a terminologia adotada, a LGPD conceitua o consentimento como “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada” (art. 5º, XII). Das exceções de necessidade de consentimento trazidas pela lei:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

- I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;
- II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:
 - e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
 - f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;

Em que pese as exceções trazidas pela LGPD quanto a dispensa de consentimento do titular para ao tratamento de dados pessoais sensíveis nos casos acima referenciados, a mesma legislação estabelece a necessidade de atenção a boa-fé e ao princípio da transparência (art. 6º, caput e VI). Sendo assim, a própria legislação parece impor ao médico o dever de informar ao paciente acerca do tratamento de seus dados, “[...] tanto em relação à finalidade

²⁶⁶ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 51.

²⁶⁷ KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. São Paulo: Thomson Reuters (Revista dos Tribunais), 2019, p. 457.

(por exemplo, inserção no Watson para Oncologia) quanto à conservação de seus dados de saúde (anonimizados) na tecnologia cognitiva após o término do tratamento original”²⁶⁸.

A privacidade e governação dos dados está prevista nas Orientações Éticas para uma IA de confiança da comissão Europeia como um dos requisitos para uma IA de confiança. O direito à privacidade é um direito fundamental que é afetado por sistemas de IA e está diretamente associado ao princípio de prevenção de danos. Para prevenir a ameaça a privacidade exige-se que os dados sejam governados de forma adequada, assegurando qualidade e a integridade dos dados do usuário utilizados pelo sistema de inteligência artificial. Desta forma, sistemas dotados de inteligência artificial, como o *Watson for Oncology* devem garantir privacidade e proteção dos dados do usuário ao longo do seu ciclo de vida²⁶⁹.

Frise-se que as exceções trazidas pela LGPD devem receber interpretação cuidadosa “[...] em deferência à tutela prioritária conferida pela tábua axiológica constitucional à dignidade da pessoa humana e à sua privacidade”²⁷⁰. Merece destaque que quando falamos de LGPD estamos diante de uma legislação infraconstitucional, sendo necessária uma leitura da perspectiva civil constitucional²⁷¹ do ordenamento jurídico como um todo e não apenas de um dispositivo isolado, é o que aconteceria caso o art. 11, II, alínea “e” e “f” da LGPD fosse interpretado isoladamente. Como demonstrado no segundo capítulo deste trabalho, a autonomia do paciente e o seu respectivo consentimento são de suma importância na relação médico-paciente.

²⁶⁸ Tradução livre de: both in terms of purpose (e.g. insertion into Watson for Oncology) and the retention of your (anonymized) health data in cognitive technology after the original treatment has ended. DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 51-52.

²⁶⁹ CONSELHO EUROPEU. Orientações Éticas para uma IA de Confiança (Ethics guidelines for trustworthy AI). 2019, p. 11. Disponível em: < <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> >. Acesso em: 15 ago. 2024.

²⁷⁰ KFOURI NETO, Miguel; SILVA, Rodrigo da Guia; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência artificial e big data no diagnóstico e tratamento da COVID-19 na América Latina: novos desafios à proteção de dados pessoais. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Belo Horizonte, ano 14, nov. 2020, p. 172.

²⁷¹ “O ordenamento globalmente considerado se compõe de diversas normas, [...] e entre as mesmas normas se estabelece uma hierarquia rígida figurável como uma pirâmide. No ápice desta tem-se a norma constitucional, [...] as leis ordinárias do Estado devem se harmonizar com a Constituição. Se isso não ocorre, apresenta-se o problema da legitimidade constitucional.” PERLINGIERI, Pietro. *O direito civil na legalidade constitucional*. Trad. por Maria Cristina De Cicco. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 322.

Necessário considerar que o ato de consentir encontra fundamento na Constituição Federal de 1988, baseado no princípio da dignidade da pessoa humana e no princípio da autonomia privada (5º, II, XIV, e 1º, III, CF/88), nos princípios da bioética²⁷² e nos princípios éticos para o uso da inteligência artificial publicado pela OMS²⁷³, e devem, portanto, ser interpretados de forma conjunta, não esparsas.

No que tange o tratamento de dados sensíveis, Flaviana Rampazzo²⁷⁴ explica que existem dois tipos de consentimento, e ambos convivem no âmbito do Direito da Saúde, e servem para permitir a atuação de terceiro em sua esfera. Desta forma há que se falar no consentimento do titular na LGPD, que serve para permitir a coleta e tratamento dos dados do paciente, ou seja, refere-se aos dados do titular e se restringe a eles. E o consentimento do paciente, que consiste em permitir ao médico a prática de ato profissional que atinge a esfera psicofísica do paciente.

É relevante pontuar que a responsabilidade do médico no que tange o tratamento de dados sensíveis do paciente poderá ocorrer em cenários distintos. No contexto da culpa, quando o médico informou ao paciente do uso da tecnologia de inteligência artificial, mas agiu de forma negligente, imprudente ou imperita no tratamento dos dados causando seu vazamento, desta forma segundo o posicionamento atual do STJ²⁷⁵ o dano moral ocorrerá *in re ipsa* (decorrendo do próprio vazamento de dados pessoais sensíveis), e a

²⁷² Princípios da bioética: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça. MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre Leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 12.

²⁷³ Princípios éticos basilares para uso da inteligência artificial na área da saúde publicados pela OMS: 1 – proteger a autonomia, 2 – promover o bem-estar humano, a segurança humana e o interesse público, 3 – garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade, 4 – Promover a responsabilidade e a prestação de contas, 5 – garantir a inclusão e a equidade e 6 – promover uma IA que seja responsiva e sustentável. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

²⁷⁴ SOARES, Flaviana 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, maio/ago. 2021, p. 35.

²⁷⁵ AREsp 2.130.619/SP – O julgado tratou apenas de dados pessoais, mas reconheceu a possibilidade de reconhecimento de dano moral *in re ipsa* quando diante de vazamento de dados pessoais sensíveis.

responsabilidade do médico será apurada nos termos do art. 14, §4º do CDC, art. 186 do CC/02 e art. 45 LGPD.

Ou então, a responsabilização do médico também poderá ocorrer pelo descumprimento do dever de informar e pela não obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente, contexto no qual o paciente sequer sabe que os seus dados serão tratados em uma plataforma de inteligência artificial. Sendo assim, imagine que o profissional agiu com a diligência necessária para com o tratamento dos dados do paciente, não havendo vazamento de qualquer dado pessoal sensível, contudo não existiu obtenção de consentimento livre e esclarecido do paciente, não sendo dada a ele (paciente) prévia informação e explicação acerca do uso do *software* no apoio à tomada de decisão do médico nem dos seus respectivos riscos.

Sendo assim, conforme demonstrado neste trabalho, o paciente tem direito a autodominar-se, desta forma, em se tratando de descumprimento do dever de informar, o que vai gerar direito à indenização não será o dano por si só, “mas a falha (ou ausência) de informação, isoladamente considerada. Noutras palavras, o médico responderá não como causador do dano, mas por não ter obtido o consentimento do paciente”²⁷⁶, não o oportunizando ao paciente a possibilidade de autodeterminação.

4.3

Ausência de informação quanto ao uso do sistema de IA ao paciente ou familiar, necessidade de consentimento e obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Conforme já exposto neste trabalho a tecnologia de inteligência artificial aplicada ao setor de saúde apresenta alguns riscos, como enviesamento dos dados, o problema da caixa preta (*the black box*), opacidade, ausência de informação e tratamento de dados sensíveis que impactam na responsabilidade civil do médico, mais especificamente na doutrina do consentimento livre e esclarecido. Isso se dá, porque em muitos casos os pacientes e seus familiares não recebem informação e nem solicitação de consentimento para o uso das

²⁷⁶ KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo (coords.). O Direito Civil na era da inteligência artificial. 1. Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2020, p. 159.

ferramentas de IA em seus cuidados clínicos²⁷⁷, ou seja, os pacientes não são informados sobre o uso da tecnologia nem esclarecidos quanto aos riscos, aqui já mencionados, dela derivados.

A título de exemplo, no artigo publicado por Rebeca Robbins²⁷⁸, é possível verificar que alguns hospitais nos Estados Unidos têm utilizado o sistema de IA em cuidados paliativos. Desta forma, o algoritmo escaneia os registros médicos dos pacientes e gera a lista de nomes para incentivar clínicos a conversarem com os pacientes sobre o fim da vida. Contudo, o que quase não é mencionado nas conversas dos médicos com os pacientes é que aquela conversa foi motivada por um sistema de Inteligência Artificial.

Segundo a referida matéria, os pesquisadores e clínicos eles não mencionam o uso do sistema de IA aos pacientes por boas razões, porque segundo eles, seria difícil dizer ao paciente que um computador usou uma equação matemática pra dizer que ele poderia falecer, ou que quando se tem um certo tempo pra conversar com o paciente não querem iniciar a conversa dizendo que um algoritmo o notificou sobre a necessidade daquela conversa e “desperdiçar” o restante do tempo de diálogo para responder as perguntas do paciente sobre a IA.

Conforme guia publicado pela OMS²⁷⁹ uso da inteligência artificial deve basear-se em seis princípios éticos: 1 – proteger a autonomia, 2 – promover o bem-estar humano, a segurança humana e o interesse público, 3 – garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade, 4 – Promover a responsabilidade e a prestação de contas, 5 – garantir a inclusão e a equidade e 6 – promover uma IA que seja responsiva e sustentável.

O primeiro princípio ético destacado no guia da OMS é o da autonomia humana, sendo, portanto, “o primeiro imperativo ético que os profissionais na área de IA devem sempre buscar respeitar, para que a tecnologia seja

²⁷⁷ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 46.

²⁷⁸ ROBBINS, Rebecca. An invisible hand: An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations. *STAT News*, 1 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>. Acesso em: 10 jul. 2024.

²⁷⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 25-26. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> >. Acesso em: 04 abr. 2024.

desenvolvida, implantada e usada de forma confiável”²⁸⁰. O princípio ético de proteção à autonomia e garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade, estão relacionados com o dever de informar do médico.

Conforme demonstrado no capítulo anterior, existem riscos no uso do sistema de inteligência artificial aplicado a saúde, como por exemplo o *Watson For Oncology*, que possui um grau de falibilidade de 10%, desta forma, para que seja respeitada a autonomia do paciente, se faz necessário informá-lo acerca do nível de falha do sistema inteligente²⁸¹. Sendo assim, o paciente possui o direito de informação quanto a interação com um sistema de IA levando em consideração que ele poderá decidir contra o uso do sistema no seu tratamento, quando necessário garantir os direitos fundamentais da pessoa humana²⁸².

Conforme exposto no capítulo segundo, o dever de informar é um dever de conduta do médico²⁸³, esse dever de informação deriva-se do princípio da boa-fé, e é com base na informação que o paciente consegue exercer sua autodeterminação. A informação, prevista no rol dos direitos fundamentais da CF/88, no Código de Defesa do Consumidor e no Código de Ética Médica, serve para conferir ao paciente a possibilidade de escolher passar ou não por determinado tratamento. É através da informação que o consentimento livre e esclarecido do paciente se torna possível, tratando, portanto, de verdadeira tutela da dignidade do paciente²⁸⁴.

De acordo com a Recomendação do CFM nº 01/2016²⁸⁵, o consentimento livre e esclarecido é uma decisão do paciente, ou de seu representante legal, de concordar e aprovar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos indicados pelo médico. As informações e esclarecimentos fornecidas pelo profissional da medicina devem ser adequadas, tanto em quantidade quanto em qualidade, para

²⁸⁰ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 41.

²⁸¹ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 43.

²⁸² DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 44.

²⁸³ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista trimestral de direito civil*. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 46-47.

²⁸⁴ Hideliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. *Revista IBERC, Belo Horizonte*, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 74.

²⁸⁵ Para maior aprofundamento consultar recomendação 1/2016 do CFM, item 4. O que é consentimento livre e esclarecido? Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024.

que o paciente compreenda sua situação e as possíveis consequências de sua decisão. Além disso, ele deve ser capaz de confrontar esses dados com seus valores, projetos, opiniões e experiências, a fim de tomar uma decisão consciente e comunicada de forma coerente e justa.

Conforme tese defendida por Rafaella Nogaroli e José Luiz de Moura Faleiros Júnior existem três dimensões semânticas da opacidade dos algoritmos de inteligência artificial na medicina: opacidade epistêmica, opacidade pela não divulgação e opacidade explicativa²⁸⁶. A primeira (opacidade epistêmica) é derivada da opacidade do próprio sistema, o já mencionado “problema da caixa preta” (*black box problem*) e os próprios riscos derivados da tecnologia. A segunda (opacidade pela não divulgação) consiste na ausência de informação sobre o uso da tecnologia, e a última (opacidade explicativa) baseia-se na ausência de explicação sobre como funciona tecnologia de inteligência artificial.

As três espécies de opacidade refletem diretamente no consentimento do paciente e na responsabilidade civil do médico. A não divulgação do uso da tecnologia ao paciente atinge diretamente sua autodeterminação, isso porque quando médico utiliza da tecnologia como apoio para realizar diagnóstico, prognósticos e propostas de tratamento sem conhecimento do paciente, o priva de ponderar acerca dos riscos e benefícios na tecnologia no seu quadro clínico²⁸⁷.

O consentimento do paciente, desenvolvido por longos anos pela doutrina e jurisprudência, não seria diferente quando aplicado à tecnologia de inteligência artificial, não cabendo ao médico um retorno ao paternalismo ao ponto de não informar ao paciente que seus dados serão inseridos em um *software* inteligente para alcançar determinado diagnóstico e de dar a ele a opção de refletir sobre os benefícios e riscos da tecnologia no seu tratamento. Quando falamos em dever de informar, imputa-se ao médico o dever de prestar esclarecimentos referente à diagnósticos e prognósticos, todas as vantagens e desvantagens dos

²⁸⁶ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-deresponsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanonoconsentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

²⁸⁷ NOGAROLI, Rafaella; FALEREIROS 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: Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 237.

procedimentos que serão adotados, inclusive quando isso incluir um algoritmo de Inteligência Artificial²⁸⁸.

No que tange a opacidade explicativa, além do médico informar ao paciente que um algoritmo de inteligência artificial será utilizado para embasar seu diagnóstico, é necessário também explicar como a tecnologia funciona, e isso deverá ocorrer de acordo com o grau de entendimento de cada paciente²⁸⁹.

A Recomendação do CFM nº 01/2016, criada para servir de guia para os médicos na obtenção do consentimento livre e esclarecido dos pacientes, é composta também de três critérios para obtenção do consentimento livre e esclarecido, quais sejam: elementos iniciais, elementos informativos e compreensão da informação. Vejamos de forma mais detalhada.

a) Elementos iniciais: são as condições prévias que tornam possível o consentimento livre e esclarecido, quais sejam: efetivação das condições para que o paciente possa entender e decidir e a voluntariedade ao decidir, ou seja, a liberdade do paciente para adotar uma decisão.

b) Elementos informativos: ou seja, a exposição da informação material, com a explicação da situação, recomendações e indicações diagnósticas e terapêuticas. A informação material inclui dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios, recomendações e duração. Os elementos informativos devem ser esclarecedores, a fim de propiciar uma decisão autônoma. A autonomia de decidir depende da compreensão da informação, o que não significa informação de detalhes técnicos desnecessários.

c) Compreensão da informação: apenas ocorre se os dois primeiros elementos estiverem consolidados. O ato do consentimento, em si, compreende a decisão a favor, ou contra, do plano diagnóstico-terapêutico proposto e/ou a escolha entre as alternativas propostas²⁹⁰.

No que tange os elementos informativos a recomendação do CFM detalha que a informação inclui “[...] dados sobre diagnóstico, natureza e objetivos da intervenção diagnóstica ou terapêutica necessária e indicada, alternativas, riscos, benefícios recomendações e duração”²⁹¹. Embora a referida recomendação não

²⁸⁸ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/columa/migalhas-deresponsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanosentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

²⁸⁹ NOGAROLI, Rafaella; FALEREIROS 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: Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 237.

²⁹⁰ Para maior aprofundamento consultar Recomendação 1/2016 do CFM, item 7. Elementos do consentimento livre e esclarecido. Disponível em: < https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf > . Acesso em: 06 jun. 2024.

²⁹¹ Recomendação 1/2016 do CFM. Disponível em: < https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf > . Acesso em: 06 jun. 2024.

faça referência direta a Inteligência Artificial, ela esclarece a necessidade e informar ao paciente, as alternativas, riscos e benefícios, quando da intervenção diagnóstica ou terapêutica, o que também deve se aplicar quando o médico fizer o uso da IA para análise diagnóstica.

A efetivação do dever de informar, está para além de informar que um algoritmo de inteligência artificial está sendo utilizado no tratamento daquele paciente, mas de esclarecer e explicar como de fato a IA funcionará no caso específico, bem como os benefícios e riscos de sua utilização. Sendo assim, informar ao paciente e obter seu consentimento consiste em consolidar à autonomia humana²⁹².

É possível verificar, que existe uma obrigação ética de que o médico deve fornecer informações e esclarecimentos ao seu paciente. Rafaella Nogaroli explica o que considera ser o modelo adequado para o processo de obtenção de consentimento do paciente quando o médico fizer uso do sistema de inteligência artificial:

[...] olha, Joana, a princípio, o seu quadro clínico indica que você tem um tipo de câncer X, mas tentamos um determinado tratamento quimioterápico sem sucesso. Por isso, Joana, vamos inserir os seus dados no Watson, pois ele fará um cruzamento com um imenso banco de dados e, ao final, pode nos demonstrar um quadro diagnóstico diverso, inclusive trazendo novas propostas de tratamento, por níveis de confiança. Mas veja Joana, o Watson, apesar de diversos benefícios R e S, tem um grau de falibilidade de X%, e possui outros riscos Y e Z²⁹³.

Há que se falar em um verdadeiro processo de diálogo entre médico e paciente para obtenção do consentimento de consentimento informado (leia-se livre e esclarecido). Sendo assim, ainda que não se configure culpa do médico pelo diagnóstico, caso o profissional informe o uso da tecnologia, mas não explique adequadamente ao paciente sobre o uso da tecnologia como suporte à decisão, poderá ser responsabilizado por privar o paciente de sua autodeterminação²⁹⁴.

²⁹² FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-deresponsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticadaopacidadealgoritmicanococonsentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

²⁹³ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 184.

²⁹⁴ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica.

Conforme verificou-se ao longo deste trabalho o dever de informar está correlacionado ao consentimento livre e esclarecido do paciente, para então dar espaço a sua autodeterminação²⁹⁵. A autodeterminação, é, portanto, princípio que deriva do dever de informar e, encontra base legal no princípio da dignidade da pessoa humana e no princípio da autonomia privada, conforme exposto no capítulo segundo desta dissertação.

A própria (OMS) publicou guia de ética e governança que destacou seis princípios basilares²⁹⁶ para o uso da IA no contexto da medicina, dentre eles merece destaque o princípio da proteção a autonomia. Ao tratar do princípio da proteção a autonomia (*protect autonomy*), o referido guia destaca a necessidade de obtenção de consentimento informado e válido quando algoritmos de inteligência artificial forem utilizados para diagnósticos, prognósticos e planos de tratamento²⁹⁷. Isso esclarece que o princípio ético da autonomia derivado da bioética e da evolução da relação entre médico e paciente através do dever de informar, aplica-se também ao uso do sistema de Inteligência Artificial.

Em suma, como amplamente exposto no segundo capítulo, o descumprimento do dever de informar por parte do médico poderá gerar obrigação de indenizar. Mas, para que se caracterize a responsabilidade do médico, é necessário que se demonstre a ligação entre a ausência de informação (ou informação incompleta) e o prejuízo sofrido pelo paciente. Desta forma, o dano será derivado de um risco do qual o paciente deveria ter sido informado para escolher se estaria disposto ou não a submeter-se a tratamento²⁹⁸.

Migalhas. Disponível em: <
<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhasderesponsabilidadecivil/347150/tripladimensaosemanticaopacidadealgoritmicoconsentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

²⁹⁵ REsp. 1.540.580/DF – Quarta Turma – Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região), Relator p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão – 04.09.2018.

²⁹⁶ Quais sejam: 1 – proteger a autonomia, 2 – promover o bem-estar humano, a segurança humana e o interesse público, 3 – garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade, 4 – Promover a responsabilidade e a prestação de contas, 5 – garantir a inclusão e a equidade e 6 – promover uma IA que seja responsiva e sustentável. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p. 23-31. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

²⁹⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024, p.26. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

²⁹⁸ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 180.

4.4

Exemplos hipotéticos de possibilidade de responsabilização do médico pela não obtenção de consentimento e descumprimento do dever de informar

A título de exemplificativo trataremos do caso julgado pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, através da Ap. Cível 20.632/99²⁹⁹. O caso concreto versava sobre o uma intervenção cirúrgica de prostatectomia, o diagnóstico do médico foi de hipertrofia prostática (quadro clínico em que a próstata aumenta de volume). Ocorre, que após a realização da cirurgia, o paciente passou a sofrer de incontinência urinária e impotência sexual. Pela defesa houve alegação de risco inerente ao procedimento e a perícia constatou que os sintomas sofridos pelo paciente foram consequência da intervenção cirúrgica. Ainda assim o pedido indenizatório foi acolhido, porque o tribunal entendeu que não houve informação necessária sobre os riscos daquele ato cirúrgico, determinando que faltou o consentimento informado do paciente.

No caso em tela, o que gerou o dever de indenizar, não foi a conduta culposa do médico, conforme ficou esclarecido pela própria perícia, mas a ausência de informação e esclarecimentos ao paciente acerca dos efeitos oriundos daquela intervenção cirúrgica. Agora imaginemos hipoteticamente que esse mesmo paciente tenha sido diagnosticado com câncer de próstata. Nesse caso, existem dois tipos de tratamento recomendados: a vigilância ativa ou cirurgia³⁰⁰. Sendo assim, suponhamos que seu médico indica a cirurgia, e passa um bom tempo explicando ao paciente todas as etapas do referido procedimento, incluindo informações sobre seus benefícios (eliminar o tumor) e seus riscos (disfunção erétil e incontinência urinária)³⁰¹.

²⁹⁹ Ap. Cível 20.632 – Quinta Câmara – Relator Des. Roberto Wider. Julgado em 1999.

³⁰⁰ Vigilância ativa: “Nem sempre o câncer de próstata precisa de tratamento imediato, ou mesmo no futuro. Conforme o grau de agressividade do tumor, pode ser indicada a vigilância ativa. Trata-se de uma modalidade de conduta em que o paciente não recebe cirurgia, radioterapia ou outro tratamento. O objetivo é ofertar seguimento clínico com exames e focar em qualidade de vida. Caso seja evidenciado que o tumor está aumentando de tamanho, aí sim será indicado intervenção, seja por cirurgia ou outros métodos.” Cirurgia: “O principal tipo de cirurgia para o câncer de próstata é a prostatectomia radical. Nesse procedimento, é retirada toda a glândula prostática e alguns dos tecidos ao redor, incluindo as vesículas seminais. Uma das mais importantes inovações cirúrgicas dos últimos anos é a cirurgia robótica, minimamente invasiva, que traz maior precisão aos cirurgiões e vantagens aos pacientes, como recuperação mais rápida e retorno precoce às atividades.” Disponível em: < <https://centrodeoncologia.com/blog/quais-sao-os-tipos-de-tratamento-para-o-cancer-de-prostata/> >. Acesso em 01 dez. 2024.

³⁰¹ COHEN, I. Glenn. Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient? *Georgetown Law Journal*, v. 108, jun. 2020, p. 1426. Disponível em: <

É possível verificar que diferente do caso julgado pelo TJRJ, nessa situação hipotética o médico prestou ao paciente esclarecimentos sobre etapas da cirurgia, seus benefícios e riscos, cumprindo, portanto, com o seu dever de informar. Contudo, o que o seu médico não lhe informou é que chegou à conclusão de recomendação cirúrgica no lugar da vigilância ativa, porque baseou-se na análise realizada por um sistema de Inteligência Artificial (*machine learning* – aprendizado de máquina), que realizou a recomendação cirúrgica com base na idade do paciente, tamanho do tumor e outras informações constantes no prontuário eletrônico de saúde dele. Diante disso, a pergunta que surge é: o médico garantiu ao paciente o consentimento informado (livre e esclarecido)? O médico deu ao paciente a oportunidade de autodeterminar-se?³⁰²

O exemplo aqui trazido é hipotético e baseado no artigo de Glenn Cohen, o autor embora faça algumas ressalvas, entende que não há que se falar em “[...] responsabilidade do médico quando deixa de informar o paciente sobre o uso de IA para ajudar a formular o diagnóstico, prognóstico e/ou propostas de tratamento”³⁰³. Posição diferente daquela defendida no presente trabalho, uma vez que os argumentos aqui trazidos caminham no sentido de demonstrar a necessidade de obter o consentimento do paciente quando diante da tecnologia de Inteligência Artificial e, que além de informar que a referida tecnologia está sendo utilizada, o médico deve também prestar esclarecimentos sobre o funcionamento da IA³⁰⁴.

https://www.law.georgetown.edu/georgetownlawjournal/wpcontent/uploads/sites/26/2020/06Cohen_Informed-Consent-and-MedicalArtificialIntelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf >. Acesso em 01 dez. 2024.

³⁰² A situação narrada é baseada no artigo de Glenn Cohen, que segundo o próprio autor, foi o primeiro a examinar a ligação da IA na esfera da medicina e consentimento informado. COHEN, I. Glenn. Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient? *Georgetown Law Journal*, v. 108, jun. 2020, p. 1426. Disponível em: <https://www.law.georgetown.edu/georgetownlawjournal/wpcontent/uploads/sites/26/2020/06Cohen_Informed-Consent-and-MedicalArtificialIntelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf>. Acesso em 01 dez. 2024.

³⁰³ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 183.

³⁰⁴ 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: *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law*. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 237.

Outro caso que podemos usar de forma exemplificativa é o REsp. 1.848.862/RN³⁰⁵, já mencionado neste trabalho, mais especificamente no segundo capítulo. O julgado tratou de uma situação em que o paciente faleceu após ter sofrido choque anafilático em pela indução de anestesia no momento em que foi submetido a procedimento cirúrgico que objetivava corrigir a Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SASO). Em razão do óbito, seus irmãos ingressaram com ação indenizatória em por danos morais, contra o médico e a clínica. No julgado foi demonstrado que a fundamentação das partes não estava baseada em erro médico, e sim, na ausência de informações/esclarecimentos por parte dos médicos sobre os riscos que o paciente estava sofrendo ao se submeter ao procedimento cirúrgico.

Agora, suponhamos que no referido caso, o STJ estivesse diante de uma situação em que os médicos tivessem utilizado o sistema de Inteligência Artificial para alcançar a recomendação cirúrgica de Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SASO) daquele paciente, e não o informasse ao paciente/famíliares sobre a utilização da IA. Mais uma vez surgem as perguntas baseadas no artigo de Glenn Cohen, nesse caso os médicos dariam ao paciente a oportunidade de consentir com o uso da IA? Os médicos dariam a ele a oportunidade de autodeterminação?

O entendimento jurisprudencial brasileiro caminha no sentido de que “o dever de informação é a obrigação que possui o médico de esclarecer o paciente sobre os riscos do tratamento, suas vantagens e desvantagens, as possíveis técnicas a serem empregadas”³⁰⁶. Sendo assim, a questão que se põe nesse cenário é: se as possíveis técnicas a serem empregadas enquadram-se no dever de informar do médico, por que seria diferente quando o médico resolver

³⁰⁵ REsp. 1.848.862/RN – Terceira Turma – Relator Des. Ministro Marco Aurélio Bellizze – 05.04.2022. RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO REALIZADO PARA RESOLVER SÍNDROME DA APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO (SASO). FALECIMENTO DO PACIENTE. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. FALHA NO DEVER DE INFORMAÇÃO ACERCA DOS RISCOS DA CIRURGIA. CONSTATAÇÃO APENAS DE CONSENTIMENTO GENÉRICO (BLANKET CONSENT), O QUE NÃO SE REVELA SUFICIENTE PARA GARANTIR O DIREITO FUNDAMENTAL À AUTODETERMINAÇÃO DO PACIENTE. RESTABELECIMENTO DA CONDENAÇÃO QUE SE IMPÕE. REDUÇÃO DO VALOR FIXADO, CONSIDERANDO AS PARTICULARIDADES DA CAUSA. RECURSO PROVIDO PARCIALMENTE.

³⁰⁶ REsp. 1.540.580/DF – Quarta Turma – Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região), Relator p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão – 04.09.2018.

empregar a tecnologia de Inteligência Artificial para apoiar sua decisão em análise diagnóstica?

Embora sejam esses exemplos hipotéticos, é possível verificar que no “mundo real” os médicos já fazem uso da tecnologia de Inteligência Artificial para análise diagnóstica e propostas de tratamento, conforme já demonstrado neste trabalho. Ao utilizarem a IA alguns médicos adotam posicionamento demasiadamente paternalista de que dominam a *legis artis* da profissão, e que por essa razão não seria necessário informar ao paciente quais recursos utilizam para alcançar determinada decisão clínica³⁰⁷. De acordo com artigo de Rebeca Robbins³⁰⁸, é possível verificar que a tecnologia é utilizada sem que essa informação seja repassada ao paciente, segue pequeno trecho do artigo:

E há uma coisa que quase nunca é mencionada nessas conversas: o fato de que a discussão foi motivada, pelo menos em parte, por uma IA. Pesquisadores e clínicos dizem que têm boas razões para não mencionar isso. "Dizer que um computador ou uma equação matemática previu que você poderia falecer em um ano seria muito, muito devastador e seria muito difícil para os pacientes ouvirem", disse Wang, de Stanford. "Quando você tem 30 ou 40 minutos para conversar com alguém, você não quer começar uma conversa dizendo que um algoritmo sinalizou você — e então desperdiçar os outros 29 minutos respondendo perguntas sobre isso", disse o biomédico informaticista de Stanford Nigam Shah, um dos líderes da implementação lá³⁰⁹.

Merece destaque que a ausência de informação acerca do uso da tecnologia de Inteligência Artificial na área da saúde pode significar que os pacientes nunca saibam que estiveram diante da referida tecnologia, e dos riscos aos quais foram submetidos. De acordo com a doutrina e jurisprudência brasileira, vem sendo firmado entendimento de que é necessário comunicar ao paciente os riscos significativos³¹⁰, conforme exemplos trazidos no terceiro capítulo desta dissertação.

³⁰⁷ FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. Migalhas. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/347150/tripla-dimensao-semantica-da-opacidade-algoritmica-no-consentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

³⁰⁸ Vide anexo B deste trabalho.

³⁰⁹ ROBBINS, Rebecca. An invisible hand: An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations. STAT News, 1 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>. Acesso em: 10 jul. 2024.

³¹⁰ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 183-184.

Sendo assim, entende-se que mesmo que o profissional/médico não aja com culpa, ou seja, mesmo que não atue de forma negligente, imprudente ou imperito, poderá ser responsabilizado quando descumprir seu dever informar, bem como deixar de obter consentimento do paciente, impossibilitando sua autodeterminação³¹¹.

³¹¹ NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 181.

5

Considerações finais

No segundo capítulo deste trabalho foi possível verificar a correlação existente entre os deveres de conduta do médico, com ênfase no dever de informar, os princípios derivados da bioética e os princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS. Isso porque, os deveres de conduta do médico servem para atender normas éticas e jurídicas, como a atenção aos princípios da bioética: beneficência, não maleficência, autonomia e justiça. O dever de informar, está, portanto, associado a autodeterminação do paciente, autonomia esta, presente também nos princípios éticos da IA na medicina publicados pela OMS, daí a correlação entre eles.

Verifica-se, que se tem em comum a proteção a autonomia do paciente, e é justamente da informação adequada (clara e acessível) que o paciente é capaz de se autodeterminar, fazendo prevalecer o princípio da dignidade da pessoa humana, conforme previsto na Constituição Federal de 1988. Foram trazidas também as exceções ao dever de informar, como iminente perigo de vida, privilégio terapêutico e o direito de não saber, também associados a autodeterminação do paciente.

Foi possível verificar a partir de um panorama histórico e atual, que não basta que o paciente seja informado sobre as possibilidades de tratamento, para exercer sua autodeterminação, necessário se faz a obtenção pelo médico de um Consentimento Livre e Esclarecido, ou seja, há necessidade de um esclarecimento informacional de acordo com a capacidade de entendimento de cada paciente, entendendo que o dever de informar só será cumprido quando a informação for de fato compreendida pelo paciente.

Além disso, o entendimento do STJ é de que o paciente devidamente informado pode deliberar/escolher se quer ou não se submeter a determinado procedimento/tratamento, não sendo admitido o consentimento genérico (*blank consent*), ou seja, as informações prestadas devem se adequar ao caso de cada paciente. A atual doutrina do consentimento informado (leia-se livre e esclarecido), defende um processo de diálogo entre médico e paciente, para que a autonomia deste último seja verdadeiramente respeitada.

Já no terceiro capítulo pretendeu-se demonstrar a implementação do sistema de Inteligência Artificial na área da saúde, utilizando alguns exemplos de IA aplicada como apoio ao diagnóstico médico, e demonstrando como essa implementação pode trazer riscos/desafios e benefícios inúmeros ao paciente. Sendo assim, demonstrou-se de forma breve alguns detalhes de como funciona a referida tecnologia, sem o objetivar maior aprofundamento, já que se trata de um trabalho de cunho jurídico e não tecnológico.

Foi possível demonstrar no terceiro capítulo deste trabalho que os sistemas de Inteligência Artificial possuem diversos benefícios quando aplicados a medicina diagnóstica, como a precisão diagnóstica, que possibilita que dispositivos inteligentes como o EchoGo Core (*machine learning*) e o Watson For Oncology ofereçam diagnósticos com uma taxa de precisão de 90%, superando inclusive a média de acerto dos médicos, o que traz uma maior taxa de acerto na terapêutica a ser escolhida. Outro benefício está associado a velocidade/agilidade com que esses *softwares* alcançam determinado diagnóstico, o sistema de IA desenvolvido na Covid-19, por exemplo, que era capaz de diagnosticar através de tomografia do tórax os pacientes infectados pela doença em uma velocidade muito superior aos médicos radiologistas, que levavam cerca de 15 minutos para alcançar o mesmo diagnóstico, o que possibilita uma redução considerável no alcance do diagnóstico.

Demonstrou-se que, embora possua diversos benefícios derivados da implementação da IA na medicina, seu uso pode acarretar riscos consideráveis, como enviesamento dos dados, problema da caixa preta, opacidade, ausência de informação e tratamento de dados sensíveis, o que pode gerar riscos diretos aos pacientes e impactar diretamente na aferição de responsabilidade do médico quando ponderadas a doutrina do consentimento livre e esclarecido do paciente e o dever de informar do médico.

No último capítulo foi possível analisar os aspectos da responsabilidade médica tendo sido abordados a sua natureza jurídica, possibilidades de culpa e erro médico, bem como a diferenciação entre obrigações de meio e resultado. Ao final, tratou-se da possibilidade de responsabilização do médico quando utiliza do sistema de Inteligência Artificial para apoio diagnóstico, mas deixa de informar ao paciente sobre o uso da referida tecnologia. Entendendo ser necessário o consentimento do paciente para que seus dados sensíveis sejam

tratados e para o uso da própria tecnologia, bem como pela necessidade de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em ambos os casos, sob pena de responsabilização do médico.

A responsabilização do médico poderá decorrer da não obtenção de consentimento do paciente e do descumprimento do dever de informar o uso da tecnologia. Para melhor compreensão da temática, foram trazidos exemplos hipotéticos de possibilidade de responsabilização do médico pela não obtenção do consentimento livre e esclarecido (TCLE) e descumprimento do dever de informar.

6

Referências bibliográficas

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. In: TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). Direito e medicina: aspectos jurídicos da medicina. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, p. 133-180.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. Revista Bioética, v. 8, n. 2, 2000, p. 209-216.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 49-64.

BODIN DE MORAES, Maria Celina; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Anotações sobre a responsabilidade civil do profissional liberal. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 4, n. 2, 2015, p. 01-28.

BRASIL. **Código Civil de 2002.** Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm >. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor.** Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078compilado.htm >. Acesso em 12 de jan. 2024.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988.** Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em 12 de jan. 2024.

BRASIL. **Estatuto da Pessoa com Deficiência.** Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm >. Acesso em 15 out. 2024.

BRASIL. **Lei geral de proteção de dados (LGPD).** Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm >. Acesso em: 06 jun. 2024.

CABRAL, Hideliza Lacerda Tinoco Boechat. A responsabilidade civil no consentimento livre e esclarecido. **Revista IBERC**, Belo Horizonte, v. 7, n. 3, set./dez. 2024, p. 73-98.

CARVALHO, Agnelo Gamba Prata de. O uso da inteligência artificial no mundo jurídico. Limites e perspectivas – Parte 1. In: JOTA, 16 jun. 2017. Disponível em < <https://www.jota.info/artigos/o-uso-da-inteligencia-artificial-no-mundo-juridico> >. Acesso em: 29 nov. 2024.

CAVALIERI FILHO, SERGIO. A responsabilidade médica e o dever de informar. **Revista da EMERJ**, v. 7, n. 28. 2004, p. 81-87.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de Responsabilidade civil. 14. ed. São Paulo: Atlas, 2020, p. 415-449.

COHEN, I. Glenn. Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient? *Georgetown Law Journal*, v. 108, jun. 2020, p. 1426. Disponível em: https://www.law.georgetown.edu/georgetownlawjournal/wpcontent/uploads/sites/26/2020/06Cohen_Informed-Consent-and-MedicalArtificialIntelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf >. Acesso em 01 dez. 2024.

COLL, Liana. Software pode diagnosticar câncer de pele com precisão de 86%. *Jornal da Unicamp*. Disponível em: <https://unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2020/01/20/software-pode-diagnosticarcancerdepelecomprecisaode86/#:~:text=Software%20pode%20diagnosticar%20c%C3%A2ncer%20de%20pele%20com%20precis%C3%A3o%20de%2086%25,seg%C3%A2o%20jan&text=Um%20grupo%20de%20pesquisadores%20da,de%20pele%20do%20tipo%20melanoma.>>. Acesso em: 01 jun. 2024.

Como funciona a inteligência artificial?. In: Innoplexus. Disponível em: <https://www.innoplexus.com/blog/how-artificial-intelligence-works/>.> Acesso em 29 set. 2024.

CONSELHO EUROPEU. Orientações Éticas para uma IA de Confiança (Ethics guidelines for trustworthy AI). 2019, p. 11. Disponível em: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>. Acesso em: 07 nov. 2024.

COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugenio. *Machina Sapiens v. Homo Sapiens e a questão da jurisdição: embate ou confraternização? Uma proposta de diálogo entre machine learning, jurimetria e tutelas provisórias*. In: PINTO, Henrique Alves; GUEDES, Jefferson Carús; CÉSAR, Joaquim Portes de Cerqueira (Coord.). *Inteligência Artificial aplicada ao processo de tomada de decisões*. Belo Horizonte/ São Paulo: Editora D'Plácido, 2020, p. 347-376, *apud* COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugênio. *Responsabilidade civil do médico e do desenvolvimento diagnóstico algorítmico*. In: *Manual de direito na era digital*. Editora Foco, 2023, p. 25-69.

COSTA, Augusto Pereira; FACCHINI NETO, Eugênio. *Responsabilidade civil do médico e do desenvolvimento diagnóstico algorítmico*. In: *Manual de direito na era digital*. Editora Foco, 2023, p. 25-69.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. The rise of robotics and artificial intelligence in healthcare: New challenges for the doctrine of informed consent. *Med. & L.*, v. 40, 2021, p. 15-61.

Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos da UNESCO, 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf > . Acesso em: 31 de out. 2024.

EFING, Antônio Carlos; NEVES, Mariana Moreira. Consentimento livre e esclarecido: responsabilidade civil do médico pelo descumprimento do dever de informar. **REVISTA DA FACULDADE DE DIREITO DA UFMG**, n. 65, 2014, p. 67-90.

FACCHINI NETO, Eugênio; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Viés da automação e responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico realizado com auxílio da inteligência artificial. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 12, n. 3, 2023, p. 01-22.

FALEREIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. *Migalhas*. Disponível em: < <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhasderesponsabilidadecivil/347150/tripla-dimensao-semantic-da-opacidade-algoritmica-no-consentimento> > . Acesso em: 31 jul. 2024.

FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel; WOLKART, Erik Navarro. Arbitrium ex machina: panorama, riscos e a necessidade de regulação das decisões informadas por algoritmos: In *Revista dos Tribunais*, vol. 995/2018, p. 01-16.

FERREIRA, Lucia Maria Teixeira; GARCIA, Matheus. Responsabilidade civil por vazamento de dados pessoais: análise da decisão proferida no AREsp n. 2.130. 619/SP. *Civilistica. com*, v. 13, n. 2, 2024, p. 01-31.

MENEZES, Maíra. Fiocruz, Microsoft e Novartis criam inteligência artificial para acelerar o diagnóstico da hanseníase. Disponível em: < <https://www.ioc.fiocruz.br/noticias/fiocruzmicrosoftenovartiscriaminteligenciaartificialparaacelerarodiagnosticoda#:~:text=Um%20time%20internacional%20de%20cientistas,identificar%20casos%20suspeitos%20da%20infec%C3%A7%C3%A3o.> > . Acesso em 31 mai. 2024.

FRAJHOF, Isabella Z. Inteligência Artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de *machine learning*. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coords.). *Inteligência Artificial e Direito: ética, regulação e responsabilidade*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 265-290.

FRAJHOF, Isabella Zalcborg. Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial. *Direito Digital e Inteligência Artificial*. Tese de Doutorado – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2022, p. 12-211.

FRAZÃO, Ana; GOETTENAUER, Carlos. Black box e o direito face à opacidade algorítmica. Barbosa, Mafalda Miranda. *Direito Digital e Inteligência Artificial*. Indaiatuba: Editora Foco, Edição do Kindle, v. 79, 2021, p. 26-42.

Hospital de Porto Alegre usa inteligência artificial para indicar tratamento para o câncer. Disponível em: <

<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/vida/noticia/2017/06/hospitaldeportoalgr eusaintelinciaartificial-para-indicar-tratamento-para-o-cancer9816234.html> >. Acesso em 31 mai. 2024.

Hospital gaúcho é o 1º da América do Sul a utilizar plataforma de inteligência artificial contra o câncer. Disponível em: < <https://www.maededeus.com.br/hospital-gaicho-eo1odaamericadosulautilizar-plataforma-de-inteligencia-artificial-contr-o-cancer/> >. Acesso em 31 mai. 2024.

Husky or Wolf? Using a Black Box Learning Model to Avoid Adoption Errors. Disponível em: < <http://http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to--avoid-adoption-errors/> >. Acesso em: 03 dez. 2024.

RAMOS, Gabriela. Inteligência artificial desenvolvida na Unicamp mapeia danos da Covid-19 em pulmões infectados. Disponível em: < <https://g1.globo.com/sp/campinasregiao/noticia/2023/06/25/inteligenciaartifici aldesenvolvidanaunicampmapeiadanosdacovid-19-empulmoesinfectados.ghtml> >. Acesso em 31 mai. 2024.

Inteligência artificial: é a capacidade de uma máquina para reproduzir competências semelhantes às humanas como é o caso do raciocínio, a aprendizagem, o planejamento e a criatividade. Disponível em: < [https://www.europarl.europa.eu/topics/pt/article/20200827STO85804/oqueeain teligenciaartificialecomofunciona#:~:text=A%20intelig%C3%Aancia%20artif icial%20\(IA\)%20%C3%A9,o%20planeamento%20e%20a%20criatividade](https://www.europarl.europa.eu/topics/pt/article/20200827STO85804/oqueeain teligenciaartificialecomofunciona#:~:text=A%20intelig%C3%Aancia%20artif icial%20(IA)%20%C3%A9,o%20planeamento%20e%20a%20criatividade) >. Acesso em 31 mai. 2024.

Julgado paradigmático acerca do consentimento informado do paciente. Disponível em: < <https://casetext.com/case/canterbury-v-spence> >. Acesso em: 05.10.2024.

KFOURI NETO, Miguel. A quantificação do dano na ausência de consentimento livre e esclarecido do paciente. Revista IBERC, Minas Gerais, v. 2, n. 1, jan.-abr./2019, p. 01-22.

KFOURI NETO, Miguel. NOGAROLI, Rafaella. O consentimento do paciente no admirável mundo novo de robôs de assistência à saúde e algoritmos de inteligência artificial para diagnóstico médico. In: SILVA, Rodrigo da Guia; TEPEDINO, Gustavo (coords.). O Direito Civil na era da inteligência artificial. 1. Ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil. 2020, p. 139-164.

KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 12. Ed., Thompson Reuters Brasil, São Paulo, 2024, p. 11-435.

KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Inteligência Artificial nas decisões clínicas e a responsabilidade civil médica por eventos adversos no contexto dos hospitais virtuais. In: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; SILVA, Michael César; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de

Moura (Coord.). Direito digital e inteligência artificial-Diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba: Ed. Foco, 2021, p. 1080-1107.

KONDER, Carlos Nelson. O consentimento no Biodireito: Os casos dos transexuais e dos wannabes. Revista Trimestral de Direito Civil, v. 15, 2003, p. 41-71.

KONDER, Carlos Nelson. O tratamento de dados sensíveis à luz da Lei 13.709/2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro. São Paulo: Thomson Reuters (Revista dos Tribunais), 2019, p. 445-463.

Loomis v. Wisconsin, 881 N. W.2d 749 (Wis. 2016), cert. Negado, 137 S.Ct. 2290 (2017). *Apud* REIS, Nazareno César Moreira; FURTADO, Gabriel Rocha. Decisões automatizadas: definição, benefícios e riscos. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022, p. 01-44.

MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 87-379.

MULHOLLAND, Caitlin. O Direito de não saber como decorrência do direito à intimidade – Comentário ao REsp 1.195.995. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 1, n. 1, jul.-set./2012, p. 01-11.

MULHOLLAND, Caitlin; FRAJHOF, Isabella. Entre Leis da Robótica e Ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: BARBOSA, Mafalda Miranda *et al.* Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 65-80.

NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Diagnóstico para covid-19 com inteligência artificial: novos desafios sobre princípios contratuais e responsabilidade civil médica em tempos de pandemia. Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte, n.43, jan./ abr. 2021, p. 256-279.

NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade Civil Médica na Inteligência Artificial: Culpa Médica e Deveres de Conduta no Século XXI. Dissertação de mestrado - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2023, p. 11-257.

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: Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and the Law. Cham: Springer International Publishing, 2023, p. 229-248.

NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. Debates contemporâneos em direito médico e da saúde. Thomson Reuters Brazil, São Paulo, 2020, p. 69-91.

NOGAROLI, Rafaella; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência artificial na análise diagnóstica da Covid-19: possíveis repercussões sobre a responsabilidade civil do médico. Migalhas. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhaspatrimoniais/322941/inteligenciaartificialnaanalisediagnosticadacovid19possiveisrepercussoessobrearesponsabilidade-civil-do-medico>>. Acesso em: 31 mai. 2024.

NUNES, Dierle. A supervisão humana das decisões de inteligência artificial reduz os riscos?. In: CONJUR, 25 jun. 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-jun-25/nunes-supervisao-humana-decisoesia-reduz-riscos/>>. Acesso em: 20 mai. 2024.

O Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre a Inteligência Artificial (GPAN IA) Disponível em: <<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>>. Acesso em: 09 nov. 2024.

OPAS. Histórico da pandemia de Covid-19. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/covid19/historico>
[dapandemiacovid19#:~:text=Em%2011%20de%20mar%C3%A7o%20de,pa%C3%ADses%20e%20regi%C3%B5es%20do%20mundo](https://www.paho.org/pt/covid19/historico)>. Acesso em 31 mai. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Ethics and governance of artificial intelligence for health, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 04 nov. 2024.

IBM, Education. Os benefícios da IA na área da saúde. Disponível em: <<https://www.ibm.com/br-pt/think/insights/ai-healthcare-benefits>>. Acesso em: 09 dez. 2024.

PEREIRA, Caio Mário da Silva; Gustavo Tepedino. Responsabilidade Civil. 13. Ed., Forense, Rio de Janeiro, 2022, p. 01-469.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Relação médico-paciente: o respeito à autonomia do paciente e a responsabilidade civil do médico pelo dever de informar. Dissertação de Mestrado. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010, p. 10-231.

PERLINGIERI, Pietro. O direito civil na legalidade constitucional. Trad. por Maria Cristina De Ciccio. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 308-324.

PIRES, Thatiane Cristina Fontão; SILVA, Rafael Peteffi da. A responsabilidade civil pelos atos autônomos da inteligência artificial: notas iniciais sobre a resolução do Parlamento Europeu. Ver. Bras. Polít. Públicas. Brasília, v. 7, nº 3, 2017, p. 242, *apud* MEDON, Filipe. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: autonomia, riscos e solidariedade. JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 87-379.

PL 3.823/2024, de autoria de Evair Vieira de Melo - PP/ES, 08/10/2024, que dispõe sobre direitos dos pacientes com doença renal crônica. Situação: Aguardando Despacho do Presidente da Câmara dos Deputados Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2461215>>. Acesso em: 15 out. 2024.

Projeto de Lei nº 4.571, de 2021. Senado Federal. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2128201&filename=PL%204571/>. Acesso em 15 out. 2024.

Projeto de Lei nº PL 5559, de 2016. Senado Federal. Disponível em <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978>>. Acesso em 20 set. 2024.

Projeto de Lei nº 2338, de 2023. Senado Federal. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 26 jun. 24.

Recomendação 1/2016 do CFM. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/Recomendacoes/1_2016.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024.

REIS, Nazareno César Moreira; FURTADO, Gabriel Rocha. Decisões automatizadas: definição, benefícios e riscos. *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 11, n. 2, 2022, p. 01-44.

Relatório Belmont. Disponível em: < <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> >. Acesso em: 06 jun. 2024.

Resolução nº 2.217/2018 do Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

ROBBINS, Rebecca. An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations. *STAT News*, 1 jul. 2020a. Disponível em: < <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/> >. Acesso em 07 dez. 2024.

ROSO, Larissa. Inteligência artificial auxilia no diagnóstico ultraprecoce de câncer de pulmão. *GaúchaZH*. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2021/07/inteligencia-artificial-auxilianodiagnosticoultraprecocedecancerdepulmaockrqnyhf3006e0193nah5xa7i.html>>. Acesso em 01 jun. 2024.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; BARBOSA, Rodrigo Mambrini Sandoval. Análise ética e sob enfoque dos direitos humanos e fundamentais acerca do emprego de inteligência artificial no cenário do diagnóstico médico. In: ALVITES, Elena Cecilia; SARLET, Ingo W.; SCHIER, Paulo; ALCALÁ, Humberto Nogueira. (orgs.). *Direitos fundamentais e democracia*: Novas

Abordagens na Perspectivas Interamericana. Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2022, p. 263-289.

SOARES, Flaviana 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, maio/ago. 2021, p. 18-46.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Natureza, validade e interpretação do consentimento informado, e sua correlação com a autodeterminação do paciente. 2018, p. 14-298.

SOUZA, Eduardo Nunes de. Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico. Civilistica.com. Rio de Janeiro, a. 2, n. 2, abr.-jun./2013, p. 01-27.

STF, Tribunal Pleno, Referendo na Medida Cautelar na ADI 6.387/DF, Rel.^a Min.^a Rosa Weber, j. em 07.05.2020.

STJ - REsp. 1.180.815/MG – Terceira Turma – Relatora Ministra Nancy Andrigli – 19.08.2010

STJ – REsp. 1.195.995/SP – Terceira Turma – Relator Ministro Massami Uyeda – 06.04.2011.

STJ – REsp. 1.540.580/DF – Quarta Turma – Relator Ministro Lázaro Guimarães (Desembargador convocado do TRF 5ª Região), Relator p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão – 02.08.2018.

STJ – REsp. 1.848.862/RN – Terceira Turma – Relator Des. Ministro Marco Aurélio Bellizze – 05.04.2022.

STJ – REsp. 436827/SP – Quarta Turma – Relator. Ministro Ruy Rosado de Aguiar Jr. – 01.10.2002.

STJ, 2ª T., AREsp 2.130.619/SP, Rel. Min. Francisco Falcão, j. em 07.03. 2023.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. Revista trimestral de direito civil. V. 1, n. 2, Rio de Janeiro, 2000, p. 41-75.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde, GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. Fundamentos do direito civil: responsabilidade civil. 5. Ed. Rio de Janeiro, Forense, 2024, p. 207-214.

TJDF – Ap. Cível 4633997/98 – Terceira Turma – Relatora Des. Carmelita Brasil – 22.04.1998.

TJRJ – Ap. Cível 20.632/99 – Quinta Câmara – Relator Des. Roberto Wider.

TONETTO, Leandro Miletto *et al.* O papel das heurísticas no julgamento e na tomada de decisão sob incerteza. Estudos de Psicologia. Campinas, v. 23, n. 2, abr./jun. 2006, p. 181-189.

**ANEXO A – Relação dos princípios éticos da IA publicados pela OMS
com os princípios da bioética**

Princípios OMS	Princípios da bioética
1 - Proteger a autonomia	Princípio da autonomia
2 - Promover o bem-estar humano, a segurança e o interesse público	Princípio da beneficência e não maleficência
3 - Garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade	Princípio da autonomia
4 - Promover a responsabilidade e a prestação de contas	Princípio da beneficência e não maleficência
5 - Garantir a inclusão e a equidade	Princípio da justiça
6 - Promover IA responsiva e sustentável	Princípio da não maleficência

ANEXO B – Sobre informação e consentimento em sistemas de IA

17/01/2025, 16:39

Hospitals tap AI to nudge clinicians toward end-of-life conversations

An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations



By [Rebecca Robbins](#) July 1, 2020



Mike Reddy for STAT

The daily email that arrived in physician Samantha Wang's inbox at 8 a.m., just before morning rounds, contained a list of names and a warning: These patients are at high risk of dying within the next year.

One name that turned up again and again belonged to a man in his 40s, who had been admitted to Stanford University's hospital the previous month with a serious viral respiratory infection. He was still much too ill to go home, but Wang was a bit surprised that the email had flagged him among her patients least likely to be alive in a year's time.

This list of names was generated by a machine, an algorithm that had reached its conclusions by scanning the patients' medical records. The email was meant as something of a nudge, to encourage Wang to broach a delicate conversation with her patient about his goals, values, and wishes for his care should his condition worsen.

It left her pondering: Why him? And should she heed the suggestion to have that talk?

Those kinds of questions are increasingly cropping up among clinicians at the handful of hospitals and clinics around the country deploying cutting-edge artificial intelligence models in palliative care. The tools spit out cold actuarial calculations to spur clinicians to ask seriously ill patients some of the most intimate and deeply human questions: What are your most important goals if you get sicker? What abilities are so central to your life that you can't imagine living without them? And if your health declines, how much are you willing to go through in exchange for the possibility of more time?

Hospitals and clinics are running into thorny challenges and making weighty judgment calls as they try to weave an algorithm with such momentous implications into the fabric of a clinical team's already complex and frenetic workflow, a STAT examination found. STAT spoke with 15 clinicians, researchers, developers, and experts in AI and palliative care to understand how such AI models are being deployed at Stanford, the University of Pennsylvania, and a

<https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>

1/5

Continuação ->

17/01/2025, 16:39

Hospitals tap AI to nudge clinicians toward end-of-life conversations

community oncology practice near Seattle — and how they might be received by patients and providers if they're rolled out more widely.

At the same time, clinicians and researchers experimenting with these systems say they're gathering early data that suggest these algorithms are triggering important conversations that might otherwise have happened too late, or not at all, in the absence of AI. That's badly needed, they say, in a health care system where doctors have long been stretched too thin and lacked the training to prioritize talking with seriously ill patients about end-of-life care.

"A lot of times, we think about it too late — and we think about it when the patient is decompensating, or they're really, really struggling, or they need some kind of urgent intervention to turn them around," said Wang, an inpatient medicine physician at Stanford. She has broached advance care planning with her patients long before an AI model started urging her to do so — but the algorithm has made her judgement sharper, she said, because it "makes you aware of that blind spot."

There's plenty of room for improvement. When it comes to picking out patients who could benefit from such conversations, most hospitals and clinics currently use an "ad hoc system of identifying patients that really allows for the introduction of all kinds of explicit and implicit biases — and that means we only engage some of the right patients some of the time," said Justin Sanders, a palliative care physician at Dana-Farber Cancer Institute and Brigham and Women's Hospital in Boston.

Sanders, who is not involved in any of the rollouts of the AI models, works with health systems across the country as part of a [program to improve care](#) of the seriously ill. Using AI has promise, he said, because "any systematic approach to identifying people for serious illness conversations is an improvement over what happens now."

The architects of the AI systems described making careful choices about how much information to disclose to their users — and, on the flip side, what information to withhold from clinicians and patients. The daily emails sent to Stanford clinicians during last winter's rollout, for instance, didn't include any numbers alongside patients' names, such as the algorithm's calculation of the probability that a flagged patient will die in the next 12 months.

All of the leaders of the clinical rollouts contacted for this story said they discourage clinicians from mentioning to patients that they were identified by an AI system. Doctors say they don't want to bring it up, either. "It can seem very awkward, and like a big shock — this ominous force has predicted that you could pass away in the next 12 months," Wang said.

Clinicians on the frontlines, too, are figuring out how to balance their own judgements with the AI's predictions, which are often spotty when it comes to identifying the patients who actually end up dying, according to early data. Like Wang, several providers told STAT they're sometimes surprised by which of their patients the algorithm decides to flag.

They also described having to decide what to do when they disagree with the algorithm — whether that's because they think a patient is in better health than the AI does, or because they want to initiate a conversation with a patient they're worried about, but who hasn't been named by the model. It's not as if physicians can ask the AI its reasoning.

And even when clinicians agree with the algorithm's recommendations, they still must decide when and how to broach such a sensitive subject with patients, and which conversations to prioritize when the list of names is long or a day is particularly hectic.

Consider the patient with the viral infection who kept showing up on Wang's list in January. During his time in the hospital, which included a stay in the intensive care unit, he'd also been diagnosed with rheumatologic and heart conditions and been put on more than half a dozen medications.

This man wouldn't have normally stood out to Wang as urgently high priority for an end-of-life conversation, because she guessed there was maybe a 50-50 chance he'd be doing well in a year's time. But since he kept getting flagged by the algorithm, Wang decided to talk to him about his experience being intubated in the ICU, with invasive lines and strong drugs helping to keep him alive.

What happened to you was really, really scary, Wang recalled telling him on the winter day she decided to raise the topic. She asked him: What did you think about that experience? And would you be willing to go through it again — in

<https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>

2/5

Continuação ->

17/01/2025, 16:39

Hospitals tap AI to nudge clinicians toward end-of-life conversations

order to have a bit more time?

Yes, the man told Wang. He would do it again.

The intimate conversations being prompted by these AI systems are the result of countless design choices — about which data to analyze, which patients to flag, and how to nudge busy clinicians.

The models are generally built around data stored in electronic health records and rely on various machine learning techniques. They're trained and tested on thousands of data points from patients who've been treated before, including their diagnoses, their medications, and whether they deteriorated and died. Some models also sample from socioeconomic data and information from insurance claims.

Once deployed, the models are tasked with sifting through current patients' medical records to predict whether they're at elevated risk of dying in the coming weeks or months. They rely on different thresholds to determine which patients to flag as being at high risk — a bit like how Google decides which results to put on the first page of a search.

Consider an algorithm developed by researchers at Penn that's being used to surface cancer patients in the health system there. It starts by identifying only those it deems have at least a 10% chance of dying in the next six months — and then flags some of those patients to clinicians.

Other models — like a commercial one developed by Jvion, a Georgia-based health care AI company — flag patients based on how they stack up against their peers. When it's rolled out in an oncology practice, Jvion's model compares all of the clinic's patients — and then flags to clinicians the 1% or 2% of them it deems to have the highest chance of dying in the next month, according to John Frownfelter, a physician who serves as Jvion's chief medical information officer.

Jvion's tool is being piloted in several oncology practices around the country, including Northwest Medical Specialties, which delivers outpatient care to cancer patients at five clinics south of Seattle. Every Monday, a patient care coordinator at Northwest sends out an email to the practice's clinicians listing all of the patients that the Jvion algorithm has identified as being at high or medium risk of dying within the next month.

Those notifications, too, are the product of careful consideration on the part of architects of the AI systems, who were mindful of the fact that frontline providers are already flooded with alerts every day.

At Penn, physicians participating in the project never get any more than six of their patients flagged each week, their names delivered in morning text messages. "We didn't want clinicians getting fed up with a bunch of text messages and emails," said Ravi Parikh, an oncologist and researcher leading the project there.

The architects of Stanford's system wanted to avoid distracting or confusing clinicians with a prediction that may not be accurate — which is why they decided against including the algorithm's assessment of the odds that a patient will die in the next 12 months.

"We don't think the probability is accurate enough, nor do we think human beings — clinicians — are able to really appropriately interpret the meaning of that number," said Ron Li, a Stanford physician and clinical informaticist who is one of the leaders of the rollout there.

After a pilot over the course of a few months last winter, Stanford plans to introduce the tool this summer as part of normal workflow; it will be used not just by physicians like Wang, but also by occupational therapists and social workers who care for and talk with seriously ill patients with a range of medical conditions.

All those design choices and procedures build up to the most important part of the process: the actual conversation with the patient.

Stanford and Penn have trained their clinicians on how to approach these discussions [using a guide](#) developed by Ariadne Labs, the organization founded by the author-physician Atul Gawande. Among the guidance to clinicians: Ask for the patient's permission to have the conversation. Check how well the patient understands their current state of health.

And don't be afraid of long moments of silence.

<https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>

3/5

Continuação ->

17/01/2025, 16:39

Hospitals tap AI to nudge clinicians toward end-of-life conversations

There's one thing that almost never gets brought up in these conversations: the fact that the discussion was prompted, at least in part, by an AI.

Researchers and clinicians say they have good reasons for not mentioning it.

"To say a computer or a math equation has predicted that you could pass away within a year would be very, very devastating and would be really tough for patients to hear," Stanford's Wang said.

It's also a matter of making the most of the brief time that clinicians have with each patient, the system architects say.

"When you have 30 minutes or 40 minutes to talk with somebody, you don't want to begin a conversation by saying an algorithm flagged you — and then waste their other 29 minutes answering their questions about it," said Stanford biomedical informaticist Nigam Shah, one of the leaders of the rollout there.

The decision to initiate an advance care planning conversation is also informed by many other factors, such as a clinician's judgment and a patient's symptoms and lab results.

"What we explicitly said to clinicians was: 'If the algorithm would be the only reason you're having a conversation with this patient, that's not enough of a good reason to have the conversation — because the algorithm could be wrong,'" said Penn's Parikh.

In the strictest technical terms, the algorithms can't really be wrong: They're just predicting which patients are at elevated risk of dying soon, not whether patients will definitely die. But those risk estimates are just estimates — the systems sometimes flag patients who don't end up dying in the coming weeks or months, or miss patients who do, a small stream of early research suggests.

In a [study of the Penn algorithm](#), researchers looked at how more than 25,000 cancer patients fared after the AI system predicted their risk of dying in the next six months. Among those patients that the algorithm predicted were at high risk of dying in that period, 45% actually died, compared to 3% of patients that the model predicted were at low risk of death during that period.

At Northwest, there's close to a 40% chance that patients flagged as high risk by the Jvion model will go on to die in the next month, according to Jvion's Frownfelter.

Eric Topol, a cardiologist and AI expert at Scripps Research in San Diego, said that without more accurate models, he's skeptical of the role AI systems could play in palliative care. "I wouldn't think this is a particularly good use for AI unless and until it is shown that the algorithm being used is extremely accurate," Topol said. "Otherwise, it will not only add to the burden of busy clinicians, but may induce anxiety in families of affected patients."

There is also a mismatch between the task of these models — predicting a patient's odds of death — and how they're actually being used — to try to identify who will benefit most from an advance care planning conversation.

As Stanford's Shah put it: "The label you want is: 'Will benefit from palliative care.' But the label you're predicting for is: 'Will die.'"

Even as the models flag the wrong patients, the emerging data indicate, they have potential to spur more conversations about end-of-life care — and perhaps to spur better care, too.

Crucially, these AI models have yet to be tested using a gold-standard study design that would compare outcomes when some clinics or patients are randomly assigned to use the AI tool, and others are randomly assigned to the usual strategies for encouraging conversations about end-of-life care. Instead, the studies presented so far have largely focused on comparing outcomes at a given hospital or practice before and after the tool was implemented.

Consider the data presented in May on the models from Penn and Jvion at the virtual gathering of the American Society of Clinical Oncology, the big annual cancer meeting that's closely watched by oncologists around the world.

In [another study of the Penn algorithm](#), researchers found that when the health system's oncology clinics started using the algorithm, 4% of patient visits involved a documented conversation about a patient's wishes and goals — compared

Continuação ->

17/01/2025, 16:39

Hospitals tap AI to nudge clinicians toward end-of-life conversations

to 1.2% of visits in the weeks before the algorithm was rolled out.

A [study on the rollout](#) of Jvion's model at Northwest found that the rate at which palliative care consults were conducted increased 168% in the 17 months after the tool was deployed, compared to the five months prior. And the rate at which Northwest patients were referred to hospice jumped eightfold.

During the study period, Jvion's AI model identified 886 Northwest patients as being at high risk of death in the next month. One of them was an elderly woman; she lived alone and had breast cancer that had spread to her liver. She had been a Northwest patient for years, and had been responding well to an oral chemotherapy, even though she complained often about how the treatment wore her down.

That was why her doctor, Sibel Blau, was so surprised to see her show up one day last year on her list of high-risk patients. Concerned, Blau arranged for the patient to come in for a visit later that afternoon. A friend drove her to the clinic, where she got her blood drawn. Everything seemed fine, and the patient was sent home.

Then the clinic got a call from the friend: The patient had collapsed as soon as she got home. It turned out she had a urinary tract infection that had caused her to be septic; she could have died if she hadn't gotten prompt treatment, Blau said.

The patient responded to her antibiotics, and soon seemed back to normal. But not long after, the AI model flagged her again.

Blau called the patient into the clinic once more, and sat down to talk with her, with the goal of investigating what was wrong. This time, though, it was a malady of a different sort.

When I tell you I'm tired of this chemo, I really mean it, Blau recalled the patient saying. The patient told her: I just want to go. My body is getting weaker.

In each instance, Blau was grateful that the Jvion model had flagged her patient. She doesn't have time to talk about end of life during every one of her patient visits, she said, nor would it be appropriate to do so. "This is a tool that takes me one step closer to asking the right question," Blau said.

The second time, asking the right question led the patient to decide to stop chemotherapy and enter hospice care.

A few months later, she died peacefully.

This is part of a yearlong series of articles exploring the use of artificial intelligence in health care that is partly funded by a grant from the [Commonwealth Fund](#).

About the Author



[Rebecca Robbins](#)

Health Tech Correspondent

Rebecca covers health technology. She is the co-author of the newsletter [STAT Health Tech](#).

[@rebecca@robbsins](#)

To submit a correction request, please visit our [Contact Us page](#).

1/3 FREE STORIES

FONTE: ROBBINS, Rebecca. An invisible hand: An experiment in end-of-life care: Tapping AI's cold calculus to nudge the most human of conversations. STAT News, 1 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>. Acesso em: 10 jul. 2024.

ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(TCLE)

Prezado senhor (a),

As informações a seguir tem o objetivo de orientá-lo acerca do procedimento do qual o paciente será submetido, sendo assim, serão expostos aqui os possíveis riscos derivados da técnica empregada.

Eu, _____,
portador (a) da cédula de identidade nº _____,
inscrito no CPF sob o nº _____,
declaro para os devidos fins, que tomei conhecimento através do médico
de que sou portador de _____.

() Declaro que fui previamente informado e esclarecido acerca dos procedimentos que serão realizados;

() Declaro que recebi informações claras e precisas sobre os benefícios, riscos, efeitos colaterais, possíveis complicações, duração do exame/procedimento, bem como os cuidados necessários após sua realização;

() Declaro que fui informado e esclarecido que meus dados serão inseridos em um *software* (sistema de Inteligência Artificial), bem como seus riscos e benefícios, para análise dos meus dados com um imenso banco de dados para alcançar um diagnóstico que servirá de apoio para o meu médico identificar a melhor proposta de tratamento para o meu quadro clínico;

() Declaro que fui previamente informado quanto ao uso e tratamento dos meus dados pessoais (sensíveis), em uso de sistema de Inteligência

Artificial e que fui devidamente esclarecido sobre o funcionamento da referida tecnologia;

() Declaro que foi dado a mim a oportunidade de perguntar, questionar e esclarecer dúvidas associadas ao procedimento.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2025

Assinatura do paciente

Assinatura do médico responsável
