

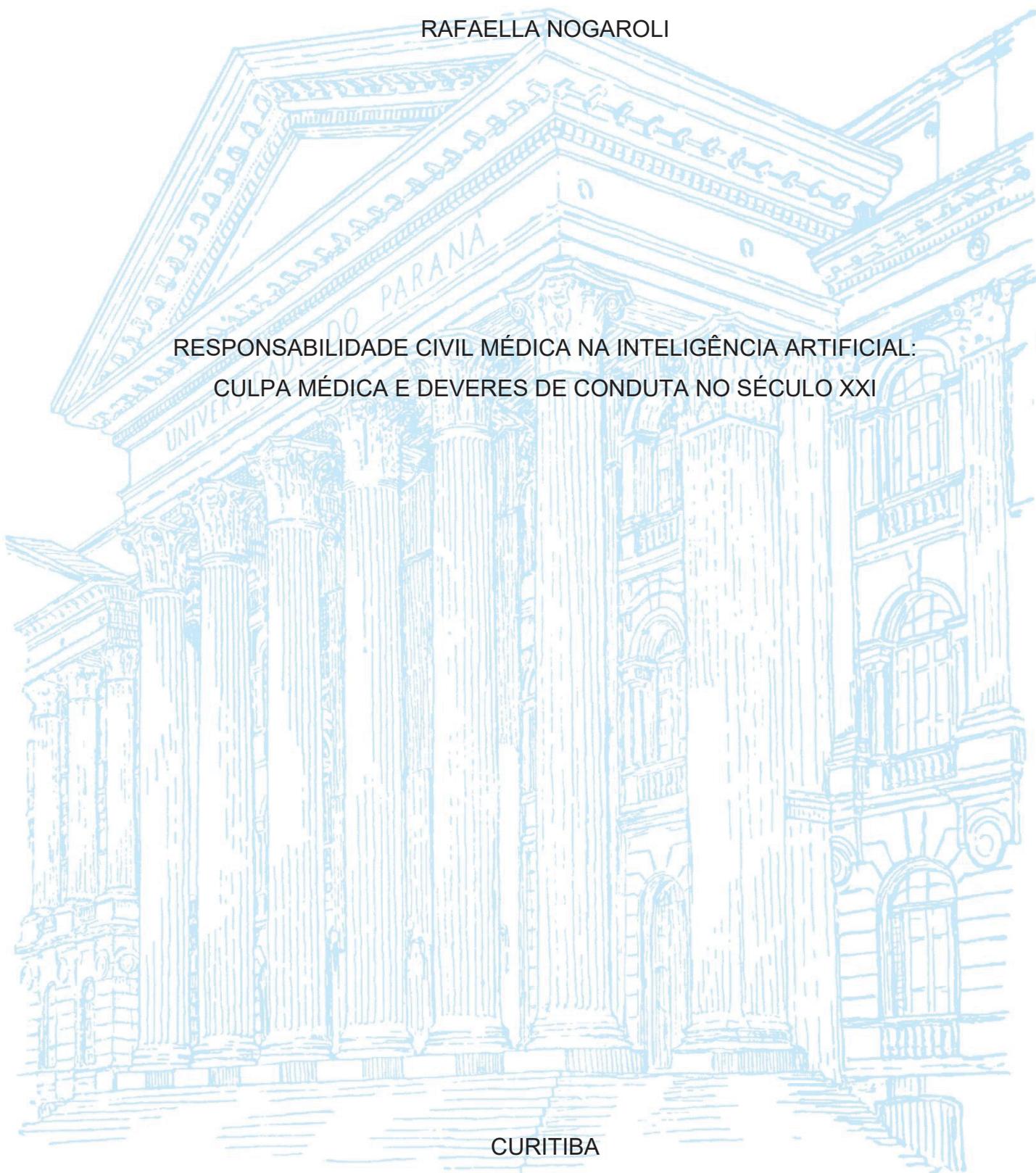
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

RAFAELLA NOGAROLI

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL:
CULPA MÉDICA E DEVERES DE CONDUTA NO SÉCULO XXI

CURITIBA

2023



RAFAELLA NOGAROLI

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL:
CULPA MÉDICA E DEVERES DE CONDOTA NO SÉCULO XXI

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito das Relações Sociais.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Roberto Ribeiro Nalin

CURITIBA

2023

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SISTEMA DE BIBLIOTECAS – BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS JURÍDICAS

Nogaroli, Rafaella

Responsabilidade civil médica na inteligência artificial:
culpa médica e deveres de conduta no século XXI /
Rafaella Nogaroli. – Curitiba, 2023.

1 recurso on-line : PDF.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do
Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-
graduação em Direito.

Orientador: Paulo Roberto Ribeiro Nalin.

1. Inteligência artificial. 2. Responsabilidade civil do
médico. 3. Erros médicos. I. Nalin, Paulo Roberto Ribeiro.
II. Título. III. Universidade Federal do Paraná.

Bibliotecário: Pedro Paulo Aquilante Junior – CRB-9/1626

ATA DE SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE MESTRADO PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRA EM DIREITO

No dia tres de março de dois mil e vinte e tres às 09:00 horas, na sala 311 - Sala de Videoconferências - 3º Andar, Prédio Histórico da UFPR - Praça Santos Andrade, 50, foram instaladas as atividades pertinentes ao rito de defesa de dissertação da mestranda **RAFAELLA NOGAROLI**, intitulada: **RESPONSABILIDADE CIVIL MEDICA NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: CULPA MEDICA E DEVERES DE CONDUTA NO SECULO XXI**, sob orientação do Prof. Dr. PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN. A Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação DIREITO da Universidade Federal do Paraná, foi constituída pelos seguintes Membros: PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), CLAYTON DE ALBUQUERQUE MARANHÃO (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ), ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, MIGUEL KFOURI NETO. A presidência iniciou os ritos definidos pelo Colegiado do Programa e, após exarados os pareceres dos membros do comitê examinador e da respectiva contra argumentação, ocorreu a leitura do parecer final da banca examinadora, que decidiu pela APROVAÇÃO. Este resultado deverá ser homologado pelo Colegiado do programa, mediante o atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca dentro dos prazos regimentais definidos pelo programa. A outorga de título de mestra está condicionada ao atendimento de todos os requisitos e prazos determinados no regimento do Programa de Pós-Graduação. Nada mais havendo a tratar a presidência deu por encerrada a sessão, da qual eu, PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN, lavrei a presente ata, que vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão Examinadora.

Observações: A banca indicou a publicação do trabalho.

CURITIBA, 03 de Março de 2023.

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 10:14:26.0
PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN
Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica
06/03/2023 22:25:45.0
CLAYTON DE ALBUQUERQUE MARANHÃO
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 13:58:00.0
ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA
Avaliador Externo

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 19:22:53.0
MIGUEL KFOURI NETO
Avaliador Externo

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação DIREITO da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **RAFAELLA NOGAROLI** intitulada: **RESPONSABILIDADE CIVIL MEDICA NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: CULPA MEDICA E DEVERES DE CONDUTA NO SECULO XXI**, sob orientação do Prof. Dr. PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestra está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 03 de Março de 2023.

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 10:14:26.0
PAULO ROBERTO RIBEIRO NALIN
Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica
06/03/2023 22:25:45.0
CLAYTON DE ALBUQUERQUE MARANHAO
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 13:58:00.0
ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA
Avaliador Externo

Assinatura Eletrônica
07/03/2023 19:22:53.0
MIGUEL KFOURI NETO
Avaliador Externo

À

Professora Doutora Vera Karam de Chueri

Ilma. Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPR

Paulo Roberto Ribeiro Nalin, professor associado desta i. UFPR e vinculado ao seu programa de pós-graduação em Direito, vem, por meio deste, expor acerca da sessão pública de defesa de dissertação de mestrado da aluna RAFAELLA NOGAROLI, na data de 03 de março de 2023, no Prédio Histórico.

A aluna fez a apresentação do trabalho *Responsabilidade Civil Médica na inteligência artificial: culpa médica e deveres de conduta no Séc. XXI* com brilhantismo e respondeu a todos questionamentos da banca julgadora. O conjunto da obra lhe rendeu a aprovação, com indicação para a publicação e, se nota existisse, seria dez.

Destaque-se que da banca excepcionalmente participaram, além do orientador, três membros, sendo dois externos: Profs. Clayton de Albuquerque Maranhão, Miguel Kfoury Neto e André Gonçalo Dias Pereira (Coimbra). Os dois últimos, reconhecidamente, dentre as maiores autoridades em responsabilidade médica, no Brasil e em Portugal.

Ocorre que na etapa de deliberação da nota, muito se debateu sobre o ineditismo do trabalho e da tese que contempla, concluído a banca por ser um trabalho doutoral.

Ademais, o Prof. Andre lembrou da expressiva produção bibliográfica especializada da candidata, além de prêmio acadêmico conquistado em Coimbra, estranhando o fato de ela ainda não ser mestre em direito, em que pese jovem.

Com efeito, pareceu à banca que a atribuição do título de mestre à candidata está aquém do resultado da pesquisa, de sorte que recomendaram lhe seja atribuído o título de doutora em direito.

Lembre-se que tal reenquadramento já favoreceu, ao menos, a dois pós-graduandos deste i. PPGD, sendo este o terceiro episódio, o primeiro a uma aluna.

O orientador da pesquisa, que subscreve este pedido, foi incumbido de fazer o encaminhamento da banca ao d. Colegiado do Programa de Pós-Graduação.

Isto posto, respeitosamente, requer sejam encaminhados os procedimentos necessários para que o título de mestre em direito outorgado a RAFAELLA NOGAROLI seja convertido para doutora em direito, pelos motivos acima expostos.

Pede deferimento.

Curitiba, 6 de março de 2023.

Paulo Nalin

Secretaria do Programa de
Pós-Graduação em Direito UFPR
Recebido em 08/03/23
Marcos
Funcionário(a)

Dedico este trabalho aos meus queridos pais, Ana Flávia e José Renato, que sempre me amaram incondicionalmente e me inspiraram a ser uma pessoa melhor, nunca medindo esforços para apoiarem a concretização de todos os meus sonhos acadêmicos e profissionais.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço ao meu orientador, Professor Doutor Paulo Nalin, notável jurista por quem guardo profunda admiração, que, além de ter acreditado no projeto, com cordialidade ímpar esteve sempre disponível a compartilhar todo o seu vasto conhecimento, auxiliando-me no refinamento das proposições teóricas contidas nesta dissertação, com seus valiosos ensinamentos no Direito Contratual, sobretudo no contexto da Pós-Constitucionalização do Direito Civil. Fica o meu agradecimento pelo valioso acompanhamento e orientação.

A conclusão desta dissertação encerra um período de estudos de cerca de cinco anos junto ao grupo de pesquisas em direito médico coordenado pelo professor Doutor Miguel Kfoury Neto, que é o meu pai na vida acadêmica e a quem eu devo uma gratidão eterna por todos os seus ensinamentos diários e encorajamento constante. Posso dizer que tenho a honra de ser discípula e amiga da maior referência em direito médico no Brasil.

Registro também o meu agradecimento ao professor Doutor Nelson Rosenvald, que, além de ser o grande expoente brasileiro da responsabilidade civil, nos últimos anos foi uma das pessoas que mais me incentivou a ingressar no mestrado, concedendo-me inúmeras oportunidades de aprendizado, especialmente com o nosso trabalho na diretoria do Instituto Brasileiro de Responsabilidade Civil, que se tornou um ambiente fértil de trocas acadêmicas.

Fica igualmente apontado o meu agradecimento ao professor Doutor Clayton Maranhão que, com seu extenso conhecimento no direito médico e processual cível, proporcionou-me, durante as nossas conversas, o refinamento de inúmeras ideias contidas nesta dissertação. Também posso dizer que diversas reflexões apresentadas sobre o direito médico *ressignificado* no séc. XXI são fruto do meu trabalho como assessora do Desembargador Clayton em processos do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná.

Ainda, agradeço ao professor Doutor André Dias Pereira que, além de ser o mais renomado doutrinador em direito médico e da saúde em Portugal, coordenada o Centro de Direito Biomédico na Universidade de Coimbra. Ele sempre inspirou os meus estudos nesta área e esteve presente em certas ocasiões da minha trajetória acadêmica, desde 2019, quando iniciei minhas pesquisas acadêmicas sobre direito médico e tecnologia.

Fica especialmente consignada a minha alegria e honra de ter sido avaliada por uma banca tão qualificada, composta pelos ilustríssimos doutores Nalin, Kfourri, Maranhão e Pereira.

Gratidão à minha família, que me incentivou nos momentos mais difíceis e compreendeu as minhas ausências durante os anos de mestrado. Agradeço, ainda, aos meus amigos, Juliano Ralo, Romualdo Baptista, José Faleiros e Igor Mascarenhas, professores brilhantes que gentilmente leram a dissertação e trouxeram importantes reflexões para o aprimoramento do texto.

Não poderia deixar de mencionar alguns amigos que tiveram um papel muito importante na minha vida acadêmica nos últimos anos: Rodrigo da Guia Silva, Isadora Pagliari, Caroline Cavet, Guilherme Reis, Clayton Reis, Gabriel Massote, Fernanda Schaefer, Eduardo Dantas, Felipe Braga Netto, João Pedro Leite, Yasmin Folha, Patricia Bortoloto, Marcia Nunes, Mayara Medeiros, Natasha Gelinski, Maitê Machado, Alexandro Oliveira, Tertius Rebelo e Antonio Lopes. A amizade, apoio e incentivo de todas essas pessoas foram essenciais para eu me manter firme no propósito de dar o meu melhor na elaboração desta dissertação.

Por fim, deixo registrada a alegria e honra por ter cursado o Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná, que congrega, no âmbito do Direito Civil, algumas das mentes mais brilhantes do país. Desejo que, com este trabalho, eu possa de alguma forma retribuir à sociedade o investimento e a confiança que foram depositados em mim.

“O [maior] desafio é não tomar os próprios desafios apresentados como propostas imutáveis a serem seguidas como dogmas invencíveis, mas, sim, como indicação problematizadora da construção prospectiva de um Código Civil e de uma Constituição Republicana que possam, juntos, enfrentar as complexidades e os paradoxos de uma sociedade civil em arrojado movimento rumo aos meandros do século XXI” (FACHIN, 2021, p. 24).

RESUMO

No primeiro quartel do séc. XXI, evidencia-se o extraordinário avanço tecnológico na Medicina e o imenso potencial da Inteligência Artificial (IA) para promover melhorias na assistência à saúde. Afloram, contudo, múltiplos impactos e desdobramentos jurídicos, irradiando-se sobre o direito contratual, direito médico e o próprio instituto da responsabilidade civil, diante de danos porventura sofridos pelo paciente quando envolvido um sistema autônomo. Por isso, a presente dissertação, no propósito de traçar um panorama geral da culpa médica e deveres de conduta médica neste cenário, investiga o ecossistema de responsabilidade civil no liame Medicina e IA, apresentando algumas aplicações, benefícios e riscos de sistemas autônomos como apoio à decisão do médico. São também dispostas reflexões sobre nexos causal, concausalidades e excludentes de responsabilidade, pautando-se na investigação da causa eficiente do dano, isto é, se este decorre de um serviço essencialmente médico, paramédico, extramédico e/ou, ainda, de um defeito do produto. Busca-se, desse modo, delimitar critérios idôneos à solução – no que tange à deflagração do dever de indenizar –, de hipóteses fáticas que envolvam (ou não) uma divergência entre o resultado diagnóstico, prognóstico ou proposta de tratamento fornecido pela IA e aquele alcançado pessoalmente pelo médico sem o aparato tecnológico. As reflexões desenvolvidas têm como premissa metodológica a necessidade de buscar soluções no próprio ordenamento jurídico brasileiro, em atenção à sua unidade e complexidade, afastando-se da linha doutrinária que enuncia a existência de substanciais lacunas nas regras de responsabilidade civil para as questões suscitadas pela IA. A partir da experiência da União Europeia – que tem assumido papel de vanguarda na publicação de diretrizes sobre possíveis regimes de responsabilidade a serem adotados no âmbito da IA –, propõe-se um norte interpretativo e algumas modificações legislativas pontuais de *lege ferenda* no Brasil, no intuito de contornar as dificuldades que tangenciam a prova da causalidade nos eventos adversos envolvendo sistemas autônomos na área da saúde. Além disso, o presente trabalho oferece uma análise pormenorizada dos deveres anexos decorrentes da boa-fé objetiva contratual e suas interseções com os princípios éticos próprios da IA na Medicina, sob o prisma da *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* e no cenário da *Medicina Centrada na Pessoa*, a fim de verificar as diversas nuances da relação obrigacional médico-paciente e a necessidade de ressignificação da autonomia privada e do cumprimento dos deveres contratuais, trazendo novas reflexões sobre a violação positiva do contrato. Por fim, cumpre ressaltar que todo o desenvolvimento da dissertação tem como escopo criar um alicerce para ser possível responder à problemática trazida com a exposição de alguns casos hipotéticos, os quais foram concebidos a partir da leitura de reportagens sobre a experiência prática da IA na atividade médica.

Palavras-chave: Inteligência Artificial; responsabilidade civil médica; deveres de conduta.

ABSTRACT

In the first quarter of the XXI century, the extraordinary technological advancement in Medicine and the immense potential of Artificial Intelligence (AI) to promote improvements in health care is evident. However, multiple impacts and legal developments emerge, irradiating on contract law, medical law and the institute of civil liability itself, in the face of damages that may be suffered by the patient when an autonomous system is involved. For this reason, the present thesis, with the purpose of outlining a general panorama of medical guilt and duties of medical conduct in this scenario, investigates the ecosystem of civil liability in the Medicine and AI link, presenting some applications, benefits and risks of autonomous systems as support for the physician's decision. There are also reflections on causal connection, concomitant causality and exclusion of liability, based on the investigation of the efficient cause of the damage, i.e., if it stems from an essentially medical, paramedical, extramedical service and/or, still, from a product defect. In this way, we seek to delimit suitable criteria for the solution - with respect to the triggering of the duty to indemnify - of factual hypotheses that involve (or not) a divergence between the diagnostic result, prognosis or treatment proposal provided by the AI and that achieved personally by the physician without the technological apparatus. The reflections developed have as methodological premise the need to seek solutions in the Brazilian legal system itself, in attention to its unity and complexity, departing from the doctrinal line that states the existence of substantial gaps in civil liability rules for issues raised by AI. Based on the experience of the European Union - which has taken a leading role in the publication of guidelines on possible liability regimes to be adopted within the scope of AI - an interpretative guideline and some specific legislative modifications of *lege ferenda* are proposed in Brazil, in order to overcome the difficulties that surround the proof of causality in adverse events involving autonomous health systems. In addition, the present study offers a detailed analysis of the attached duties arising from objective contractual good faith and its intersection with the ethical principles of AI in Medicine, under the prism of the Post-Constitutionalization of Civil Law and in the scenario of Person-Centered Medicine, in order to verify the various nuances of the obligatory doctor-patient relationship and the need for re-signification of private autonomy and the fulfillment of contractual duties, bringing new reflections on the positive breach of contract. Finally, it should be emphasized that the entire development of the thesis aims to create a foundation to respond to the problem brought with the presentation of some hypothetical cases, which were conceived from the reading of reports on the practical experience of AI in medical activity.

Key words: artificial intelligence; medical civil liability; duties of medical conduct.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CC	- Código Civil
CDC	- Código de Defesa do Consumidor
CFM	- Conselho Federal de Medicina
CPC	- Código de Processo Civil
CF	- Constituição Federal
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i>
IA	- Inteligência Artificial
OMS	- Organização Mundial da Saúde
STJ	- Superior Tribunal de Justiça
TJPR	- Tribunal de Justiça do Estado do Paraná
TJSC	- Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina
TJSP	- Tribunal de Justiça de São Paulo
UE	- União Europeia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 PRINCIPAIS ASPECTOS DA RELAÇÃO CONTRATUAL MÉDICO-PACIENTE.....	14
1.1 A EVOLUÇÃO DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE E OS REFLEXOS JURÍDICOS EM PRINCÍPIOS CONTRATUAIS E DEVERES ANEXOS.....	14
1.1.1 A obrigação médica como processo.....	22
1.1.2 O contrato médico na Pós-Constitucionalização do Direito Civil e na Medicina Centrada na Pessoa.....	29
1.2 OS DEVERES DE CONDUTA DO PROFISSIONAL DA MEDICINA	35
1.2.1 Análise verticalizada dos deveres de conduta médica na Pós-Constitucionalização do direito privado	37
1.2.2 Reflexos jurídicos da violação aos deveres de conduta médica	65
2 RESPONSABILIDADE CIVIL NA ÁREA DA SAÚDE	76
2.1 NEXO DE CAUSALIDADE NO DIREITO MÉDICO.....	76
2.1.1 Concorrência de causas no direito médico.....	81
2.1.2 Predisposição patológica do paciente na análise da concausalidade	86
2.2 RESPONSABILIDADE CIVIL NOS SERVIÇOS EXTRAMÉDICOS, PARAMÉDICOS E ESSENCIALMENTE MÉDICOS.....	89
2.2.1 Responsabilidade civil por eventos adversos envolvendo dispositivos médicos	96
2.2.2 Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento na utilização de dispositivos médicos.....	103
3 ASPECTOS ÉTICO-JURÍDICOS DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA) NOS CONTRATOS NA ÁREA DA SAÚDE	106
3.1 BENEFÍCIOS E RISCOS DOS ALGORITMOS DE IA NO SETOR DA SAÚDE	106
3.1.1 Benefícios e aplicações da IA no diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento.....	106
3.1.2 Principais riscos no implemento de algoritmos na prática médica	110
3.2 REGULAMENTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	118
3.2.1 Princípios éticos da IA na Medicina e os impactos nos deveres de conduta médico-hospitalar	121
3.2.2 Responsabilidade civil por danos causados pela Inteligência Artificial	139
4 RESPONSABILIDADE CIVIL POR EVENTOS ADVERSOS NOS CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS COM IA.....	165

4.1	RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NAS DECISÕES APOIADAS EM IA: UMA ANÁLISE DE CASOS À LUZ DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	165
4.1.1	Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento no contexto da IA	175
4.1.2	Responsabilidade médica e consentimento do paciente na IA	180
4.2	IA NA ATIVIDADE MÉDICA E A VIOLAÇÃO DE OUTROS DEVERES ANEXOS.....	186
4.2.1	A confiança do paciente como fator de imputação do dever de reparar danos	189
4.2.2	<i>Data informed duties</i> (dever de vigilância) e a polifuncionalidade da responsabilidade civil médica no séc. XXI	192
	CONCLUSÃO	198
	REFERÊNCIAS	206
	GLOSSÁRIO	238
	ANEXO A – TIPOLOGIA/MODELOS DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE ..	246
	ANEXO B – DEVERES DE CONDUTA DO MÉDICO	247
	ANEXO C – PRINCÍPIOS ÉTICOS DA IA NA MEDICINA – DEVERES DE CONDUTA DO MÉDICO	248
	ANEXO D - DECISÃO MÉDICA APOIADA EM IA – COMPARAÇÃO DE POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS	249
	ANEXO E – SISTEMA DE IA NA ONCOLOGIA.....	250
	ANEXO F – SISTEMA DE IA E ENGENHARIA GENÉTICA NA ONCOLOGIA	251
	ANEXO G – RISCO NO SISTEMA DE IA EM TRATAMENTO ONCOLÓGICO	252
	ANEXO H – INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO EM SISTEMAS DE IA...	254
	ANEXO I – SISTEMA DE IA NA ANÁLISE DA DETERIORAÇÃO CLÍNICA DE PACIENTES	257

INTRODUÇÃO

No primeiro quartel do séc. XXI, evidencia-se o extraordinário avanço tecnológico na Medicina e o imenso potencial da Inteligência Artificial (IA) para promover melhorias na assistência à saúde. Os avanços tecnológicos advindos da Quarta Revolução Industrial trazem inúmeras possibilidades para o setor da saúde, tais como *wearable devices* na autogestão da saúde, robôs logísticos e de assistência médica, além de *softwares* com algoritmos de IA para avaliação de riscos, propostas de tratamento ou investigação diagnóstica/prognóstica. Justamente sobre este último grupo pauta-se o foco do presente estudo.

A integração entre médicos e IA tem o potencial de melhorar o fluxo do trabalho clínico, aprimorar o desempenho individual do profissional e reduzir o risco de erro humano, tornando a tomada de decisões clínicas muito mais precisa e eficiente. Contudo, tem-se constatado os riscos da tecnologia – dentre eles, a natural falibilidade algorítmica, eventos imprevisíveis decorrentes da autoaprendizagem de máquina e o treinamento do algoritmo a partir de uma base de dados incorretos, incompletos ou inadequados –, que geram potenciais cenários de danos ao paciente.

Justifica-se, assim, a enunciação dos seguintes questionamentos: 1) na hipótese de superveniência de um resultado danoso que, em tese, poderia ser evitado caso se houvesse seguido o diagnóstico proposto pela IA, o médico pode ser responsabilizado?; ou, ainda, 2) como se deve valorar a conduta do profissional se ele alterou o tratamento com base no diagnóstico ou proposta de tratamento obtido pela IA, mas ocorreu alguma falha nessa conclusão algorítmica, sobrevivendo a morte do paciente após o tratamento inapropriado?

Além disso, nesse cenário, surgem outras pertinentes reflexões: 1) quanto os médicos devem questionar as recomendações dos algoritmos?; 2) cabe ao profissional avaliar se usará a IA em cada situação específica e, em caso positivo, se ele seguir ou ignorar uma recomendação algorítmica, pode ser responsabilizado por suas escolhas, inclusive a de utilizar a tecnologia?; por fim, 3) uma vez que o sistema de IA se torne apenas mais uma ferramenta no rol de diversas outras na prática clínica, como ela deve ser empregada, a fim de se configurar uma conduta profissional como diligente?

Com o implemento de sistemas de IA na atividade médica, tem-se verificado múltiplos impactos e desdobramentos jurídicos, irradiando-se sobre o direito

contratual, direito médico e o próprio instituto da responsabilidade civil, diante de danos porventura sofridos pelo paciente nesse contexto.

Por isso, a presente dissertação, por meio do método hipotético-dedutivo e no propósito de traçar um panorama geral da culpa médica e deveres de conduta profissional neste cenário, buscará responder aos questionamentos acima expostos. Para tanto, investigará o ecossistema de responsabilidade civil no liame Medicina e IA, apresentando algumas aplicações, benefícios e riscos de sistemas autônomos como apoio à decisão do médico. Serão também dispostas reflexões sobre nexo causal, concausalidades e excludentes de responsabilidade, pautando-se na investigação da causa eficiente do dano, isto é, se este decorre de um serviço essencialmente médico, paramédico, extramédico ou, ainda, de um defeito do produto. Buscar-se-á delimitar critérios idôneos à solução – no que tange à deflagração do dever de indenizar –, de hipóteses fáticas que envolvam (ou não) uma divergência entre o resultado diagnóstico, prognóstico ou proposta de tratamento fornecido pela IA e aquele alcançado pessoalmente pelo médico sem o aparato tecnológico.

As reflexões desenvolvidas assumirão como premissa metodológica a necessidade de buscar soluções no próprio ordenamento jurídico brasileiro, em atenção à sua unidade e complexidade, afastando-se da linha doutrinária que enuncia a existência de substanciais lacunas na disciplina da responsabilidade civil para as questões suscitadas pela IA. Partir-se-á, nessa empreitada, da submissão da responsabilidade pessoal do médico ao regime subjetivo de responsabilidade civil, do que decorrem os necessários esforços de delimitação de possíveis critérios para a valoração da sua conduta. Precisamente por força da incidência da responsabilidade civil subjetiva, será proposta certa cautela na análise das hipóteses fáticas usualmente rotuladas como “erro médico”, a fim de que a rotulação apriorística do resultado danoso não incuta no intérprete uma (equivocada) sensação quanto à desnecessidade de concreta perquirição da culpa do profissional liberal.

Além disso, o presente estudo terá como fio condutor a análise pormenorizada do atual estágio da relação médico-paciente, sugerindo-se uma releitura dos deveres de conduta decorrentes da boa-fé objetiva nos contratos de prestação de serviços médicos com IA. Serão também investigados os reflexos jurídicos da violação a esses deveres anexos, relacionando-os com os princípios éticos da IA propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Por fim, cumpre ressaltar que todo o desenvolvimento deste trabalho terá como objetivo criar um alicerce para ser possível responder à problemática trazida no quarto capítulo com a exposição de alguns casos, os quais foram criados a partir da leitura de reportagens sobre IA na Medicina, constantes nos Anexos E a I.

1 PRINCIPAIS ASPECTOS DA RELAÇÃO CONTRATUAL MÉDICO-PACIENTE

A Medicina tem evoluído de forma impressionante nos últimos séculos e, ao mesmo tempo, vêm ocorrendo profundas transformações na relação estabelecida entre o paciente e o médico, de modo que se torna essencial a análise panorâmica, proposta neste capítulo, da evolução e do estágio atual desta relação, para então ser criado um alicerce proporcionando a melhor compreensão da obrigação médica como um processo e dos deveres de conduta, além das especificidades da responsabilidade civil nesta área.

1.1 A EVOLUÇÃO DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE E OS REFLEXOS JURÍDICOS EM PRINCÍPIOS CONTRATUAIS E DEVERES ANEXOS

Até o séc. XIX, o atendimento médico se pautava em um modelo horizontal e acentuadamente paternalista,¹ no qual o enfermo é verdadeiramente tutelado pelo profissional, ocupando posição de subordinação, isto é, de mero objeto da atuação médica. O paciente apresenta os sintomas e cabe ao médico utilizar as suas habilidades para escolher as intervenções e tratamentos necessários, que tenham maior probabilidade de restaurar a saúde ou abrandar a dor. Qualquer informação dada ao enfermo é selecionada para incentivá-lo a consentir com as decisões do profissional. As decisões médicas são silenciosamente cumpridas pelo paciente.

Contudo, a relação médico-paciente sofreu substancial mudança ao longo das últimas décadas. Desenvolvimentos sociais e jurídicos trouxeram a necessidade de alteração desse modelo assimétrico de relação, antes baseado no paternalismo médico.² Há diversas abordagens possíveis para a comunicação entre o paciente e o

¹ Nos termos do paternalismo hipocrático, havia uma relação assimétrica baseada puramente na beneficência, de modo que o médico agiria unilateralmente, justificando-se no fato de ter mais conhecimento sobre o que é o melhor para o enfermo. Ao propósito do estudo sobre o conceito de autonomia e o paternalismo médico, compreendido como uma interferência nas ações/decisões dos pacientes com apelo aos seus melhores interesses, remeta-se a SCHERMER, Maartje. **The different faces of autonomy**. Patient autonomy in ethical theory and hospital practice. Dordrecht, Países Baixos: Springer Nature BV, 2002, *passim*.

² A gradual transformação da relação entre o médico e o paciente pode ser explicada “a partir de diversos fatores, porém, destacam-se o reconhecimento do paciente como sujeito de direitos, ocorrido na década de 1970, acoplado à mitigação da supremacia da autoridade do profissional (...) O profissional de saúde foi paulatinamente deixando de desempenhar o papel daquele que sabe o que é melhor para o paciente, passando a ser um ator da tomada de decisão compartilhada” (ALBUQUERQUE, Aline; ANTUNES, Cintia Maria Tanure Bacelar. Tomada de decisão compartilhada na saúde: aproximações e distanciamentos entre a ajuda decisional e os apoios de tomada de decisão. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, n. 10, v. 1, jan./mar. 2021).

profissional da Medicina, mas o denominado “modelo médico convencional” passou a ser bastante criticado por simplificar a prática da Medicina na realização do diagnóstico e tratamento da doença (*illness-centred medicine*).³ Em contraste, Michael Balint, a partir de estudos a respeito da relação médico-paciente, introduziu, na década de 1970, a ideia de “Medicina Centrada na Pessoa” (*patient centred medicine*).⁴

Esse último modelo clínico pressupõe várias mudanças na mentalidade do médico, o qual investiga a doença a partir da percepção do enfermo sobre a sua própria saúde e a sua experiência com a enfermidade. Há participação do doente no seu planejamento em saúde, privilegiando-se o contexto do cuidado e o relacionamento entre o profissional de saúde e o paciente. Objetiva-se assegurar que o tratamento médico atenda às necessidades social, emocional e física do enfermo, levando-se em conta sua vontade e preferências. Nessa abordagem, a noção hierárquica de que o profissional está no comando e de que a pessoa que busca cuidado é passiva não se sustenta, devendo-se renunciar ao controle que tradicionalmente ficava em suas mãos, para compartilhar com o paciente o poder na relação.⁵ Tanto o enfermo quanto o profissional devem trazer preferências e fatos para o processo decisório, deliberando juntos, para chegarem a uma decisão conjunta.

Nesse cenário, exige-se postura ativa do médico para garantir a compreensão e a valorização da informação, ou seja, o profissional tem o dever de identificar as vulnerabilidades do paciente, o que inclui a avaliação do conhecimento e da

Ainda, sobre o tema, cf.: SANDMAN, Lars; MUNTHER, Christian. Shared decision making, paternalism and patient choice. **Health Care Analysis**, n. 18, p. 60-84, mar. 2009a.

³ A *Medicina Centrada na Doença* significa que “o médico tem que entender tanto as queixas do paciente como também todos os sintomas e sinais que ele pode encontrar em termos de doença, isto é, em termos de uma alteração patológica ou de uma função de parte do corpo. O perigo dessa orientação é que ela pode não dar suficiente consideração para o paciente como um ser humano único, com seus próprios conflitos e problemas”. Já a *Medicina Centrada no Paciente* busca “entender as queixas oferecidas pelo paciente e os sintomas e sinais encontrados pelo médico não somente em termos de doença, mas também como expressões da individualidade única do paciente, suas tensões, conflitos e problemas. Chamamos o entendimento baseado na medicina centrada na doença de “diagnóstico tradicional” (*traditional diagnosis*), enquanto o entendimento baseado na medicina centrada no paciente de “diagnóstico global” (*overall diagnosis*)” (BALINT, Michael. **The doctor, his patient and the illness**. 2. ed. Versão eletrônica. Filadélfia: Churchill Livingstone, 2000, trad. livre.)

⁴ Para uma visão pormenorizada sobre a temática, remeta-se aos seguintes trabalhos: BALINT, *op. cit.* STEWART, Moira *et al.* **Patient-centered medicine: transforming the clinical method**. 3. ed. Versão eletrônica. Londres: Radcliffe Publishing, 2013.

⁵ SANDMAN, Lars; MUNTHER, Christian. Shared decision-making and patient autonomy. **Health Care Analysis**, n. 30, p. 289-310, ago. 2009b.

compreensão do enfermo sobre as informações recebidas.⁶ Assim, reconhece-se a sua autonomia e autodeterminação,⁷ possibilitando a construção da chamada “tomada de decisões compartilhadas”,⁸ que se refere a um plano conjunto com o paciente no manejo das doenças, preocupando-se o médico em conhecer a experiência da pessoa no contexto da doença.

A Medicina Centrada na Pessoa (MCP) vem ganhando notável espaço, nos últimos anos, como uma das principais ideologias da Medicina moderna,⁹ frequentemente descrita como aquela em que “o médico busca entrar no mundo do paciente, para ver a doença através dos olhos do paciente”.¹⁰ Em 2008, realizou-se, em Genebra, a primeira “Conferência em Medicina Centrada na Pessoa” (*Conference on Person Centered Medicine*), ratificando a ideia de que o séc. XXI é o século da MCP.¹¹ Como destaca Miguel Kfourri Neto, a relação que se estabelece entre o médico e o paciente deve “estar sempre impregnada de humana consideração pelo semelhante e pelos valores espirituais que ele representa”.¹² Assim, a função do médico “encerra, muito mais que um ato de justiça social, [sobretudo] um dever imposto pela fraternidade social, tornando mais suportáveis a dor e a morte”.¹³

⁶ TALUKDAR, Sandip. Ensuring risk awareness of vulnerable patients in the Post-Montgomery Era: treading a fine line. **Health Care Analysis**, n. 28, p. 283-298, maio 2020.

⁷ Sobre os significados de autonomia privada e autodeterminação do paciente no setor da saúde, cf.: “A autonomia da vontade, ou autonomia em sentido amplo é o fundamento para o tratamento da liberdade como garantia constitucional, assim como é central para o Direito Civil e o exercício das liberdades civis. A autodeterminação é inerente à pessoa humana, um conceito-valor das pessoas em particular poderem gerir suas próprias vidas de acordo com suas preferências. Dela decorre a autonomia privada que, diferentemente da autonomia da vontade, é criadora de regras jurídicas que vinculam as pessoas envolvidas na relação jurídica, podendo corresponder a outras liberdades em campos específicos do Direito. Assim, a autodeterminação é gênero da qual emerge a autonomia privada” (ALVES, Rainer Grigolo de Oliveira; FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Autonomia, autodeterminação e incapacidade civil: uma análise sob a perspectiva da bioética e dos direitos humanos. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 18, n. 3, p. 239-266, set./dez. 2017).

⁸ A tomada de decisões compartilhada, segundo lecionam Aline Albuquerque e Cintia Antunes, é “um dos pilares do cuidado centrado no paciente, modelo de cuidado em saúde de caráter holístico que se estrutura a partir de três eixos: a participação e o envolvimento do paciente; a relação entre o profissional de saúde e o paciente; e o contexto em que os cuidados em saúde são providos” (ALBUQUERQUE; ANTUNES, 2021).

⁹ SANDMAN; MUNTHER, 2009b.

¹⁰ STEWART, Moira; ROTER, Debra. **Communicating with medical patients**. Londres: SAGE Publications, 1989, *passim*.

¹¹ MEZZICH, Juan E. The Geneva Conferences and the emergence of the International Network for Person-centered Medicine. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 17, n. 2, p. 333-336, nov. 2010.

¹² KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 11. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 24.

¹³ KFOURI NETO, *loc. cit.*

Contudo, nem sempre a relação médico-paciente foi encarada dessa maneira. Trata-se de um processo em constante desenvolvimento ao longo da história da humanidade. Sobre a tipologia das possíveis relações estabelecidas entre os médicos e pacientes, Robert M. Veatch delimita quatro modelos – *sacerdotal*, *engenheiro*, *colegial* e *contratualista* –,¹⁴ os quais podem ser subclassificados pela perspectiva de a prática clínica seguir a Medicina Centrada na Doença (*illness-centred medicine*) ou a Medicina Centrada na Pessoa (*patient-centred medicine*). Nesse cenário, propõe-se nesta dissertação o quadro comparativo no Anexo A.¹⁵

O *modelo engenheiro* da relação médico-paciente surge com a Revolução Científica, na Europa do século XVII, proporcionando a compreensão da Medicina sob um viés de “ciência pura”. Nesse sentido, o médico tem a função de aplicar o conhecimento científico na prática clínica, despindo-se de quaisquer considerações éticas ou valorativas na tomada de decisão. No séc. XIX, o ensino da Medicina foi fortemente marcado pelos anfiteatros cirúrgicos, que ficavam abarrotados de estudantes e espectadores curiosos, para assistirem aos procedimentos cirúrgicos.¹⁶ A retórica da tradição científica no mundo moderno é a de que o médico, considerado como um cientista, deve ser “puro” e apenas executar procedimentos, segundo o conhecimento científico disponível. Assim, o profissional da Medicina é levado ao mesmo patamar de um engenheiro ou um encanador, fazendo reparos, conectando tubos e limpando sistemas entupidos, sem maior envolvimento ou considerações.¹⁷

Somente com as pesquisas médicas nazistas em seres humanos durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), é que a comunidade internacional passou a efetivamente vislumbrar o perigo do desenvolvimento e aplicação do conhecimento científico despido de valores e princípios.¹⁸ Assim, o debate sobre a autonomia do enfermo foi paulatinamente ganhando espaço desde então – especialmente pela necessidade de balizas éticas envolvendo o meio bioético –, passando a ser assegurada por meio de convenções, tratados, leis, resoluções, constituições, códigos

¹⁴ VEATCH, Robert. Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship? **The Hastings Center Report**, v. 2, n. 3, p. 5-7, jun. 1972.

¹⁵ Quadro comparativo por nós criado, a partir dos estudos de Robert M. Veatch e Moira Stewart (*Ibidem*; STEWART, 2013).

¹⁶ FITZHARRIS, Lindsey. **Medicina dos Horrores**: a história de Joseph Lister, o homem que revolucionou o apavorante mundo das cirurgias do século XIX. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2019, p. 9.

¹⁷ VEATCH, *op. cit.*

¹⁸ THOMASMA, David D.; BERGSMA, Jurrit. **Autonomy and clinical medicine**. Renewing the health professional relation with the patient. Dordrecht, Países Baixos: Springer Nature BV, 2000, p. 114.

ético-profissionais etc. Em 1946, foi publicado o Código de Nuremberg e, durante a década de 1960, muitos países adotaram o Código de Ética Biomédica da Declaração de Helsinque (1964), a fim de resguardar a integridade, dignidade e autonomia dos pacientes nos cuidados de saúde.¹⁹

A dignidade compreendida como autonomia é a concepção subjacente aos grandes documentos de direitos humanos do séc. XX, bem como às inúmeras Constituições do Segundo Pós-Guerra. Ademais, destaca-se o surgimento da Bioética na década de 1970 e dos clássicos princípios bioéticos utilitaristas (autonomia, beneficência, não maleficência, justiça), que são imprescindíveis à compreensão do atual estágio da relação médico-paciente.²⁰

Em seguida, surge o *modelo sacerdotal (paternalista)*, vigente até a primeira metade do séc. XX, representado por uma relação assimétrica, na qual o médico avalia o quadro clínico do paciente, utilizando sua *expertise* para determinar a melhor terapia e seleciona informações que entende serem relevantes para repassar e encorajar o enfermo a consentir com a intervenção que o profissional considera como a mais adequada. O médico, com autoridade profissional, sem que ofereça maiores informações ou esclarecimentos, atua como guardião do paciente, articulando e implementando o que é melhor para ele (princípio da beneficência).

A concepção de “autonomia” do paciente é representada pelo assentimento às determinações do médico sobre o que é melhor. Nesse modelo, a atividade médica estava vinculada à ideia de sacralidade, pois o médico era considerado uma pessoa cujos conhecimentos eram “pouco questionáveis e a confiabilidade nos seus atos era proveniente de uma amizade que se estabelecia não apenas com o paciente, mas com os demais integrantes de sua família que, em verdade, o elegiam para cuidar da saúde familiar”.²¹

¹⁹ MAGNER, Lois N.; KIM, Oliver J. **A History of medicine**. 3. ed. Flórida: CRC Press, 2018, p. 139.

²⁰ Sobre a origem e história da Bioética, remeta-se a DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceitos e instrumentos**. Trad. Nicolas Nyimi Campanário. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014, *passim*. Ainda, a respeito do nascimento da bioética, destacam-se as lições de Camila Vasconcelos: “nasce a partir de dois fatores, considerados determinantes: um de ordem científico-tecnológica, que envolve um processo de conscientização a respeito da necessidade de imposição de limites externos à ciência, causado, sobretudo, pelas consequências de um progresso avassalador; e outro de ordem sociocultural, proveniente da emergência de uma nova postura social atinente aos direitos individuais e coletivos alcançados e reavivados no decurso do pós-guerra, e que passaram a conduzir a uma busca pela renovação ética” (VASCONSELOS, Camila. **Direito médico e bioética: história da judicialização da relação médico-paciente**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020, p. 16-39).

²¹ DONNINI, Rogério. A responsabilidade civil do médico: deveres médicos e a prevenção e reparação dos danos materiais, morais e estéticos. **Revista de Direito e Medicina**, v. 1, jan./mar. 2019.

Observa-se, portanto, que, com o primeiro modelo, o médico se iguala a um engenheiro e a autonomia do paciente é praticamente inexistente. Já no modelo sacerdotal, reconhece-se a autonomia e dignidade do paciente, mas na prática clínica o que acaba prevalecendo é a soberania do médico. Ambos os modelos partem da perspectiva de uma prática clínica que segue o ideal da Medicina Centrada na Doença (*illness-centred medicine*). Somente a partir do chamado *modelo colegial* que a relação médico-paciente é substancialmente alterada, seguindo-se a Medicina Centrada na Pessoa (*patient-centred medicine*).

No *modelo colegial*, há mais envolvimento entre o profissional e o enfermo; o poder de decisão é compartilhado de forma igualitária através de uma espécie de “negociação” e não há relação de superioridade/inferioridade. No esforço de desenvolver um equilíbrio mais adequado que permita a preservação de valores e obrigações de ambas as partes, sugere-se que o médico e o paciente estejam numa posição de “colegas”, em busca do objetivo comum: tratar a doença e preservar a saúde do enfermo. Nesse modelo de relação médico-paciente, privilegia-se a confiança e confidencialidade. No entanto, não se considera que cada pessoa tem suas próprias diferenças étnicas, sociais, culturais, econômicas e de valores, partindo-se da assunção de que haverá sempre um interesse comum entre os partícipes das decisões clínicas, o que torna o modelo colegial mera utopia.

Por fim, no modelo contratual – “padrão ouro” da relação médico-paciente –, a tomada de decisão compartilhada destaca a responsabilidade do profissional em incluir a realidade do paciente no centro da tomada de decisão. Trata-se de proporcionar condições para que o relacionamento seja verdadeiramente inclusivo e, mais do que isso, uma via de mão dupla. O médico reconhece que o paciente deve manter a liberdade e autonomia no controle sobre sua própria vida e destino quando escolhas significativas precisam ser feitas.

O médico tem a obrigação de fornecer informações sobre riscos e benefícios das opções de tratamento e, ainda, certificar-se de que o enfermo realmente compreende o que lhe foi transmitido. Além disso, o profissional proporciona que os valores e preferências da pessoa sejam explorados e levados em consideração ao indicar alternativas terapêuticas ou cuidados preventivos. Por exemplo, as pessoas podem diferir, a partir dos seus valores e projetos de vida, ao compreender sobre prospectos de alguns meses de vida prolongada *versus* efeitos colaterais onerosos

da medicação/intervenção. Nesse sentido, conforme leciona Luiz Edson Fachin,²² têm surgido importantes debates sobre a autonomia do paciente em fim de vida, pois a aferição do que se tem por “vida digna” admite subjetividade, e isso deve ser avaliado conforme o caso concreto, pois cabe a cada indivíduo determinar qual vida vale a pena ser vivida.

Vale consignar que, em âmbito internacional, a autonomia do paciente passou a ser reconhecida, sobretudo no séc. XX, especialmente a partir dos seguintes documentos: Código de Nuremberg de 1948 – art. 1º; Declaração de Oviedo de 1997 (Convenção para a proteção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da Biologia e da Medicina – art. 5º e 24); Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, de 2000 – art. 3º; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da UNESCO, em 2005 – art. 6º, item 1. Esses documentos demonstram uma humanização dos cuidados da saúde ao trazer o consentimento do paciente no âmbito do direito à integridade do ser humano, o que impulsionou a doutrina do consentimento informado. Posteriormente, diversas legislações nacionais e Códigos Deontológicos passaram a se preocupar, não apenas com o conteúdo, mas também com a qualidade da informação prestada pelos profissionais da Medicina. Assim, o consentimento meramente formal passou a não ser suficiente, precisando estar acompanhado do exercício pleno da autonomia pelo enfermo.²³

Nas últimas décadas, tem-se dado maior atenção ao ensino de competências de comunicação clínica, em todos os níveis de formação dos profissionais da saúde, seja na graduação, residência ou cursos de educação continuada.²⁴ Isso porque estudos científicos apontam os seus impactos significativos no atendimento dos pacientes, especialmente melhores desfechos de saúde e qualidade do cuidado oferecido, além da maior (e correta) adesão do paciente aos tratamentos médicos.²⁵⁻

²² FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 285.

²³ DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 6. ed. Salvador: JusPodivm, 2022, p. 111-142.

²⁴ Sobre o tema, cf.: CAMPOS Carlos Frederico Confort; LEÃO, Jéssica; DOHMS, Marcela. Comunicação clínica efetiva. *In*: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (coord.). **Comunicação clínica: aperfeiçoando os encontros em saúde**. Versão eletrônica. Porto Alegre: Artmed, 2021; KURTZ, S.; SILVERMAN, J.; DRAPER, J. **Teaching and learning communication skills in medicine**. London: Radcliffe-Oxford, 2006. Versão Kindle.

²⁵ Atualmente, percebe-se “uma grande dificuldade de escuta na relação entre profissionais de saúde e pacientes, gerando problemas na comunicação, prejudicando até mesmo a compreensão do objetivo da consulta. (...) Por fim, um fator bastante significativo na prática do profissional de saúde é o manejo do tempo. Assim, seria possível imaginar que o uso de competências de comunicação

²⁶ O ensino de competências de comunicação clínica e interpessoais para estudantes do curso de graduação de Medicina é expressamente previsto na Resolução nº 3/2014, da Associação Brasileira de Mantenedoras de Ensino Superior.²⁷ Ademais, a importância atualmente dada à comunicação com o paciente também pode ser observada em diversos artigos ao longo do Código de Ética Médica.²⁸

A comunicação efetiva – primordial para a prática de uma Medicina de alta qualidade – é compreendida como o processo contínuo de interação entre o profissional da saúde e o paciente (ou seu representante legal), em um contexto de cuidados de saúde no qual as características e valores individuais de cada enfermo são levadas em consideração, a fim de um melhor diálogo e entendimento mútuo a respeito do diagnóstico, prognóstico e alternativas terapêuticas. A comunicação clínica efetiva, inserida no modelo contratualista da relação médico-paciente, além de promover uma melhor interação entre os sujeitos envolvidos, reduz a judicialização de litígios por “erros médicos”.²⁹

clínica e interpessoais durante um atendimento acarretaria atendimentos mais longos. No entanto, as evidências demonstram que atendimentos com comunicação efetiva e centrados no paciente não levam mais tempo que os demais” (CAMPOS; LEÃO; DOHM, 2021). No mesmo sentido, cf.: STEWART, 2013, *passim*.

²⁶ A respeito desta temática, Aline Albuquerque e Cintia Antunes relatam que “uma pesquisa de 2018 demonstrou que a atenção do médico na narrativa do paciente sobre sua condição de saúde dura apenas 11 segundos até interrompê-lo (8). Os relatos de que os médicos não escutam os pacientes são recorrentes, consequentemente, são persistentes as experiências de isolamento por parte dos pacientes. O ato de não escutar as queixas dos pacientes pode conduzir à realização de exames desnecessários, a equívocos no diagnóstico e a experiências negativas, como a de retraimento e de confusão, por parte dos pacientes. Diante de tal quadro, Kidd e Carel lançaram luz sobre as questões relativas à comunicação entre profissional e paciente, notadamente quanto à importância da voz do paciente no encontro clínico, e empregaram o conceito de injustiça epistêmica, formulado por Miranda Fricker, ao campo dos cuidados em saúde” (ALBUQUERQUE; ANTUNES, 2021).

²⁷ Resolução n. 3/2014, da Associação Brasileira de Mantenedoras de ensino Superior, *in verbis*: “Art. 5º: Na Atenção à Saúde, o graduando será formado para considerar sempre as dimensões da diversidade biológica, subjetiva, étnico-racial, de gênero, orientação sexual, socioeconômica, política, ambiental, cultural, ética e demais aspectos que compõem o espectro da diversidade humana que singularizam cada pessoa ou cada grupo social, no sentido de concretizar: (...) VII - comunicação, por meio de linguagem verbal e não verbal, com usuários, familiares, comunidades e membros das equipes profissionais, com empatia, sensibilidade e interesse, preservando a confidencialidade, a compreensão, a autonomia e a segurança da pessoa sob cuidado”. (Disponível em: <https://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/1609>. Acesso em 18 jul. 2022).

²⁸ Nesse sentido, vide os seguintes artigos da Resolução CFM nº 2.217: Cap. III – art. 13 e 15; Cap. IV – art. 22; Cap. V – art. 34, 36 e 42; Cap. VI – art. 44; Cap. X – art. 88; Cap. XII – art. 101 e 103; Cap. XIII – art. 111; Cap. III – art. 13, art. 15; Cap. IV – art. 22; Cap. V – art. 34, art. 36, art. 42; Cap. VI – art. 44; Cap. X – art. 88; Cap. XII – art. 101, 103; Cap. XIII – art. 111. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 18 jul. 2022).

²⁹ MARTINS, Mariana Wolff; BARROS, João Pedro Leite. Mediação de conflitos na área da saúde: uma análise de direito comparado. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates Contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 429-462.

1.1.1 A obrigação médica como processo

Compreender o panorama dos possíveis modelos e o atual estágio da relação médico-paciente – partindo-se de um esquema autoritário e vertical para um modelo democrático e horizontal –, como apresentado anteriormente, é essencial para a análise dos princípios e deveres anexos ao contrato de tratamento médico.³⁰

Contemporaneamente, o contrato aparece estruturado com base nos seguintes princípios: autonomia privada, força obrigatória dos contratos, relatividade dos efeitos contratuais, função social dos contratos e boa-fé objetiva.³¹ Analisar-se-á, neste trabalho especialmente o último princípio, cujo sentido e alcance resta intimamente redesenhado pela teoria contratual contemporânea – dando nova interpretação aos deveres de conduta –, além de sofrer influência pelo novo modelo da relação médico-paciente no séc. XXI, a partir da ressignificação da autonomia e do próprio papel do enfermo em seus cuidados.

O contrato de prestação de serviços médicos é submetido às regras do Código Civil (CC) e Código de Defesa do Consumidor (CDC).³²⁻³³ O desenvolvimento da

³⁰ Apesar de o Código Civil brasileiro colocar a responsabilidade médica dentre os atos ilícitos, afirma Miguel Kfourri Neto que “não mais acende controvérsias caracterizar a responsabilidade médica como *ex contractu*” (KFOURI NETO, 2021, p. 77). No mesmo sentido, leciona Aguiar Dias: “Ora, a natureza contratual da responsabilidade médica não nos parece hoje objeto de dúvida. (...) Acreditamos, pois, que a responsabilidade do médico é contratual, não obstante sua colocação no capítulo dos atos ilícitos” (DIAS, José de Aguiar. **Da Responsabilidade Civil**. 11. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 328-329).

³¹ Ao propósito do estudo sobre os princípios que informam a nova ordem contratual, remeta-se a NALIN, Paulo. **Do contrato: conceito pós-moderno** (em busca de sua formulação na perspectiva civil-constitucional). 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008, p. 127-159.

³² As consequências de aplicação do CDC à responsabilidade civil médica são diversas, conforme afirma Bruno Miragem: “Em primeiro lugar, note-se que a série de direitos básicos do consumidor, dentre os quais o direito à vida, saúde e segurança (art. 6.º, I), à informação (art. 6.º, III), à efetiva prevenção e reparação de danos (art. 6.º, VI), assim como à facilitação da defesa (art. 6.º, VIII), outorgam ao consumidor-paciente, vítima de danos decorrentes da má prestação de serviços médicos, um regime favorável em matéria de responsabilidade do profissional médico e das instituições hospitalares e clínicas” (MIRAGEM, Bruno. Responsabilidade civil médica no direito brasileiro. **Revista de Direito do consumidor**, v. 63, p. 52-91, jul./set. 2007).

³³ Há discussão na doutrina sobre a possibilidade (ou não) de aplicação do Código de Defesa do Consumidor nos serviços essencialmente médicos. Miguel Kfourri Neto representa a corrente minoritária que defende, de maneira peremptória, a não incidência do Código de Defesa do Consumidor às relações entre médico e paciente, pois “os profissionais liberais estão inexoravelmente adstritos à comprovação da culpa – conceito alheio ao sistema do Código de Defesa do Consumidor, que consagrou, claramente, a responsabilidade objetiva (...) saúde não é produto a ser consumido pelo enfermo” (KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais**. 5. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 21). Também contrário à aplicação do CDC aos serviços médicos: NILO, Alessandro Timbó. **Direito médico: o contrato de tratamento no direito brasileiro**. Curitiba: Juruá, 2020, p. 120-134. Por outro lado, *filiamo-nos à corrente doutrinária majoritária*, segundo a qual a relação médico-paciente pode ser caracterizada como relação de consumo e, desse modo, estar sujeita à aplicação das regras contidas no CDC. Nesse

relação obrigacional, polarizado pelo adimplemento, está condicionado por certos princípios gerais, ou específicos a cada tipo de obrigação.³⁴ Em conflitos biojurídicos, frequentemente, são invocados os princípios da autonomia e da dignidade da pessoa humana.³⁵ O primeiro diz respeito à concessão de poderes de atuação ao indivíduo, que tem a possibilidade de praticar um ato jurídico, determinando o seu conteúdo, forma e efeitos. Já o segundo traz a ideia de proteção de todo o arcabouço de manifestações da pessoa, em sua vertente física, psíquica e espiritual, garantindo o pleno desenvolvimento dos vários aspectos da pessoa.³⁶

sentido, Eduardo Dantas sustenta que “o paciente – ou usuário de serviços médicos – é o consumidor, para o qual se presta um serviço (o ato médico de forma geral; uma consulta, uma intervenção ou qualquer outro tipo de procedimento), e o fornecedor é aquele profissional que desenvolve sua atividade, de forma remunerada, nos moldes do art. 3º” (DANTAS, 2022, p. 82). Seguindo este entendimento, Daniel Carnaúba é categórico ao defender a aplicabilidade do CDC na relação médico-paciente: “o art. 2º do Código, que define o conceito de ‘consumidor’, nem o art. 3º, que define o ‘fornecedor’, excluem médicos ou pacientes de sua abrangência. E os serviços de saúde, certamente, se amoldam à definição ampla de ‘serviços’ prevista no art. 3º, § 2º do mesmo diploma. Por sua vez, o art. 14, § 4º, afirma apenas que a regra da responsabilidade pelo defeito do serviço não se aplica aos profissionais liberais, levando à conclusão, a *contrario sensu*, que os demais dispositivos consumeristas têm a sua incidência resguardada. Aliás, as características dos serviços médicos fazem com que a aplicação do Código de Defesa do Consumidor seja particularmente necessária nesse domínio. Um traço marcante da relação entre médico e paciente é a assimetria informacional entre as partes, tendo em vista que o profissional detém conhecimentos mais precisos sobre o diagnóstico ou sobre o tratamento proposto ao seu contratante. Daí porque é imperioso reforçar os deveres de boa-fé, transparência e informação que pesam sobre os profissionais. (...) O texto consumerista densifica os deveres de informação, que são abordados em muitos de seus dispositivos. (...) Quanto ao caráter ‘personalíssimo’ dos serviços médicos, é preciso ressaltar que esse fato, por si só, não exclui a incidência do Código de Defesa do Consumidor. As atividades médicas não as únicas prestadas em caráter personalíssimo dentro do mercado moderno de consumo. (...) De outro lado, não é verdade que a incidência do art. 6º, VIII, tornaria a responsabilidade médica de cunho objetivo. Mesmo com a inversão, o fundamento da responsabilidade médica continua sendo a culpa, a qual deverá ser verificada no curso do processo. Sem dúvida, a inversão probatória é uma consequência, no plano processual, das obrigações de resultado. Mas as obrigações de resultado não constituem o único instituto que pode levar à inversão probatória. A inversão pode decorrer de diversas figuras do direito material ou processual, como as presunções legais, as presunções de fato, à revelia, ou a recusa de uma das partes em se submeter a uma perícia. A facilitação da defesa dos direitos do consumidor, prevista no art. 6º, VIII, é uma dessas fontes de inversão probatória, a qual tem pressupostos distintos da obrigação de resultados. Nas obrigações de resultado, a inversão probatória é uma consequência automática e incondicionada, bastando que o demandante demonstre a inoccorrência do resultado pretendido. Já a inversão fundada no art. 6º, VIII, tem contornos bem mais restritos: ela deve ser requerida expressamente pela parte no curso da ação; há de ser deferida pelo magistrado antes do término da instrução probatória; e, por fim, depende da averiguação da verossimilhança das alegações ou hipossuficiência do consumidor. (...) Resta claro que o Código de Defesa do Consumidor e, conseqüentemente, seu art. 6º, VIII, são aplicáveis às relações médico-paciente” (CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e nascimento indesejado**: fundamentos para a reparação da falha de métodos contraceptivos. Rio de Janeiro: Forense; Método, 2021, p. 92-96).

³⁴ SILVA, Clovis V. do Couto e. **A obrigação como processo**. Versão eletrônica. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006.

³⁵ SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira Naves. **Bioética e biodireito**. 5. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 30.

³⁶ *Ibidem*, p. 31.

A prestação de serviços médicos é um negócio jurídico pelo qual uma das partes, mediante remuneração, vale-se do serviço especializado da outra parte. Ou seja, é a “assunção de obrigação de fazer por uma parte (prestador de serviço ou executor), consistente em realizar atividades médicas que geram proveito para a outra (tomador de serviços ou solicitante), mediante retribuição”.³⁷

Trata-se de um contrato típico e nominado,³⁸ que pode ainda ser classificado da seguinte maneira: a) *bilateral* – gera direitos e obrigações para ambas as partes; b) *sinagmático* – pressupõe o equilíbrio entre prestação e contraprestação; c) *oneroso* – com sacrifícios e vantagens recíprocos, sendo inerente ao contrato a remuneração do prestador de serviço; d) *personalíssimo (intuitu personae)* – veda-se a transferência unilateral a outrem da execução dos serviços ou o direito aos serviços ajustados; e) *consensual e não solene* – aperfeiçoado mediante simples acordo de vontades, sem exigência de formalidades, podendo a declaração volitiva para celebração do contrato ser tácita, pelo comportamento das partes, especialmente quando o prestador evidencia a prestação do serviço pela sua conduta.

Toda relação obrigacional nasce e se desenvolve com vistas ao regular adimplemento. A obrigação é um *processo*,³⁹ cujo ápice é o cumprimento. Em se tratando de contrato bilateral e oneroso, a prestação de serviços médicos estabelece obrigações e deveres recíprocos, marcadas pela presença de um sinalagma obrigacional, pois o paciente contratante e o médico contratado são credores e devedores recíprocos.⁴⁰ Desse modo, há deveres jurídicos (de conduta) impostos às partes contratantes, que se situam em três momentos – antes do início do tratamento, durante e depois da terapia –, e resultam do que as partes estipularam, do princípio da boa-fé ou, ainda, das circunstâncias do contrato ou natureza da relação.

A doutrina clássica já sustentava que ao médico (executor do serviço) impõe-se: a) a obrigação de realizar o serviço médico com eficiência e diligência necessárias,

³⁷ ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. **Código civil comentado**. 2. ed. Salvador: JusPodivm, 2021, p. 596.

³⁸ Vide artigos 593 e ss, do Código Civil. O diploma civil regula a prestação de serviços entre particulares, que não configure relação trabalhista, de consumo ou outra regida por lei especial. Afirma-se, o regramento do Código Civil tem natureza residual (TEPEDINO, Gustavo; KONDER, Carlos Nelson; BANDEIRA, Paula Greco. **Fundamentos do Direito Civil**. Contratos. São Paulo: Forense, 2021, v. 3, p. 491).

³⁹ SILVA, C., 2006.

⁴⁰ FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: contratos – teoria geral e contratos em espécie**. v. 4. 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2021, p. 1009-1022.

segundo princípios bioéticos e a *leges artis* da profissão,⁴¹ para formular o diagnóstico, prognóstico e/ou tratamento; e b) o dever de guardar segredo e sigilo sobre as condições do serviço, além de deveres de conduta, como, por exemplo, o de informação.⁴² Por outro lado, ao paciente (tomador de serviço) são impostas as seguintes obrigações: a) realizar o pagamento da remuneração, nos termos e período ajustado com o médico; e b) fornecer condições mínimas de proteção e desenvolvimento da atividade ao prestador, repassando ao médico todos os dados que interessem a esse fim, úteis para a formação do histórico clínico do enfermo.⁴³

A obrigação assumida por um prestador de serviços pode ser de resultado ou de meios, a depender da sua vinculação (ou não) a um específico êxito a ser obtido.⁴⁴ No contexto do contrato médico, observa-se a sua natureza *sui generis*, por comportar um fator de álea bastante preponderante. As enfermidades, e a maneira como a fisiologia humana a elas responde de maneira absolutamente individual, impedem que sejam definidos com exatidão os resultados. Por isso, a obrigação assumida pelo médico, enquanto prestador de serviços, é *de meios*, por não ser vinculada a um resultado.⁴⁵ Ele não pode assegurar o atingimento do resultado esperado pelo enfermo, apenas se obrigando a empregar de maneira diligente os meios conducentes à finalidade esperada – e estes meios, portanto, referem-se ao núcleo obrigacional.⁴⁶

⁴¹ As *leges artis* são o conjunto de regras e princípios profissionais, aceitos pela ciência médica num determinado momento histórico, sendo adaptáveis à realidade individual do paciente. Para um panorama geral dos princípios bioéticos, remeta-se a DURAND, 2014, *passim*.

⁴² Art. 422, CC: “Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé”.

⁴³ KFOURI NETO, 2021, p. 29.

⁴⁴ Nesse sentido, lecionam Gustavo Tepedino, Carlos Konder e Paula Bnadeira: “A atividade humana – física ou intelectual – constitui, portanto, o objeto do contrato de prestação de serviços. Nessa esteira, para fins de qualificação contratual, a ênfase do contrato de prestação de serviços recai no *facere*, isto é, na obrigação de fazer assumida pelo prestador de serviços, a configurar, no comum dos casos, obrigação de meio. (...) Por outras palavras, em regra, a prestação de serviços tem por finalidade o desempenho de atividade humana, de natureza material ou imaterial, em favor do tomador de serviço, de sorte que o prestador de serviços não se compromete com a obtenção de determinado resultado” (TEPEDINO; KONDER; BANDEIRA, 2021, p. 494).

⁴⁵ Em caráter de exceção, a doutrina reconhece como obrigação de resultado na atividade do anestesiológico e do cirurgião plástico (em procedimentos estritamente estéticos). Nesse sentido, cf.: KFOURI NETO, 2021, p. 207-223; 224-243. Contudo, adverte-se que, embora o resultado de certo procedimento representa a finalidade da obrigação, como na cirurgia estética, poderá o médico provar que o evento danoso ocorreu em razão de motivo de força maior, caso fortuito ou mesmo de culpa exclusiva do paciente.

⁴⁶ Em outras palavras, na obrigação de meios, “não se assume o dever de se chegar a determinado resultado (a cura, por exemplo), mas apenas o dever de se portar com diligência e atenção, à luz dos dados atuais de sua ciência, de cujo conteúdo se espera que tenha notícias atualizadas” (ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; SILVA, Michael César. **Direito privado e contemporaneidade**. Indaiatuba: Foco, 2020b, p. 25-68).

Na atividade médica, o resultado danoso, por vezes, ocorre independentemente da participação causal do profissional da Medicina. Incide a álea terapêutica, fazendo com que o próprio estado patológico do doente, que se pretendia aliviar ou curar, pode resultar agravado, mesmo com a intervenção de um médico altamente diligente. A prática médica, embora almeje mitigar enfermidades e melhorar a saúde dos pacientes, lida com inerente e alto patamar de risco, tendo em vista a “álea vinculada à individualidade e à imprevisibilidade das reações do corpo humano”.⁴⁷ A álea está presente mesmo em tratamentos singelos e o avanço da Medicina não elimina o fator aleatório, a incerteza da ciência médica.

Há danos que advêm de causas endógenas, atribuíveis a reações do organismo do enfermo, maior ou menor eficácia curativa do fármaco de fatores imprevisíveis inerentes à atividade curativa ou, ainda, como decorrência de fatores idiossincrásicos, debilidades congênitas ou resultantes da própria enfermidade. O dano resultante do ato médico não é, necessariamente, decorrente de culpa médica. O médico pode ter dois pacientes oncológicos, com a mesma idade, condição clínica e tipo de câncer – e submeter ambos ao mesmo tratamento –, mas, ao final, um sobrevive e o outro morre. A complexidade do organismo humano e a inevitável influência de fatores externos fazem da álea terapêutica, ou seja, da incerteza um atributo indissociável da prática da Medicina.⁴⁸ Nesse sentido, sustenta Teresa Ancona Lopez: “o médico sempre trabalha com uma zona de risco a seu favor, pois cada pessoa é uma e as reações dos indivíduos ao mesmo tratamento podem variar, sendo, portanto, imprevisíveis”.⁴⁹

Por isso, não se justifica transferir para o profissional todos esses riscos e áleas. O médico não tem a obrigação de curar o paciente. De fato, dentre os maiores desafios postos ao julgador, estará a aferição da culpa médica. O profissional não

⁴⁷ CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010, p. 219-220.

⁴⁸ Nesse sentido, leciona Miguel Kfourri: “A maioria dos atos médicos implica, inevitavelmente, riscos para o paciente. Assim, nem sempre intervenções ou tratamentos causadores de dano indicam a existência de culpa médica. A noção de risco médico pode ser descrita como fator de insegurança imanente ao ato médico, de acordo com os conhecimentos da ciência médica em vigor. Tais riscos podem ser quantificados estatisticamente e diminuídos pelo avanço da Medicina – mas nunca serão completamente eliminados. Existem fatores, inerentes ao paciente ou ao próprio tratamento, que intervêm – e muitas vezes condicionam o sucesso da terapia, impedem ou retardam a cura e provocam efeitos colaterais indesejáveis: “a) debilidade orgânica; b) predisposição congênita; c) infecções; d) culpa do próprio paciente; e) complexidade do organismo humano; f) efeitos secundários dos medicamentos; e g) anomalias anatômicas” (KFOURI NETO, 2022, p. 54-55).

⁴⁹ LOPEZ, Teresa Ancona. **O dano estético**: responsabilidade civil. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004, p. 114.

pode ser responsabilizado por todas as áreas da sua atividade. Com agudeza, Genival Veloso adverte: “nem todo resultado adverso na assistência à saúde individual ou coletiva é sinônimo de erro médico”.⁵⁰

Apesar de o médico não se obrigar à cura ou obtenção de um resultado favorável, vale destacar que a relação obrigacional não é algo estático e uniforme, como enuncia Clovis V. do Couto e Souza. Trata-se de uma realidade dinâmica, formando-se por meio de um encadeamento de atos a serem praticados pelas partes, mediante o cumprimento de obrigações e deveres (de prestação ou instrumentais) respectivos, sempre de modo ao atendimento de uma dada finalidade.⁵¹ Repita-se: é entendimento da melhor doutrina que a relação obrigacional não pode ser compreendida como um vínculo estático. Nesse sentido, Luiz Edson Fachin é categórico: “as ideias de movimento, circulação e processo passam a ser relevantes para essa nova percepção, tanto endógena quanto exógena da relação jurídica”.⁵²

A estrutura da relação médico-paciente não pode ser examinada à luz de uma concepção estática e unitária, pois há um feixe de obrigações e deveres – cuja inobservância conduz à responsabilização – que somente podem ser compreendidos na *perspectiva de uma relação obrigacional dinâmica e complexa*.⁵³ Dinâmica, porque se desenvolve em fases diversas – antes, durante e após o tratamento médico, com transformação inclusive em seu conteúdo; complexa, pois não instituiu liame obrigacional unitário, uma vez que no âmbito de um mesmo processo obrigacional, há inúmeros deveres definidos pela finalidade da relação em foco. Não é possível desvincular a relação obrigacional de sua dimensão finalística, pois ela determina o destino esperado e o itinerário da relação obrigacional. Por um lado, a boa-fé impulsiona o processo obrigacional e, do outro, a finalidade o dirige.

Ao entender a *obrigação do médico como processo*,⁵⁴ Clóvis Silva sustenta que compete ao profissional “aplicar a técnica que a Medicina lhe põe à disposição,

⁵⁰ FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 276.

⁵¹ SILVA, Clovis V. do Couto e. **A obrigação como processo**. Versão eletrônica. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006.

⁵² FACHIN, Luiz Edson. A relação obrigacional e responsabilidade solidária em contrato. *Soluções Práticas de Direito – Pareceres*. **Revista dos Tribunais**, v. 1, p. 137-156, jan. 2012.

⁵³ Para maiores reflexões sobre a perspectiva dinâmica do direito das obrigações, remeta-se a TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. **Fundamentos do Direito Civil: obrigações**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022, p. 78 e ss. v. 2.

⁵⁴ Com a expressão “obrigação como processo”, segundo lição de Marcos Ehrhardt, “tenciona-se sublinhar o ser dinâmico da obrigação, as várias fases que surgem no desenvolvimento da relação obrigacional e que entre si se ligam com interdependência. (...) A obrigação, vista como processo, compõe-se, em sentido largo, do conjunto de atividades necessárias à satisfação do interesse do

zelando pelo tratamento que deverá ser aplicado ao doente. Se tudo, porém, for em vão e sobrevier, digamos, o falecimento, o médico poderá ser responsável”, mas “não se presume seja ele [médico] culpado somente pela não obtenção da cura”.⁵⁵ Ademais, o autor afirma que o fim, em alguma medida, também integra o processo da obrigação de meios, levando-se em conta que a finalidade é “também indissociável do contrato realizado com o médico. O ‘processo’ da obrigação liga-se diretamente com as fontes (como nascem os *deveres*) e com o desenvolvimento do vínculo”.⁵⁶

Então, cabe ao profissional da Medicina a realização de todos os atos possíveis, de maneira diligente, cientificamente adequada, e tecnicamente responsável, fornecendo ao paciente uma informação leal, completa e acessível, sobre o diagnóstico, prognóstico, alternativas terapêuticas e riscos. O cumprimento do contrato se esgota no próprio agir com diligência, e seguindo determinados deveres de conduta contratual – antes, durante e após a realização de um determinado tratamento/cirurgia, por exemplo.⁵⁷ Em resumo, o objeto da prestação é a realização da atividade especializada e o seu inadimplemento ocorre diante da não observância de uma prestação principal ou acessória, e não propriamente pelo dano (não obtenção da cura e morte).

Fato é que cada vez mais se torna viva a necessidade de que pelos contratantes seja adotada uma conduta honesta e íntegra, ao celebrarem seus contratos. Por isso, a tendência é de que, ao invés de indagar simplesmente se a

credor” (EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. **Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé**. Versão eletrônica. Belo Horizonte: Fórum, 2014. Versão Kindle).

⁵⁵ SILVA, C., 2006.

⁵⁶ *Ibidem*.

⁵⁷ Sobre a obrigação do médico e diligência exigível no período pós-operatório, destaca-se recente julgado pelo TJPR: “Apelação cível e recurso adesivo. Ação de indenização (...) Paciente que foi submetida a procedimento cirúrgico para retirada de vesícula biliar por videolaparoscopia. Alta médica no dia subsequente à cirurgia. (...) conforme consignado pelo perito, em razão do quadro apresentado pela requerente, os cuidados pós-operatórios deveriam ter sido intensificados pelo médico assistente, mantendo o internamento até findar as chances de ocorrências posteriores ao procedimento, o que, entretanto, não ocorreu, tendo o profissional demandado deixado de agir conforme os deveres de conduta exigidos do médico, sobretudo em relação ao dever de vigilância, pois deu alta precoce à paciente, mesmo diante dos relatos de queixas de dor abdominal e dos episódios de vômitos. (...) Assim, em que pese não se possa atribuir ao médico demandado a responsabilidade pela perfuração duodenal sofrida pela autora, pois intercorrência possível no procedimento realizado, não se pode olvidar que ele agiu com negligência ao fornecer alta de maneira precoce à paciente (...) Neste contexto, conclui-se pela configuração de falha na prestação dos serviços médicos, seja diante da existência de negligência e imperícia do médico requerido ao fornecer alta à demandante de forma precoce, seja em razão da falha no acompanhamento da paciente por parte do corpo clínico do hospital, estando presentes todos os elementos configuradores da responsabilidade civil (...)” (PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0001798-28.2018.8.16.0039**, Rel.: Desembargador Guilherme Freire de Barros Teixeira, Curitiba, PR, julgado em 14 mar. 2022).

intenção é de boa-fé, passa-se a questionar se o conjunto de ações praticada pelas partes contratantes se reveste de lisura e atende aos padrões de conduta (*standard*), que qualificam a cláusula geral da boa-fé objetiva na sociedade pós-moderna.⁵⁸

1.1.2 O contrato médico na Pós-Constitucionalização do Direito Civil e na Medicina Centrada na Pessoa

À evidência da legalidade constitucional, em que a dignidade da pessoa humana consiste em valor fundante do ordenamento jurídico, sendo imperativa a funcionalização das situações jurídicas patrimoniais às existenciais,⁵⁹ tem-se procedido à releitura dos deveres anexos no desenvolvimento da relação obrigacional em contratos de prestação de serviços médicos, conforme buscar-se-á demonstrar ao longo deste trabalho.

Seguindo-se a denominada *metodologia civil-constitucional*, “as normas de direito civil têm sua validade, interpretação e aplicação condicionadas ao respeito aos valores e princípios constitucionais, que funcionam como critérios de harmonização do sistema jurídico”.⁶⁰ Ademais, a constitucionalização do direito civil impõe que “a norma constitucional não seja considerada somente como regra hermenêutica, mas também como regra de comportamento, que incide sobre o conteúdo das situações jurídicas e promove sua funcionalização”.⁶¹

Nesse cenário, entende-se que o contrato deve ser funcionalizado e destinado à realização de valores, para além da mera compreensão como um “acordo de

⁵⁸ GOLDBERG, Ilan. Confiança, cooperação máxima, boa-fé e o contrato de seguro. *In*: TERRA, Aline de Miranda Valverde; KONDER, Carlos Nelson; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz (coord.). **Princípios contratuais aplicados**: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 65-86, p. 68.

⁵⁹ TEPEDINO; KONDER; BANDEIRA, 2021, p. 491.

⁶⁰ NALIN, Paulo; VENZAZZI, Karen; COPI, Lygia Maria. Introdução sobre a metodologia civil constitucional e a sua pós-constitucionalização. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 31-46, p. 36.

⁶¹ Em termos práticos, a metodologia civil constitucional requer a observância de duas importantes técnicas: “quando inexistir norma infraconstitucional o juiz deve extrair da norma Constitucional o conteúdo necessário para a resolução do conflito; e quando a matéria for objeto de norma infraconstitucional esta deverá ser interpretada em conformidade com as normas constitucionais.” NALIN, Paulo; VENZAZZI, Karen; COPI, Lygia Maria. Introdução sobre a metodologia civil constitucional e a sua pós-constitucionalização. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 31-46, p. 36, 45. No mesmo sentido, remeta-se às lições de Perlingieri: PERLINGIERI, Pietro. **O direito civil na legalidade constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 589-591.

vontades”,⁶² devendo, sobretudo, ser interpretado sob a égide da boa-fé objetiva e seus princípios contemporâneos derivados – transparência, confiança e equidade – que afirmam o desejo constitucional de um contrato solidário e socialmente justo.⁶³ Paulo Nalin, na obra *Do Contrato: Conceito Pós-Moderno*⁶⁴, já anunciava a necessidade da formulação de contratos harmonizados à moldura constitucional, ou seja, de serem repensados os princípios e deveres contratuais, a partir da premissa que o contrato é uma “relação complexa solidária”.

Assim, a manifestação do contrato deve ser vista para além das partes contratantes, isto é, expande-se para todo o ambiente e contexto social, “passando a exercer uma função social em prol da justiça contratual”.⁶⁵ Segundo lições de Giselda Hironaka, o contrato levado a efeito entre os atores contratuais passa a ser “um contrato que exige mais do comprometimento ético e político de cada um desses

⁶² Rafael Ferreira Bizelli, citando lições de Ricardo Lorenzetti, discorre sobre três características do modelo clássico de contrato que se encontram superadas: “Segundo o autor, o contrato clássico era ‘magro’, porque se estudavam apenas as obrigações principais; era ‘congelado’, no sentido de que todos seus termos eram decididos de uma só vez e para sempre, desde que assegurado o consentimento, permanecendo imutável frente às mudanças; e era também “isolado”, porque indiferente ao o que ocorre em seu entorno. Atualmente, essas três características sofreram reformulações, ao passo que o contrato encontra-se, agora, ‘cheio’ em seu conteúdo, em razão da agregação, às obrigações nucleares, dos deveres secundários de conduta, obrigações acessórias, etc.; está ‘descongelado’, demonstrando enorme vitalidade, posto que o vínculo se reformula, adapta-se e se alonga no tempo, dando lugar aos fenômenos de larga duração; por fim, o contrato tem renunciado ao seu isolamento, sendo cada vez mais usuais as redes contratuais, dando origem à noção de ‘operação econômica’, que se encontra cada vez mais vinculada às instituições sociais, pelo incremento da complexidade social” (BIZELLI, Rafael Ferreira. **Contrato existencial: evolução dos modelos contratuais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 357).

⁶³ NALIN, 2008, p. 129-137.

⁶⁴ *Ibidem*, p. 255.

⁶⁵ Sobre a boa-fé objetiva e sua repercussão na relação obrigacional (interpretação, repressão ao exercício de posições abusivas e criação de deveres anexos), destacam-se as lições de Gustavo Tepedino e Anderson Schreiber: “Na primeira função, a boa-fé apresenta-se como critério hermenêutico, exigindo que a interpretação das cláusulas contratuais privilegie o sentido mais conforme ao escopo econômico perseguido pelo negócio, em detrimento de soluções que, valendo-se por vezes de imprecisão ou ambivalência linguística do instrumento contratual, acabam por oferecer vantagem para uma das partes em detrimento da finalidade comum. No que tange à segunda função, a boa-fé atua como limite negativo ao exercício de direitos, de modo a impedir o exercício irregular ou abusivo de direitos. Tal função da boa-fé foi incorporada no artigo 187 do novo Código Civil, que inclui a boa-fé como um dos parâmetros do controle de abusividade. Ao lado desse duplo papel, a boa-fé constitui-se ainda em fonte criadora de deveres anexos à prestação principal, ao lado dos deveres específicos estabelecidos no título obrigacional. Trata-se dos deveres de lealdade, de honestidade, (de transparência e) de informação, dentre outros, exigidos das partes de acordo com as peculiaridades de cada regulamento de interesses, no sentido de otimizar o desenvolvimento da relação obrigacional. Seu conteúdo, portanto, somente se corporifica diante do caso concreto, sendo necessário reconhecer a abrangência recíproca dos deveres anexos, que vinculam ambas as partes no âmbito da relação obrigacional, consagrando a boa-fé objetiva como ‘via de mão dupla’. Tal função da boa-fé objetiva, embora menos aparente no Código Civil, pode ser, em conformidade com a melhor doutrina e à semelhança da interpretação atribuída ao § 242 do BGB, deduzida do artigo 422 do Código Civil” (TEPEDINO; SCHREIBER, 2022, p. 84-85).

partícipes, de modo a expandir projeção para muito além das fronteiras do mero sinalagma”.⁶⁶

A boa-fé objetiva, nos termos particulares em que é atualmente concebida, foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078/90)⁶⁷, com menção expressa nos artigos 4º, inc. III, e 51, inc. IV. O Código Civil de 2022⁶⁸, por sua vez, incorporou a boa-fé objetiva como norma de conduta imposta aos contratantes (art. 422), além de prever que os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé (art. 113). Atualmente, a importância da boa-fé contratual vem crescendo exponencialmente, em razão da revisão pela qual passou a Teoria Geral das Obrigações, sob o influxo de novas tendências jurisprudenciais e doutrinárias, motivadas, em grande medida, pela constitucionalização do direito privado.⁶⁹ Os deveres derivados da boa-fé se ordenam em graus de intensidade diferentes, a depender da natureza dos atos jurídicos a que se ligam.⁷⁰

A doutrina brasileira tem classificado, de maneira sistemática e didática, a boa-fé objetiva de acordo com as três funções que exerce no ordenamento jurídico: i) como cânone hermenêutico integrativo dos negócios jurídicos (função interpretativa); ii) como norma limitadora ao exercício de direitos subjetivos (função de controle); e, por fim, iii) como norma instituidora ou criadora de deveres anexos ou acessórios à prestação principal (função integradora).⁷¹ Sobre esta última função, propor-se-á uma análise pormenorizada, ao longo deste trabalho. A boa-fé, como princípio geral das obrigações e com sua função integradora/criadora de deveres laterais ou gerais de conduta nas relações jurídicas, tem sido submetida, nas últimas décadas, a exaustivo exame por juristas brasileiros.

⁶⁶ HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Principiologia contratual e a valoração ética no Código Civil Brasileiro. *Civilistica.com*, ano 3, n. 1, jan./jun. 2014.

⁶⁷ BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor** (Lei n. 8.078/90). Brasília, DF: Congresso Nacional, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm#art118. Acesso em: 10 jul. 2022.

⁶⁸ *Idem*. **Código Civil** (Lei n. 10.406/02). Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 10 jul. 2022.

⁶⁹ NALIN, Paulo. **A boa-fé como elemento de existência do negócio jurídico**: ensaio doutrinário. 2003. Tese (Promoção para Professor Titular) – Curso de Direito, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2003.

⁷⁰ EHRHARDT JÚNIOR, 2014.

⁷¹ *Ibidem*.

Contudo, Paulo Nalin adverte, em recente obra publicada,⁷² que o Direito Civil Constitucional contemporâneo não se reconhece naquele original, seja na sua metodologia, seja nos matizes teóricos dos institutos do Direito Civil. O movimento de constitucionalização do Direito Civil no Brasil, influenciado pelo maestro Pietro Perlingieri,⁷³ pulverizou inúmeros estudos e debates desde o nascimento da Constituição da República. Passadas mais de três décadas, a sociedade brasileira certamente não é a mesma daquela de 1988, além de que o grande ideário constitucional daquela época igualmente não mais corresponde aos trabalhos do constituinte.⁷⁴

Nesse cenário, Paulo Nalin sustenta a necessidade de reflexões no direito privado sob o prisma da *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* –⁷⁵ termo inclusive

⁷² NALIN, Paulo. Apresentação. In: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021, p. 17-20.

⁷³ PERLINGIERI, 2008, *passim*.

⁷⁴ Nesse sentido, Luiz Edson Fachin explica que “para que as normas jurídicas, seja dos códigos, seja das constituições, possam ser, pela atuação hermenêutica, transferidas e filtradas dos textos para as realidades, torna-se necessário um movimento de aproximação entre a força da letra da norma e a força construtiva dos fatos, que se impõe, muitas vezes, pela interpretação da norma infraconstitucional conforme os princípios, valores e ética constitucionais. Esse proceder fotografa a Constituição como ser vivo, pulsante, interveniente no seu tempo, e não reproduz a racionalidade codificadora de seu berço esplêndido (...) Outro desafio a ser enfrentado pelo direito civil contemporâneo repousa na necessidade de proceder-se à travessia entre norma e realidade, sem descuidar da pluralidade de fontes, que implica vencer o reducionismo codificador. O problema jurídico, nesse contexto, deve ser tomado como problema social e genuinamente constitucional, ou seja, pelo olhar constituinte do direito em movimento” (FACHIN, Luiz Edson. Prefácio. In: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021, p. 21-25).

⁷⁵ Sobre o tema, cf.: “Com o passar do tempo, novos paradigmas e novas conjecturas surgiram no âmbito do Direito Civil, o que demandou o repensar da metodologia do Direito Civil-Constitucional, que não ficou isenta de críticas. A autocrítica em relação à metodologia, contudo, já era objeto de discussão entre seus adeptos. Já no ano de 2016, uma nova agenda para o Direito Civil-Constitucional era reivindicada por Anderson Schreiber e Carlos Nelson Konder, que desvelaram caminhos a serem trilhados para o desenvolvimento científico da metodologia e para sua aplicação prática mais rigorosa, quais sejam: a construção de critérios e parâmetros para uma lógica argumentativa; a interdisciplinariedade a serviço de uma perspectiva funcional; a urgente necessidade de reformulação do ensino do Direito Civil; a necessidade de efetiva unificação do direito privado em torno dos valores constitucionais; a superação dos “guetos” doutrinários centrados sobre a proteção dos vulneráveis; a conscientização do Poder Legislativo e do Poder Judiciário. Referido exercício crítico e o constante “olhar” para dentro do Direito Civil-Constitucional lançou novas luzes à constitucionalização do Direito Civil, transportando a metodologia para um momento de pós-constitucionalização. A análise dos institutos do Direito Civil, nesta conjectura, demanda um rigor metodológico acurado e o reforço dos vetores axiológicos constitucionais, cuja incidência deve ser defendida com mais afinco em razão das tentativas de retrocessos que se colocam na sociedade civil e no âmbito dos poderes estatais” (CÂMARA, Hermano Victor Faustino; PIMENTEL, Mariana Barsaglia. A(s) família(s) na pós-constitucionalização do direito civil. In: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021, p. 193-194).

cunhado pelo doutrinador – que será justamente a perspectiva adotada no desenvolvimento desta dissertação.⁷⁶ Assim, torna-se fundamental, por exemplo, a ressignificação da autonomia privada e de todo o processo de cumprimento dos deveres contratuais anexos na relação médico-paciente, para a nova realidade da Medicina Centrada na Pessoa.

Um *Direito Civil Constitucional para o futuro* é também defendido por Fachin, ao afirmar que o desafio é “não tomar os próprios desafios apresentados como propostas imutáveis a serem seguidas como dogmas invencíveis”, mas, sim, como indicação problematizadora da “construção prospectiva de um Código Civil e de uma Constituição Republicana, que possam, juntos, enfrentar as complexidades e os paradoxos de uma sociedade civil em arrojado movimento rumo aos meandros do século XXI”.⁷⁷ Em resumo, o doutrinador destaca que os princípios e deveres norteadores da Teoria Contratual, “passam por processos de releituras ao longo do tempo, que os adequam ao contexto histórico e social no qual os contratantes estão inseridos”.⁷⁸

Como visto, houve um período em que prevalecia o conceito de ampla liberdade de agir e o médico era visto como um “quase deus”. Contudo, no decorrer do tempo, surgiram normas disciplinadoras do exercício profissional, enfatizando-se a ideia de que no exercício da Medicina há um elenco de deveres e obrigações aos quais o profissional está sujeito. Nesse sentido, Genival Veloso é taxativo: “o não cumprimento [de deveres e obrigações] pode levá-lo a sofrer as consequências [responsabilidades civil e ética] previstas normativamente”.⁷⁹

⁷⁶ NALIN, 2021, p. 17-20. Ainda sobre a Pós-constitucionalização do direito civil, adverte-se que “a dinâmica social exige a leitura das normas civilistas em consonância com os axiomas sociais-constitucionais, que se traduzem como premissas no esteio da sociedade, o que requer uma predisposição para que sejam interpretadas da forma mais adequada ao contexto social presente, emoldurando a norma positivada com a realidade fática, impedindo que os valores vinculados à dignidade humana restem, de alguma forma, desamparados” (NALIN; VENAZZI; COPI, 2021, p. 46).

⁷⁷ FACHIN, 2021, p. 21-25. Seguindo esse raciocínio, é possível perceber que, como afirma Basan, “em razão dos novos problemas crescentes nota-se, no âmbito legal, a expansão da ideia de pluralismo jurídico, revelando uma preocupação do Direito em se adequar ao setor pelo qual a norma foi produzida (como reflexo do pluralismo de fontes), em verdadeiro diálogo de fontes. Tal fato se deve, especialmente, à ênfase que se dá à desregulação, por meio dos diversos códigos deontológicos (leis especiais e microssistemas), corolário ao valor em destaque, a saber, a manutenção dos grupos, em especial, os considerados constitucionalmente vulneráveis” (BASAN, Arthur Pinheiro. **O direito ao sossego**: publicidades virtuais e o assédio de consumo como dano. 2020. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, São Leopoldo, 2020b, p. 56).

⁷⁸ FACHIN, Luiz Edson. **Direito Civil**: Sentidos, Transformações e Fim. Rio de Janeiro: Renovar, 2015, p. 105.

⁷⁹ FRANÇA, 2021, p. 266.

Vale destacar que a autonomia decisória do enfermo nos seus cuidados de saúde não possui a mesma compreensão de outrora, à época de promulgação do texto constitucional, tendo os próprios princípios da autonomia e da dignidade da pessoa humana sofrido substancial alteração na interpretação ao longo das últimas três décadas.⁸⁰ É necessária – e urgente – a adequação dos parâmetros hermenêuticos, ressignificando-se deveres anexos presentes nesses contratos, no intuito de efetivamente proteger valores constitucionais nas relações jurídicas entre médico e paciente.⁸¹ Como bem afirmam Nelson Rosenvald e Cristiano Farias, há

⁸⁰ Demonstrando a mudança de concepção sobre autonomia e consentimento nas últimas décadas, destaca-se recentíssimo julgado pelo STJ, que reduziu equitativamente o valor da indenização com base na época da violação ao dever de informação e falha na obtenção do consentimento do paciente: “Na hipótese, da análise dos fatos incontroversos constantes dos autos, constata-se que os ora recorridos não conseguiram demonstrar o cumprimento do dever de informação ao paciente - irmão dos autores/recorrentes - acerca dos riscos da cirurgia relacionada à apneia obstrutiva do sono. (...) A despeito da ausência no cumprimento do dever de informação clara e precisa ao paciente, o que enseja a responsabilização civil dos médicos recorridos, não deve prevalecer o valor da indenização fixado pelo Tribunal de origem na apelação, como pleiteado pelos recorrentes no presente recurso especial, revelando-se razoável, diante das particularidades do caso (...) o valor da indenização fixado no julgamento de apelação - 50 mil reais para cada réu -, pleiteado pelos recorrentes no presente recurso especial, revela-se, a meu ver, excessivo, notadamente em razão do tempo decorrido desde o fatídico evento. Não se pode olvidar que a medicina vem passando por significativa evolução ao longo dos últimos 30 anos, não só na parte dos procedimentos e medicamentos disponíveis, fruto do avanço da tecnologia, mas também na relação médico-paciente, transformando-se um modelo essencialmente "paternalista" ou "sacerdotal" (assim chamado pela literatura médica), em que não havia participação do doente em relação ao tratamento indicado, para um modelo de "participação mútua" ou "contratualista", em que o paciente participa ativamente na tomada de decisões sobre o procedimento médico sugerido, em respeito ao seu direito fundamental à autodeterminação, modelo que deu origem ao chamado "consentimento informado". Assim, embora, atualmente, seja comum a prática de se obter o consentimento livre e informado do paciente, principalmente mediante documento por escrito, cujas informações sobre a terapêutica envolvida são prestadas de forma bastante pormenorizada, sobretudo em casos cirúrgicos, não há como ignorar que a cirurgia em discussão foi realizada em março de 2002, isto é, há mais de 20 anos, época em que não havia, ainda, a prática usual em relação à prestação de informação clara e precisa ao paciente. Nessa linha, fixar uma indenização tomando como base a realidade atual, no tocante à relação médico-paciente, para um fato que ocorreu há duas décadas, não se revela consentâneo com o princípio da razoabilidade. (...) Dessa forma, diante das particularidades do caso, entendo como razoável a fixação do valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para cada autor (...)" (BRASIL. STJ. 3ª Turma, **REsp nº 1.848.862/RN**, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Brasília, DF, julgado em 5 abr. 2022).

⁸¹ Lara Antunes apresenta os reflexos jurídicos trazidos com a mudança, nos últimos anos, da relação médico-paciente e da própria Medicina: “chegava a existir um temor reverencial, sendo as ordens (prescrições) médicas cumpridas à risca, sem qualquer contestação. Tratava-se de uma relação paternalista (...) os privilégios referidos davam aos profissionais liberais um tratamento jurídico diferenciado, ou seja, não eram atribuídos efeitos jurídicos tão severos quando de suas faltas se comparados a outros profissionais (...) Pode-se atribuir mudança que se vivencia hoje ao grande desenvolvimento científico, à especialização da Medicina, ao surgimento de grandes hospitais e centros de saúde, e, em especial, à necessidade cada vez maior do paciente de se vincular a um plano de saúde ou seguro de saúde. (...) Com o passar do tempo (...) a visão hospitalar era diferente: agora os hospitais eram centros de medicina, dotados de grande aparato médico, pessoal e instrumental. Isso porque, neste tempo, passaram a ser mantidos por meio de contribuições compulsórias da população e do Estado. Vê-se, assim, que a saúde passa a ser dotada de recursos financeiros nunca antes lhe atribuídos. Nesse quadro, o seguro saúde e a hospitalização da Medicina movimentaram toda a economia, desde o setor químico-farmacêutico até o de

“uma constante mutação de deveres de conduta no tempo e no espaço, pois sua concretização respeitará o sentido do contrato conforme a aferição casuística”.⁸²

1.2 OS DEVERES DE CONDOTA DO PROFISSIONAL DA MEDICINA

Há deveres de conduta do profissional da Medicina que são suscetíveis de ultrapassar o término da obrigação principal e de terem assim vida própria.⁸³ Por conta dessa particularidade, podem ser acionados independentemente da prestação principal.⁸⁴ Conforme se abordará nesta dissertação, a violação dos deveres anexos, *a priori*, implica em inadimplemento contratual (violação positiva do contrato).

Nesta perspectiva, o contrato de prestação de serviços médicos, interpretado e funcionalizado à luz da *Pós-Constitucionalização do Direito Civil*, possui *seis principais deveres de conduta médica*, segundo se propõe no quadro comparativo disposto no Anexo B deste trabalho. É importante consignar que os deveres de conduta são objeto de inúmeras tipificações pela doutrina, mas, para fins do desenvolvimento desta dissertação, recorre-se inicialmente à tipificação oferecida por Menezes Cordeiro entre os deveres acessórios de esclarecimento, lealdade e proteção.⁸⁵ Num segundo momento, parte-se para uma subclassificação desses

equipamentos hospitalares. Daí surgiu uma grande revolução na área médica (...) Todavia, não foi apenas a Medicina em si que mudou. O próprio paciente mudou. A Medicina hospitalar passou a ser dirigida aos consumidores. Portanto, considerando-se a visão atual da relação médico-paciente, é imprescindível compreender sua natureza jurídica” (SOUZA, Iara Antunes de. **Aconselhamento genético e responsabilidade civil**. As ações de concepção indevida (*wrongful conception*) nascimento indevido (*wrongful birth*) e vida indevida (*wrongful life*). Belo Horizonte: Arraes, 2014, p. 7-9).

⁸² FARIAS; ROSENVALD, 2021, p. 215.

⁸³ Sobre a função dos deveres de conduta nas relações contratuais, lecionam Farias e Rosenvald: “todos os deveres de conduta exercitam uma finalidade negativa, pois em última instância funcionam como uma espécie de ‘blindagem’, que tenciona evitar a adoção de comportamentos desonestos e interesses injustificados que possam atingir o correto processamento da relação obrigacional. A função negativa dos deveres de conduta, porém, é meio para se atingir a sua função positiva, qual seja conduzir o ‘veículo blindado’ ao seu destino – o adimplemento e a consequente liberação de seus passageiros” (*Ibidem*).

⁸⁴ Marcos Ehrhardt sustenta, nesse sentido, que “os figurantes da relação jurídica obrigacional devem buscar o adimplemento satisfatório, que decorre de múltiplas faculdades e situações que se desenvolvem de modo dinâmico ao longo de todo o iter da relação jurídica obrigacional, que passa a ser vista como um conjunto complexo de fases direcionadas a um fim que não se satisfaz apenas com o cumprimento do dever de prestar. Partindo-se de tal entendimento, analisa-se o cumprimento contratual pela sua função econômico-social e não apenas pelo objeto principal da obrigação, observando-se que a partir do contato social surgem deveres relacionados à esfera jurídica do outro contratante que variam conforme as peculiaridades da situação” (EHRHARDT JÚNIOR, 2014).

⁸⁵ CORDEIRO, António Menezes. **Da boa-fé no Direito Civil**. Coimbra: Almedina, 2017, p. 604-608. Por outro lado, observa-se que Judith Martins-Costa acrescenta nessa classificação dos deveres de conduta o dever de colaborar para a mitigação do próprio prejuízo (*duty to mitigate the loss*). Em que pese referido dever não ser objeto de análise no presente trabalho, ao propósito deste estudo

deveres de conduta médica, a partir de estudos apresentados em doutrina especializada no direito médico.⁸⁶

O princípio da boa-fé é chamado a atuar via atividade de integração contratual por meio de três grandes deveres: dever de esclarecimento (informação), dever de lealdade e dever de proteção. O escopo primordial dos deveres laterais de conduta, como bem afirma Rodrigo da Guia, é “a promoção da causa contratual concreta, com vistas ao adequado adimplemento segundo a perspectiva funcional regente do direito civil contemporâneo”.⁸⁷ O dever de esclarecimento (informação) obriga as partes a se informarem mutuamente de todos os aspectos pertinentes ao vínculo negocial.⁸⁸ Também sob a rubrica “deveres informativos”, incluem-se os deveres de informar, avisar, esclarecer e o de aconselhar.⁸⁹ Já o dever de lealdade obriga as partes a se absterem de comportamentos que possam falsear o objetivo do contrato ou desequilibrar o jogo das prestações por elas consignado.⁹⁰ Por fim, o dever de proteção está ligado à ideia de proteger a contraparte de riscos de danos à sua pessoa e ao seu patrimônio na constância da relação jurídica.⁹¹ Pode haver imposição de dever de proteção sob a forma negativa (abster-se/não lesar) e positiva (agir para evitar ou minimizar danos).⁹²

Os deveres supracitados são correlatos à relação obrigacional desde a sua origem até o seu ocaso, envolvendo as tratativas preliminares e a fase pós-contratual.⁹³ Dito isso, passa-se à análise da subclassificação dos três deveres de

quadripartido, remeta-se a MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado**. Critérios para a sua aplicação. 2. ed. 3. tirag. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 606-620.

⁸⁶ Quadro comparativo elaborado a partir especialmente das lições de Miguel Kfourri Neto, André Gonçalves Dias Pereira, Genival Veloso de França e Alessandro Timbó Nilo (KFOURI NETO, 2021, *passim*; PEREIRA, André Gonçalves Dias. **Direito dos pacientes e responsabilidade médica**. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, *passim*; FRANÇA, 2021, *passim*; NILO, 2020, *passim*).

⁸⁷ SILVA, Rodrigo Guia da. Inadimplemento e violação positiva do contrato: aspectos da aplicação da boa-fé objetiva no direito brasileiro. In: TERRA, Aline de Miranda Valverde; KONDER, Carlos Nelson; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz (coord.). **Princípios contratuais aplicados: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 130.

⁸⁸ Destaca Menezes Cordeiro que “o campo mais produtivo no domínio do dever de esclarecimento é o dos contratos de prestação de serviços médicos (...) O âmbito do dever médico de esclarecimento estende-se aos efeitos típicos das terapêuticas prescritas e não a todos os efeitos possíveis que estas possam acarretar; varia, ainda, em profundidade, consoante a inteligência e os conhecimentos do paciente e as necessidades do caso” (CORDEIRO, 2017, p. 605-606).

⁸⁹ MARTINS-COSTA, 2019, p. 579.

⁹⁰ CORDEIRO, 2017, p. 606.

⁹¹ *Ibidem*, p. 604.

⁹² MARTINS-COSTA, *op. cit.*, p. 605.

⁹³ Os deveres jurídicos decorrentes da boa-fé são referidos na doutrina como deveres anexos, secundários, laterais, ou acessórios ou instrumentais, consubstanciando deveres que são impostos tanto ao devedor como ao credor. Trata-se de deveres que não estão orientados diretamente ao cumprimento da prestação ou dos deveres principais antes. Referem-se ao correto processamento

conduta (*standards*), no contexto específico dos contratos de prestação de serviços médicos.

1.2.1 Análise verticalizada dos deveres de conduta médica na Pós-Constitucionalização do direito privado

(I) *Dever de informação, esclarecimento e conselho*: um traço marcante da relação entre paciente e médico é a assimetria informacional entre as partes, pois o profissional detém conhecimentos mais precisos – sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento proposto e alternativas terapêuticas – em relação ao paciente contratante. Por isso, torna-se imperiosa a observância ao dever de informação nesta relação, levando-se em conta a vulnerabilidade do enfermo e que a relação contratual é duradoura, tende a se alongar no tempo, exigindo-se maior incidência do dever informacional. Vale consignar que, conforme se discutirá ao longo deste trabalho, a violação ao dever de informação pode ser considerada como um dano autônomo e passível de indenização e, em outras situações de culpa provada, a jurisprudência vem se firmando no sentido de considerar essa violação como um fator para majoração dos danos morais.⁹⁴

Em matéria de autodeterminação e consentimento do paciente, apesar da inexistência de regulação legislativa específica, há previsão (de maneira explícita ou não) em leis genéricas: o Código Civil (Lei nº 10.406/2002), especialmente no princípio da autonomia (art. 15, CC),⁹⁵ e nos deveres de informação e transparência (art. 6º, III,

da relação obrigacional, ou seja, à satisfação dos interesses globais em jogo, em atenção a uma identidade finalística, considerando-se o complexo conteúdo da relação obrigacional. É impossível arrolar prévia e exaustivamente todos os deveres anexos e o seu preciso conteúdo, pois são dependentes da finalidade do contrato e das circunstâncias do caso concreto.

⁹⁴ Sobre o tema, cf.: MARANHÃO, Clayton; NOGAROLI, Rafaella. O método bifásico como critério de quantificação dos danos morais e estéticos decorrentes da atividade médica na jurisprudência do TJ/PR. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 01 set. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/372731/metodo-bifasico-como-criterio-de-quantificacao-dos-danos-morais>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁹⁵ Art. 15, CC: “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica”.

e art. 46, ambos do CDC)⁹⁶⁻⁹⁷ dispostos no CDC (Lei nº 8.078/1990),⁹⁸ os quais orientam a oferta e prestação de serviços.⁹⁹ Já a Constituição Federal contempla genericamente a liberdade (art. 5º, inc. X)¹⁰⁰ e inviolabilidade à intimidade (art. 5º, inc. II).¹⁰¹ Há também preceitos deontológicos que preveem a autodeterminação do

⁹⁶ Art. 6º, inc. III, CDC: “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”.

⁹⁷ Art. 46, CDC: “Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance”. Além da regra disposta na legislação consumerista, o dever de informação também decorre do Código de Ética Médica, que estabelece, no artigo 22, ser vedado ao médico “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”.

⁹⁸ Sobre o princípio da boa-fé e o dever de informação nos contratos de consumo, destaca-se a jurisprudência do STJ: “A boa-fé objetiva restringe o exercício abusivo de direitos, impondo que as partes colaborem mutuamente para a consecução dos fins comuns perseguidos com o contrato - que não é um mero instrumento formal de registro das intenções -, e também encontra a sua vinculação e limitação na função econômica e social do contrato, visando a fazer com que os legítimos interesses da outra parte, relativos à relação econômica nos moldes pretendidos pelos contratantes, sejam salvaguardados (...) a segurança das relações jurídicas depende da lealdade, da equivalência das prestações e contraprestações, da confiança recíproca, da efetividade dos negócios jurídicos, da coerência e clarividência dos direitos e deveres” (BRASIL. STJ, 4ª Turma, **AgInt no REsp nº 1.779.763/SP**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 10/8/2020, DJe de 13 ago. 2020); “(...) 1. Os arts. 6º, III, e 46 do CDC instituem o dever de informação e consagram o princípio da transparência, que alcança o negócio em sua essência, na medida em que a informação repassada ao consumidor integra o próprio conteúdo do contrato. Trata-se de dever intrínseco ao negócio e que deve estar presente não apenas na formação do contrato, mas também durante toda a sua execução. 2. O direito à informação visa a assegurar ao consumidor uma escolha consciente, permitindo que suas expectativas em relação ao produto ou serviço sejam de fato atingidas, manifestando o que vem sendo denominado de consentimento informado ou vontade qualificada. Diante disso, o comando do art. 6º, III, do CDC, somente estará sendo efetivamente cumprido quando a informação for prestada ao consumidor de forma adequada, assim entendida como aquela que se apresenta simultaneamente completa, gratuita e útil, vedada, neste último caso, a diluição da comunicação efetivamente relevante pelo uso de informações soltas, redundantes ou destituídas de qualquer serventia para o consumidor.(...)” (BRASIL. STJ, **REsp 1.144.840/SP**, Relatora Min. Nancy Andrighi, Brasília, DF, julgado em 20 mar. 2012).

⁹⁹ Ademais, a Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde estabelece a necessidade das ações e os serviços médicos (públicos e privados) preservarem a autonomia das pessoas em defesa da integridade física e moral (art. 7º, inc. II); a Portaria nº 1.820/2009, do Ministério da Saúde dispõe que toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhe o consentimento livre, voluntário e esclarecido (art. V, inc. V) (BRASIL. **Lei nº 8.080/1990** – Lei Orgânica da Saúde. Brasília: MS, 1990). Destacam-se, ainda, leis setoriais, tais como: Lei nº 10.216/2001 (arts. 4º e 6º), que prevê a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental; a Lei nº 9.263/1996 (art. 10, §§ 1º e 6º), que dispõe sobre o planejamento familiar; e a Lei nº 9.434/1997 (art. 9º, caput, §§ 4º e 8º), que trata da remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

¹⁰⁰ Art. 5º, inc. X, CF: “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”.

¹⁰¹ Art. 5º, inc. II, CF: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”.

paciente, enfatizando a liberdade e dignidade, além de legitimarem a prática médica de intervenção no corpo alheio.¹⁰²

A autodeterminação corporal, que se resume na palavra “consentimento”, traz para o Direito Civil e, particularmente, o Direito Médico uma noção de eficácia horizontal dos direitos fundamentais. Isso, porque a relação entre médico e paciente era, tradicionalmente, uma relação civil de desigualdade. Contudo, a partir do momento em que se evidencia a vulnerabilidade do paciente, além de ter surgido uma demanda por igualdade material entre eles, os direitos fundamentais que estão na Constituição Federal entram para iluminar a situação do enfermo, concedendo a ele, assim, um espaço de autodeterminação para fazer uma disponibilidade do seu corpo para fins de intervenções médicas.

Esclarece João Vaz Rodrigues que, ao lado da obrigação de agir segundo as *leges artis* da profissão, o médico possui o dever de “respeitar o paciente, dever este que se desdobra nos [deveres] de informar, confirmar o esclarecimento e obter o consentimento”.¹⁰³ Miguel Kfoury Neto explica que, além de o profissional médico ter o dever de informar ao doente a respeito de diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, haverá também de aconselhá-lo, prescrevendo cuidados que o enfermo deverá adotar.¹⁰⁴

O dever de informar com lealdade e transparência tem se fortalecido, nas últimas décadas, como afirmam Cristiano Farias, Felipe Braga Netto e Nelson Rosenvald, pois “não cabe mais, como no passado, manter o paciente em estado de ignorância acerca do estado de sua saúde, suas escolhas e possibilidades”. É necessário que “médicos e pacientes ajam - cada um, naturalmente, com suas responsabilidades próprias - de modo prudente e com boa-fé”. De modo mais amplo,

¹⁰² Nesse sentido, destaca o Código de Ética Médica (Resolução nº 2.217/2018 - arts. 13, 22, 24, 31, 34), que qualifica a autonomia do paciente, edificando-a como um princípio deontológico fundamental da ética médica, sendo vedado ao profissional deixar de obter consentimento do enfermo (ou representante legal), salvo em caso de risco iminente de morte (CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.217.** Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022). Há, além disso, as seguintes normas deontológicas: a Recomendação nº 1/2016 do CFM, que aborda o processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido na assistência médica; a Resolução nº 2.174/2018, que dispõe sobre a prática do ato anestésico; a Resolução nº 2.294/21, que trata das técnicas de reprodução assistida; Resolução nº 1.605/2000, que dispõe sobre o acesso ao prontuário médico; Resolução nº 2.232/2019, que disciplina as normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente etc.

¹⁰³ RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico.** Elementos para o estudo da manifestação de vontade do paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 23-24.

¹⁰⁴ KFOURI NETO, 2021, p. 43.

o que se espera dos profissionais da Medicina é que, antes, durante e depois das consultas, cirurgias ou tratamentos, “ajam banhados pela boa-fé objetiva, pelo dever de cuidado e cooperação”.¹⁰⁵ O médico pode, dependendo da situação, ser responsabilizado no contexto de danos derivados de instrumentos, aparelhos, equipamentos, que utiliza a seu serviço. Sobre o tema, Aguiar Dias adverte: “se a aplicação do instrumento oferece riscos, é dever do médico advertir deles o cliente, respondendo pelas consequências danosas se não o faz; a aceitação dos riscos não se presume”.¹⁰⁶

O consentimento do paciente é um ato jurídico de natureza jurídica *sui generis*, pois, de acordo com Flaviana Rampazzo Soares, refere-se a uma permissão dada para que o médico possa atuar sobre a sua esfera jurídica, no tocante a “direitos inerentes de sua exclusiva titularidade, fruto de um encadeamento informativo e decisório que se desenvolve como um processo de maior ou menor extensão conforme as circunstâncias concretamente consideradas”.¹⁰⁷ Trata-se de um instrumento que permite, para além dos interesses e objetivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito pela pessoa doente, na sua dimensão holística.¹⁰⁸ Ao paciente, em exercício do seu direito de liberdade, caberá determinar o tratamento, entre os que lhe forem apresentados, escolher, ou mesmo não optar por nenhum deles.¹⁰⁹ Há, nesse sentido, inegavelmente, uma *boa-fé qualificada*, que deve levar em consideração os bens jurídicos em jogo.

A relação médico-paciente não pode mais se manter embasada, como ressalta Fernanda Schaefer, em uma trajetória de expectativas e satisfações que nunca se realizarão, uma vez que sustentadas por mentiras que se dizem “benevolentes”.¹¹⁰ Portanto, a noção de consentimento do paciente é uma

¹⁰⁵ FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Curso de Direito Civil: responsabilidade civil**. 8. ed. Salvador: JusPodivm, 2021, v. 3, p. 887-939.

¹⁰⁶ DIAS, 2006, p. 360.

¹⁰⁷ SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico: validade, interpretação e responsabilidade**. Indaiatuba: Foco, 2021b, p. 64.

¹⁰⁸ SÁ; NAVES, 2021, p. 65-70.

¹⁰⁹ RODRIGUES, 2001, p. 25.

¹¹⁰ Sobre o dever de veracidade no processo de obtenção do consentimento do paciente, afirma Fernanda Schaefer: “o que se pretende é a possibilidade de exercer objetivamente o direito à informação, não se restringindo, portanto, à verdade subjetivamente considerada. Portanto, a mensagem falsamente contida na ‘mentira piedosa’ também não encontra respaldo jurídico, ou seja, a relação médico-paciente não pode ser marcada por omissões propositais, mas sim, pela possibilidade do próprio doente escolher o que deve ou não lhe ser revelado e para quem pode ser revelado. Afinal, como poderia o paciente livremente decidir se não conhece toda a verdade sobre seu estado de saúde ou sobre a destinação a ser dada a seus dados clínicos? O dever de veracidade, por suas próprias características, deve ser considerado um dever absoluto, uma vez

demonstração clara do princípio geral de tutela da pessoa humana no direito médico; uma hipótese evidente de eficácia positiva dos direitos fundamentais, visto ser a possibilidade de o sujeito livremente desenvolver a personalidade segundo as suas escolhas corporais.

Mais recentemente, no direito médico, a doutrina do consentimento informado (leia-se, *livre e esclarecido*) tem ganhado novos contornos, a partir da releitura constitucional do princípio da autodeterminação, dando primazia ao efetivo cumprimento do dever de informação, o qual ocorre somente quando os esclarecimentos se relacionam especificamente ao caso concreto do enfermo, não se mostrando suficiente informações genéricas.¹¹¹ Nesse sentido, doutrina e jurisprudência brasileiras vêm se firmando no sentido de que não será considerado válido o consentimento genérico (*blanket consent*) ou por meio de formulário

que não cabe ao médico, do seu ponto subjetivo de vista, escolher o que pode ou não contar ao seu paciente. Por óbvio, é dever cujo cumprimento exige cuidados especiais. Precauções que não podem ser pensadas como um poder arbitrário conferido ao médico, mas sim, percebidas como um direito do paciente a ser informado sobre o seu real quadro clínico, prognóstico e possibilidades de tratamento, o direito de decidir a quem seu estado pode ser informado ou a quem seus dados clínicos podem ser fornecidos. (...) Assim, os frágeis argumentos de que o paciente não é capaz de compreender e refletir logicamente sobre as informações que lhe são dadas, não apenas pela complexidade do que se revela, mas por sua própria situação; que a comunicação direta ao paciente poderia prejudicar seu tratamento ou recuperação, ou destruir sua esperança; ou até mesmo causar uma ansiedade extrema; que quem fornece os dados não tem real dimensão de sua importância para a ciência ou para a saúde pública; não encontram respaldo no princípio maior do respeito à dignidade da pessoa humana, por serem proposições meramente consequencialistas, que mascaram o respeito à autonomia e desconsideram a incerteza sobre as próprias suposições utilizadas para sustentá-los” (SCHAEFER, Fernanda. **Proteção de dados de saúde na sociedade de informação**. A busca do equilíbrio entre privacidade e interesse social. Curitiba: Juruá, 2010, p. 108-147).

¹¹¹ Importante consignar que o direito da pessoa a se submeter ou não a um tratamento médico é um direito que “compõe o próprio desenvolvimento da personalidade, sendo, por isso, um direito fundamental que confere instrumentos que possibilitam tornar a vida e a morte mais digna”. Ademais, tendo em conta que a liberdade de escolha de tratamentos médicos tem por pano de fundo a própria defesa da pessoa humana, a doutrina afirma: “o corpo físico não pode mais ser pensado dissociado do psicológico ou do meio social em que está inserido, tampouco é suficiente para se falar em pessoa, vez que esta emerge daquele. O corpo humano (como elemento da personalidade) deve ser pensado a partir de um conceito pós-metafísico de pessoa, ou seja, como elemento conformador da identidade pessoal e instrumento realizador da própria identidade. Essa premissa é importante para se compreender a abrangência do direito ao próprio corpo, uma vez que a autodeterminação (como capacidade de fazer escolhas e se responsabilizar por elas) deverá ser pensada a partir dos valores constitutivos da própria personalidade e a forma como estes valores interagem com o corpo e com a autonomia visando à autorrealização. É a partir dessa compreensão que o médico deve receber as manifestações de vontade de seu paciente, independente da gravidade do atendimento” (ALVES, Henrique Manoel; SCHAEFER, Fernanda. Protocolos na Medicina de emergência e o respeito às diretivas antecipadas de saúde. In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. (coord.) **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 257-284.)

padronizado, necessitando ser claramente individualizado.¹¹²⁻¹¹³ O consentimento deficientemente prestado acarreta a presunção de que o ato médico se realizou sem a aquiescência do enfermo.¹¹⁴

Portanto, o dever de informação assumido pelo médico restará cumprido a partir da análise do “critério do paciente concreto”,¹¹⁵ ou seja, a explicação do profissional deve ser extensa e adaptada ao nível intelectual e cultural do doente.¹¹⁶ Ademais, vale destacar que, na prática, o mais dificultoso será determinar a exata medida da informação devida sobre os riscos a serem objeto da informação prestada. Diante disso, é essencial a ponderação sobre o *escalonamento de riscos* e os níveis de complexidade do atendimento no contexto do consentimento à atuação médica:

¹¹² Esse é o entendimento apresentado em julgamento paradigmático pelo Superior Tribunal de Justiça: BRASIL. STJ. 4ª Turma, **REsp nº 1540580/DF**, rel. Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), rel. p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 02 ago. 2018.

¹¹³ Sobre os termos de consentimento genéricos, leciona Miguel Kfourri Neto: “o próprio documento poderá, ao contrário do que pretendia o médico ou hospital, fazer prova de erro na formulação do consentimento, que por sua vez culminou por prejudicar o paciente. É o caso de minutas pré-elaboradas, de redação deficiente, vagas e imprecisas, que permitam, por exemplo, uma intervenção cirúrgica a qualquer médico do serviço, não apenas àquele (ou àqueles) envolvido na obtenção do consentimento e na documentação do respectivo esclarecimento. Também se o documento for demasiadamente rígido, com permissões ou recusas em bloco, informações deficientes, unilaterais, por óbvio de nada (ou muito pouco) valerão” (KFOURI NETO, 2021, p. 275.)

¹¹⁴ Sobre a anulabilidade do termo de consentimento genérico, destaca a doutrina: “O CDC incide no consentimento esclarecido, estabelecendo elementos naturais que serão considerados na atividade de interpretação e, sob a lógica do art. 46 do CDC, pode-se afirmar que esse consentimento será anulável caso o seu emitente não tenha prévio conhecimento de seu conteúdo ou se a sua redação for tal que impeça a sua compreensão. (...) Uma vez que não é proibido o uso de formulário com estipulações gerais e padronizadas, no qual o conteúdo é predisposto unilateral e antecipadamente para uma generalidade de pacientes-aderentes em uma condição semelhante de atendimento, o critério de admissibilidade é o de cognoscibilidade do paciente, ou seja, que ele tenha tido a real oportunidade de passagem por uma adequada fase prévia informativa e um efetivo processo decisório” (SOARES, 2021b, p. 227-228).

¹¹⁵ Nesse sentido, leciona Nalin: “a informação, vale frisar, não basta existir e ser suficiente, deve, sobretudo, ser clara (...) particularizando a informação, de modo compreensível e acessível, ao destinatário ou aderente” (NALIN, 2008, p. 149).

¹¹⁶ Nesse sentido, destaca-se o recentíssimo julgado, do Tribunal de Justiça do Paraná, sob relatoria do Des. Clayton Maranhão: “De se salientar que o TCLE acostado aos autos não é considerado válido, diante da constatação de se tratar de consentimento genérico (*blanket consent*), o qual deveria ser claramente individualizado, para o caso da paciente em questão, indicando as peculiaridades, benefícios e riscos do procedimento cirúrgico de descompressão do túnel do carpo – tal como o risco previsível de comprometimento do nervo ulnar, experimentado pela paciente. (...) embora a intervenção cirúrgica em questão seja tecnicamente indicada para liberação do túnel do carpo através de pequeno acesso cirúrgico no punho, além da paciente ter experimentado um risco inerente à cirurgia, fato é que o médico fez uso de formulário padronizado para obtenção do consentimento, não restando provado que houve real passagem prévia pelo devido processo informativo-decisório” (PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0003343-28.2020.8.16.0019**, Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Ponta Grossa, PR, julgado em 18 jul. 2022).

“quanto mais grave o risco, mais agudo o dever de informar e obter o consentimento plenamente esclarecido do paciente”.¹¹⁷⁻¹¹⁸

Em geral, a doutrina e jurisprudência brasileiras vêm defendendo a obrigação de se comunicar os riscos “significativos”, ou seja, aqueles que o profissional da Medicina sabe ou deveria saber que são importantes e pertinentes, para o homem médio colocado nas mesmas circunstâncias daquele paciente.¹¹⁹ Trata-se da denominada “Teoria dos Riscos Significativos”, segundo a qual o risco será considerado significativo em razão de quatro (4) critérios: 1º) necessidade terapêutica da intervenção; 2º) em razão da sua frequência (estatística); 3º) de acordo com a sua gravidade; 4º) de acordo com as características/comportamento do paciente.¹²⁰

Outro ponto interessante é que alguns doutrinadores sustentam a necessidade de distinguir a amplitude do dever de informar e esclarecer entre intervenções terapêuticas e intervenções diagnósticas, pois nestas há um dever reforçado de esclarecimento já que o paciente pode ser exposto a riscos sem obter imediatamente benefícios terapêuticos. Nesse sentido, André Dias Pereira é categórico ao afirmar esse maior grau de exigência em vista dos efeitos secundários e os riscos que certas análises e exames têm, pois há o potencial de “grande gravidade e mesmo havendo evidência estatística de que se justifica submeter as pessoas a certos procedimentos, devem ser os cidadãos a optar livre e

¹¹⁷ KFOURI NETO, 2021, p. 289.

¹¹⁸ Sobre a relação do consentimento e escalonamento de riscos, sustenta Flávia Rampazzo: “Os riscos com frequência significativa devem ser informados ao paciente, e nos de ocorrência insignificante, o dever de informação pode ser atenuado, embora riscos típicos médios ou graves, que são específicos de uma intervenção, de um tratamento ou da omissão de providências, devam ser repassados, mesmo quando forem estatisticamente insignificantes (...)” (SOARES, 2021b, p. 227-228).

¹¹⁹ Judith Martins-Costa afirma que o razoável é informar sobre “os riscos frequentes, os riscos graves normalmente previsíveis, isto é, os riscos significativos, deixando de fora da órbita do dever de informar os riscos excepcionais”. Os riscos significativos são “aqueles que o médico sabe ou deveria saber que são importantes e pertinentes para uma pessoa normal colocada nas mesmas circunstâncias do paciente chamado a consentir”. O conteúdo será significativo em razão de três fatores: “(a) necessidade terapêutica da intervenção; (b) frequência estatística do risco; tendo em conta a (c) gravidade, seja da doença, do risco, da intervenção em si ou do comportamento do paciente”. Esses critérios se concretizam da seguinte forma, segundo sustenta a doutrinadora: “(a) o fator da ‘necessidade terapêutica’ segue a equação: ‘quanto mais necessária for a intervenção, mais flexível pode ser a informação’; (b) no fator ‘frequência de risco’ a equação é: ‘quanto mais frequente for a realização do risco, maior a informação’; (c) o critério referente à ‘gravidade’ indica: a gravidade de um risco, mesmo não frequente, conduz ao dever de comunicação. Os riscos menos graves não precisam ser informados” (MARTINS-COSTA, 2019, p. 597-598).

¹²⁰ A Teoria dos Riscos Significativos é também aplicada em Portugal, segundo sublime estudo desenvolvido por André Pereira (PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 394, 416).

conscientemente se desejam ou não essa invasão na sua integridade física”.¹²¹ Ainda, sustenta-se que outro fator importante de análise é a *novidade do tratamento*, pois quanto mais recente for um procedimento terapêutico ou diagnóstico, maior rigor deverá presidir à informação dada ao paciente.¹²²

Além disso, deve-se considerar as convergências do atual período de Pós-Constitucionalização do direito privado com o modelo de Medicina Centrada na Pessoa. Como já exposto neste trabalho, o Pós-Constitucionalização do Direito Civil demanda uma aplicação prática mais rigorosa, com a construção de parâmetros e critérios objetivos para uma perspectiva funcional do direito privado, isto é, na análise da autonomia privada do paciente, busca-se com mais afinco um rigor metodológico acurado e um reforço dos vetores axiológicos constitucionais, diante das tentativas de retrocessos que se colocam na sociedade pós-moderna. Já na Medicina Centrada na Pessoa, compreende-se o atual estágio da relação médico-paciente, partindo-se de um esquema autoritário e vertical para um modelo democrático e horizontal, dando-se maior atenção às competências de comunicação clínica, sendo esta compreendida como o processo contínuo de interação entre o profissional da saúde e o enfermo, em um contexto no qual as características e valores individuais de cada paciente são devidamente considerados.

Desse modo, a releitura da doutrina do consentimento do paciente demanda, cada vez mais, que o consentimento seja compreendido como um processo e não um ato isoladamente considerado,¹²³⁻¹²⁴ devendo ocorrer real passagem prévia e contínua

¹²¹ PEREIRA, 2015, p. 438-439.

¹²² *Ibidem*, p. 437.

¹²³ Miguel Kfourri Neto explica a evolução da doutrina do consentimento informado ao redor do mundo, que perpassa por duas grandes fases: “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 do tratamento, a fim de satisfazer os critérios do *informed consent*” (KFOURI NETO, 2021, p. 266.)

¹²⁴ Sobre o processo de consentimento do paciente, leciona Camila Vasconcelos: “em que pese o direito de decidir livremente, este não deve ser fundamento para a desresponsabilização do profissional médico quanto ao seu atuar na tentativa de redução da vulnerabilidade. Deve participar, por exemplo, de todas as etapas de possível obtenção do consentimento informado, que vão desde a primeira informação, ao cuidado em esclarecer as informações com vocabulário próprio ao paciente, devendo, o médico, manter-se à disposição do paciente para elucidar tudo o que se fizer necessário, em um ambiente livre para o consentimento relacionado com a realização de procedimento ou tratamento” (VASCONSELOS, 2020, p. 193).

pelo *devido processo informativo-decisório*.¹²⁵ Ainda que a assinatura de um documento seja importante para a comprovação da conduta médica diligente, conforme leciona André Pereira, o consentimento do paciente não pode mais se confundir com a efetiva prestação da obrigação do médico de informar, pois “a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido”.¹²⁶

Tendo em vista que a base do processo de consentimento se assenta num relacionamento bilateral, exige-se a troca de informações e o diálogo entre as partes, a fim de que seja efetivamente obtido um consentimento válido e eficaz sob o ponto de vista jurídico – conforme afirma Gilberto Baumann de Lima.¹²⁷

Por outro lado, vale destacar que a hiperinformação, supostamente concebida para informar, pode ser um mecanismo de promoção da desinformação, quando o paciente não é capaz de assimilar a informação passada pelo médico, como advertem Igor Mascarenhas e Saulo Bahia.¹²⁸ Assim, para que a pessoa possa realmente exercer a faculdade de consentir com o tratamento ou intervenção proposta é necessário: a) primeiramente, o médico repassar ao paciente todos os elementos possíveis para a sua compreensão – a respeito do seu diagnóstico, riscos, prognósticos e alternativas existentes para o tratamento; b) em seguida, o profissional

¹²⁵ Nesse sentido, ressalta a doutrina: “A este procedimento, que engloba o consentimento informado sem com este se confundir, se atribui o nome de escolha esclarecida. (...) o processo de consentimento se constitui, concomitantemente, em um direito do paciente e um dever do médico. (...) o simples ato de ler e assinar um papel, um documento, não é suficiente para a desoneração do ônus de informar adequadamente (ainda que a assinatura de um documento seja importante para a comprovação da conduta diligente)” (DANTAS, 2022, p. 129.)

¹²⁶ PEREIRA, 2004, p. 74

¹²⁷ LIMA, Gilberto Baumann de. **Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes**. Londrina: Imprensa, 2002, p. 29.

¹²⁸ Nesse sentido, cf.: “A hiperinformação, supostamente concebida para informar, passa a ser um mecanismo de promoção da desinformação, pois o paciente não consegue assimilar tudo o que lhe é passado, de modo que o processo de consentimento informado se torna viciado. A informação existe, mas o consentimento, de forma livre e racional, é inexistente, aproximando-se, por exemplo, dos processos de consentimento realizados para softwares e aplicativos em que a opção ‘li e concordo’ é uma mera ficção jurídica. Os profissionais hiperinformam, pois não sabem qual a linha divisória entre o dever de informar e a negligência informacional. Como há decisões judiciais que condenam com base em negligência informacional de ordem decimal ou centesimal, há uma predileção por informar ‘tudo’. Desta forma, o paciente que deveria, no exercício da sua autonomia, consentir de forma consciente, livre e esclarecida, é surpreendido com uma quantidade não absorvível de informação e simplesmente concorda com a recomendação médica. A zona de penumbra sobre o quantum informativo é o maior motivador desse tipo de comportamento, na medida em que, ao menos na atualidade, não são vistas condenações por ‘informação a maior’, mas observam-se decisões por ‘informação a menor’. O profissional, racionalmente, prefere promover uma verdadeira avalanche informativa e, assim, supostamente, se protege de futuros questionamentos, ainda que para isso tenha que violar os direitos do paciente” (MASCARENHAS, Igor de Lucena; BAHIA, Saulo José Casali. O exercício da Medicina defensiva enquanto reação às decisões judiciais: o papel do Judiciário na construção de uma postura ética no exercício médico. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 141, p. 339-355, maio/jun. 2022).

verificar, por meio de diálogo com o enfermo, o entendimento e cognição em relação às informações recebidas.¹²⁹

Nesse sentido, como destaca Filipa Azevedo, não basta o profissional repassar informações ao doente, a fim de cumprir com a sua obrigação de informar. Isso, porque o direito à informação não se resume a um ato realizado no momento em que é manifestado o consentimento do paciente. Como já dito, é fundamental o respeito ao *devido processo informativo-decisório*,¹³⁰ isto é, a diligência profissional em todo o *processo de obtenção do consentimento informado e escolha esclarecida*.¹³¹ Em verdade, trata-se de reinterpretação da autonomia privada do paciente, funcionalizada à luz do *Pós-Constitucionalização do Direito Civil*.

É importante ressaltar que o dever de informar o paciente é mais do que um dever anexo, pois, diferente dos outros deveres de conduta debatidos nesta dissertação, trata-se de um dano autônomo, que engloba parte da obrigação principal do médico de respeito à autodeterminação do paciente nos seus cuidados de saúde, possuindo uma dimensão existencial, segundo leciona André Pereira.¹³² Ademais, o próprio Código de Defesa do Consumidor (art. 30)¹³³ ressalta que o dever de informação nas relações consumeristas faz parte da obrigação principal por integração contratual compulsória, na medida em que a oferta do fornecedor é negócio jurídico vinculativo.¹³⁴

¹²⁹ Ademais, Filipa Moreira Azevedo sustenta que “é indispensável que “o paciente entenda e assimile o alcance dessa informação, caso contrário a obrigação de esclarecimento não se encontra satisfeita. Só depois de cabalmente executadas essas duas obrigações é que estão criadas as condições para o paciente manifestar a sua vontade, de forma livre, consentindo, ou não a intervenção, ou tratamento (...) o CI [consentimento informado] encerra a decisão a uma invocação recebida no campo da prestação de cuidados de saúde, através da qual o paciente expressa a sua autonomia, autodeterminação, exerce a sua liberdade de vontade e dispõe sobre atos que lhe são iminentes, identitários, fortificando à visto disso a sua dignidade” (AZEVEDO, Filipa Moreira. O consentimento informado silenciado na esfera da telemedicina. **Cadernos da Lex Medicinæ**, v. II, n. 4, Saúde, novas tecnologias e responsabilidades nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, p. 253-262, 2019).

¹³⁰ O consentimento a ser colhido pela equipe é processual, “diferindo-se no tempo ao longo do tratamento e renovando-se de acordo com a evolução do caso. Em nenhuma outra prestação de serviços o acordo consensual estabelecido entre as partes é tão renovado, passo a passo ao longo do tempo, como ocorre no contrato de tratamento” (NILO, 2020, p. 145-146).

¹³¹ Vide Recomendação do CFM n. 01/2016, que apresenta importantes diretrizes sobre o processo de obtenção do consentimento livre e esclarecido na assistência médica.

¹³² PEREIRA, 2004.

¹³³ Art. 30, CDC: “Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.”

¹³⁴ Por vezes, o dever de informar é relativizado, como nas situações de urgência e emergência. Sobre o tema, explica a doutrina: “Sabe-se que, em casos de urgência e emergência, o paciente pode se encontrar numa situação em que não consegue expressar a sua vontade, sendo também impossível

Nesse cenário, para que se caracterize a responsabilidade civil do médico pela falha na obtenção do consentimento, afirma Miguel Kfoury Neto que se deve estabelecer uma relação clara entre a falta (ou incorreta) de informação e o prejuízo final. Assim, “o dano deve ser consequência da informação falha ou inexistente; esta se liga àquele por nexo de causalidade”.¹³⁵ Será imputável ao profissional o dano moral, por “não ter advertido o paciente quanto àquele risco, que acabou por se concretizar”.¹³⁶ Indeniza-se o dano moral gerado por privar o enfermo de sua autodeterminação.

Na eventualidade de o dano ter sido causado efetivamente por culpa do médico, a jurisprudência brasileira normalmente considera irrelevante discutir a qualidade da informação, por entender que se trata de um dever secundário de conduta. Contudo, nos últimos anos, observa-se que, nestas hipóteses, há um tendência de os tribunais levarem em conta a violação a este dever de conduta como um critério para majorar a indenização. Por outro lado, “quando a intervenção médica é correta – e não se informou adequadamente –, a questão se torna crucial”.¹³⁷ Nesta segunda hipótese, haverá responsabilização pela falta ou deficiência no cumprimento do dever de informar, ainda que não se possa provar claramente ter havido culpa no descumprimento da obrigação principal.¹³⁸ Os profissionais da Medicina, repita-se uma vez mais, devem aos pacientes uma informação completa, objetiva, verídica e acessível/inteligível.

(II) *Dever de documentação, sigilo / confidencialidade*: segredo é o que não deve ser revelado e sigilo é o lacre que atribui a qualidade de secreto. Assim, aos

contatar seus responsáveis ou conhecer a existência de qualquer manifestação de vontade prévia sobre tratamentos médicos. Nesses casos, não há dúvidas, o médico deverá agir aplicando os protocolos necessários já mencionados no presente trabalho. Todavia, uma vez que o paciente manifeste expressamente sua vontade ou que chegue ao conhecimento dos médicos a existência de diretivas antecipadas de vontade, seus desejos não podem ser simplesmente ignorados, sob o argumento utilitarista de que salvar-lhe a vida é a única alternativa possível” (ALVES; SCHAEFER, 2022, p. 257-284).

¹³⁵ KFOURI NETO, 2021, p. 40.

¹³⁶ *Ibidem*. Miguel Kfoury Neto também explica que, em relação ao nexo causal, a vítima deve demonstrar que “o dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisada, a fim de deliberar sobre a aceitação ou não do tratamento. Porém, caso o prejuízo que o paciente sofreria, recusando o tratamento, fosse maior que o dano decorrente da intervenção, a questão da falta de informação resultaria sem importância. (...) Deve-se demonstrar que a pessoa comum teria recusado o tratamento, caso fosse convenientemente informada. Nega-se a indenização se, com as mesmas informações e nas mesmas circunstâncias, outra pessoa, razoavelmente, aceitasse submeter-se à terapia. (...) Fundamental é que o juiz avalie a distinção entre as duas hipóteses – falta de informação e nexo etiológico com o dano sofrido pelo paciente –, a fim de que resulte bem definida, no julgado, qual a fonte originária da reparação” (*Ibidem*, p. 41; 48).

¹³⁷ *Ibidem*, p. 41.

¹³⁸ KFOURI NETO, *loc. cit.*

profissionais médicos, enquanto confidentes necessários, justamente por criarem circunstâncias que inspiram confiança, é imposto o dever de sigilo. O dever de sigilo profissional não é apenas uma obrigação ética determinada pelo Código de Ética Médica, mas é também um dever jurídico ou de disposição contratual.

Os profissionais da Medicina têm a obrigação de manter os registros médicos no prontuário de maneira contemporânea ao tratamento. O médico tem o dever de elaborar o prontuário, conforme previsto no art. 87, do CEM (Código de Ética Médica – Resolução n. 2217/2018). O prontuário clínico é um conjunto de documentos padronizados e ordenados, com relatório multiprofissional de saúde de caráter permanente, que atesta o atendimento médico. Trata-se de documento histórico sobre a conduta médica, sendo um dos principais meios de prova da atividade clínica, considerando-se que as informações lá registradas gozam de presunção de veracidade.

Trata-se de documento formado por, nos termos do art. 1º da Resolução CFM n. 1.638/2002, um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, as quais são geradas a partir de “fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo”. Eventuais correções ou acréscimos nos registros médicos só são admissíveis se for expressamente identificado o momento superveniente no qual foi realizado. O prontuário deve conter os dados clínicos necessários para “a boa condução do caso, sendo preenchido, em cada avaliação, em ordem cronológica com data, hora, assinatura e número de registro do médico no Conselho Regional de Medicina” (art. 87, §1º, CEM).

Em recente decisão julgada pelo STJ,¹³⁹ reconheceu-se que a conduta deliberada do médico em omitir o preenchimento adequado do prontuário revela, juridicamente, falta de cuidado e de acompanhamento adequado para com o paciente, “descurando-se de deveres que lhe competiam e que, se observados, poderiam conduzir a resultado diverso” ou, ainda, “que o evento danoso tivesse que acontecer de qualquer maneira, pelo menos demonstrar que toda a diligência esperada e possível foi empregada”. Cabe ainda observar que o tribunal superior é categórico nesta decisão: “o dever de anotar, além de possuir conotação ética, erige-se em dever

¹³⁹ BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.698.726/RJ**, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Brasília, DF, julgado em 1 jun. 2021.

legal”; essa conduta, além de vedada pelo Código de Ética Médica, viola também “deveres legais previstos na Lei nº 12.843/2013 (que regulamenta o exercício da Medicina e, em seu art. 2º, prescreve o dever de agir com o máximo zelo, com o melhor da sua capacidade profissional)”.

Ademais, vale consignar que é vedado ao médico, segundo o art. 88, do CEM, negar ao paciente ou, na sua impossibilidade, a seu representante legal, acesso a seu prontuário, deixando de lhe fornecer cópia quando solicitada. A recusa no fornecimento de prontuário pode gerar indenização por danos morais, conforme o Enunciado nº 66 da III Jornada de Direito da Saúde, do Conselho Nacional de Justiça.¹⁴⁰ Por outro lado, o profissional da Medicina tem um dever de sigilo, de modo que não pode propagar para terceiros informações do enfermo constantes de seu prontuário, de exames, fichas de evolução e relatórios. Sobre o sigilo médico-profissional, significativa é a passagem do Juramento de Hipócrates: “o que, no exercício ou fora do exercício e no comércio da vida, eu vir ou ouvir, que não seja necessário revelar, conservarei como segredo”.

Preservar as informações do paciente é uma obrigação prevista no Código de Ética Profissional,¹⁴¹ no Código Penal¹⁴² e em Portarias do Ministério da Saúde. Em suma, o sigilo médico é, de acordo com Genival Veloso, “o silêncio que o profissional da Medicina está obrigado a manter sobre fatos dos quais tomou conhecimento tão-somente no exercício de suas atividades, e que não seja imperativo divulgar”.¹⁴³ Conforme explica Miguel Kfoury Neto, o médico tem o dever de “não revelar os fatos de que teve conhecimento em razão da profissão e que afetem a esfera privada do paciente”, de modo que “prontuários e arquivos médicos devem ser preservados. Se

¹⁴⁰ “Enunciado n. 66: “Poderá constituir ato ilícito por violação de direito do paciente e quebra de confiança passível de condenação por dano, a recusa em fornecer cópia do prontuário ao próprio paciente ou seu representante legal ou contratual, após comprovadamente solicitado, por parte do profissional de saúde, clínica ou instituições hospitalares públicas ou privadas.” (CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **III Jornada de Direito da Saúde**. Enunciado 66. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2022)”.

¹⁴¹ De acordo com a Resolução CFM nº 2217/2018, dentre os princípios fundamentais da atividade médica (Cap. I) “XI - O médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei”. Ademais, no Capítulo IX, específico sobre Sigilo Profissional, é vedado ao médico: “revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente” (art. 73).

¹⁴² “Artigo 154 - Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem: Pena – detenção de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa”.

¹⁴³ FRANÇA, 2021, p. 165.

contiverem informações sigilosas, a elas somente os médicos (e os próprios pacientes) poderão ter acesso.”¹⁴⁴

A quebra do dever de sigilo médico importa em violação ao direito à intimidade e à privacidade (art. 5º, inc. X, da CF), podendo ser enquadrada como defeito na prestação dos serviços médico-hospitalares (art. 14, do CDC), já que cabe ao médico e hospital manter a guarda do prontuário e responsabilizar-se pela sua não divulgação. Ademais, trata-se de dano *in re ipsa*, pois é desnecessária a efetiva comprovação dos prejuízos extrapatrimoniais, tendo em vista que o próprio fato consistente em divulgar documento sigiloso encerra o dano.¹⁴⁵

O segredo profissional, apesar de princípio informador da relação médico-paciente, não pode ser entendido de maneira absoluta, como sustenta Fernanda Schaefer, uma vez que “ao mesmo tempo em que se avolumam situações às quais se impõe o sigilo, outras tantas circunstâncias surgem reduzindo a extensão do dever de silenciar”.¹⁴⁶ Há exceções à proibição de divulgação do prontuário médico,¹⁴⁷ como

¹⁴⁴ Anda, destaca Kfourri: “(...) os elementos indispensáveis à caracterização do delito de quebra de sigilo, que, por sua vez, poderá conduzir à reparação: 1. existência de um segredo; 2. conhecê-lo em razão da função, ofício, ministério ou profissão; 3. possibilidade de dano a outrem; 4. ausência de justa causa; 5. dolo. O crime é sempre punível existindo dolo. Se culposa a revelação, sobrevivendo dano, possível a indenização” (KFOURI NETO, 2021, p. 256.)

¹⁴⁵ Nesse sentido, destaca-se decisão do TJPR: “(...) Na hipótese em tela, a apresentação dos prontuários em juízo para fins de cobrança, por igual, não exclui o dever de segredo médico, pois a pretensa obtenção do crédito (ainda que devido) não justifica a exposição de fatos e circunstâncias inerentes à intimidade do paciente, que apenas chegaram ao conhecimento da instituição hospitalar em razão do exercício de sua atividade e cuja divulgação não foi por ele consentida. (...) até mesmo a divulgação das cópias dos prontuários para atendimento de ordem judicial sofre restrições, como a disponibilização direta ao perito judicial e requisição de observância ao sigilo profissional quando apresentados para defesa própria. (...) Dessa forma, a instrução da demanda de cobrança, pela ora apelante, com documentos médicos protegidos pela garantia do sigilo profissional caracteriza ato ilícito autorizador do dever de indenizar. *In casu*, o dano decorre do fato *in re ipsa*, sendo acertado o entendimento emanado do juízo singular no sentido de que a só divulgação dos dados sigilosos, para a instrução do processo judicial, expôs a intimidade do falecido. Saliente-se que a publicidade dos documentos, ainda que restrita ao âmbito da demanda de cobrança, importará apenas para a aferição da extensão do dano, já que este decorreu do simples fato da violação das normas de regência. Desnecessária, assim, a efetiva comprovação dos prejuízos extrapatrimoniais, já que o próprio fato ocorrido, consistente em divulgar, tornar público, documento sigiloso (mesmo que em ação judicial), encerra o dano. Isto é, o dano decorre, na espécie, do próprio ato ilícito violador da norma jurídica aplicável. (...)” (PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 1314650-6**, Rel.: Desembargadora Lilian Romero, Curitiba, PR, julgado em 18 fev. 2016). Mais recentemente, destacam-se dois julgados do TJSP, que reconheceram a quebra de sigilo profissional como apta a gerar o dano moral *in re ipsa*: SÃO PAULO. TJSP, 3ª Câmara de Direito Público, **Apelação Cível nº 1017294-93.2017.8.26.0344**, rel. Des. Maurício Fiorito, São Paulo, SP, julgado em 13 ago. 2019; SÃO PAULO, TJSP, 4ª Câmara, **Apelação Cível nº 1000365-55.2020.8.26.0125**, rel. Des. Ênio Zuliani, São Paulo, SP, julgado em 06 ago. 2021.

¹⁴⁶ SCHAEFER, 2010, p. 108.

¹⁴⁷ O sigilo só pode ser quebrado em três situações: a) com autorização expressa do paciente; b) para cumprimento de um dever legal (notificações compulsórias à Vigilância Sanitária de doenças infectocontagiosas, como a Aids ou a Covid-19); c) quando há justa causa. Na última hipótese, o

a autorização expressa do paciente (ou representante legal)¹⁴⁸ ou o cumprimento de determinação judicial (dever legal), além da apresentação de defesa, seja em âmbito judicial ou administrativo (julgamento ético-profissional) por parte do médico ou do profissional e instituição de saúde.¹⁴⁹ Há também possibilidade de quebra do sigilo por justa causa, tal como na situação da revelação de segredo relativo à doença grave e transmissível para a salvaguarda da vida e da saúde de terceiros.¹⁵⁰

Por fim, a confidencialidade dos dados médicos vem sendo bastante debatida nos últimos anos, pois tem ocorrido profunda mudança na compreensão sobre a proteção de dados pessoais, sendo estes entendidos como aspecto inerente à privacidade da pessoa humana. Nesse cenário, enuncia-se o reconhecimento do direito à autodeterminação informativa, em ressignificação da acepção com que tradicionalmente era compreendido o direito à privacidade.¹⁵¹ Especificamente na seara médica, a integral promoção da autodeterminação informativa pressupõe um especial dever de conduta do médico no tratamento dos dados de saúde – reputados na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) como dados sensíveis (art. 11, inc. I) –, estabelecendo-se a necessidade de transparência e esclarecimento sobre quais

médico precisa revelar um segredo em prol da proteção à saúde de um terceiro, como, por exemplo, de uma criança que sofreu abuso.

¹⁴⁸ Diante das inúmeras controvérsias envolvendo os pedidos administrativos de acesso aos prontuários de pacientes falecidos, o Conselho Federal de Medicina editou a Recomendação CFM n. 03/2014, que disciplina a disponibilização de prontuários médicos e hospitalares de pacientes falecidos e autoriza o seu fornecimento aos cônjuges e sucessores legítimos do de cujus, exceto se ele deixou objeção expressa à divulgação do seu prontuário médico após sua morte (artigo 1º da Recomendação). Sobre o tema, recente julgado do TJSP: SÃO PAULO. TJSP. 4ª Câmara de Direito Público, **Remessa Necessária Cível nº 1011318-96.2021.8.26.0625**, Relator (a): Osvaldo Magalhães, São Paulo, SP, julgado em 16 maio 2022.

¹⁴⁹ Nesse sentido, destaca-se julgado pelo TJRS: “A preliminar (...) de violação do sigilo médico-paciente e respectiva necessidade de desentranhamento dos prontuários médicos dos autos não merece acolhimento. Isso porque, em consonância com a linha de raciocínio do Juízo de Origem, a documentação em questão integra a instrução do feito e diz respeito aos fatos controvertidos, sendo subsídio vital para o deslinde da controvérsia. Ademais, o sigilo médico-profissional não é um direito absoluto, circunstância que vai reconhecida, inclusive, no próprio Código de Ética Médica (Resolução 1.931/09), que o excepciona nas hipóteses legais. Confirma-se que, no presente caso, os prontuários em questão foram obtidos mediante ordem judicial (fls. 318-318), estando em estrito alinhamento com o que dispõe o artigo 89 da aludida Resolução, bem como com o que preconiza o artigo 380, I e II, do CPC” (RIO GRANDE DO SUL. TJRS. Quinta Câmara Cível, AC n. 70077883106, rel. Des. Lusmary Fatima Turelly da Silva, Porto Alegre, RS, julgado em 29 ago. 2018).

¹⁵⁰ Sobre o tema, remeta-se a PEREIRA, 2015, p. 653-658.

¹⁵¹ A Emenda Constitucional n. 115, de 2022 acrescentou o inciso LXXIX ao artigo 5º, da CF, dispondo que “é assegurado, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais”.

dados do paciente serão tratados, qual a destinação dada a eles (princípio da finalidade)¹⁵² e com quem serão compartilhados.^{153- 154}

(III) *Dever de cooperação e lealdade*: passando-se para a análise do dever de conduta de lealdade em sentido amplo nas relações contratuais, verifica-se o seu desdobramento no dever de cooperação e lealdade *stricto sensu*. Vale consignar que esses deveres também se manifestam em período pré e pós-contratual. Ademais, o dever de cooperar não se limita a uma atuação omissiva no sentido de não obstaculização do cumprimento da prestação, pois a colaboração intersubjetiva pode se dar de maneira ativa quando, por exemplo, as partes facilitam, mutualmente, o adimplemento da obrigação por meio da entrega de documentos ou execução de serviços.¹⁵⁵

A cooperação entre as partes é fundamental no contrato médico e fica evidenciado na prestação de informações adequadas de maneira bilateral.¹⁵⁶ O enfermo tem o dever de cooperar no sentido de informar ao médico sobre o seu histórico clínico e hábitos gerais ou outros elementos importantes para o profissional proceder ao correto diagnóstico ou procedimento. Imagine-se uma situação na qual o doente é fumante e não avisa o médico. Faz a cirurgia e as cicatrizes infeccionam e o processo de cicatrização é substancialmente prejudicado. Nesta hipótese, não é possível imputar ao médico a obrigação de informar em detalhes sobre os riscos da

¹⁵² A finalidade no tratamento dos dados pessoais consiste em princípio disposto no art. 6º, inc. I, da LGPD.

¹⁵³ Ao propósito de um estudo mais amplo sobre a tutela de dados pessoais sensíveis, cuidados específicos e boas práticas no tratamento, remeta-se a TEFFÉ, Chiara Spadaccini. **Dados pessoais sensíveis** - qualificação, tratamento e boas práticas. Indaiatuba: Foco, 2022, *passim*.

¹⁵⁴ Vale consignar que, nada obstante a excepcional dispensa do consentimento para a “tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” (art. 11, inc. II, alínea “f”), a LGPD estabelece expressamente a necessidade de as atividades de tratamento de dados pessoais observarem a boa-fé e o princípio da transparência (art. 6º, caput e inc. VI). Assim, reconhece-se o dever do médico de diligência e cumprimento dos princípios da LGPD no tratamento de dados de saúde, além do dever de repassar ao paciente informações sobre o tratamento, sob pena de ser responsabilizado nos termos da legislação específica. Ao propósito do estudo sobre a tutela jurídica dos dados pessoais sensíveis e do consentimento no direito da saúde no contexto da LGPD, remeta-se aos seguintes trabalhos: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A tutela jurídica dos dados pessoais sensíveis à luz da Lei Geral de Proteção de Dados. *In*: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Estudos essenciais de direito digital**. Uberlândia: LAECC, 2019, p. 207-231; 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**, v. 4, n. 2, p. 18-46, 26 jul. 2021a; DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (coord.). **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, *passim*.

¹⁵⁵ FARIAS; ROSENVALD, 2021, p. 217-218.

¹⁵⁶ NILO, 2020, p. 145.

intervenção médica em fumantes, pois o paciente, quando questionado, não informou este fato, em evidente violação ao dever de colaboração contratual.

Imagine-se, ainda, outra situação na qual um paciente oncológico não entrega alguns exames realizados anteriormente, tampouco informa o médico de que já realizou anterior tratamento com outro profissional para o mesmo tipo de câncer. Nesta segunda hipótese, há um comprometimento do próprio tratamento oncológico, pelo fato de o profissional não ter ciência de que se trata de uma recidiva de câncer. Este é um dado essencial para que o médico possa avaliar adequadamente o quadro clínico do paciente e informar ao enfermo sobre as melhores alternativas terapêuticas. Ao longo da relação jurídica firmada entre o doente e o profissional médico é essencial a colaboração entre as partes, a fim de ser implementado corretamente o tratamento.¹⁵⁷ Como bem afirma Alessandro Nilo, na execução de um contrato de tratamento, “de nada vai adiantar o médico oferecer todas as informações para um consentimento livre e esclarecido do paciente, se este não contribuir com informações verdadeiras, precisas e em tempo adequado, para auxiliar o médico no esforço diagnóstico e na conduta terapêutica”.¹⁵⁸

Já no que se refere à colaboração do ponto de vista do papel do médico, pode-se verificar a importância de o profissional manter um bom diálogo e se certificar que o enfermo obteve todas as informações necessárias para a formação de sua convicção e, mais do que isso, de que elas foram realmente compreendidas. Quando a informação e a compreensão não se fazem plenamente presentes, como afirmam Ana Thereza Araújo e Lyellen Fernandes, emerge a tendência em judicializar a relação, pois “hoje, é possível dizer que parte do número de ações judiciais que envolvem médicos e pacientes tem origem na conformação inadequada do dever de

¹⁵⁷ Sobre a boa-fé e o dever de cooperação, imperiosa a menção ao seguinte trecho do livro de Eduardo Tomasevicius: “(...) a observância do dever de cooperação facilita a formação, conclusão e execução dos contratos. Boa parte dos antagonismos contratuais pode ser superada. Se é possível a cooperação até mesmo entre inimigos em uma guerra, com muito mais razão é possível a harmonização dos interesses contratuais por meio do dever de cooperação. Ao impor a cooperação entre as partes, o princípio da boa-fé impede que ambas se comportem mal, preservando-se o bom relacionamento entre elas. (...) o princípio da boa-fé – entendido como instituição jurídica –, viabiliza a existência dos requisitos necessários ao surgimento da cooperação, por exemplo, mediante os deveres de coerência e de informação, o que aumenta a previsibilidade da conduta da parte contrária, conferindo maiores e melhores condições à pessoas na tomada de decisões. (...) A partir das regras sobre cooperação, conclui-se que a boa-fé impõe a iniciativa de cooperar, proibindo comportamentos que dificultem o adimplemento da obrigação da parte contrária, contribuindo para a obtenção dos máximos efeitos e satisfação das utilidades que o negócio proporciona” (TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O princípio da boa-fé no Direito Civil**. São Paulo: Almedina Brasil, 2020, p. 311-314).

¹⁵⁸ NILO, 2020, p. 145.

informar, seja por equívoco do profissional ou por equívoco do paciente”.¹⁵⁹ Assim, demonstra-se a importância da cooperação de ambas as partes nessa relação.

Intimamente ligado com a ideia de cooperação, há o dever de lealdade. Da boa-fé objetiva decorre a regra de conduta composta do dever de agir em conformidade com os parâmetros de lisura e honestidade.¹⁶⁰ Em outras palavras, apresenta-se como uma exigência de lealdade, modelo objetivo de conduta, arquétipo social pelo qual “impõe o poder-dever que cada pessoa ajuste a própria conduta a esse arquétipo, obrando como obraria uma pessoa honesta, proba e leal”.¹⁶¹

A lealdade contratual ganha especial relevo no âmbito dos contratos médicos, pois a confiança é considerada um dos princípios mais importantes, sobretudo considerando-se a presunção da hipervulnerabilidade do enfermo, e por se tratar de uma relação essencialmente fundada na recíproca confiança.¹⁶² Ao abordar a “Teoria

¹⁵⁹ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; FERNANDES, Lyellen Silva. Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, p. 149-164, jan./mar., 2021.

¹⁶⁰ Sobre o tema, destacam-se lições de Rizzato Nunes: “(...) quando se trata de relação jurídica de consumo, esses parâmetros de lealdade e honestidade visam também ao estabelecimento do equilíbrio entre as partes, mas não o econômico, como pretendem alguns, e sim o equilíbrio das posições contratuais, uma vez que, dentro do complexo de direitos e deveres das partes, em matéria de consumo, como regra, há um desequilíbrio de forças. Assim, quando se fala em boa-fé objetiva, pensa-se em comportamento fiel, leal, na atuação de cada uma das partes contratantes a fim de garantir respeito à outra. É um princípio que visa garantir a ação sem abuso, sem obstrução, sem causar lesão a ninguém, cooperando sempre para atingir o fim colimado no contrato, realizando o interesse das partes” (NUNES, Rizzato. A boa-fé objetiva como paradigma da conduta na sociedade capitalista contemporânea. **Revista dos Tribunais**, v. 1000, p. 327-333, fev. 2019.)

¹⁶¹ Ademais, adverte Miguel Reale que “tal conduta impõe diretrizes ao agir no tráfico negocial, devendo-se ter em conta, como lembra Judith Martins-Costa, ‘a consideração para com os interesses do alter, visto como membro do conjunto social que é juridicamente tutelado’. Desse ponto de vista, podemos afirmar que a boa-fé objetiva se qualifica como normativa de comportamento leal. A conduta, segundo a boa-fé objetiva, é assim entendida como noção sinônima de ‘honestidade pública’. Concebida desse modo, a boa-fé exige que a conduta individual ou coletiva - quer em Juízo, quer fora dele - seja examinada no conjunto concreto das circunstâncias de cada caso (...) É que está em jogo o princípio de confiança nos elaboradores das leis e das avenças, e de confiança no firme propósito de seus destinatários no sentido de adimplir, sem tergiversações e delongas, aquilo que foi promulgado ou pactuado” (REALE, Miguel. A boa-fé no Código Civil. **Revista de Direito Bancário e do Mercado de Capitais**, v. 21, p. 11-13, jul./set. 2003).

¹⁶² Bruno Miragem destaca que o médico desperta a confiança e a esperança de um indivíduo que, em regra, encontra-se inserido em um contexto de hipervulnerabilidade: “Esta destacada vulnerabilidade técnica do paciente em relação ao profissional, todavia, curiosamente, induz muitas vezes no reforço dos seus laços de confiança na correção da conduta e no conhecimento do especialista. Tais circunstâncias conferem maior intensidade aos deveres estabelecidos ao profissional, em especial no que diz respeito ao correto esclarecimento do paciente quanto às condições em que se realizam a prestação de serviço, seus objetivos, riscos e, tanto quanto possível, eventuais chances de êxito. (...) A jurisprudência neste sentido, ao desenvolver gradualmente os deveres cabíveis aos profissionais médicos, hospitais e clínicas reconhece a necessidade de proteção da pessoa que ao recorrer a tais espécies de serviços encontra-se em situação de hipervulnerabilidade, frente ao sofrimento da doença ou ao temor do tratamento, bem como os agravos e riscos decorrentes de todo o procedimento que desperta no paciente um alto grau de confiança e esperança de êxito” (MIRAGEM, 2007 [s.p.]).

da Confiança”, Manuel Frada explica que a própria decisão de contratar de uma parte e os seus termos dependem muitas vezes das representações e expectativas que a outra parte suscita.¹⁶³ A questão da articulação entre a regra de conduta derivada da boa-fé e a tutela das expectativas (razoáveis) nos contratos médicos perpassa pelo debate quanto ao dever de esclarecimento sobre a patologia, possíveis medidas terapêuticas, alternativas e efeitos.¹⁶⁴⁻¹⁶⁵ Por isso, observa-se que o dever de informação e lealdade estão intimamente relacionados. O debate terá um cunho mais voltado para o dever de lealdade quando o médico não apenas deixa de informar, mas

¹⁶³Ademais, destaca Manuel Frada: “Muitas vezes, a informação disponibilizada destina-se a influenciar a conclusão de um contrato que se apresenta meramente hipotético ou que apenas se projecta para um tempo ainda vindouro. (...) É patente que a relação pré-contratual tem limites e que, ultrapassados estes, apenas um desenvolvimento congruente dos princípios por que aquela se pauta pode fundamentar a obrigação de indemnizar: um aspecto que contribuiu para emancipar o espaço de discussão da responsabilidade por informações (...) a Teoria da Confiança apresenta-se neste contexto especialmente idónea para compreensão da responsabilidade por informações, permitindo fugir às restrições que traz consigo a escolha dilemática entre um enquadramento delitual e contratual (...) abriram aqui espaço, tal como noutros sectores, para outras orientações, nomeadamente para a construção de uma responsabilidade alicerçada (tão-só) numa situação objectiva de violação de deveres de conduta” (FRADA, Manuel António de Castro Portugal Carneiro. **Teoria da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 2015, p. 25; 159-161; 175)

¹⁶⁴Sobre o tema, lições de Marcelo Milagres: “A confiança deve ser o elemento constitutivo das relações médicas. Porém, em que consiste o valor confiança? Sem embargo das discussões sobre a etimologia da palavra, confiança consiste em segurança, em previsibilidade mínima e possível de ações. A confiança do usuário no profissional de saúde é certeza de manifestação volitiva livre e consciente. Certeza cujo antecedente é a satisfação dos deveres de honestidade e transparência, consubstanciados em informação clara e completa, pois, o médico não pode criar expectativa maior do que aquela que o doente pode ter. Ele deve transmitir esperança sem criar ilusão. Esse equilíbrio é o que existe de arte no exercer a profissão” (MILAGRES, Marcelo de Oliveira. Proteção da confiança nas relações médicas. **Revista de Direito Privado**, v. 44, p. 298-315, out./dez. 2010.)

¹⁶⁵Bruno Miragem discorre sobre a tutela da confiança no direito privado, a partir do trabalho desenvolvido por Claudia Lima Marques, o qual traz considerações sobre o contrato médico: “Conforme já se mencionou, a preocupação com a proteção da confiança é uma constante na obra de Claudia Lima Marques. Inspirada nos estudos de Luhman, sustenta a homenagem que a utilidade principal da proteção da confiança na realidade contemporânea é a de redução da complexidade (*Vertrauens Reduktion von Komplexität*) e, a *contrario sensu*, identificar na complexidade das relações jurídicas atuais (em especial no domínio contratual) uma crise de confiança. (...) Daí a importância da disciplina jurídica que recebe a oferta e a publicidade, assim como toda a conduta pré-negocial no âmbito dos contratos. A importância da conduta ativa do parceiro contratual no esclarecimento do seu cocontratante é uma preocupação permanente na obra de Claudia Lima Marques. Bem sintetiza esta ideia a passagem em que, embora fazendo referência expressa às relações entre médicos e pacientes, desenvolve raciocínio plenamente aplicável, no caso, aos contratos de consumo em geral e, mesmo, a todas as situações nas quais haja uma assimetria informacional das partes. Sustenta a existência (...) de um dever de informar clara e suficientemente os leigos-consumidores, pessoalmente (*in einerpersönlichen Gespräch*), sobre os riscos típicos (*typische Gefahren*) e os aspectos principais (*wesentliche Umstände*) do serviço, serviço médico naquele caso específico. É um dever diretamente oriundo das exigências de boa-fé na conduta do expert em relação ao leigo durante todo o desenvolver da relação jurídica de confiança (*Vertrauensverhältnis*), alcançando, na fase prévia, graus de dever de alerta (*Warnpflicht*) e de aconselhamento/dever de conselho (*Beratungspflicht*), em especial quanto aos riscos” (MIRAGEM, Bruno. A proteção da confiança no direito privado: notas sobre a contribuição de Claudia Lima Marques para a construção do conceito no direito brasileiro. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 114, p. 397-407, nov./dez. 2017.)

sobretudo tem uma conduta ativa no sentido de repassar ao paciente falsas expectativas de sucesso em determinada intervenção médica.

De acordo com Bruno Miragem, o médico possui um “dever de informação-lealdade” representado no esclarecimento ao paciente sobre “todos os riscos do tratamento ou mesmo do procedimento ao qual será submetido, ou seja, as implicações possíveis [resultados esperados], efeitos colaterais, assim como, quando for o caso, seu respectivo custo financeiro”.¹⁶⁶ Além disso, há o “dever de informação-colaboração”, relacionado com as informações a serem prestadas visando o “reestabelecimento do paciente, as providências a serem tomadas durante o tratamento para obtenção de melhores resultados, os cuidados pós-operatórios, dentre outras informações relevantes”.¹⁶⁷

Vale consignar que, nos últimos anos, a Era Digital tem alterado profundamente os padrões da publicidade dos profissionais da Medicina e, notadamente na área estética, tem-se observado inúmeras divulgações de serviços médicos em redes sociais. Em muitas destas postagens no mundo virtual, o médico acaba por difundir um ideal de beleza e de possibilidade terapêutica que é demasiadamente subjetivo, publicizando resultados pretéritos, o que pode transparecer uma garantia de certeza e alcance daquilo que é incerto, ou até mesmo inalcançável, a depender do paciente. Há inclusive quem defenda que a violação a este dever de lealdade pode atrair uma obrigação de resultado, pois incute no paciente a legítima expectativa que determinado resultado será replicado.¹⁶⁸ A publicidade médica que viola o dever de lealdade submete-se à disciplina deontológica estabelecida pelo CFM, além de que eventual abuso publicitário poderá ser analisado na esfera civil, nos termos do CDC.¹⁶⁹

(IV) *Dever de abstenção de abuso ou desvio do poder*: o dever de lealdade *lato sensu* também engloba a obrigação de a conduta do médico ser descaracterizada de precipitação, inoportunismo ou insensatez. Exceder-se na terapêutica ou nos meios mais arriscados é uma forma de desvio de poder, o que deve ser totalmente

¹⁶⁶ MIRAGEM, 2007.

¹⁶⁷ *Ibidem*.

¹⁶⁸ Nesse sentido, cf.: ROMEIRO, Dandara Araruna; MASCARENHAS, Igor de Lucena; GODINHO, Adriano Marteleto. Descumprimento da ética médica em publicidade: impactos na responsabilidade civil. **Revista Bioética**, v. 30, n. 1, p. 27-35, jan./mar. 2022.

¹⁶⁹ Há normas consumeristas que vedam a prática de publicidade enganosa e abusiva (artigos 6º, IV, 30, 31, 35, 36, 38, todos do CDC), cuja inobservância pode dar ensejo à sanção (artigos 56, 60, 67, 68, 69, todos do CDC).

rechaçado. Qualquer ato profissional mais ousado ou inovador, fora do âmbito do consentimento esclarecido, precisa ser justificado e legitimado pela imperiosa necessidade de intervir, como afirma Genival Veloso.¹⁷⁰

Falta com dever de abstenção de abuso o médico que “opera pelo relógio, que dispensa a devida participação do anestesista ou que delega certas práticas médicas a pessoal técnico ou a estudantes de Medicina”.¹⁷¹ Por outro lado, constitui desvio de poder o médico que faz “experiência no homem, sem necessidade terapêutica, pondo em risco sua vida e sua saúde”.¹⁷² Contudo, adverte Genival Veloso: “isso não quer dizer que se excluam da necessidade do homem do futuro as vantagens do progresso da ciência e a efetiva participação do pesquisador”.¹⁷³ O dever de evitar abusos é comprometido pela vaidade do médico ao decidir por “ser ousado”, abandonando a prática convencional, passando a adotar determinada técnica audaciosa, recém-criada e/ou sem eficácia comprovada, para demonstrar uma capacidade profissional inusitada. Sobre o tema, Aguiar Dias é taxativo: “o médico não tem o direito de tentar experiências médicas sobre o corpo humano, senão premido pela necessidade de enfrentar o mal que ameaça perigosamente o paciente”.¹⁷⁴

Nesse cenário, vale destacar que, de acordo com a jurisprudência do STJ, há clara diferença entre tratamento experimental e tratamento inovador, com emprego de tecnologia por meio de equipamentos ou técnicas modernos.¹⁷⁵ Ademais, há julgados que analisam a conduta do médico ao realizar procedimento¹⁷⁶ ou prescrições¹⁷⁷ por

¹⁷⁰ FRANÇA, 2021, p. 272.

¹⁷¹ FRANÇA, 2021, p. 273.

¹⁷² FRANÇA, *loc. cit.*

¹⁷³ *Ibidem.*

¹⁷⁴ DIAS, 2006, p. 343.

¹⁷⁵ Nesse sentido, trecho da decisão do STJ: “(...) tratamento experimental é aquele em que não há comprovação médica-científica de sua eficácia, e não o procedimento que, a despeito de efetivado com a utilização equipamentos modernos, é reconhecido pela ciência e escolhido pelo médico como o método mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente” (BRASIL. STJ. 4ª Turma, **REsp nº 1.320.805/SP**, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Brasília, DF, julgado em 5 dez. 2013, DJe de 17 dez. 2013).

¹⁷⁶ PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, Apelação Cível nº 0023638-48.2017.8.16.0001, rel. Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Curitiba, PR, julgado em 11 jul. 2022.

¹⁷⁷ PARANÁ. TJPR, 1ª Câmara Criminal, Apelação Criminal nº 0066631-70.2021.8.16.0000, Rel.: Desembargador Miguel Kfourri Neto, Curitiba, PR, Julgado em 27 nov. 2021. Trata-se de julgado que discute a autonomia do médico na prescrição *off-label* de hidroxyclorequina para o tratamento da Covid-19. A decisão é paradigmática, trata-se de uma das primeiras que versa sobre as repercussões penais da prescrição *off-label* da hidroxyclorequina, especialmente a inalatória, a qual foi bastante criticada pela comunidade médica e, posteriormente, resultou na publicação da Resolução CFM nº 2.292/2021, que estabeleceu como procedimento experimental a administração de hidroxyclorequina e cloroquina em apresentação inalatória, determinando que só pode ser realizada por meio de protocolos de pesquisa aprovados pelo sistema CEP/CONEP. O caso, portanto, traz um exemplo claro de expansão do Direito Penal na esfera da autonomia médica.

meio de técnica proscrita (vedada) pelo Conselho Federal de Medicina. Veja-se que, nesse cenário, “nem o próprio consentimento do enfermo tem eficácia”,¹⁷⁸ pois a “experiência leviana, que transforma o doente em cobaia não pode ser tolerada, o que não importa, todavia, em entravar a liberdade do profissional que ouse tentar novos métodos científicos”.¹⁷⁹

Nesse sentido, é importante a ponderação de que a violação ao dever de abstenção de abuso ou desvio do poder traz reflexos sobre os seguintes pontos: 1º) a quantificação da indenização pelo maior grau de culpa, tendo em vista a violação reiterada e/ou evidente à resolução ou orientações/normas éticas do Conselho profissional; 2º) eventualmente, em situações extremas, arreda o figurino da culpa consciente, desbordando as fronteiras da mera infração a um dever de conduta, e adentra aos domínios do dolo eventual.¹⁸⁰

A liberdade de atuação do médico é circundada pelas boas práticas e pelos princípios da ética médica. Afirma Aguiar Dias que o médico tem o direito de inovar e até de empregar tratamento por analogia, mas “é preciso que suas tentativas sejam conscienciosas e escrupulosamente orientadas pelos princípios das ciências, não meros ensaios puramente aleatórios”, pois “o corpo humano não é matéria bruta, destinada a experiências, nem mesmo no campo puramente científico”.¹⁸¹

O tratamento deve ocorrer de acordo com os padrões médicos que são geralmente reconhecidos naquele momento. Ou seja, a conduta médica deve obedecer ao paradigma do conhecimento adotado pela comunidade médica ao tempo do contrato.¹⁸² A salutar liberdade de atuação médica depende, como enfatizam

¹⁷⁸ DIAS, *op. cit.*, p. 343.

¹⁷⁹ DIAS, 2006.

¹⁸⁰ Miguel Kfourri Neto discorre sobre dolo eventual, ao abordar a responsabilidade civil do médico anesthesiologista, que se ausenta da sala de cirurgia – prática flagrantemente contrária à norma ético-profissional –, deixando o paciente desassistido, aceitando o resultado, ou seja, aquiescendo “à probabilidade de a pessoa que se submete à intervenção venha a sofrer todas as consequências nefastas – danos cerebrais quase sempre irreversíveis ou morte – provenientes da falta de oxigenação no cérebro”. Nesse sentido, Kfourri destaca: “O anestesista tem pleno conhecimento de que, em sua ausência, nada poderá ser feito para reanimar o paciente, pois ele, o anestesista, não estará em seu lugar. Isso arreda o figurino da culpa consciente para armar o dolo eventual (...) Nenhum outro profissional da Medicina, mais que esse especialista, tem consciência dessa eventualidade (...) o anestesista tinha consciência e anuiu ao trágico resultado. Age, pois, com claro e inequívoco dolo eventual”. Pode-se igualmente imaginar a hipótese de um médico que pratica intervenções complexas sob anestesia local, sem a presença do anesthesiologista. Ou, ainda, poder-se-ia pensar na aplicação do médico generalista que se aventura nos domínios da cirurgia plástica, para implantação de próteses mamárias. Ambas as situações poderiam ter reflexos na esfera penal e caracterização de dolo eventual, conforme leciona Kfourri (KFOURI NETO, 2021, p. 124-127).

¹⁸¹ DIAS, *op. cit.*, p. 341.

¹⁸² NILO, 2020, p. 144.

Eugenio Facchini Neto e Flaviana Rampazzo, do necessário ancoradouro na ciência, ou seja, na Medicina da Evidência, bem como dos ditames regulamentares pertinentes”.¹⁸³

Por isso, mesmo se o enfermo for devidamente informado sobre o procedimento cirúrgico ao qual será submetido, o consentimento, embora existente, no plano da validade, torna-se inválido. Isso, porque não é considerado válido o consentimento do paciente quanto a atos profissionais que não constituam boas práticas. Como sustenta Flaviana Rampazzo, não é lícito o consentimento para ato tecnicamente não reconhecido ou não respaldado.¹⁸⁴⁻¹⁸⁵ Por isso, quando pesquisas de acompanhamento atestam a ineficácia de determinados tratamentos ou procedimentos, a atuação médica deixa de ter respaldo científico e, portanto, poderá acarretar a responsabilidade médica.¹⁸⁶

(V) *Dever de cuidado e de vigilância*: o dever de proteção se desdobra no dever de cuidado e de vigilância. Falta ao dever de cuidar o médico que desatende a um chamado do doente ou negligencia as visitas.¹⁸⁷ O dever de cuidado advém da relação de confiança que há entre o médico e o paciente, para zelar por sua saúde com dignidade e prudência, não deixando de atendê-lo, especialmente em situações de urgência e emergência nas quais não haja outro médico apto a fazê-lo, podendo, contudo, renunciar ao atendimento, caso o relacionamento venha a se tornar insustentável, desde que comunique esta decisão com antecedência.

No que se refere ao dever de vigilância nos cuidados de saúde, observa-se a importância de o médico ser vigilante no acompanhamento da evolução do quadro

¹⁸³ FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo Soares. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em responsabilidade? **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 18 maio 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>. Acesso em: 10 set. 2022.

¹⁸⁴ SOARES, 2021b, p. 226.

¹⁸⁵ Destaque-se que, apenas após a conclusão de estudos de acompanhamento de milhares de pacientes tratados com uma alternativa terapêutica, em diversos lugares do mundo, com publicação das pesquisas em respeitadas revistas científicas, então há espaço para que o médico possa eventualmente compreender que determinada técnica cirúrgica tem respaldo científico. Caso contrário, a paciente só pode, em tese, ser submetida à técnica de cirurgia dentro de um grupo controlado de pesquisas em seres humanos, seguindo a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, além de normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Nesse cenário, a doutrina explica que o conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido para todas as pesquisas na área biomédica segue normas e diretrizes internacionais específicas. Sobre o tema, remeta-se a PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 89-95.

¹⁸⁶ FACCHINI NETO; SOARES, *op. cit.*

¹⁸⁷ DIAS, 2006, p. 338.

clínico do paciente e, quando for necessário, recomendar tempestivamente a transferência para hospital com melhores condições. É igualmente dever do profissional orientar e acompanhar adequadamente o enfermo em período pós-operatório.¹⁸⁸ Genival Veloso afirma que “é omissão do dever de vigilância o médico que não observa os reclamos de cada circunstância”, além de que a omissão pode se configurar tanto “por abandono do paciente, como por restrição do tratamento ou retardo no encaminhamento necessário”.¹⁸⁹ O médico tem um dever de atualização que é intrínseco ao profissional e um dever de vigilância no âmbito extracorpóreo, isto é, que se relaciona às ferramentas que ele utilizada na sua atividade.

Verifica-se o dever de cuidado do médico que segue protocolos e normas de orientação clínica como critério de conduta. Por outro lado, há presunção de violação a este dever, caso não seja devidamente justificado o não seguimento à “normalidade da prática clínica”. Inclusive, como afirma André Pereira, o desrespeito às normas profissionais definidas como padrão configura uma presunção de culpa.¹⁹⁰ Ademais, o dever de cuidado representado pela ideia de preservar a vida do paciente proíbe o médico de utilizar meios destinados a abreviar a vida do enfermo, ainda que a pedido deste ou de seu responsável legal. Por outro lado, há casos em que a violação do dever de cuidado se configurará pelo prolongamento indevido da vida (*wrongful prolongation of life*) e omissão na indicação de cuidados paliativos, diante de situações clínicas irreversíveis ou terminais.¹⁹¹⁻¹⁹²

¹⁸⁸ Sobre o dever de vigilância na área médica, remeta-se a PEREIRA, 2015, p. 739-743.

¹⁸⁹ FRANÇA, 2021, p. 271.

¹⁹⁰ PEREIRA, *op. cit.*, p. 761-774.

¹⁹¹ De acordo com no Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 2217/2018), no Capítulo I (princípios fundamentais), inc. XXII, “nas situações clínicas irreversíveis e terminais, o médico evitará a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos desnecessários e propiciará aos pacientes sob sua atenção todos os cuidados paliativos apropriado”.

¹⁹² Atualmente, tem-se observado significativo avanço no reconhecimento da importância da autonomia do paciente para a suspensão de tratamentos fúteis e desproporcionais. Como destaca Igor Mascarenhas, a “vida que não está em consonância com as aspirações do particular, causando-lhe um ônus em viver e incomensurável sofrimento, não pode ser interpretada como vida, mas mera sobrevida” (MASCARENHAS, Igor. **Eutanásia e seguro de vida: análise do direito à percepção da indenização**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p. 5). Há uma causa de ação relativamente nova debatida no direito comparado denominada *wrongful prolongation of life* (prolongamento indevido da vida), que se relaciona ao “direito do paciente de morrer com dignidade e tem o objetivo de indenizar a violação do direito do indivíduo em recusar tratamento médico, como as ordens de DNR, DNI e o descumprimento das diretivas antecipadas de vontade, acarretando o que denominamos de obstinação terapêutica e distanásia” (DADALTO, Luciana; GONSALVES, Nathalia Recchiutti. *Wrongful prolongation of life: um novo dano para um novo paradigma de proteção da autonomia*. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 25, p. 271-282, jul./set. 2020). Ainda, sobre a autonomia do paciente em fim de vida, imperiosa a remissão aos seguintes trabalhos: SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia para morrer**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015, passim; DADALTO, Luciana. **Testamento vital**. 6. ed. Indaiatuba: Foco, 2022, *passim*.

Além disso, cumpre consignar que o médico pode recusar o atendimento e não prestar os seus serviços quando amparado no direito à objeção de consciência no campo da ética profissional.¹⁹³ Trata-se de prerrogativa dos médicos resultante de preceitos morais, éticos, religiosos e até mesmo pessoais, que possam constranger a consciência do profissional, razão pela qual não se exige a obrigatoriedade de o médico revelar a causa determinante de sua recusa. Como sustenta Marcelo Milagres, em razão do vínculo de confiança na relação médico-paciente, “assim como o paciente tem o direito de escolha do profissional de saúde, este não é obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência”,¹⁹⁴ excetuadas a situações de urgência ou emergência, de ausência de outro profissional ou, ainda, quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente. Nestas últimas hipóteses, poderá ser verificada a violação ao dever de cuidado.

Sobre o dever de cuidado e objeção de consciência, vale destacar um caso julgado durante a pandemia da Covid-19, no qual a paciente desejava tomar o “remédio milagroso”, insistindo para o médico fazer a prescrição do chamado “kit covid” como forma profilática de tratamento, propondo-se a assinar qualquer termo de consentimento. Diante da recusa do profissional, que dizia não se sentir confortável para a prescrição, ao verificar o quadro clínico não indicativo da doença e devido à ausência de comprovação científica da eficácia dos medicamentos, a paciente ameaçou que o processaria e, no dia seguinte, fez publicação em rede social, expressamente mencionando seu nome e incluindo o *link* para a seguinte notícia: “Mortes por Covid-19 no Brasil podem bater 88,3 mil em agosto”, dando a entender que estas derivariam da recusa de médicos em prescrever medicamentos *off-label*.

O profissional ajuizou ação, perante a 2ª Vara do Juizado Especial Cível do TJSP,¹⁹⁵ pleiteando a exclusão permanente da publicação, a qual foi deferida pelo magistrado, sendo, ainda, a paciente condenada ao pagamento de indenização por danos morais. Em trecho da sentença, indica-se a supremacia da decisão do médico quanto ao tratamento a ser dado ao paciente. Em outras palavras, é o médico que tem

¹⁹³ A objeção de consciência tem previsão no Código de Ética Médica (Resolução CFM n. 2217/2018), no Capítulo II que trata dos Direitos dos Médicos, inciso VII: “O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”.

¹⁹⁴ MILAGRES, 2010.

¹⁹⁵ SÃO PAULO. TJSP. 2ª Vara do Juizado Especial Cível de Santos, **Sentença nº 1010084-11.2020.8.26.0562**, Santos, SP, julgado em 13 mar. 2021.

a palavra final sobre o assunto, não cabendo ao paciente impor o que acha melhor no seu caso. É evidente que este tem a faculdade de discordar, buscar uma segunda opinião de outro profissional, ou quantas desejar. Porém, em hipótese nenhuma pode exigir que o médico ceda à sua opinião pessoal. A autonomia da vontade do paciente não pode ultrapassar as barreiras éticas e morais do profissional da saúde.

Por fim, ainda no que se refere ao dever de cuidado e diligência, é oportuno trazer a lição de Pontes de Miranda no sentido de que “a diligência subjetivamente a mais resulta, de ordinário, de exercício da profissão: a culpa do advogado especialista há de ser mais rigorosamente apurada que a do advogado sem especialidade”; “passa-se o mesmo com o médico, o engenheiro, o arquiteto, ou outro profissional, cuja profissão seja suscetível de especialização”.¹⁹⁶ Nessa linha, o STJ, em paradigmático julgamento (REsp 316.283/PR), sob relatoria do saudoso ministro Ruy Rosado de Aguiar, destacou a diferença do dever de diligência exigível entre o médico residente e seu preceptor: “não comungo da assertiva de que, para a lei, todos os médicos são iguais, pois sempre será necessário considerar as condições pessoais do médico e as circunstâncias de sua atuação”.

O residente é um clínico geral em fase de aprimoramento para o exercício como especialista em determinada área. Bruno Miragem sustenta que os padrões de exigência do conhecimento técnico devem ser considerados “em vista da situação do profissional, de modo a exigir-se mais de um especialista do que do generalista”.¹⁹⁷ Do mesmo modo, deve-se tratar o residente com maior benevolência, não se exigindo o mesmo dever de cuidado do médico preceptor.

Ademais, destaca Miguel Kfoury Neto: “residentes – que são médicos em formação – não devem ser confrontados com situações para as quais não estejam preparados”.¹⁹⁸ Diante disso, para avaliar o dever de cuidado e diligência exigível, há necessidade de ponderar no caso concreto, como sustentam Yasmin Folha e José Vianna, os diferentes níveis profissionais envolvidos em uma demanda judicial – se acadêmico, residente ou especialista – e, eventualmente, proceder à eventual mitigação da responsabilidade de acordo com o grau de culpa.¹⁹⁹

¹⁹⁶ MIRANDA, Francisco Cavalcante Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954, p. 259.

¹⁹⁷ MIRAGEM, 2007.

¹⁹⁸ Sobre o tema, remeta-se a KFOURI NETO, 2022, p. 276.

¹⁹⁹ MACHADO, Yasmin Aparecida Folha; VIANNA, José Ricardo Alvarez. Necessidade de equalização da responsabilidade civil do médico residente. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella

VI) *Dever de atualização*: o dever de proteção no contrato médico também se desdobra em um dever de atualização, o qual é previsto no Código de Ética Médica (CEM – Resolução CFM nº 2217/2018). No rol de princípios fundamentais da atividade médica (Cap. I, inc. V) há previsão de que compete ao profissional “aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade”. Além disso, nos termos do art. 32, do CEM, é vedado ao médico “deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente”.

O médico deve se manter atualizado com os avanços da profissão por meio do ensino médico continuado. Contudo, é essencial que este dever seja aferido considerando-se o caso concreto, local de trabalho, recursos materiais, características profissionais do médico, além do próprio estado geral do paciente e da dificuldade e importância do ato praticado.

A título exemplificativo, pode-se mencionar a importância do cumprimento do dever de atualização no contexto dos médicos que realizam cirurgias com assistência de plataformas robóticas. Até pouco tempo atrás, observava-se um cenário no qual o insuficiente treinamento dos médicos era frequentemente criticado pela comunidade norte-americana e europeia. Noticiou um caso, ocorrido na Califórnia, em meados de 2010, de um médico que realizava cirurgias robóticas e, após levantar diversas preocupações para a diretoria do hospital onde atuava – quanto à falta de assistência do nosocômio com alguns instrumentos robóticos que começaram a revelar algum defeito, além da inadequada política de manutenção dos robôs e treinamento/educação continuada com as plataformas robóticas –, acabou sofrendo um processo administrativo como uma espécie de “retaliação”. O profissional ajuizou em 2016 uma demanda, ainda em tramitação, contra o hospital (*Bonni v. St Joseph Health System*), e a Associação Médica Californiana interveio no feito como *amicus curiae*.²⁰⁰

(coord.) **Debates Contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 231-256.

²⁰⁰ Autos do julgamento *Bonni v. St Joseph Health System* disponíveis em: <https://www.courts.ca.gov/45355.htm>. Acesso em: 10 set. 2022. Ainda sobre o julgamento, cf.: High OWNBY, Gordon. Court Attempts to End ‘Confusion’ on Peer Review Challenges. **Cooperative of American Physicians**, 21 out. 2021. Disponível em: <https://www.caphysicians.com/articles/high-court-attempts-end-%E2%80%98confusion%E2%80%99-peer-review-challenges>. Acesso em: 10 set. 2022.

Sem o propósito de análise verticalizada do julgamento, fato é que este caso traz o primordial debate quanto à importância da política de treinamento e educação profissional continuada, quando se implementa uma nova tecnologia na atividade médica. Ademais, é importante consignar que, caso um médico em hospital brasileiro verifique a falta de condições mínimas para exercer o seu ofício no local, tem o direito de se afastar do atendimento, mas precisa remeter um documento relatando a circunstância e justificando seu afastamento ao diretor técnico ou ouvidoria da instituição hospitalar. Caso a situação não seja resolvida, o profissional deverá comunicar ao Conselho Regional. Há, ainda, possibilidade de ser registrada denúncia na plataforma “Radar da Saúde”²⁰¹, sobre falta/inadequação de materiais ou das condições impróprias de trabalho, o que inclusive foi bastante realizado pelos médicos durante a pandemia da Covid-19, visto a escassez e inadequação de equipamentos e medicamentos.²⁰²

Em verdade, logo que os chamados robôs “Da Vinci” foram lançados no mercado de consumo em 2000, notava-se uma realidade de médicos com pouca prática, que faziam um breve treinamento com o fabricante e já realizavam cirurgias robóticas sozinhos depois de pouquíssimos procedimentos cirúrgicos com auxílio do *proctor*.²⁰³ Inclusive, cirurgiões com extensa experiência na tecnologia declaram que se sentiram verdadeiramente proficientes com a plataforma robótica apenas depois de realizarem ao menos 100 ou 200 procedimentos assistidos pelo robô.²⁰⁴

Mais recentemente, já se observa, felizmente, uma tendência de mudança do modelo de treinamento em cirurgia robótica ao redor do mundo, especialmente pela criação de diretrizes para o desenvolvimento de proficiência na realização de procedimentos cirúrgicos robóticos, bem como devido à implementação de simuladores do robô, com treinamento em realidade virtual, para que os médicos possam praticar continuamente no próprio hospital onde atuam.

²⁰¹ www.radardasaude.com.br

²⁰² DANTAS, Eduardo; CLEMENTE, Graziella; NOGAROLI, Rafaella. Ausência ou inadequação de equipamentos de proteção (EPIs) em tempos de pandemia: responsabilidade do estado e reflexos jurídicos pela recusa no atendimento a pacientes. In: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (coord. **Coronavírus e responsabilidade civil: impactos contratuais e extracontratuais**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 295-306.

²⁰³ *Proctor* é o médico altamente especializado em cirurgia robótica, que possui elevado grau de conhecimento do robô Da Vinci.

²⁰⁴ PAGALLO, Ugo. **The laws of robots: crimes, contracts, and torts**. Londres: Springer, 2013, p. 88-94.

Além disso, em março de 2022, publicou-se a Resolução CFM nº 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica no país e traz as diretrizes para capacitação e política de treinamento por médicos e hospitais. No art. 2º (e Anexo 1) da Resolução CFM nº 2.311, indica-se que as plataformas de cirurgia robótica aprovadas pela Anvisa só poderão ser utilizadas nos denominados “hospitais de Alta Complexidade”, isto é, unidades hospitalares com condições técnicas, instalações físicas, equipamentos, serviços de apoio e suporte a todas as intercorrências possíveis e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada aos pacientes submetidos às cirurgias assistidas por robôs. A resolução também trata do treinamento específico dos médicos em cirurgia robótica (arts. 2º e 3º), as etapas básicas de capacitação (Anexo 2) e a responsabilidade do cirurgião-instrutor (*proctor*) na orientação no manejo do robô e avaliação da competência do cirurgião principal (art. 4º).

Por meio das reflexões ora trazidas pelo implemento de uma tecnologia na atividade médica, conclui-se que o regular exercício profissional do médico não requer somente uma habilitação legal, como também o aprimoramento continuado adquirido por meio dos conhecimentos mais recentes do seu ofício, no que se refere às técnicas de exame e procedimento, meios de tratamento, publicações especializadas, cursos de especialização e eventos científicos. Bruno Miragem sustenta como exigência inafastável a de que o médico permaneça atualizado na sua área de atuação, considerando-se inerente ao dever de conhecimento técnico do profissional “sua permanente atualização, o que faz situá-lo de acordo com o grau de desenvolvimento científico da ciência”.²⁰⁵ Geralmente, este dever de atualização é debatido em demandas que versam sobre imperícia médica, pois esta é caracterizada pela inobservância de normas técnicas ou despreparo profissional.²⁰⁶

1.2.2 Reflexos jurídicos da violação aos deveres de conduta médica

A violação de quaisquer dos seis deveres de conduta médica, abordados no tópico anterior desta dissertação, pode conduzir a consequências diversas,

²⁰⁵ MIRAGEM, 2007.

²⁰⁶ FRANÇA, 2021, p. 270.

direcionando-se para o campo da responsabilidade civil.²⁰⁷ Se ocorrida no âmbito pré-negocial, pode dar ensejo à responsabilidade pré-contratual, ao passo que, se a violação for perpetrada após o término da relação obrigacional pode acarretar a responsabilidade *post pactum finitum*. No curso da relação contratual, geralmente a violação dos deveres anexos faz surgir o direito de indenização à parte lesada.

Ao se investigar todos os deveres de conduta exigíveis do profissional da Medicina no séc. XXI, observa-se o especial papel das funções que a responsabilidade civil pode, numa *perspectiva polifuncional*, exercer no sistema.²⁰⁸ Perlingieri já afirmava que a tutela da pessoa não pode se esgotar no tradicional perfil do ressarcimento do dano, devendo assumir “consistência a oportunidade de uma tutela preventiva”, uma vez que “o ordenamento deve fazer de tudo para que o dano não se verifique e seja possível a realização efetiva das situações existenciais”.²⁰⁹

Atualmente, verifica-se um novo rumo para o instituto da responsabilidade civil, pautando-se na busca pela proteção – com base em princípios da prevenção e da precaução de danos –, o que reforça a tendência delineada na justiça protetiva,

²⁰⁷ Vale mencionar que a eficácia do regime de responsabilidade contratual sobre a violação aos deveres emanados a boa-fé não é incondicionada, como afirma Rosenvald: “O STJ [REsp 1.303.374-ES, julgado em 07.02.2022] compreendeu que, no âmbito de uma relação obrigacional complexa, não mais se pode restringir o fenômeno do adimplemento unicamente às obrigações principais. Em comum, a referência à violação de deveres principais, secundários ou anexos derivados do contrato de seguro circunscreve a aplicação do prazo prescricional à hipótese bem delimitadas. Evidentemente, a eficácia do regime de responsabilidade contratual sobre a violação aos deveres emanados a boa-fé não será incondicionada – pela própria distinção entre a gênese voluntarista da assunção de obrigações por autonomia privada e a sua atribuição por imperativos éticos. Ilustrativamente, uma indenização por quebra de contrato envolvendo uma reparação integral de danos não se estende às hipóteses de indenização de danos decorrentes da confiança frustrada, sobretudo quando se cogita de conceder ao lesado a vantagem que obteria com a conclusão e cumprimento do contrato (interesse positivo) ao invés de uma indenização que represente a reposição ao estado correspondente à confirmação das expectativas (interesse negativo)” (ROSENVALD, Nelson. A responsabilidade pela confiança nas lentes do contrato de seguro. **Agire – Direito Privado em Ação**, 25 abr. 2022a. Disponível em: <https://agiredireitoprivado.substack.com/p/12-a-responsabilidade-pela-confianca?s=r>. Acesso em: 10 set. 2022).

²⁰⁸ O reconhecimento da polifuncionalidade da responsabilidade civil contemporânea é “um passo além da hipertrofia da função reparatória provocada pelo movimento em direção à vítima realizado pela constitucionalização do direito privado. Mantidas as conquistas dessa importante fase de desenvolvimento axiológico do direito civil e, em especial, da responsabilidade civil, a atuação dos agentes econômicos nos novos espaços digitais leva a reconhecer a insuficiência do paradigma monofuncional-reparatório e a necessidade de um instrumental amplo à disposição da pessoa para defesa integral e efetiva de seus direitos” (PAVAN, Vitor; NOGAROLI, Rafaella. Violação e responsabilidade. In: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021, p. 105-154, p. 127).

²⁰⁹ PERLINGIERI, 2008, p. 768.

cujo fundamento integra o denominado por Hans Jonas, *princípio da responsabilidade*.²¹⁰

Na área médica, o *princípio da precaução* como critério orientador da atividade médica integra o rol de princípios fundamentais no Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2217/2018), conforme se verifica nos incisos XII (“o médico empenhar-se-á pela melhor adequação do trabalho ao ser humano, pela eliminação e pelo controle dos riscos à saúde inerentes às atividades laborais”) e XIII (“o médico comunicará às autoridades competentes quaisquer formas de deterioração do ecossistema, prejudiciais à saúde e à vida”).

Ademais, nos contratos médicos, somados aos deveres laterais de conduta decorrentes da boa-fé objetiva, há também incidência de disposições do CDC acerca da proteção e prevenção de danos, como se observa nos direitos básicos do art. 6º, incisos VI (“a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos.”) e VII (“a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”).²¹¹

O princípio da precaução se configura como um novo *standard* jurídico para a Medicina no séc. XXI,²¹² que não é apenas curativa, mas essencialmente preventiva, ou seja, “a atuação do profissional médico, muitas vezes, visa evitar a ocorrência de

²¹⁰ Observa-se que o princípio jonasiano de responsabilidade engloba a ideia de precaução: “uma vez que nada menos que a natureza do homem se encontra sob a esfera de influência das intervenções humanas, a precaução (*Vorsicht*) se torna o primeiro dever ético, e o pensar hipotético, nossa primeira responsabilidade. Considerar as consequências antes de passar à ação não é mais que simples prudência (*Klugheit*)”. Por isso, “a sabedoria nos ordena ir mais fundo e examinar o uso eventual dos poderes antes mesmo de eles estarem completamente prontos para o uso” (JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade**. Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Trad. Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto Editora; Editora PUC-Rio, 2006, p. 170-171).

²¹¹ Sobre a prevenção de danos nos contratos médicos, destaca Rogério Donini: “A responsabilidade civil atual não está fundada apenas na ideia de reparação do dano, mas na prevenção de prejuízos, seja nas situações reguladas pelo Código Civil, seja naquelas de incidência do Código de Defesa do Consumidor. (...) o médico é um fornecedor de serviços e seu paciente um consumidor, considerado a parte mais fraca dessa relação e, portanto, protegido pela legislação consumerista que, bem de ver, determina que haja a prevenção de danos e a efetiva reparação de suas várias espécies (materiais, morais e estéticos). (...) Na seara médica, o cumprimento dos deveres do médico e o serviço adequado prestado pelas instituições de saúde evitam certamente a incidência de danos” (DONNINI, 2019).

²¹² Sobre o princípio da precaução na atividade médica, destaca José Carvalho: “a originalidade dessa nova atitude de prudência – na busca de uma maior segurança antes os riscos potenciais de certos avanços tecnológicos – é operada quando não existe certeza de que a utilização de determinada tecnologia pode vir a causar danos, normalmente graves e irreversíveis. Como regra flexível, o princípio da precaução deve ser entendido como um critério orientador da vontade decisória. Ele funciona quando a relação causal entre determinada tecnologia e o dano esperado não tiver sido cientificamente comprovada de modo pleno” (CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **latrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015, p. 119).

doenças e deficiências do paciente”.²¹³ O Direito é movimento, uma experiência social complexa, e “a preocupação com a pessoa humana nunca é tarefa acabada, a constância da luta pelo respeito aos direitos fundamentais é a razão de ser do bom jurista”.²¹⁴

Com um novo olhar para a responsabilidade civil e o direito dos contratos, torna-se necessário, nas relações jurídicas firmadas entre médico e paciente, ressignificar determinadas posturas (deveres de conduta) assumidas pelas partes. Como adverte Perlingieri, “na perspectiva civil-constitucional, seria restritiva a concepção do direito à saúde como direito do homem à assistência sanitária”. A saúde assume também importância nas relações intersubjetivas, como “parâmetro da licitude e da ilicitude dos comportamentos e do merecimento da tutela da atividade humana”. Assim, com agudeza, conclui o doutrinador: “é uma noção que pode ser expressa não apenas do ponto de vista estritamente sanitário, mas também do *comportamental*”.²¹⁵

A complexidade da sociedade e o surgimento de riscos antes inimagináveis na pós-modernidade, capazes de provocar danos irreparáveis, reclama da responsabilidade civil, segundo lições de Nelson Rosendal²¹⁶ e Vitor Pavan²¹⁷, uma atuação para além da reparação. Reconhece-se a importância de funções como a preventiva (evitando a concreção de danos), o que, segundo Carlos Pianovski, atende ao perfil de liberdade coexistencial, ou seja, “a recíproca responsabilidade dos indivíduos pela proteção da dignidade do outro”.²¹⁸

²¹³ SOUZA, 2014, p. 9.

²¹⁴ NALIN; VENZAZZI; COPI, 2021, p. 46.

²¹⁵ PERLINGIERI, 2008, p. 774-775.

²¹⁶ Sobre o tema, discorre Rosendal: “Vivemos em sociedades plurais e complexas, cujos danos injustos se multiplicam quantitativamente e se refinam qualitativamente, pela inserção diária de novos riscos sobre a esfera patrimonial e existencial de cada pessoa. (...) No âmbito de um ordenamento jurídico unitário, amparado no princípio da máxima atuação da Constituição, já não mais se tolera um sistema jurídico compartimentalizado. Os diversos ramos do direito rompem as (...) emprestam princípios e técnicas e recebem outros em troca, com o objetivo maior de alcançar soluções reais de tutela à pessoa humana em um contexto global volátil e incerto. (...) a exaltação de um perfil funcional da responsabilidade civil, superando-se o esquema bipolar da responsabilidade aquilina (...) Os remédios tradicionais do direito privado detêm uma característica *post-facto*, pois focam em remediar o dano já materializado. Entretanto, isso não mais será verdade se considerarmos o dever de atuar de forma diligente como fundamental conceito de responsabilidade civil e não o dano em si. O dever de agir com prudência em vista de um potencial dano para outros logicamente precede a responsabilidade por compensá-los. Assim, a aspiração à prevenção de ilícitos por meio de *standards ex ante* é uma forma de aprimorar a efetividade das regras substantivas” (ROSENVALD, Nelson. **A responsabilidade civil pelo ilícito lucrativo: o *disgorgement*** e a indenização restitutória. Salvador: JusPodivum, 2019, p. 214-217; 227-228).

²¹⁷ PAVAN, Vitor Ottoboni. **Responsabilidade civil e ganhos ilícitos: a quebra do paradigma reparatório**. Rio de Janeiro: LumenJuris, 2020, *passim*.

²¹⁸ RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. **Liberdade(s) e função: Contribuição crítica para uma nova fundamentação da dimensão funcional do Direito Civil brasileiro**. 2009. Tese (Doutorado em Direito

Logo, conclui-se que a Pós-Constitucionalização do Direito Civil comporta uma visão polifuncional da responsabilidade civil, fundamentada na tutela integral da pessoa, estando orientada à proteção das situações existenciais, para além de sua reparação. A atuação *ex ante facto* da responsabilidade civil, bem como o reconhecimento de outras funções como a prevenção, precaução e promoção de bons comportamentos, mostram-se essenciais diante dos novos desafios trazidos a partir da *Medicina Centrada na Pessoa*.

Estabelecidas as premissas acima sobre o atual estágio do direito contratual e da perspectiva polifuncional da responsabilidade civil, cumpre traçar ligeiras reflexões sobre os reflexos jurídicos da violação aos deveres de conduta médica.

Nos contratos firmados em diversas áreas, a doutrina brasileira defende que a inobservância dos deveres laterais/de conduta conduz à denominada *violação positiva do contrato*, podendo fazer surgir o dever de indenizar ou, ainda, o direito de resolver o contrato.²¹⁹ Isso porque, conforme já visto, com supedâneo na boa-fé, tem-se alargado o conceito de adimplemento, que passa a ser compreendido na perspectiva da relação obrigacional como um processo, levando em consideração tanto os deveres de prestação, “quanto os deveres gerais de conduta, bem como os interesses de credor e devedor, enquanto reflexo de suas necessidades juridicamente legítimas”.²²⁰

Adimplir significa “atender a todos os interesses envolvidos na obrigação”, abarcando “os deveres ligados à prestação propriamente dita como aqueles relacionados à proteção dos contratantes em todo o desenvolvimento do processo obrigacional”.²²¹ Apenas com o cumprimento das prestações principais e acessórias,

das Relações Sociais) - Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009, p. 271.

²¹⁹ Sobre o tema, ressalta Joseane Catusso: “Em regra, a violação a um dever de conduta não dá ensejo à ação judicial de cumprimento, que é própria dos deveres de prestação, mas caracteriza a chamada violação positiva do contrato, podendo conduzir ao dever de indenizar ou mesmo, em alguns casos, legitimar a resolução do contrato. Isso porque se entende, contemporaneamente, que o adimplemento engloba todos os interesses envolvidos na obrigação, abrangendo, deste modo, tanto os deveres primários de prestação, como os secundários e os deveres laterais, sejam aqueles vinculados à prestação ou os de comportamento ligados à proteção da pessoa e do patrimônio. Nessa linha (...) alargando-se a noção de adimplemento, alarga-se, correlatamente, o âmbito do seu antônimo, ou seja, a noção de inadimplemento” (CATUSSO, 2008, p. 186).

²²⁰ EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. **Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé**. Versão eletrônica. Belo Horizonte: Fórum, 2014. Versão Kindle.

²²¹ Ainda destacam Rosenvald e Farias que a noção de obrigação se amplia na teoria contratual contemporânea: “O seu conteúdo é reconduzido a deveres que serão determinados na concretude de cada situação. Enquanto o inadimplemento absoluto e a mora concernem ao cumprimento do dever de prestação, a violação positiva do contrato aplica-se a uma série de situações de inadimplemento que não se relacionam com a obrigação principal, mais precisamente, o

observando-se os deveres de esclarecimento, lealdade e proteção, há adimplemento no sentido pleno do termo.²²²

Por isso, a lesão aos deveres de conduta repercute na chamada “violação positiva do contrato” a qual é frequentemente analisada objetivamente em diversos tipos de relação contratual, de acordo com a entendimento doutrinário e jurisprudencial.²²³ Nesse sentido, destaca-se o Enunciado 24, da I Jornada de Direito Civil, do Conselho da Justiça Federal: “em virtude do princípio da boa-fé, positivado no art. 422 do novo Código Civil, a violação dos deveres anexos constitui espécie de inadimplemento, independentemente de culpa”.²²⁴ Contudo, quando se estiver diante de um contrato de prestação de serviços médicos, exige-se lógica diversa na aferição da violação positiva do contrato.

Ressalte-se que a doutrina especializada em direito médico frequentemente discorre sobre a boa-fé e os derivados deveres de conduta médica (lealdade, informação, cooperação, atualização etc.), mas não aborda as consequências

inadimplemento derivado da inobservância dos deveres laterais ou anexos” (FARIAS; ROSENVALD, 2021, p. 221).

²²² Nesse sentido, oportuna a menção à jurisprudência do STJ, que faz referência à violação de deveres anexos como inadimplemento contratual: “(...) Nas relações contratuais, a boa-fé objetiva, além de servir de norte interpretativo e de norma de criação de deveres jurídicos anexos, exerce destacada função de limitar o exercício de direitos subjetivos, no caso de se manifestarem como expressão de verdadeiro abuso de direito. Nesse viés, não se coaduna com a boa-fé objetiva e, portanto, não tem respaldo do ordenamento jurídico, o comportamento contratual incoerente, capaz de frustrar a legítima expectativa do outro contratante, gerada pela postura adotada anteriormente. (...)” (SÃO PAULO. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.993.499/SP**, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, São Paulo, SP, julgado em 2 ago. 2022); “(...) Em relação ao que se deve entender por “inadimplemento contratual”, cumpre salientar, inicialmente, que a visão dinâmica da relação obrigacional - adotada pelo direito moderno - contempla não só os seus elementos constitutivos, como também as finalidades visadas pelo vínculo jurídico, compreendendo-se a obrigação como um processo, ou seja, uma série de atos encadeados conducentes a um adimplemento plenamente satisfatório do interesse do credor, o que não deve implicar a tiranização do devedor, mas sim a imposição de uma conduta leal e cooperativa das partes (...) Nessa perspectiva, o conteúdo da obrigação contratual (direitos e obrigações das partes) transcende as “prestações nucleares” expressamente pactuadas (os chamados deveres principais ou primários), abrangendo, outrossim, deveres secundários (ou acessórios) e fiduciários (ou anexos). 4. Sob essa ótica, a violação dos deveres anexos (ou fiduciários) encartados na avença securitária implica a obrigação de reparar os danos (materiais ou morais) causados, o que traduz responsabilidade civil contratual. (...)” (BRASIL. STJ, 2ª Seção, **REsp nº 1.303.374/ES**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 30 nov. 2021); “(...) A violação dos deveres anexos, também intitulados instrumentais, laterais, ou acessórios do contrato — tais como a cláusula geral de boa-fé objetiva, dever geral de lealdade e confiança recíproca entre as partes —, implica responsabilidade civil contratual, como leciona a abalizada doutrina com respaldo em numerosos precedentes desta Corte (...)” (BRASIL. STJ, 4ª Turma, **REsp nº 1276311/RS**, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 20 set. 2011).

²²³ Sobre o tema da violação positiva do contrato na perspectiva dos deveres laterais de conduta, remeta-se a SILVA, R., 2019, p. 123-145.

²²⁴ CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **I Jornada de Direito Civil**. Enunciado 24. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/670>. Acesso em: 10 dez. 2022.

jurídicas da violação a estes deveres,²²⁵ salvo o dever de informação, que hoje é considerado mais do que um dever anexo, sendo amplamente reconhecido como um dano autônomo, que engloba parte da obrigação principal do médico de respeito à autodeterminação do paciente, possuindo uma dimensão existencial, como já exposto no tópico anterior desta dissertação.

No que se refere à transgressão dos demais deveres anexos/de conduta (lealdade, confiança, atualização, vigilância etc.) também defendemos a necessidade de aferição subjetiva, pelas razões a seguir expostas. A culpa médica é o fundamento jurídico da responsabilidade médica e ela deve ser compreendida como um ato de ação ou omissão, relacionando-se com a negligência/imprudência/imperícia na prestação da obrigação principal (de diagnóstico, prognóstico, tratamento).

No que pertine à responsabilidade civil do médico, adverte Miguel Kfourri: a aferição do elemento culpa é sempre inafastável.²²⁶ É deveras inviável adotar a responsabilidade sem culpa no âmbito da atividade médica, mesmo para ser aferida a violação a um dever anexo/de conduta na prestação de serviços médicos, pois acabar-se-ia fomentando a despersonalização da relação médico-paciente.

Além disso, *a violação positiva do contrato médico pautada em uma análise subjetiva* se justifica porque os deveres de conduta apresentam-se de maneira qualificada na relação contratual médico-paciente, comportando-se quase que como obrigação principal. Por exemplo, no que se referem aos deveres de lealdade

²²⁵ FRANÇA, 2021, p. 266-2713.

²²⁶ Ainda, sobre a inviabilidade de aferir a responsabilidade do médico sem o elemento culpa, leciona Kfourri Neto: “A responsabilidade do profissional da medicina – tirante poucas exceções – não poderá jamais se divorciar do conceito tradicional de culpa, no intuito de se qualificar a conduta do médico como lesiva e apta a gerar obrigação de indenizar. A objetivação da responsabilidade, tão a gosto de considerável parcela da doutrina jurídica hodierna, aqui não pode caber. (...) Isso faria com que se equiparassem o médico estudioso, atento e diligente, com o profissional descuidado, que nunca mais abriu um livro de medicina desde sua formatura. Ademais, revela-se dificuldade intransponível, na aplicação da teoria da responsabilidade sem culpa à profissão médica: como saber se a morte ou a invalidez decorreram de um erro médico ou da própria natureza humana? De igual, seria absurdo atribuir ao conjunto de profissionais de medicina a responsabilidade por quaisquer danos, pois são exatamente esses profissionais que, em conjunto, mitigam as dores das pessoas. Por fim, o ser humano está sujeito às doenças, ao sofrimento, e toda tentativa que vise a suprimir a culpa conduz à transformação da prestação devida pelos médicos, tão só, em obrigação de resultado, o que de modo nenhum se torna aceitável. A dor, a doença, a morte, as alterações da saúde não constituem, em princípio, um risco que nasça da atividade médica, mas algo ínsito ao ser humano – e cada médico em particular e o conjunto deles, em todo o mundo, busca aliviar esse sofrimento, remediar a enfermidade e restaurar a saúde. O próprio doente traz consigo um risco, derivado da sua patologia – e não é o médico quem o provoca. Adotar uma responsabilidade objetiva, nesse caso, equivale a lutar contra a própria natureza humana. Dar cobertura a todo risco de doença ou morte, em atividade médica, corresponderia a obrigar o médico a dar a saúde ao doente, a prolongar a vida, ultrapassando as potencialidades do médico enquanto homem, para transformá-lo num Deus.” (KFOURI NETO, 2021, p. 35-37)

(abstenção de abuso) e proteção (atualização), propõem-se as seguintes hipóteses: 1ª) um médico utiliza o fórceps para facilitar a passagem da cabeça do bebê pelo canal vaginal ou emprega manobra de Kristeller (pressão sobre a barriga da mulher para empurrar o bebê); ou, ainda, 2ª) um profissional que realiza determinado tratamento e alcança a cura do paciente, contudo, utiliza técnica extremamente dolorosa e invasiva, sendo que há meios alternativos e mais modernos na ciência para se alcançar idêntico resultado sem que isto implique sofrimento desmedido ao enfermo.

A partir das situações acima retratadas, observa-se que o adimplemento se deu de forma insatisfatória, ofendendo deveres instrumentais de lealdade, proteção e atualização intimamente vinculados à realização da prestação (realização do parto e tratamento médico). Em uma relação cível tradicional, é possível identificar com muito mais clareza o conteúdo de um dever principal e outro acessório, mas na relação médico-paciente os deveres laterais adquirem forma qualificada e estão umbilicalmente relacionados e, em alguns pontos, confundem-se com a própria obrigação principal. Nessa linha, por exemplo, enquanto em uma negociação de fusão comercial o sigilo pode ser recomendado, já numa relação médico paciente ele é pressuposto. Trata-se de uma releitura dos deveres de conduta médica pautada na Medicina Centrada na Pessoa.

De fato, é preciso perceber que as necessidades da sociedade contemporânea demandam uma tutela diferenciada das situações patrimoniais e existenciais, pois estão fundadas em lógicas diversas. Nesse sentido, Rafael Bizelli e Arthur Basan explicam que a evolução dos modelos contratuais levou ao denominado “contrato existencial” como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais nas relações privadas.²²⁷ O contrato para o atendimento do paciente é um contrato existencial, como sustenta Flaviana Rampazzo.²²⁸

Além disso, vale registrar que a funcionalização dos institutos jurídicos, como afirma Paulo Nalin, é matéria indispensável numa perspectiva constitucional de releitura do direito civil e do contrato.²²⁹ Nesse sentido, a funcionalização e ressignificação da responsabilidade civil tem levado parte da doutrina brasileira a identificar o nascimento de uma nova responsabilidade, fundada na proteção integral

²²⁷ BIZELLI, 2018, *passim*. BASAN, Arthur Pinheiro. **Contratos existenciais**: hermenêutica à luz dos direitos fundamentais. Uberlândia: LAECC, 2020a, *passim*.

²²⁸ SOARES, 2021b, p. 151.

²²⁹ NALIN, 2008, p. 213.

à pessoa, que recebeu o nome de “Responsabilidade por Danos” ou “Direito de Danos”.²³⁰

A Escola do Direito de Danos pode ser vista como reflexo da Pós-constitucionalização do direito civil, a partir do fato de que somente o efetivo implemento de mecanismos jurídicos para elevação da pessoa ao vértice axiológico do sistema permite a construção de uma teoria da responsabilidade, que tem o seu foco na tutela da vítima através da reparação dos danos injustos.²³¹ Do ponto de vista ideológico, o pano de fundo do Direito de Danos é “a concretização da justiça social, a fixação do pressuposto ético na alteridade e a fundamentação constitucional nos princípios da dignidade da pessoa humana e da solidariedade”.²³² Diante disso, pautando-se na proteção da pessoa humana e na busca da justiça social e solidariedade, justifica-se a necessidade de construção das bases de uma perspectiva constitucional da responsabilidade civil.

Evidencia-se, assim, a importância de ressignificação da responsabilidade civil e dos deveres de conduta do profissional da Medicina, mas, ao mesmo tempo, não se pode perder de vista a natureza *sui generis* da atividade médica, que é essencialmente pautada na álea terapêutica e qualquer tentativa de objetivação da responsabilidade do profissional da Medicina desvirtuaria – e até inviabilizaria – os pilares da atividade médica.

Nos contratos de prestação de serviços médicos, encontra-se na culpa o fundamento jurídico da responsabilidade do profissional. Por esta razão, defende-se que a violação positiva dos contratos médicos (por meio do descumprimento dos deveres de conduta) deve ser aferida subjetivamente, por imperativo legal, nos termos do § 4º, do art. 14, do Código de Defesa do Consumidor, sob pena de inviabilizar a profissão e despersonalizar a relação médico-paciente.

²³⁰ De acordo com Caitlin Mulholland, a expressão “Direito de Danos” deve ser utilizada para se referir ao estado atual da Teoria Geral da Responsabilidade Civil (MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. **A responsabilidade civil por presunção de causalidade**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010, p. 15). No mesmo sentido, Felipe Braga Netto sustenta que responsabilidade civil e Direito de Danos são expressões que representam um mesmo instituto em momentos históricos e com valores diferentes. Considera-se, todavia, que o Direito de Danos é o estudo da responsabilidade civil contemporânea voltada à reparação dos danos suportados pelas vítimas, enquanto por responsabilidade civil contemporânea se pauta somente na análise com foco na contenção de comportamentos, e não de danos (NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Novo manual de responsabilidade civil**. Salvador: JusPodivm, 2019, p. 113).

²³¹ FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **A imputação sem nexos causal e a responsabilidade por danos**. 2013. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013, p. 257.

²³² PAVAN; NOGAROLI, 2021, p. 116.

Por fim, é importante consignar que, no caso de haver culpa provada decorrente de imperícia/negligência/imprudência no cumprimento da obrigação principal (de diagnóstico, prognóstico ou tratamento), o descumprimento dos deveres de conduta médica (lealdade, confiança, cooperação, vigilância etc.) pode servir como um critério para majorar a indenização por danos morais, considerando-se a análise do grau de culpa profissional na segunda fase do método bifásico de arbitramento.

A título exemplificativo, menciona-se um recente julgado pelo TJPR que manteve a condenação do profissional, diante da culpa verificada no período de tratamento médico com realização de três cirurgias bariátricas.²³³ Na quantificação dos danos, valorou-se a conduta do médico a partir do elevado grau de culpa profissional, ao realizar cirurgias por meio de técnica proscrita (vedada) pelo Conselho Federal de Medicina (violação ao dever de cuidado), a qual possui alta incidência de complicações, refazendo-a em duas oportunidades, mesmo diante do quadro de saúde desfavorável da enferma e manifestação do seu desejo de reversão do procedimento (violação ao dever de abstenção de abuso ou desvio de poder). Ademais, levou-se em conta o fato de que o profissional não informou a paciente a respeito da desautorização do CFM para realização da técnica e os riscos envolvidos (violação ao dever de informação).

Considerou-se também a conduta do médico ao indicar o procedimento à paciente como se tivesse finalidade precipuamente estética, atrelado à promessa de emagrecimento e à realização de cirurgias estéticas conjuntamente com o procedimento bariátrico. Além disso, levou-se em conta o fato de o profissional ter aparecido diversas vezes na mídia fazendo publicidade sensacionalista, ao divulgar o método junto a celebridades, criando falsas expectativas e ludibriando a paciente para manutenção da técnica mesmo após pedido de reversão (violação ao dever de lealdade).

²³³ “(...) Redução de danos morais. Descabimento. *Quantum* indenizatório que, em tese, deveria ser redimensionado para atender às peculiaridades do caso concreto. Método bifásico. Cirurgia tratada pelo médico como precipuamente estética, com fornecimento de expectativas falaciosas, sem ressalva dos riscos e consequências. Ausência de informações adequadas à paciente a respeito da desautorização e complicações pós-operatórias que importariam na majoração dos danos morais. Profissional que não reverteu o procedimento, mesmo diante da vontade interna e declarada da paciente e do quadro de saúde que lhe era desfavorável. Propaganda sensacionalista na mídia com celebridades sobre a técnica cirúrgica criada pelo médico réu. Função pedagógica da indenização por danos morais. *Quantum* indenizatório mantido (...)” (PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0023638-48.2017.8.16.0001**, rel. Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Curitiba, PR, julgado em 11 jul. 2022).

A valoração da conduta do médico, neste cenário, foi evidente para o tribunal desacolher o pedido do médico réu para minorar a indenização. Pelo que se percebe da leitura do acórdão e da ementa, caso a parte autora tivesse recorrido, muito provavelmente a indenização seria consideravelmente majorada, dada as diversas violações aos deveres de conduta médica.

2 RESPONSABILIDADE CIVIL NA ÁREA DA SAÚDE

Depois de serem analisados os principais aspectos relativos à relação médico-paciente, passa-se ao estudo da responsabilidade civil na área da saúde, destacando os problemas relacionados com o nexo de causalidade e as excludentes de responsabilidade.

2.1 NEXO DE CAUSALIDADE NO DIREITO MÉDICO

Para aferir a responsabilidade civil diante de um evento adverso ocorrido com um paciente, é preciso verificar a causa eficiente do dano – e a quem se atribuir o dever de indenizar: médico, equipe de enfermagem, hospital e/ou fabricante de um produto/dispositivo médico. Antes de avançar na análise, é preciso realçar alguns aspectos sobre nexo causal, concausalidades e as excludentes de responsabilidade civil. Um dos pontos mais complexos é identificar quais fatos ocorridos podem ser considerados determinantes para produção de um resultado lesivo.

Há questões que merecem ser especialmente sopesadas, tal como a culpa concorrente ou exclusiva do paciente diante de, por exemplo, não atendimento aos cuidados que lhe foram prescritos após uma cirurgia (tomar sol na região em cicatrização, fazer exercícios físicos antes do recomendado, não trocar os curativos ou utilizar modelador, não tomar medicamentos ou aplicar pomadas topicamente conforme orientado etc.). Pode acontecer de o profissional ser negligente e, ao mesmo tempo, o paciente contribuir para o resultado insatisfatório após a intervenção médica.

Conforme explica Miguel Kfoury Neto, o art. 944, parágrafo único, e o art. 945, ambos do CC, dispõem sobre a análise da gradação de culpa e do próprio comportamento do paciente, sopesando o grau e a eventual concorrência de culpas para proporcionalizar a extensão da reparação dos danos.²³⁴ A existência de culpa, satisfatoriamente provada, qualquer que seja a intensidade, concede ao ofendido o direito à reparação. Contudo, quando há excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, o juiz pode reduzir equitativamente a indenização.²³⁵ A partir da constatação da culpa levíssima, leve e grave, proporcionaliza-se a indenização.

²³⁴ KFOURI NETO, 2021, p. 79-80.

²³⁵ Enunciado 457 da V Jornada de Direito Civil: “A redução equitativa da indenização tem caráter excepcional e somente será realizada quando a amplitude do dano extrapolar os efeitos

O art. 944, do CC dispõe que “a indenização mede-se pela extensão do dano”, e a delimitação da indenização requer uma análise da causalidade, para que seja possível, no caso concreto, aferir “quem” indeniza e “o que” se indeniza. O nexo causal exercita duas funções. Primeiramente, ele possibilita conferir a obrigação de indenizar ao sujeito cujo comportamento (seja pela culpa ou risco da atividade) foi a causa eficiente para produzir o dano. A segunda função é determinar a extensão do dano, a medida da reparação.

A redução equitativa da indenização, segundo indicam Nelson Rosenvald e Felipe Braga Netto, não é aplicada se “não for constatado um dano desproporcional a uma culpa que ademais não seja leve ou levíssima, apreciada conforme as condições pessoais do ofensor”, além de ser necessário examinar “qual a diligência média que o caso requeria, as circunstâncias objetivas do local, tempo e época do evento”.²³⁶ Os doutrinadores advertem: “apenas se cumpridos estes pressupostos, a redução equitativa se impõe, não se limitando à simples discricionariedade do juiz, sendo verdadeiro direito subjetivo do lesante”.²³⁷

O menor grau de culpa pode ser identificado, por exemplo, na atuação médica durante o cenário caótico instalado no período inicial da pandemia da Covid-19.²³⁸ Nelson Rosenvald, André Pereira e Javier Badaró indicam a importância de se considerar a mitigação da responsabilidade civil médica dentro de certos parâmetros objetivos no cenário pandêmico, destacando que o padrão de diligência e atendimento adequadamente aplicado sofre modulação em sua aplicação, em função da nítida alteração das circunstâncias entre a 1ª e 2ª Era da Covid-19, a partir do maior conhecimento a respeito da doença e do seu tratamento.²³⁹

No início do período pandêmico, se o profissional realizou um diagnóstico incorreto do novo coronavírus, em um contexto de carga excessiva de atividade,

razoavelmente imputáveis à conduta do agente.” (CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **V Jornada de Direito Civil**. Enunciado 457. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/406>. Acesso em: 10 dez. 2022). O fundamento da adoção desse abrandamento legal respalda-se na ideia de que o sujeito não deve se ver obrigado a reparar prejuízos de vastas proporções quando concorre com culpa leve ou, ainda, diante de uma mera fatalidade causadora do dano.

²³⁶ ROSENVALD; BRAGA NETTO, 2021, p. 971.

²³⁷ ROSENVALD; BRAGA NETTO, *loc. cit.*

²³⁸ Sobre as peculiaridades da aferição da culpa médica em tempos pandêmicos e a redução equitativa da indenização, remeta-se a NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil do médico na telemedicina durante a pandemia da Covid-19 no Brasil: a necessidade de um novo olhar para a aferição da culpa médica e da violação do dever de informação. *In*: PINHO, Anna Carolina (coord.). **Discussões sobre Direito na Era Digital**. Rio de Janeiro: GZ, 2021, p. 655-685.

²³⁹ ROSENVALD, Nelson; PEREIRA, André Gonçalo Dias; DOMÉNECH, Javier Barceló. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 2, p. 151-182, abr./jun. 2021.

insegurança relativa ao grau de confiabilidade dos testes rápidos, sua culpa pode ser, *a priori*, considerada como leve. Contudo, as circunstâncias da atividade médica foram sensivelmente alteradas ao longo da pandemia, a partir do maior conhecimento médico e desenvolvimentos científicos a respeito da doença e do seu tratamento, justificando a tese defendida por Nelson Rosenvald e Graziella Clemente de aplicação da “Teoria da Alteração das Circunstâncias” no contexto sanitário. Assim, a mesma conduta médica na 2ª Era pode não mais representar uma culpa leve.²⁴⁰

Além disso, há na jurisprudência pátria casos em que, no momento de quantificar os danos, considera-se o fato que não foi constatada a responsabilidade do profissional pelo evento danoso em si, mas a violação ao direito à informação do paciente.²⁴¹ Nesse sentido, a soma indenizatória pela ausência ou falha no processo de consentimento – também denominada “negligência informacional” – não é mensurada a partir da totalidade do dano, isoladamente considerado, como no caso de o evento lesivo ter sido provocado por falha na atuação médica, mas sim diante da probabilidade de o enfermo, caso tivesse sido informado, não se submeter ao tratamento/procedimento médico. Ou seja, como afirma Miguel Kfoury Neto, a indenização deve ser reduzida equitativamente, em patamar menor que aquele estabelecido para a hipótese de dano diretamente ocasionado por imperícia, imprudência ou negligência do profissional.²⁴²

²⁴⁰ ROSENVALD, Nelson; CLEMENTE, Graziella Trindade. Desafios para a responsabilidade civil médica na 2ª era da Covid-19. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 28 abr. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/344495/desafios-para-a-responsabilidade-civil-medica-na-2-era-da-covid-19>. Acesso em: 17 jul. 2022. Ademais, sobre o tema: “Para que o magistrado avalie adequadamente a antijuridicidade ou culpa na conduta médica, é fundamental que se verifique em qual período foram prescritos medicamentos *off-label* para tratamento da Covid-19, pois ocorreu um distanciamento das recomendações e/ou protocolos anteriormente definidos para 1ª Era da Covid. Todavia, a liberdade de prescrição médica se converte em responsabilidade na 2ª Era da Covid-19. Assim, se o profissional insistir nesse tratamento e o paciente vier a sofrer efeitos colaterais, poderão estar presentes os requisitos da responsabilidade civil médica: uma conduta do médico prescrevendo remédios, com sua ineficácia comprovada, a superveniência de danos à saúde do seu paciente e um nexo de causalidade entre a ingestão medicamentosa e os danos sofridos” (KFOURI NETO, Miguel; DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Medidas extraordinárias para tempos excepcionais: da necessidade de um olhar diferenciado sobre a responsabilidade civil dos médicos na linha de frente do combate à Covid-19. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022, p. 599-640).

²⁴¹ Nesse sentido: PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0003343-28.2020.8.16.0019**, Ponta Grossa, PR, Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Brasília, DF, julgado em 18 jul. 2022.

²⁴² KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. **Revista IBERC**, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan./abr. 2019. No mesmo sentido, leciona Clayton Reis: “(...) pode-se desenhar a seguinte situação: a paciente submete-se a procedimento cirúrgico para retirada de um tumor no cérebro, sem ter recebido devidamente informações sobre os possíveis riscos da cirurgia, dentre elas, perda da visão. A intervenção médica

Já na hipótese de duas ou mais “culpas provadas” (art. 945, CC), tanto da vítima, quanto do requerido (médico e/ou hospital), explica Kfouri Neto: “a responsabilidade pelos danos será partilhada entre ambos” e a indenização “poderá ser reduzida, mas não suprimida totalmente”.²⁴³ Trata-se do fenômeno denominado “*causalidade plural*”, nos termos do art. 945, do CC,²⁴⁴ que é identificável quando “vários fatos geradores da lesão possam ser imputados a sujeitos diferenciados, ou mesmo quando se instalar um concurso entre o fato de uma pessoa e a força maior, ou um fato da própria vítima”.²⁴⁵ Em resumo, a ocorrência de concausas se dá quando duas ou mais causas concorrem para a produção de um resultado que não teria sido alcançado de forma isolada por nenhuma delas.²⁴⁶

ocorre sem falhas, contudo, o risco, embora mínimo, concretiza-se. Em outras palavras, não houve culpa médica, pois, o dano era inevitável, pois ainda que a paciente tivesse sido devidamente informada, ainda assim ocorreria a cegueira pós-cirúrgica. Nesses casos, o entendimento consolidado é o de que, mesmo não existindo culpa médica relacionada diretamente ao evento danoso, o profissional deve ser condenado, mas por uma indenização equitativa” (REIS, Clayton. **Dano moral**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p. 221).

²⁴³ KFOURI NETO, 2021, p. 81. Ainda, sobre o assunto, discorre Kfouri Neto: “A inovação representada pelos arts. 944 e 945 do CC, entretanto, reintroduz a necessidade de o juiz estabelecer o grau da culpa com que se houve o causador do dano. Assim, o julgador, após demonstrar, concretamente, em que consistiu o agir culposo do réu, deverá avaliar a intensidade da imprudência, imperícia ou negligência caracterizada in casu: se grave, leve ou levíssima. Somente após análise fundamentada, tendo em conta o padrão de conduta do homem (ou médico) prudente, passará o juiz à quantificação da indenização. O juiz é livre nessa análise; conserva grande liberdade de apreciação. Não existe regra fixa. Preponderará a equidade, como o próprio texto legal recomenda. Mas a culpa há de resultar configurada, plenamente provada. Impõe-se, agora, considerar a maior ou menor gravidade da culpa, não para se imputar responsabilidade, posto que, para tal, basta a existência de culpa provada, mas para se estabelecer o valor da indenização: ‘a extensão da indenização será determinada por arbítrio judicial, conforme a equidade, as circunstâncias e a condição dos interessados. Assim, portanto, o juiz pode decretar uma indenização meramente parcial” (KFOURI NETO, *loc. cit.*).

²⁴⁴ Art. 945, do CC: “Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano”. A questão da concorrência ou da “compensação de culpas”, na realidade, é uma questão de “compensação de causas”, a ser tratada no âmbito restrito do nexo de causalidade, conforme explica Eugênio Facchini Neto: “O art. 945 igualmente constitui uma inovação apenas formal no ordenamento jurídico pátrio, pois embora não conste da legislação vigente, a jurisprudência desde sempre levou em consideração a concorrência de culpas para a fixação das indenizações. Registre-se que embora esteja absolutamente consagrado pelo uso jurisprudencial (predominando também na doutrina) a expressão concorrência de culpas, na verdade a questão não se coloca tecnicamente no plano da culpabilidade, mas sim no plano da causalidade (concorrência de causas ou concausalidade), onde se deve fazer a distinção entre causa e condição. Todavia, referir-se à concorrência de culpas é um uso linguístico tão arraigado que dificilmente poderá ser revertido, apesar da impropriedade técnica. Rendemo-nos, assim, à tradição, embora registrando nossa discordância” (FACCHINI NETO, Eugênio. Da Responsabilidade Civil no Novo Código. **Revista TST**, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010.)

²⁴⁵ FARIAS; ROSENVALD; BRAGA NETTO, 2021, p. 466.

²⁴⁶ A propósito do tema, os ensinamentos da doutrina: “A ocorrência de causas complementares, ou concausas (...) acontece, portanto, quando o dano é decorrência lógica de diversos fatos que, isoladamente, não teriam eficácia suficiente para causar o dano. Se cada um, no entanto, provocou situação que o outro agravou, mas somente o último efetivamente causou o dano, porque o primeiro não o poderia determinar, não há concausa” (CARPES, Artur Thompsen. A prova do nexo de

O nexa de causalidade se constitui como um critério para determinar o grau da colaboração que uma ação ou omissão teve para que o dano viesse a ocorrer e, assim, definir a medida do ressarcimento devido pelo causador do dano à vítima.²⁴⁷ Frise-se que a causalidade múltipla não é excludente do nexa causal, mas uma forma de partição de danos diante de dois ou mais fatos geradores. A participação da vítima não será capaz de excluir a responsabilidade do agente, mas será apta a mitigá-la.

Nas situações em que há mais de um causador do evento danoso, a aferição da responsabilidade civil médico-hospitalar pode ocorrer por meio da aplicação da *Teoria da Causalidade Direta e Imediata* – segundo a qual o fato a ser tido como determinante do dano é uma das *condiciones sine quibus non* do resultado final – e da Subteoria da Necessariedade Causal – que se constitui como uma submissão do art. 403, do CC à regra da proporcionalidade, conforme lecionam Anderson Schreiber²⁴⁸ e Gustavo Tepedino,²⁴⁹ pois a hermenêutica da norma passa a compreender a expressão “dano direto e imediato” como a relação de necessariedade entre o comportamento do agente e o dano, mesmo que estes efeitos sejam indiretos.

causalidade na responsabilidade civil. In: MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel (coord.). **Coleção o novo processo civil**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016a. Versão Kindle.

²⁴⁷ CARPES, Arthur Thompsen. **A prova do nexa de causalidade na responsabilidade civil**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016b, *passim*.

²⁴⁸ Sobre a Subteoria da Necessariedade Causal, discorre Anderson Schreiber: “embora em sua acepção original, a expressão causalidade ‘direta e imediata’ excluísse a ressarcibilidade do chamado dano indireto ou remoto, resultando em um potente filtro de ressarcibilidade, tal abordagem gerava, em certos casos, enorme injustiça. Desenvolveu-se, desse modo, no âmbito da própria teoria da causalidade direta e imediata, a chamada subteoria da necessariedade causal, que entende as expressões *dano direto e imediato* de forma substancial, como relevadoras de um liame de necessariedade – e não de proximidade – encontre causa e efeito. Haverá, assim, dever de reparar, quando o evento danoso for efeito necessário de determinada causa. Desta forma, podem-se identificar danos indiretos, passíveis de ressarcimento, desde que sejam consequência necessária da conduta tomada como causa. De fato, a melhor doutrina conclui, atualmente, que a necessariedade consiste no verdadeiro núcleo da Teoria da Causalidade Direta e Imediata, não se excluindo a ressarcibilidade excepcional de danos indiretos, quando derivados necessariamente da causa em questão” (SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil**. Da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. São Paulo: Atlas, 2007, p. 57-58).

²⁴⁹ Salienta-se o ensinamento de Gustavo Tepedino: “(...) para se entender o panorama da causalidade na jurisprudência brasileira, cumpre ter em linha de conta não as designações das teorias, não raro tratadas de modo eclético ou atécnico pelas cortes, mas a motivação que inspira as decisões (...) formulou-se construção evolutiva da teoria da relação causal imediata, denominada subteoria da necessariedade da causa, que considera sinônimas e reforçativas as expressões dano direto e imediato, ambas identificadas com a ideia da necessariedade do liame entre causa e efeito. Em outros termos, o dever de reparar surge quando o evento danoso é efeito necessário de certa causa. Pode-se identificar, assim, na mesma série causal, danos indiretos, passíveis de ressarcimento, desde que sejam consequência direta (o adjetivo pode ser aqui empregado), porque necessária, de um ato ilícito ou atividade objetivamente considerada.” (TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexa de causalidade. **Revista Trimestral de Direito Civil**, ano 2, v. 6, p. 3-20, abr./jun. 2001).

Nesse sentido, ensina a doutrina que a Subteoria da Necessariedade elimina a higidez e minimalismo da Teoria da Causalidade Direta e Imediata, pois a análise se faz em concreto, avaliando-se “unicamente o contexto em que se situavam as partes, para ao cabo se concluir se o dano necessariamente se justifica pelo comportamento do agente, ou seja, se ele foi uma consequência certa do ilícito”.²⁵⁰

2.1.1 Concorrência de causas no direito médico

Nos tribunais brasileiros, raramente se reconhece a concausalidade em casos que envolvem discussões na área do direito médico, tal como a aplicação da concorrência de causas entre a conduta do paciente e a do médico e/ou hospital para produção de um evento danoso, o que pode ser justificado por três razões.²⁵¹

(1ª) Inicialmente, porque há substancial dificuldade probatória para o magistrado aferir a concorrência de causas na atividade médica. Basta imaginar a situação do médico conseguir provar que o paciente não utilizou um medicamento em período pós-operatório, conforme recomendado, e que esta concausa concorreu adequadamente para o resultado de saúde desfavorável. Há situações nas quais os tribunais brasileiros reconhecem que a demora ou o erro grosseiro de diagnóstico médico subtrai uma chance de cura ou sobrevivência do enfermo. Contudo, não se trata de concorrência de causas propriamente dita, mas uma conduta do profissional que atua como fator determinando da chance perdida de um resultado favorável.

Imagine-se que o paciente oncológico recebe um diagnóstico médico equivocado (no cenário de um erro grosseiro na anamnese e solicitação de exames médicos), realiza tratamento sem sucesso e, após fazer consulta com outro médico, recebe diagnóstico diverso e correto sobre o seu tipo de câncer, dando então início ao tratamento, mas falece em seguida. No caso, não se pode aferir em que medida a conduta do primeiro profissional concorreu para o evento morte. Contudo, apesar de o médico não ter diretamente causado o prejuízo final, essa conduta é capaz de

²⁵⁰ Os tribunais brasileiros frequentemente reconhecem a concausalidade em casos envolvendo acidente de trânsito. Sobre o tema, cf.: FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Curso de Direito Civil: responsabilidade civil**. 8. ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2021, p. 476-477.

²⁵¹ Nesse sentido: PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0061868-23.2017.8.16.0014**, Londrina, PR, Rel.: Desembargadora Elizabeth Maria de Franca Rocha, Curitiba, PR, julgado em 14 ago. 2022.

diminuir a probabilidade de cura ou sobrevida. Trata-se de aplicação da chamada “Teoria da Perda de Uma Chance” na área médica.

Inclusive, vale consignar que referida teoria segue o estágio atual da responsabilidade civil com tendência à “erosão dos filtros tradicionais da reparação”, a partir da amenização do rigorismo da noção de nexos causal.²⁵² Kfoury Neto explica que na voragem mutacional do mundo moderno, novos riscos surgem a cada instante e, neste cenário, não se pode deixar dano sem reparação. Daí surge a busca de “meios que garantam indenização, à *outrance*, ora se afastando o conceito de culpa, ora se elastecendo o nexos causal, ou se instituindo fundos que assegurem indenização a todos os lesados”.²⁵³

(2ª) A segunda razão que justifica o raro reconhecimento pela jurisprudência pátria de concorrência de causas no direito médico é pelo fato de ser incomum a constatação de *concausas no mesmo momento*. Veja-se que em um acidente de trânsito, por exemplo, há instantaneidade de duas ou mais causas concorrentes, podendo-se inclusive mensurar a proporcionalidade de culpa de cada agente para produção do dano. Toma-se como exemplo a situação de uma colisão entre dois automóveis, que ocorre quando o condutor de um carro fura uma via preferencial e atinge a trajetória de uma motocicleta que trafegava em velocidade alta e incompatível com a via.

O TJPR já julgou caso similar ao narrado, concluindo que as condutas imprudentes de ambos os condutores contribuíram para a ocorrência do abaloamento.²⁵⁴ Não obstante a imprudência da manobra realizada pelo carro, a vítima da motocicleta também contribuiu para o resultado, pois não fosse o excesso de velocidade do motociclista, a colisão não atingiria as proporções constatadas. Assim, o tribunal decidiu que ambos os condutores do carro e da moto contribuíram em 70% e 30%, respectivamente, para materialização do evento, sendo atribuída a indenização nesta proporção. Desse modo, observa-se que é essencial a análise de duas questões: 1ª) se ambas as condutas efetivamente concorreram para a produção do dano; 2ª) se positiva a primeira resposta, identificar em qual percentual se deu a participação de cada agente para a consecução do resultado lesivo.

²⁵² SCHREIBER, 2007, p. 11.

²⁵³ KFOURI NETO, 2022, p. 308.

²⁵⁴ PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0054922-16.2013.8.16.0001**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Curitiba, PR, julgado em 25 jun. 2020.

Por outro lado, veja-se que na atividade médica há, em tese, *concorrência de causas ao longo do tempo* (concausalidade sucessiva), pois engloba várias consultas, exames e o próprio tratamento, o qual pode transcorrer por um extenso período. Por isso, é muito difícil aferir em que medida uma conduta do paciente ou médico efetivamente concorreu adequadamente para o resultado lesivo. Normalmente, o que se consegue constatar nessas demandas é que o fato da vítima surge como *causa exclusiva do dano*, resultando no rompimento do nexo de causalidade – e, assim, exonera-se totalmente a responsabilidade do demandado (médico e/ou hospital). Veja-se que é diferente da situação até então relatada na qual a conduta da vítima é um fato concorrente; aqui não apenas se proporcionaliza a obrigação de indenizar, mas a conduta do paciente é consagrada como causa determinante do dano e, assim, excludente de responsabilidade do profissional e/ou nosocômio.

Pode-se trazer os seguintes exemplos de situações nas quais a culpa exclusiva do paciente é frequentemente caracterizada como causa excludente de responsabilidade civil médico-hospitalar, no âmbito da jurisprudência brasileira: o abandono de tratamento pelo enfermo, ocultação dos verdadeiros sintomas, inobservância dos comportamentos necessários e prescritos em pós-operatório etc.²⁵⁵ O TJSP julgou recente caso no qual a paciente, submetida à cirurgia para inserção de prótese nos seios, abandonou o tratamento pós-cirúrgico e a perícia constatou que o mau resultado do procedimento estético não estava relacionado à inadequação técnica, mas ao prematuro abandono do tratamento e acompanhamento pós-operatório.²⁵⁶ O médico indicou a necessidade de nova cirurgia para retirada da prótese mamária, diante do comprometimento na cicatrização e diagnóstico de extrusão (risco inerente), mas a paciente não compareceu na data agendada da

²⁵⁵ No que se refere à culpa exclusiva do consumidor-paciente, destaca Bruno Miragem: “note-se que a hipótese excludente deve ser demonstrada de modo inequívoco, especialmente porque, desde o ponto de vista da relação de causalidade, este fato deve ser capaz de determinar por si só a realização do dano, sem qualquer espécie de culpa concorrente do profissional médico ou da violação do dever de segurança pelo profissional médico. Neste sentido, aliás, já decidiu o STJ ao reconhecer a responsabilidade do hospital por suicídio de paciente de câncer que, estando internado, manifestou intenção de suicidar-se, sendo tal propósito de conhecimento do médico responsável. Neste caso, a responsabilidade do hospital decorre de omissão na adoção de providências para evitar o êxito do paciente em seus propósitos. Destaque-se, assim, que a causa excludente de responsabilidade não é a culpa maior ou menor, concorrente do consumidor, senão sua culpa exclusiva, que frente a uma situação de vulnerabilidade extremada em que se encontra em razão da enfermidade ou da tensão psicológica que envolve a circunstância de submeter-se a um procedimento médico, deverá ser interpretada restritivamente” (MIRAGEM, 2007).

²⁵⁶ SÃO PAULO. TJSP, 9ª Câmara de Direito Privado, **Apelação Cível nº 0002349-61.2008.8.26.0562**, Relator (a): Galdino Toledo Júnior, São Paulo, SP, julgado em 31 maio 2022.

consulta, abandonando o tratamento estético e optando por fazê-lo com outro profissional.²⁵⁷

O tribunal também julgou outra situação de culpa exclusiva da vítima, na qual a paciente internada sofreu uma queda no banheiro.²⁵⁸ Apesar do dever de cuidado e segurança do nosocômio, não foi provado que o fato ocorreu em razão da falta de disponibilização de profissional para acompanhamento durante o banho. Ademais, o evento não decorreu de conduta negligente dos prepostos, mas de uma atitude da própria paciente, que inclusive estava lúcida e se recusava a aceitar auxílio profissional no banho, mesmo informada do risco de queda.

Pode-se igualmente ter como causa excludente da responsabilidade civil médico-hospitalar o fato de terceiro. Em julgamento pelo TJPR,²⁵⁹ a prova pericial concluiu que um paciente pediátrico sofreu parada cardiorrespiratória decorrente de uma obstrução respiratória por vômito de conteúdo alimentar (aspiração gástrica). Apurou-se que as medidas de ressuscitação cardiopulmonar foram devidamente tomadas pelo corpo médico e que a mãe da criança ministrou os alimentos regurgitados antes de se submeter a anestesia, mesmo tendo recebido a informação pela equipe de enfermagem sobre a necessidade do jejum antes de realizar a indução anestésica. Assim, reconheceu-se a ausência de nexo de causalidade entre o serviço e o dano, incidindo a excludente do fato de terceiro.

(3ª) Por fim, o último motivo que torna difícil o reconhecimento da concausalidade é que as *reações inerentes ao próprio organismo* do paciente (álea terapêutica) frequentemente rompem o nexo de causalidade entre a conduta médica

²⁵⁷ Sobre a culpa exclusiva da vítima em abandono de tratamento médico, destaca-se julgado do STJ: “Agravado interno. Processual civil. Responsabilidade civil. erro médico. Necessidade de apuração de culpa do profissional da saúde, e também do nexo de causalidade. apuração de que o agravamento do estado de saúde decorreu do próprio risco cirúrgico, da conduta e circunstâncias clínicas do paciente. (...) A culpa exclusiva do próprio paciente, pois: a) ‘logo após a realização da cirurgia do joelho [...], o paciente se evadiu do hospital antes de receber alta médica e de retirar os pontos’; b) ‘não bastasse isso, ele frequentemente desobedecia as recomendações médicas e retornou ao consultório médico apenas 50 (cinquenta) dias após a realização da cirurgia, com dores e informando que 16 (dezesesseis) dias após a cirurgia já estava dirigindo e carregava peso’; c) ‘consta dos autos a informação de que [...] tinha por hábito adquirir medicamentos importados do Paraguai e se automedicar’” (BRASIL. STJ, 4ª Turma, **AgInt nº AREsp nº 1.662.960/PR**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 22 nov. 2021).

²⁵⁸ SÃO PAULO. TJSP, 2ª Câmara de Direito Privado, **Apelação Cível nº 1102765-62.2019.8.26.0100**, Relator Giffoni Ferreira, São Paulo, SP, julgado em 12 jan. 2022c.

²⁵⁹ PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0000555-62.2001.8.16.0001**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Curitiba, PR, julgado em 02 maio 2019.

e o evento danoso.²⁶⁰ Basta imaginar a hipótese de dois pacientes com câncer de próstata e um médico que realiza cirurgias para extirpação do tumor, em um dos pacientes com uma técnica laparoscópica tradicional, ao passo que no outro, o profissional faz o procedimento com auxílio de um robô altamente preciso e tecnológico (cirurgia robótica). Atualmente, há inúmeros estudos científicos que atestam o fato de que, com a plataforma robótica, devido ao grau elevadíssimo de precisão do robô, estes riscos são diminuídos expressivamente – mas não são eliminados.²⁶¹

Caso apenas o segundo enfermo venha a ter um resultado satisfatório, com a total recuperação do câncer, mas no primeiro ocorra incontinência urinária após a cirurgia convencional, não será possível reconhecer, *a priori*, que a conduta do médico em optar por uma determinada tecnologia consiste em uma concausalidade. A opção em adotar ou não determinado aparato tecnológico é prerrogativa do médico, desde

²⁶⁰ Nesse sentido, destacam-se dois julgados do TJPR: “Reação do próprio organismo ao corpo estranho (prótese) (...) Não obstante, evidencia-se que todos os eventos que poderiam resultar na deiscência (abertura dos pontos) são inerentes à paciente, como por exemplo o próprio processo inflamatório de implantação da prótese, os líquidos corporais produzidos na reação, tensão provocada por movimentos amplos e repetidos, bem como o processo alérgico que sofreu, apontado como uma das causas da deiscência da ferida. (...) não se pode inferir que a complicação nas cicatrizes decorreu de qualquer quadro infeccioso relacionado ao ato operatório em si, o que extirpa a existência de conduta imprudente, negligente ou imperita dos requeridos. (...) a evolução desfavorável do quadro da requerente é alheia aos demandados, que prontamente iniciaram a terapêutica para tanto, com as ressuturas e tratamento medicamentoso e, após o insucesso, corretamente decidiram por utilizar terapia conservadora até a completa estabilização das feridas, para tratamento definitivo poster (...)” (PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0001008-78.2014.8.16.0170**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Ademir Ribeiro Richter, Curitiba, PR, julgado em 31 ago. 2020); “Ação de indenização por danos morais e estéticos. (...) Requerente que ao ser atendida pelo profissional já possuía o encurtamento. Cirurgias que foram realizadas apenas após a observância de que o tratamento conservador e de fisioterapia não surtiram efeitos. Complicações que ocorreram diante de fatores de risco (etilismo, tabagismo e osteopenia). Provas constantes dos autos que demonstram que a apelante possuía ciência dos possíveis riscos dos procedimentos realizados. (...) A evolução do quadro com novas complicações e fraturas não teve como causa atuação negligente do profissional médico, mas diante dos fatores de risco e comorbidades que a autora possuía, como etilismo, tabagismo e osteopenia (...) Conforme constatou a perícia as complicações existentes no quadro da autora decorreram em razão das suas comorbidades que tornaram a situação mais grave e culminaram em outras fraturas e no encurtamento alegado (...) Ainda, conforme descrito no laudo, o médico atuou com os cuidados necessários para o caso em específico, seguindo os protocolos e as técnicas cabíveis conforme determinado pela literatura especializada (...) Quanto a fratura que ocorreu no pós-operatório, esta não se deu por negligência médica ou do hospital, mas por conta do estado da autora, que já possuía um grave comprometimento no fêmur esquerdo. Assim, não há que se falar em culpa capaz de gerar a responsabilização dos requeridos” (PARANÁ. TJPR, 9ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0002042-51.2017.8.16.0019**, Rel.: Desembargador Arquelau Araujo Ribas, Ponta Grossa, PR, julgado em 17 abr. 2021).

²⁶¹ KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil pelo inadimplemento do dever de informação na cirurgia robótica e telecirurgia: uma abordagem de direito comparado (Estados Unidos, União Europeia e Brasil). In: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra; DADALTO, Luciana (coord.). **Responsabilidade civil e medicina**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 173-203.

que esteja de acordo com a literatura médica e o paciente seja adequadamente informado sobre as opções terapêuticas.²⁶² Ademais, determinadas intervenções cirúrgicas se revestem de extrema complexidade, com grande percentual de riscos e, por consequência, de álea. Não se pode exigir do profissional da Medicina senão uma atuação diligente e de modo idôneo, seguindo a *leges artis* da profissão.

Em resumo, como há nervos e tecidos sensíveis ao redor da próstata, na hora que é feita a extirpação, o risco de incontinência urinária é inerente ao procedimento e, mesmo se for utilizado um aparato mais tecnológico, ainda assim está presente a álea terapêutica. Por isso, a utilização da ferramenta laparoscopia não é concausa para o dano, devendo a álea e as condições próprias do enfermo serem entendidas como o fator determinante para o resultado desfavorável.

Por outro lado, poder-se-ia cogitar a possibilidade de o médico ser responsabilizado por não informar o paciente sobre todas as alternativas terapêuticas – no caso, o uso do robô – para o seu quadro clínico. O profissional tem o dever de prestar essa informação na medida em que a situação do paciente passe a recomendar esse procedimento. Sugere-se, assim, que em eventual litígio sejam analisadas as circunstâncias existentes ao *tempo da emissão do consentimento*, especialmente sobre o amplo reconhecimento da técnica robótica pela comunidade médica brasileira.²⁶³

2.1.2 Predisposição patológica do paciente na análise da concausalidade

Outra questão importante de ser ponderada na determinação do nexos causal diante de resultado adverso nos cuidados de saúde, como adverte Cavalieri, engloba as situações nas quais as condições pessoais ou predisposições patológicas do enfermo, embora agravantes do resultado, em nada diminuem a responsabilidade do agente, sendo irrelevante, para tal fim, por exemplo, que de uma lesão leve resultou

²⁶² Se o médico realiza a cirurgia por meio de videolaparoscopia, mas não informa ao paciente sobre a possibilidade de utilização do robô, caso o risco inerente ao procedimento se concretize, poder-se-ia cogitar a possibilidade de o médico ser responsabilizado por não informar o paciente sobre todas as alternativas terapêuticas – no caso, o uso do robô – para o seu quadro clínico. O médico tem o dever de prestar essa informação na medida em que a situação do paciente passe a recomendar esse procedimento. Caberá ao julgador de eventual litígio analisar as circunstâncias existentes ao tempo da emissão do consentimento, especialmente sobre o amplo reconhecimento da técnica robótica pela comunidade médica brasileira. Sobre os aspectos específicos a serem considerados e a época da emissão do consentimento do paciente, remeta-se a SOARES, 2021b, p. 221-222.

²⁶³ Sobre os aspectos específicos a serem considerados e a época da emissão do consentimento do paciente, remeta-se a SOARES, *loc. cit.*

a morte porque o enfermo era hemofílico.²⁶⁴ Se o fator pessoal apenas agrava o dano que foi ocasionado pela conduta – negligente, imprudente ou imperita – de um membro da equipe médica, inexistente concausa. Atribui-se, nesse cenário, o nexo causal entre o evento danoso e a culpa médica.

A título exemplificativo, há um recente julgamento pelo TJPR,²⁶⁵ que, apesar de tratar de um caso de acidente de trânsito (queda em transporte coletivo), oportuniza importantes reflexões no contexto do presente trabalho. Naquela situação, o passageiro de um ônibus sofreu queda quando se preparava para desembarcar, pois sua bolsa enroscou em algo ao descer e ele caiu, restando provado nos autos que, antes de terminar o desembarque, o motorista acelerou o veículo. A queda decorreu do arranque precipitado do coletivo, portanto, de falha na prestação dos serviços da transportadora. A empresa sustentou que o demandante tinha uma predisposição para fraturas devido à existência de tumor ósseo (neoplasia condral em fêmur), de sorte que a circunstância atuou como concausa das diversas lesões sofridas após o acidente.

Contudo, a prova pericial foi categórica no sentido de que, apesar da predisposição do autor a sofrer a fratura, a qual poderia ocorrer com um trauma de menor intensidade, não restou provado que a lesão aconteceria, nos mesmos moldes, apenas diante da existência do tumor ósseo. Ou seja, não fosse a queda, inexistiria a fratura. Logo, o trauma causado por defeito na prestação de serviço é definido como a causa exclusiva e determinante para o dano. O fator pessoal apenas agravou o que foi ocasionado pela transportadora, inexistindo concausalidade.

Trazendo essa análise para o direito médico, imagine-se que esse mesmo sujeito, acometido com patologia óssea, sofre queda de uma maca durante transporte, pela equipe de enfermagem, enquanto estava internado no nosocômio, resultando em uma grave fratura.²⁶⁶ O dever de proteção do nosocômio integra a prestação do

²⁶⁴ CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2022, p. 72-73.

²⁶⁵ PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0010109-04.2016.8.16.0160**, Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Sarandi, PR, julgado em 06 jun. 2022.

²⁶⁶ Nos tribunais estaduais, verificam-se diversas decisões debatendo a responsabilidade hospitalar pela falha do serviço na hipótese de paciente que sofre queda no nosocômio: “Responsabilidade civil. queda de paciente octogenário e que se encontrava em estado de confusão após deixar a UTI. Morte do enfermo. Responsabilidade do hospital pelo dano moral causado aos filhos e neta do paciente. (...) Enquanto os autores não indicassem um acompanhante e essa pessoa assumisse as suas funções a ré continuaria com o dever de preservar a vida e a segurança do senhor Hélio. (...) a confusão que o paciente apresentou foi fatal; levou-o ao acidente, e nessa medida revela que o corpo de enfermagem avaliou muito mal a situação. Se se quiser em culpa, foram negligentes em

chamado “serviço de hospedagem”, ligando-se instrumentalmente ao dever de tratamento. Apesar da predisposição do enfermo a sofrer a fratura, o trauma é causado por defeito na prestação de serviço paramédico pelos prepostos do hospital, sendo esta a causa determinante para o dano. Assim, não há que se falar em concorrência de causas.

Vale consignar que as predisposições patológicas do paciente são frequentemente abordadas no contexto do afastamento da culpa médica por causa exclusiva do paciente, diante da álea terapêutica. Como já explicado, o próprio estado patológico do doente pode tornar a atividade médica ainda mais aleatória, dado um grave estado de saúde. Imaginando-se que um médico venha a tratar o paciente hemofílico que sofre fratura devido à queda da maca no hospital, deve-se ponderar sobre o estado patológico prévio do doente, em eventual análise da diligência médica na condução do tratamento.

Apresentadas essas breves reflexões sobre o fenômeno da concausalidade no direito médico, observa-se que o ponto central de análise da responsabilidade civil médico-hospitalar está situado no nexos de causalidade e, a depender do caso, a responsabilidade será de ordem objetiva ou subjetiva, se o dano decorrer de ato essencialmente médico, paramédico e/ou extramédico, conforme será na sequência apresentado.

entender o que se passava com o enfermo. Apostaram que se tratavam de algo sem consequências, que o senhor Hélio, depois de recolocado na cama por Maria Fernanda não apresentasse um novo comportamento destemperado, levantasse e, confuso no tempo e no espaço, caísse da janela. Também a deficiente prestação do serviço revela-se ipso facto pelas medidas de segurança adotadas pela ré após o acidente: colocação de proteção nas janelas do prédio, algo que deveria ter sido pensado antes diante do risco, perceptível mesmo por uma pessoa leiga que tenha conhecimento dos efeitos do egresso de UTIs na consciência dos pacientes” (PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0059669-23.2020.8.16.0014**, Rel.: Desembargador Albino Jacomel Guerios, Londrina, PR, julgado em 18 ago. 2022); “Apelação cível e recurso adesivo. Ação de indenização por danos morais. Queda de paciente de maca em hospital. Sentença de procedência. (...) Responsabilidade objetiva do hospital pelos serviços hospitalares prestados. Art. 14, “caput”, do CDC. Paciente que sofreu queda de maca enquanto estava internada no nosocômio. culpa exclusiva da consumidora não comprovada. Inobservância dos deveres de cuidado e vigilância. falha na prestação dos serviços caracterizada. Queda que ocasionou hematoma subdural crônico na falecida. nexos de causalidade comprovado. Paciente que foi submetida posteriormente a procedimento cirúrgico para drenagem do hematoma. agravamento do quadro clínico que levou ao óbito. (...) Destarte, entendo aplicável a teoria da perda de uma chance ao caso, uma vez que restou comprovado que a queda da paciente da maca acarretou um hematoma subdural crônico, cujas consequências e, inclusive, o tratamento cirúrgico a que foi submetida, reduziram a chance de sobrevida, devendo ser mantido o dever de indenizar” (PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0023755-15.2012.8.16.0001**, Rel.: Desembargador Guilherme Freire de Barros Teixeira, Curitiba, PR, julgado em 16 set. 2021).

2.2 RESPONSABILIDADE CIVIL NOS SERVIÇOS EXTRAMÉDICOS, PARAMÉDICOS E ESSENCIALMENTE MÉDICOS

Há um ecossistema de responsabilidade civil na atividade médica, que precisa ser ponderado. Quando um paciente dá entrada em um hospital ou clínica, por exemplo, os danos que ele pode vir a sofrer são analisados sob três perspectivas: serviços essencialmente médicos, paramédicos ou extramédicos.²⁶⁷

Suponha-se a situação de um dano sofrido por paciente submetido à cirurgia robótica e a necessidade de aferição da responsabilidade civil pelo evento adverso. Partindo-se da hipótese de uma relação de consumo entre médico e paciente, com o procedimento realizado de modo particular²⁶⁸ e em hospital privado,²⁶⁹ deve-se verificar, antes de mais, a gênese do dano, ou seja, se este decorreu de:

a) *serviço essencialmente médico*: ocorre quando o dano sofrido está ligado, em nexo causal, a uma conduta médica; o evento danoso decorre diretamente de atos

²⁶⁷ Sobre o tema, remeta-se a KFOURI NETO, 2022, p. 46 e ss.

²⁶⁸ No caso de cirurgia/atendimento médico realizado pelo plano de saúde, respondem as operadoras e os médicos a ela vinculados, solidariamente, diante dos danos causados pelo profissional. Nesse sentido, entendimento do Superior Tribunal de Justiça: “A operadora de plano de saúde ostenta legitimidade passiva ad causam em demanda cujo objeto é a responsabilização civil por suposto erro médico de profissional por ela referenciado, porquanto a cooperativa tem por objeto a assistência médica e celebra contrato com seus associados, regulamentando a prestação de seus serviços de maneira padronizada, por meio dos médicos e hospitais a ela filiados” (BRASIL. STJ. 4ª Turma, **AgRg nº REsp 1319848/RJ**, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 03 jun. 2014, DJe 11 jun. 2014). Mais recentemente, há jurisprudência firmada do STJ no sentido de que a operadora do plano de saúde, na qualidade de fornecedora de serviços, é solidariamente responsável perante o consumidor pelos danos causados por profissional conveniado: (BRASIL. STJ. 3ª Turma, **AgInt nº AREsp 1797202/SP**, Rel. Ministro Paulo De Tarso Sanseverino, Brasília, DF, julgado em 29 nov. 2021, DJe 01 dez. 2021).

²⁶⁹ Quando se trata de hospital público, aplica-se a responsabilidade objetiva, fundada na teoria do risco administrativo (art. 37, § 6º, da CF), prescindindo-se da demonstração da culpa da Administração ou de seus agentes, bastando apenas que o paciente demonstre a ocorrência do evento danoso em virtude de ação ou omissão do ente público (BRASIL. STJ, 1ª Turma, **REsp nº 1388822/RN**, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Brasília, DF, julgado em 16 jun. 2014, DJe 01 jul. 2014). Também no caso de hospitais privados conveniados ao SUS – que prestam serviço público, realizando atividade típica da Administração –, o Estado tem legitimidade *ad causam* para figurar no polo passivo em demandas indenizatórias relacionadas a erro médico ocorrido nesses nosocômios. Ademais, consoante o entendimento externado pelo Superior Tribunal de Justiça, “o município possui legitimidade passiva nas ações de indenização por falha em atendimento médico ocorrida em hospital privado credenciado ao SUS, sendo a responsabilidade, nesses casos, solidária” (BRASIL. STJ. 1ª Turma, **REsp nº 1852416/SP**, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Brasília, DF, julgado em 23 mar. 2021, DJe 25 mar. 2021). Ademais, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE nº 1.027.633/SP, com repercussão geral (Tema 940), fixou a tese de que “A teor do disposto no art. 37, § 6º, da Constituição Federal, a ação por danos causados por agente público deve ser ajuizada contra o Estado ou a pessoa jurídica de direito privado prestadora de serviço público, sendo parte ilegítima para a ação o autor do ato, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa” (BRASIL. STF, Tribunal Pleno, **RE nº 1.027.633/SP**, rel. Min. Marco Aurélio, Brasília, DF, julgado em 14 ago. 2019). Assim, considerando que o médico age na qualidade de agente público na prestação dos serviços de saúde, deve ser reconhecida, nesta situação, a sua ilegitimidade passiva, cabendo, no entanto, eventual ação de regresso.

praticados exclusivamente pelos profissionais da Medicina, implicando formação e conhecimentos médicos, isto é, domínio das *leges artis* da profissão. A responsabilidade médica é subjetiva, calcada na culpa, nos termos dos arts. 927, *caput*, e 951, ambos do CC, e do art. 14, § 4º, do CDC. É necessário a prova da negligência, imprudência e imperícia. Na avaliação da culpa médica, o julgador deverá formular a si próprio a seguinte pergunta: “um médico prudente, encontrando-se nas mesmas condições externas, teria procedido como o autor do prejuízo?”²⁷⁰

A negligência é um ato omissivo do médico; é uma omissão e comportamento recomendável de cuidado e atenção, derivados da comum experiência ou das exigências da prática médica. É o oposto da diligência. Nelson Rosenvald e Felipe Braga Netto sustentam que “instrumento cirúrgico esquecido dentro do corpo do paciente é assinatura reconhecida em cartório de negligência”.²⁷¹ Há outros exemplos de conduta negligente: diagnóstico falho devido a exame superficial, operação de membro do lado errado, troca de prontuários e exames, demora no envio de paciente a especialista, retardamento na intervenção cirúrgica etc.

Já na imprudência há culpa comissiva; o profissional tem atitudes não justificadas, precipitadas, sem usar de cautela. A imprudência encontra-se no campo da leviandade, da irreflexão. Tem-se como exemplo de imprudência médica: o anestesiológico que realiza anestésias simultâneas, o médico que faz procedimento cirúrgico de risco sem garantia de vaga em UTI ou, ainda, o profissional que realiza uma cirurgia em trinta minutos sendo que costumava fazer esse tipo de procedimento em duas horas devido a maior complexidade. Por fim, a imperícia é a deficiência de conhecimento técnicos necessários e/ou o despreparo prático. Por exemplo, é imperito o médico ginecologista que, sem habilitação em cirurgia plástica, resolve se aventurar na realização de procedimentos estéticos, próprios da especialidade para a qual não se qualificou; também é imperito o obstetra que, durante a operação de cesariana, corta a bexiga da parturiente ou, ainda, ao realizar o manuseio do fórceps provoca traumatismo craniano no neonato.

No que se refere à responsabilidade médica no contexto do erro de diagnóstico – tema que será, em grande medida, foco de debate na presente dissertação –, é essencial ponderar que não é propriamente o erro de diagnóstico que incumbe ao magistrado avaliar, mas sim se o profissional teve culpa na maneira pela

²⁷⁰ KFOURI NETO, 2021, p. 92.

²⁷¹ ROSENVALD; BRAGA NETTO, 2020b, p. 37.

qual procedeu ao diagnóstico. Pode-se, então, dividir o erro de diagnóstico em escusável e inescusável.²⁷² Verifica-se se o médico recorreu a todos os meios a seu alcance para a investigação da enfermidade, desde as preliminares auscultações até os exames radiológicos e laboratoriais.

Quando o profissional procede a um bom exame de seu paciente, com todos os dados e meios que a ciência coloca à sua disposição, mas, ainda assim, comete um erro de diagnóstico, ele não será responsabilizado. Não se pode impor ao médico uma obrigação de infalibilidade ou absoluta exatidão. Contudo, quando o erro de diagnóstico for grosseiro, revelar ignorância ou negligência inadmissíveis, torna-se culposos – e aí sim conduz ao dever de indenizar. O erro grosseiro de diagnóstico pode advir de diversas causas: a) exame superficial do doente; b) ignorância inescusável, por parte do médico, de informações elementares da ciência médica; c) não recorrer aos meios auxiliares de diagnóstico, colocados à disposição do profissional; d) desconsidera sintomas evidentes que exigiam exames complementares para melhor apuração do quadro clínico.

Quando o paciente recebe diagnóstico médico equivocado ou tardio, vindo a falecer, há situações nas quais, apesar de o profissional não ter diretamente causado o prejuízo final morte, a sua conduta é capaz de diminuir a probabilidade de cura ou sobrevida do enfermo – então, a doutrina e jurisprudência pátrias reconhecem a aplicação da chamada “Teoria da Perda de Uma Chance”.²⁷³ Referida teoria somente poderá ser utilizada quando a vítima não conseguir provar o nexo causal entre a ação

²⁷² Ensina a doutrina que o médico incorre em responsabilidade civil quando não revela o cuidado exigível na conduta diagnóstica: “O erro de diagnóstico é, em princípio, escusável, a menos que seja, por completo, grosseiro. Assim, qualquer erro de avaliação diagnóstica induzirá responsabilidade se um médico prudente não o cometesse, atuando nas mesmas condições externas que o demandado. (...) Não é propriamente o erro de diagnóstico que incumbe ao juiz examinar, mas sim se o médico teve culpa no modo pelo qual procedeu ao diagnóstico, se recorreu, ou não, a todos os meios a seu alcance para a investigação do mal, desde as preliminares auscultações até os exames radiológicos e laboratoriais – tão desenvolvidos em nossos dias, mas nem sempre ao alcance de todos os profissionais –, bem como se à doença diagnosticada foram aplicados os remédios e tratamentos indicados pela ciência e pela prática” (KFOURI NETO, 2021, p. 97-100) No mesmo sentido, Fernanda Schaefer observa com agudeza: “Pode-se então dividir o erro de diagnóstico em evitável e inevitável. Serão inevitáveis quando decorrentes das próprias limitações da medicina, ou seja, são inúmeras as doenças ainda não catalogadas e outras tantas das quais não se conhecem as causas, os avanços tecnológicos às vezes não se mostram suficientes para determinar um correto diagnóstico. Não constituem faltas graves; portanto, não são puníveis” (SCHAEFER, Fernanda. **Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico**. Curitiba: Juruá, 2002, p. 66).

²⁷³ Ao propósito de um estudo aprofundado sobre a Teoria da Perda de Uma Chance na área médica, remeta-se a KFOURI NETO, 2022, p. 307-408.

culposa e o prejuízo final. A “chance perdida” deve ser vista como prejuízo autônomo.²⁷⁴⁻²⁷⁵

Em linhas gerais, a culpa médica consiste no desvio do "padrão de conduta" compatível com os códigos e protocolos prescritos para a atividade médica; assim, o profissional não visa causar prejuízo à vítima, mas causa o dano devido à sua ação negligente, imprudente ou imperita. Por exemplo, o dano sofrido pelo paciente submetido a uma cirurgia robótico-assistida pode ter origem na imperícia médica, quando revelado o despreparo técnico, a falta de treinamento adequado na plataforma robótica. Ainda, o evento danoso pode decorrer de conduta médica negligente, caracterizada pela demora em adotar condutas de emergência na transformação da cirurgia robótica para uma cirurgia aberta, quando o robô começa a apresentar problema de funcionamento no meio do procedimento cirúrgico.

Reconhecida a culpa do médico, responde solidariamente o hospital (art. 932, III, combinado com o art. 942, parágrafo único, do CC).²⁷⁶ Trata-se da chamada

²⁷⁴ Vale mencionar que parcela minoritária da doutrina entende que a Teoria da Perda de uma Chance é inaplicável na atividade médica. Nesse sentido: MASCARENHAS, Igor de Lucena; GODINHO, Adriano Marteleto. A utópica aplicação da teoria da perda de uma chance no âmbito do direito médico: uma análise da jurisprudência do TJRS, TJPR e TJPE. **Revista Direito e Liberdade**, v. 18, n. 3, p. 159-192, set./dez. 2016; DANTAS, 2022, p. 421-436.

²⁷⁵ As principais hipóteses de aplicação da perda de uma chance no âmbito da responsabilidade civil do médico são: falha de remoção tempestiva do paciente a hospital com equipamentos adequados; falta de exames pré-operatórios ou de cuidados pós-operatórios; falha de diagnóstico (diagnósticos tardios, errôneos ou inexistentes); omissão de cuidados médicos. Miguel Kfoury expõe que há 3 Requisitos para aplicação da Teoria na área médica: 1º) Existência indubitosa da chance, probabilidade ou oportunidade de cura ou de sobrevivência / sendo esta Chance séria, real e efetiva; 2º) Supressão, aniquilamento ou destruição dessa chance, pela ação ou omissão do médico; 3º) Razoável verificação da possível existência de nexo causal entre a atuação do médico e a chance perdida. Embora tal prova nunca possa ser feita, de forma absoluta, ao menos a existência da chance – ou, em outras palavras, a efetiva subtração da possibilidade de cura ou de sobrevivência – essa deve ser indubitosa (KFOURI NETO, *op. cit.*, p. 383 e ss).

²⁷⁶ Caberá ao magistrado investigar se existe algum tipo de subordinação entre o médico e o hospital – e se há manobra no sentido de ocultar tal condição. Nesse sentido, destaca-se a aplicação na jurisprudência da Teoria da Aparência, a fim de reconhecer a solidariedade da clínica e/ou hospital: “... o médico se apresenta no cartão de visita (...) como se fosse contratado e ou agisse em nome da primeira Ré, estabelecendo com ela relação, podendo-se até afirmar que existe uma parceria na atuação de suas atividades, não importando a forma ou o tipo de parceria (...) A exteriorização do logotipo da empresa Center Medical Plastic no cartão induziu o Autor a acreditar estar com ela, também celebrando contrato de prestação de serviços. Portanto, com o fim de se preservar a segurança das relações jurídicas, por meio da confiança depositada, há que se reconhecer justa a aplicação da Teoria da Aparência até mesmo em razão do princípio da boa-fé, da harmonia e cooperação que se verifica em relação às pessoas mencionadas. (...) Assim, não há como afastar a legitimidade passiva do estabelecimento demandado, que tem responsabilidade solidária, conforme estipula a regra do parágrafo único do art. 7º, do Código de Defesa do Consumidor” (RIO DE JANEIRO. TJRJ, 6ª Câmara Cível, **AC n. 0127530-38.2007.8.19.0001**, rel. Des. Teresa de Andrade Castro Neves, Rio de Janeiro, RJ, julgado em 08 jul. 2015). No mesmo sentido, destaca-se julgamento pelo STJ: “Os fatos narrados na petição inicial, interpretados à luz da teoria da asserção, não autorizam reconhecer a ilegitimidade passiva do hospital, na medida em que revelam que os procedimentos cirúrgicos foram realizados nas dependências do nosocômio, sendo, pois,

“Teoria da Responsabilidade Objetiva Mitigada”, pois o nosocômio responde objetivamente pelos danos causados ao paciente desde que previamente seja demonstrada a culpa profissional.²⁷⁷ Por outro lado, caso o médico não tenha vínculo – seja de emprego ou de mera preposição – com o hospital, apenas alugando o espaço da entidade hospitalar, a fim de realizar o procedimento cirúrgico com auxílio do robô, não será possível atribuir a obrigação de indenizar ao nosocômio; ou seja, nesta hipótese, a responsabilidade é subjetiva e exclusiva do profissional.²⁷⁸

Vale mencionar que há, em regra, solidariedade do cirurgião-chefe no dever de reparar os danos decorrentes de membros da sua equipe, a qual é formada por

possível inferir, especialmente sob a ótica da consumidora, o vínculo havido com os médicos e a responsabilidade solidária de ambos - hospital e respectivos médicos - pelo evento danoso” (BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.832.371/MG**, relatora Ministra Nancy Andrighi, Brasília, DF, julgado em 22 jun. 2021, DJe de 1 jul. 2021).

²⁷⁷ Sobre o tema, destaca a doutrina: “(...) Diante das demandas ajuizadas em face de erros médicos, em que figurarem no polo passivo o médico e o hospital, para que possa se exigir a responsabilização do último será necessário antes comprovar a culpa do profissional médico. Continua a existir a responsabilidade subjetiva para os médicos e objetiva para os nosocômios, contudo, em relação à última, trata-se de uma responsabilidade objetiva diferenciada, haja vista não ser suficiente a existência de um ato, comprovação do dano e do nexa causal” (BARBOSA, Ana Beatriz Nóbrega; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Responsabilidade hospitalar por erro médico: a necessidade da comprovação da culpa em razão da aplicação da Teoria da Responsabilidade Objetiva Mitigada. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra, DADALTO, Luciana (coord.). **Responsabilidade civil e Medicina**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2020, p. 147-158.) No mesmo sentido, entendimento consolidado STJ: “respondem solidariamente a instituição hospitalar e o profissional responsável, apurada a sua culpa profissional; nesse caso, o hospital é responsabilizado indiretamente por ato de terceiro, cuja culpa deve ser comprovada pela vítima de modo a fazer emergir o dever de indenizar da instituição, de natureza absoluta” (BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.832.371/MG**, relatora Ministra Nancy Andrighi, Brasília, DF, julgado em 22 jun. 2021, DJe de 1 jul. 2021).

²⁷⁸ Nesse sentido, segundo a jurisprudência majoritária do STJ, quanto aos atos técnicos praticados de forma defeituosa pelos profissionais da saúde vinculados de alguma forma ao hospital, “respondem solidariamente a instituição hospitalar e o profissional responsável, apurada a sua culpa profissional; nesse caso, o hospital é responsabilizado indiretamente por ato de terceiro, cuja culpa deve ser comprovada pela vítima de modo a fazer emergir o dever de indenizar da instituição, de natureza absoluta (artigos 932 e 933 do Código Civil)” (BRASIL. 3ª Turma, **REsp nº 1.790.014/SP**, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, relator para acórdão Ministro Marco Aurélio Bellizze, Brasília, DF, julgado em 11 maio 2021, DJe de 10 jun. 2021). Em julgamento pelo TJPR, afastou-se a responsabilidade do nosocômio por culpa de profissional que apenas locou as dependências do hospital: “Apelação cível - ação de indenização - erro médico - queimadura em paciente durante realização de procedimento cirúrgico (...) Responsabilidade do nosocômio - afastada - ausência de defeitos no equipamento cirúrgico danos decorrentes atribuíveis exclusivamente a erro de médico não subordinado à instituição - hospital que somente responde por danos decorrentes de defeito em seu serviço hospitalar ou falha de seu corpo clínico (...) Nesta linha, não há como reconhecer a responsabilidade objetiva do hospital pelos eventuais danos experimentados pela autora, uma vez que não se discute nos autos falha nos serviços ou equipamentos hospitalares, mas apenas suposto erro técnico do médico que realizou a cirurgia (...) o qual não integra o corpo clínico do nosocômio (...) Diferente seria se o fato gerador dos danos debatidos decorresse de falha nos serviços hospitalares, como por exemplo, um defeito no equipamento utilizado na cirurgia, falhas dos profissionais subordinados ao hospital, infecção adquirida em função do ambiente ou quaisquer outros serviços fornecidos diretamente pela instituição” (PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0024036-76.2010.8.16.0021**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Cascavel, PR, julgado em 16 dez. 2019).

assistente, instrumentador e auxiliares. Ele responde por *culpa in eligendo* e *in vigilando*, nos termos dos artigos 932, inc. III, 942, e 933, todos do CC. Com relação ao anestesista, contudo, a matéria não é pacífica na doutrina e jurisprudência.

Pode-se entender que, por força do parágrafo único do artigo 7º do CDC há solidariedade dos membros da equipe pelo evento danoso. Por outro lado, deve-se levar em conta que a atuação do profissional anestesista é autônoma, desenvolvendo funções específicas da sua especialidade com total autonomia. Logo, como afirma Tepedino, “a reputação e a notória capacitação do profissional selecionado exclua a hipótese de má escolha (*culpa in eligendo*), eximindo o chefe da equipe do dever de reparar”.²⁷⁹ Se o evento danoso é consequência da conduta exclusiva deste profissional, o cirurgião-chefe não terá responsabilidade solidária, pois inexistente subordinação entre o cirurgião-chefe e o anestesista. Este foi inclusive o posicionamento adotado em recente julgamento pelo STJ.²⁸⁰

b) *serviço paramédico*: ocorre quando o dano advém da falha na intervenção dos enfermeiros com a correta regulação do robô ou inadequada esterilização dos instrumentos robóticos. Em geral, são praticados pela enfermagem e outros profissionais da saúde, auxiliares ou colaboradores, sob as ordens do médico. Há outros exemplos de atos paramédicos: a colocação de gesso em membro fraturado, administração de medicamentos, aplicação de injeções, exames radiológicos, curativos, controle de pressão arterial e temperatura.²⁸¹ Eventuais

²⁷⁹ TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista trimestral de direito civil (RTDC)**, v. 1, n. 2, p. 41-75, abr./jun. 2000.

²⁸⁰ Nesse sentido: “Recurso especial. Ação de indenização por danos materiais e morais. (...) Erro médico cometido exclusivamente pelo anestesista, que não faz parte do polo passivo. Responsabilização do médico cirurgião. impossibilidade. Acórdão recorrido em dissonância com o entendimento pacificado pela Segunda Seção do STJ, por ocasião do julgamento do EResp 605.435/RJ. 3. Restabelecimento da sentença de improcedência da ação. Recurso provido. (...) 2. O acórdão recorrido está em manifesta dissonância com o entendimento pacificado na Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça, que, por ocasião do julgamento do EREsp 605.435/RJ, entendeu que o médico cirurgião, ainda que se trate de chefe de equipe, não pode ser responsabilizado por erro médico cometido exclusivamente pelo médico anestesista, como ocorrido na hipótese. 3. Recurso especial provido” (BRASIL. 3ª Turma, **REsp nº 1.790.014/SP**, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, relator para acórdão Ministro Marco Aurélio Bellizze, Brasília, DF, julgado em 11 maio 2021, DJe de 10 jun. 2021).

²⁸¹ Nesse sentido, destaca-se julgamento pelo TJPR: “Apelações cíveis. ação de indenização por danos materiais, morais e estéticos. falha na prestação de serviços hospitalares. Queimadura com bisturi elétrico (eletrocautério) durante cirurgia de colecistectomia. (...) O equipamento do eletrocautério, que estava funcionando normalmente, porém, durante a cirurgia foi necessário realizar a troca do bisturi elétrico, uma vez que apresentou defeito. (...) Na época do ocorrido não era feita a manutenção preventiva nos equipamentos, somente a corretiva quando algum aparelho apresentava problema, mencionando, inclusive, que era necessária emissão de laudo técnico para a vigilância sanitária. (...) A colocação da placa é realizada pelos técnicos de enfermagem sob a supervisão do enfermeiro responsável do setor (...) a responsabilidade pela colocação da placa do

lesões sofridas pelos pacientes, advindas da má prestação desses serviços, subordinam-se às regras do CDC. Assim, incide a responsabilidade objetiva do hospital, pelos atos da equipe de enfermagem, nos termos do art. 14 do CDC.

c) *serviço extramédico*: ocorre quando o dano resulta da inadequada/inexistente política hospitalar de treinamento de médicos e outros profissionais ou, ainda, má conservação do robô pelo não atendimento aos cuidados recomendados pelo fabricante.

Em regra, são os serviços de alojamento, alimentação, conforto das instalações, deslocamento do doente nas dependências do hospital, manutenção e funcionamento regular dos equipamentos.²⁸² Estes serviços são desempenhados por pessoal auxiliar, sob as ordens da administração do hospital. Nesses casos, também responderá o hospital, de forma objetiva, nos termos do art. 14 do CDC.²⁸³

O contrato firmado entre hospital e paciente pressupõe, por parte do estabelecimento, a obrigação de “organizar corretamente seus serviços, fornecer materiais e produtos sem defeito, pôr à disposição dos enfermos pessoal qualificado e assegurar adequada vigilância ao paciente”. Por isso, o nosocômio deve garantir, para a execução dos cuidados médicos, a utilização de material em bom estado e produtos sem vícios. De igual modo, é dever do hospital pôr à disposição dos

eletrocautério na panturrilha é dos técnicos de enfermagem, bem como que normalmente quem realiza os procedimentos pré-operatórios é a instrumentadora, sendo raro que o cirurgião confira o funcionamento do eletrocautério. (...) Da análise das provas pericial e oral anteriormente descritas ficou claro que os equipamentos utilizados na cirurgia (eletrocautério e placa metálica) eram de propriedade da instituição hospitalar, a qual era responsável pela sua manutenção, bem como pelos atos da equipe de enfermagem, e que o evento danoso (queimadura) ocorreu durante o procedimento cirúrgico, o que demonstra o nexo causal. (...)” (PARANÁ. TJPR, 9ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0002406-30.2014.8.16.0083**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Guilherme Frederico Hernandez Denz, Francisco Beltrão, PR, julgado em 29 jan. 2022).

²⁸² Nesse sentido, destaca-se recente julgado do TJPR: “Apelação cível e recurso adesivo. Ação de indenização por danos morais e estéticos. Pretensão erro médico ocorrido durante a realização de abdominoplastia pelo médico demandado nas dependências do corrêu hospital. (...) Alegação de ausência de nexo causal entre as queimaduras nos glúteos da autora e a cirurgia realizada nas dependências do hospital. Descabimento. Responsabilidade do hospital que é objetiva pelos serviços prestados. prova pericial que indica que as queimaduras decorreram do contato da paciente com a mesa cirúrgica, sendo a autora atingida por corrente elétrica. ônus da prova invertido. Ausência de indícios que demonstrem, minimamente, qualquer justificativa para a ocorrência do evento danoso. alegações de que as lesões decorreram de tabagismo ou de uso de antidepressivo que não foram comprovadas. (...)” (PARANÁ, TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0021106-53.2017.8.16.0017**, Rel.: Desembargador Marco Antonio Antoniassi, Maringá, PR, julgado em 28 jun. 2021).

²⁸³ Ao propósito do estudo sobre a responsabilidade civil por atos extramédicos no contexto dos atendimentos médicos realizados por Telemedicina, remeta-se a CAVET, Carolina Amadori; SANTOS, Romualdo Baptista dos. Um panorama sobre a responsabilidade civil por danos na medicina à distância. *In*: TITO, Karenina Carvalho (coord.). **Temas contemporâneos de responsabilidade civil**. Natal: Polimatia, 2022, p. 126-144.

enfermos equipe profissional suficiente e qualificada. Nesse sentido, a obrigação é de resultado, como afirma Kfoury Neto.²⁸⁴

2.2.1 Responsabilidade civil por eventos adversos envolvendo dispositivos médicos

Com o implemento de inovações tecnológicas nos cuidados de saúde, há maior dificuldade na análise da causa eficiente do dano. Frequentemente, pode surgir o debate sobre excludentes de responsabilidade e os chamados “riscos desconhecidos”. Por isso, propõe-se uma breve análise destas questões no presente tópico.

Dispositivos médicos, frutos do avanço tecnológico, começaram a aparecer já na primeira metade do século XIX. A evolução mais expressiva, entretanto, ocorreu nos últimos cinquenta anos – e persiste em franca evolução. Muito rapidamente, esses dispositivos – que incorporam tecnologias das mais variadas – tornaram-se parte essencial dos cuidados de saúde, de fundamental importância nas diversas atividades realizadas pelos profissionais da área da saúde. Os esforços para diagnosticar e tratar pacientes são facilitados, além de se elevar o nível de eficiência e precisão das intervenções.²⁸⁵

Entende-se por *dispositivo médico* qualquer instrumento, aparelho, máquina, implante, equipamento para diagnóstico, *software* ou outro material, que não atinja seu objetivo principal no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Esses dispositivos se destinam a várias finalidades, entre elas: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de uma lesão ou doença; b) investigação, substituição, modificação ou suporte da anatomia ou de um processo fisiológico; c) análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.²⁸⁶

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, há atualmente cerca de 1,5 milhão de diferentes dispositivos médicos no mercado de consumo mundial.

²⁸⁴ KFOURI NETO, 2022, p. 29.

²⁸⁵ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Essential Medicines and Health Products Information **Portal A World Health Organization resource**. Disponível em: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17704en/s17704en.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

²⁸⁶ *Ibidem*.

Desde a década de 1980, aumentou-se o número de aparelhos e instrumentos médicos para atendimento de pacientes, com destaque para os sistemas de monitoramento contínuo de parâmetros cardiovasculares (frequência cardíaca, débito cardíaco e pressão arterial).²⁸⁷ Com o progresso tecnológico, os ventiladores, máquinas de diálise renal e incubadoras neonatais se tornaram comuns em entidades hospitalares.²⁸⁸ Já no período entre os anos de 1980 e 2000, a variedade de dispositivos médicos no mercado cresceu exponencialmente e, com isso, muitos hospitais adotaram *scanners* para tomografia computadorizada e unidades de ressonância magnética. Os cirurgiões também passaram a oferecer algumas opções de dispositivos médicos a seus pacientes para substituição de membros ou partes do corpo.²⁸⁹

Finalmente, entre os anos 2000 e 2020, observa-se um cenário em que os dispositivos médicos robóticos se tornaram uma essencial realidade nos cuidados da saúde, com muitas opções de dispositivos auxiliares para pessoas com deficiências funcionais.²⁹⁰ Ademais, surgiu o conceito de dispositivos médicos integrados a sistemas de informação ou baseados na *web*. Diante disso, as inovações tecnológicas revolucionaram também a forma como os procedimentos cirúrgicos são realizados. Estima-se que esta tecnologia já proporcionou a realização de cirurgias minimamente invasivas para mais de 6 milhões de pessoas ao redor do mundo.²⁹¹

Os benefícios dos dispositivos médicos aliados à tecnologia computacional são numerosos e impressionantes para o setor da saúde. Eles incluem diagnóstico aprimorado, monitoramento das condições de saúde, desenvolvimento de novos medicamentos, sistemas de informação que aceleram o tratamento e reduzem erros, dispositivos que salvam vidas e aumentam a segurança das cirurgias, e assim por diante. Contudo, inovações tecnológicas podem trazer o *agravamento de riscos*. No

²⁸⁷ *Ibidem*.

²⁸⁸ ATLES, Leslie R. **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. Dubuque: Kendall Hunt Publishing, 2008, *passim*.

²⁸⁹ GAEV, Jonathan A. technology in health care. *In*: DYRO, Joseph (coord.). **Clinical engineering handbook**. San Diego: Elsevier, 2004, versão Kindle, p. 342-345.

²⁹⁰ ABOU-ZAHRA, Shadi.; COOPER, Michael; BREWER, Judy. **Artificial Intelligence for web accessibility**: is conformance evaluation a way forward? Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3192714.3192834>. Acesso em: 10 jun. 2022.

²⁹¹ INTUITIVE Surgical. About da Vinci Systems. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/davinci-systems/about-da-vinci-systems###>. Acesso em: 3 jun. 2022.

contexto das cirurgias assistidas por robôs, por exemplo, há registro de inúmeras demandas indenizatórias nos Estados Unidos, local de fabricação do robô Da Vinci.²⁹²

Nesses litígios, debate-se a responsabilidade em eventos adversos ocorridos em cirurgias robótico-assistidas e são conhecidos como *finger-pointing cases*.²⁹³ Isso, porque há sempre o dilema de quem deve responder quando há um dano ao paciente submetido à cirurgia robótica: o médico ou o fabricante do equipamento. O médico e o hospital, diante de evento adverso na intervenção, alegam que há defeito no próprio robô e conseqüente responsabilidade do fabricante. Este, por sua vez, defende que o dano decorre de erro médico ou, ainda, da má conservação ou incorreta regulagem do robô pelos prepostos do hospital.

Contudo, em 2017, desenvolveu-se um dispositivo chamado *dVLogger*, espécie de “caixa preta” acoplada ao robô cirurgião Da Vinci, que grava vídeo e metadados durante a cirurgia.²⁹⁴ Por meio desse recurso, captura-se o posicionamento dos instrumentos e como o médico está conduzindo o movimento do robô. Com maior facilidade se constata, por exemplo, que durante a cirurgia o robô emitiu algum alerta ou aviso de erro, mas o médico desconsiderou o alerta e optou por assumir o risco de dar continuidade ao ato cirúrgico (*serviço essencialmente médico*). Ou, ainda, pode-se verificar um mau funcionamento do próprio robô, que realizou inesperadamente algum movimento, posteriormente constatado como decorrente de um defeito do produto, má conservação do robô (*serviço extramédico*) ou, ainda, incorreta calibragem ou esterilização dos instrumentos robóticos pelos prepostos do hospital (*serviço paramédico*).²⁹⁵

²⁹² ALEMZADEH, Homa *et al.* **Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA Data.** *Plos One*, v. 11, n. 4, 2016

²⁹³ Sobre a temática, imperiosa a remissão aos seguintes trabalhos científicos: MCLEAN, Thomas R. Principle of robotic surgery litigation in the United States. *Clinical Risk*, v. 14, p. 179-181, set. 2008; MCLEAN, Thomas R. The Complexity of Litigation Associated with Robotic Surgery and Cybersurgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, v. 3, p. 23-29, fev. 2007; MCLEAN, Thomas R; WAXMAN, S. Robotic surgery litigation. *Journal of Mechanical Engineering Science*, v. 224, p. 1539-1545, jul. 2010.

²⁹⁴ HUNG, Andrew J. *et al.* Development and validation of objective performance metrics for robot-assisted radical prostatectomy: a pilot study. *The Journal of Urology*, v. 199, p. 296-304, jul. 2017.

²⁹⁵ Ademais, é possível restar provado que o médico, durante a realização da cirurgia robótica, atuou com a diligência que legitimamente se esperava dele – ou seja, não agiu com culpa –, tampouco há defeito no robô cirurgião, sendo o evento danoso decorrente de um risco associado à própria tecnologia. Nesse caso, caberá ao médico ou entidade hospitalar provar que obteve o consentimento livre e esclarecido do paciente sobre aquele possível risco específico na utilização da referida tecnologia. Sobre o tema, destacam-se as reflexões trazidas pelos professores Martin B. Adams e Glenn W. Dopf, no livro *The Sages Atlas of Robotic Surgery: “As advertências sobre o produto destinam-se ao médico, cujo dever é equilibrar os riscos versus os benefícios de vários tratamentos e prescrever os tratamentos que ele julgar melhores (...) Um médico atua como um ‘intermediário informado’ (...) entre o fabricante e o paciente; e, portanto, o dever do fabricante de*

No célebre caso norte-americano *Zarick v. Intuitive Surgical*²⁹⁶ julgado pelo Júri Cível do Tribunal Estadual da Califórnia, em 2016, alegou-se que uma paciente, após submetida à cirurgia robótica, sofreu severos danos devido à existência de defeito no denominado “*tip cover accessory*”, que é uma espécie de cobertura que fica na ponta da tesoura cirúrgica para evitar o vazamento de cargas elétricas. Durante a cirurgia, ocorreram microfissuras que permitiram a corrente elétrica passar para órgãos e tecidos fora do campo operatório – fato que não era possível ao médico verificar durante o procedimento. Quando os robôs cirurgiões foram inseridos no mercado, nos anos 2000, referido defeito não tinha sido constatado nos Estados Unidos. Contudo, o acessório do instrumento robótico sofreu *recall* em 2012, após diversas pessoas terem sido lesionadas pela sua tendência de desenvolver microfissuras, causando queimaduras de órgãos e tecidos.²⁹⁷

Além disso, destacam-se dois casos paradigmáticos envolvendo máquinas para tratamento com radioterapia,²⁹⁸ que demonstram os riscos e fatalidades ocorridas com *bugs* no *software* e testes insuficientes antes de serem aprovados e comercializados ou, ainda, quando há sistemas inadequados de notificação e investigação de acidentes pós-inserção no mercado de consumo.

advertir contra os efeitos colaterais de um produto é cumprido mediante aviso adequado por parte do médico prescritor, e não diretamente ao paciente (...). Um cirurgião pode estar ciente de um perigo potencial no uso de um dispositivo cirúrgico e pode ter escolhido usar o dispositivo apesar desses riscos. (...) O fabricante de um robô cirúrgico tem o dever de informar o médico” (ADAMS, Martin B.; DOPF, Glenn W. Legal aspects of setting up a robotic program. *In*: FONG, Yuman *et al.* (ed.). **The sages atlas of robotic surgery**. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2018. P. 37-44).

²⁹⁶ Vídeos do julgamento *Zarick v. Intuitive Surgical*. Cf. ESTADOS UNIDOS. **Zarick v. Intuitive Surgical**. Disponível em: <https://cvn.com/proceedings/zarick-v-intuitive-surgical-inc-et-al-trial-2016-04-04>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁹⁷ SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. Form 10-K. Annual Report Pursuant to Section 13 or 15(d) of The Securities Exchange Act of 1934. **Intuitive Surgical, Inc.** Disponível em: <https://isrg.intuitive.com/static-files/73dc5b72-0444-4450-99b9-51d330c3d67e>. Acesso em: 10 set. 2022. Entre os anos de 2000 e 2013 ocorreram 2 milhões de cirurgias com o robô Da Vinci nos Estados Unidos e, neste período, há 10.624 relatos de eventos adversos envolvendo o robô, com morte em 144 casos, lesões em 1.391 e apenas mau funcionamento do dispositivo robótico em 8.061 episódios. Na última década, a Intuitive Surgical promoveu 175 *recalls* do robô Da Vinci – tanto para pequenos ajustes no robô, como esclarecimentos de instrução e atualizações de software, bem como recalls mais graves, como o caso de uma faca cirúrgica que não podia se mover e realizar algum corte necessário, braços cirúrgicos que apresentaram falhas e outros componentes do robô que fizeram movimentos inesperados. Há registro também de um instrumento robótico que, depois de fixado a um tecido do paciente, não podia mais se abrir – o que gerou também outro *recall* (ALEMZADEH, Homa *et al.* **Adverse events in robotic surgery**: a retrospective study of 14 years of FDA data. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022).

²⁹⁸ A radioterapia é “um tratamento no qual se utilizam radiações ionizantes (raios-x, por exemplo), que são um tipo de energia para destruir as células do tumor ou impedir que elas se multipliquem.” (Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tratamento/radioterapia#>. Acesso em: 10 set. 2022).

Entre 1985 e 1987, ao menos 6 acidentes ocorreram com pacientes que receberam overdoses maciças de radiação com a máquina canadiana de radioterapia denominada “Therac-25”, centenas de vezes maior que o normal, resultando em morte ou ferimentos graves.²⁹⁹ Descobriu-se que devido a falhas informáticas os profissionais emitiam um feixe de *megavolts* pensando que estavam administrando outro feixe de baixa potência. Em outros casos, acabava-se repetindo uma overdose porque o visor da máquina indicava que não havia dado nenhuma dose ao enfermo.

Entre 2000 e 2001, passados 15 anos desde os mencionados eventos adversos, cerca de 20 pacientes foram lesionados e 5 morreram com excesso de radiação com o dispositivo médico “Cobalt-60”, no Instituto Oncológico Nacional do Panamá.³⁰⁰ Ao contrário do Therac-25, o Cobalt-60 era um dispositivo médico bastante antigo e defasado, usado em excesso e com pouca manutenção. O *software* que o executava era um programa de pós-venda da *Multidata Systems*, porque o hospital panamenho não podia pagar o que o fabricante da máquina, *Theratronics*, cobrava. Alguns médicos radiologistas que operavam o Cobalt-60 deixaram de trabalhar na instituição devido à falta de manutenção da máquina, ao passo que os demais solicitaram sem sucesso alguma providência por parte dos diretores do nosocômio.
301

Em algum momento, os profissionais encontraram uma maneira “mais eficiente” de alinhar os escudos que definiam o alvo da radiação. Não estava no manual, mas “parecia funcionar”. Contudo, ao alinhar os escudos em uma ordem específica, um *bug* obscuro no *software* ocasionava superradiação nos pacientes.³⁰² Por causa do excesso de trabalho e da falta de supervisão, o processo durou sete meses até que a própria Organização Mundial da Saúde tomasse ciência do ocorrido e enviasse uma equipe de *experts* para investigar o caso.³⁰³

²⁹⁹ BAASE, Sara. **A gift of fire**: social, legal, and ethical issues for computing and the internet. 3. ed. Pearson: Nova Iorque, 2008, p. 425 e ss.

³⁰⁰ Neste período, entre agosto de 2000 e fevereiro de 2001, cerca de 500 pacientes passaram por tratamento radioterápico com o Cobalt-60 no hospital do Panamá (INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama**. Report of a Team of Experts, 26 May-1 June 2001. Viena: International Atomic Energy Agency, 2001, p. 46, 88. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1114_scr.pdf. Acesso em: 10 set. 2022).

³⁰¹ LAKE, Matt. Epic failures: 11 infamous software bugs celebrate 'debugging day' by remembering these monster problems from the past. **Computer World**, 9 set. 2010. Disponível em: <https://www.computerworld.com/article/2515483/epic-failures-11-infamous-software-bugs.html?> page=6. Acesso em: 10 set. 2022.

³⁰² *Ibidem*.

³⁰³ INTERNATIONAL..., *op. cit.*

A partir da breve apresentação dos acidentes com dispositivos médicos, pôde-se chegar a importantes conclusões. Mesmo com o implemento de inovações tecnológicas, produtos e dispositivos na prática médica que, em tese, possuem potencial de aumentar os riscos de eventos adversos nos cuidados de saúde, ainda assim, caso o risco se concretize, deve-se investigar a responsabilização subjetiva do profissional pela violação a um dever de conduta decorrente da boa-fé-objetiva, tal como o dever de vigilância. Ademais, como visto, importante discussão que surge nesse cenário é quanto à responsabilidade civil do fabricante por defeito do produto.

Além disso, não é possível alterar o regime subjetivo de responsabilidade do médico, tornando objetiva a sua responsabilidade, sob o pretexto de que sua atividade é de risco. Isso porque o risco não é criado pela sua atividade, isto é, a atividade médica em si não é geradora do risco ao qual é exposto o paciente. O “responsável” pelo risco é a doença, a entidade nosológica apresentada pelo doente ou, ainda, o risco é implementado pela inserção de um produto pelo fabricante. Portanto, como bem afirma Alessandro Nilo, a aplicação da Teoria do Risco à atividade médica não é plausível, pois a modalidade do risco criado ou do risco proveito não se amoldam à atividade do profissional da Medicina.³⁰⁴

O médico não será responsabilizado se um produto ou dispositivo médico causa danos porque possui um defeito ou é impróprio para o uso, quando isto é impossível de ser verificado pelo próprio profissional ou outro membro da equipe médica.³⁰⁵ Nesse sentido, Kfoury Neto adverte: “quando se implantam próteses, por exemplo, podem ocorrer danos em consequência do defeito de fabricação ou de projeto, que serão atribuíveis ao fabricante, sem que se possa falar, aqui, de um resultado prometido pelo médico”.³⁰⁶

Por outro lado, imagine-se a seguinte situação: um médico realiza cirurgia de mamoplastia e a prótese implantada posteriormente se rompe, sendo realizado

³⁰⁴ Sobre o tema, discorre Alessandro Nilo: “Na primeira modalidade (risco criado), é preciso reconhecer que o risco não é criado pelo médico enquanto age, mas o é inerente ao próprio suporte fático, precisamente à condição do próprio paciente em face de sua saúde (doença, disfunção, trauma). (...) Percebe-se, na atividade médica, o risco à saúde do paciente já existe, é inerente ao enfermo e à sua condição prévia. (...) Na segunda modalidade (risco proveito), o médico não cria um risco em função do eventual proveito lucrativo que sua empreitada lhe proporcionará. A sua atividade não é (...) eminentemente com fins lucrativos (...) Acerca da inviabilidade da atividade médica (ato médico) ser exercida primordialmente na perspectiva empresarial e lucrativa, tome-se como exemplo a vedação à autopromoção por parte do médico, entendida, pela deontologia médica (...)” (NILO, 2020, p. 100-101).

³⁰⁵ DIAS, 2006, p. 360.

³⁰⁶ KFOURI NETO, 2021, p. 363.

procedimento cirúrgico para o explante do produto, o qual é simplesmente descartado na oportunidade, impossibilitando uma futura realização de perícia técnica da prótese para apurar o fato gerador do rompimento. Para além da eventual configuração da responsabilidade do fabricante por um defeito do produto, poder-se-ia chegar à conclusão de que, à luz da boa-fé objetiva, há um *dever de vigilância* imposto ao profissional para que proceda à notificação de um evento adverso junto ao fabricante e à Anvisa, relatando a suspeita, mesmo que não confirmada, de um problema associado à prótese.³⁰⁷ No mesmo sentido, o médico viola o dever de vigilância se, dentro da sua concreta possibilidade, percebe que um dispositivo médico, com o passar do tempo, passa a apresentar algum defeito e reiteradamente ocasiona danos aos seus pacientes, a exemplo do supracitado caso do Cobalt-60.

Contudo, não se pode exigir do médico o enorme ônus de que tenha conhecimento, de imediato, dos chamados “riscos desconhecidos” (*unknown risks*)³⁰⁸ ou, como frequentemente denominados pela doutrina brasileira, “riscos do desenvolvimento”. De acordo com Tula Wesendonck, estes riscos ocorrem quando é colocado no mercado de consumo um produto que “aparentava segurança, segundo o grau de conhecimento técnico e científico à época de sua concepção”.³⁰⁹ O defeito não é detectável e apenas pode ser identificado “com o decorrer do tempo e o desenvolvimento de novas técnicas e novos conhecimentos”.³¹⁰ No panorama jurídico brasileiro, vislumbram-se dois posicionamentos antagônicos sobre quem – fornecedor ou consumidor – deve suportar o risco desconhecido de um produto.

³⁰⁷ Sobre o monitoramento e notificação de eventos adversos realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em instituições de saúde; remete-se à Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. (Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 02 out. 2022)

³⁰⁸ Nelson Rosenthal explica que no sistema do *common law* há uma distinção entre *unknown risk* (risco desconhecido pelo réu ou por uma classe de pessoas) e *unknowable risk* (risco incognoscível, que nenhuma pessoa que estivesse no lugar do demandado poderia razoavelmente prever). (ROSENTHAL, Nelson. **O direito civil em movimento: desafios contemporâneos**. 4. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022b, p. 213-215).

³⁰⁹ WESENDONCK, Tula. **O Regime da Responsabilidade Civil pelo Fato dos Produtos Postos em Circulação**. Versão eletrônica. Curitiba: Livraria do Advogado, 2015.

³¹⁰ *Ibidem*.

2.2.2 Responsabilidade civil e o risco do desenvolvimento na utilização de dispositivos médicos

Há quem defenda a incidência de uma causa excludente de responsabilidade, ao argumento de que, no risco do desenvolvimento não há propriamente um “produto defeituoso”, conforme preceituam os artigos 10 e 12 do CDC. Veja-se que o art. 12, § 1º, do CDC, dispõe que um produto é defeituoso quando “não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação”. Por outro lado, o § 2º indica que o produto não é considerado defeituoso “pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”.

A priori, poder-se-ia compreender (erroneamente) que o fabricante de um dispositivo médico, demandado judicialmente, contaria com a tese defensiva de que o produto, quando colocado no mercado de consumo, detinha suficiente segurança baseada na melhor tecnologia, de acordo com o conhecimento científico daquele período, justificando-se, desse modo, a sua exclusão de responsabilidade. Todavia, seguimos o posicionamento doutrinário majoritário de que a responsabilidade civil dos fabricantes de produtos é sempre objetiva, sendo aplicável em todos os casos e “prescinde da indagação de sua conduta e da previsibilidade ou imprevisibilidade dos riscos, reforçando-se o caráter defeituoso do produto, uma vez que houve reversão de uma legítima expectativa de segurança”.³¹¹

Como sustenta Nelson Rosenvald, o conceito de “defeito” precisa de um *update* para ser compreendido como “falha a um dever geral de segurança”,³¹² ou seja, o padrão de segurança que se exige em determinadas tecnologias. O grau de cuidado com a segurança que é admissível de se exigir do fornecedor, conforme explana Flaviana Rampazzo Soares, varia de acordo com as circunstâncias concretamente consideradas, sendo “tanto maior quanto o risco que está envolvido no fornecimento de produtos ou serviços e o seu destinatário”.³¹³ Nesse sentido,

³¹¹ CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 246-247.

³¹² ROSENVALD, Nelson. **Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias**. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre], 28 maio 2020. Disponível em: <https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>. Acesso em: 02 jun. 2020.

³¹³ *Ibidem*.

Teresa Ancona Lopez é categórica: “a obrigação de segurança é hoje um princípio geral dentro da sociedade e, em especial, dentro dos negócios, principalmente naqueles em que há o consumidor envolvido”.³¹⁴

Além disso, pode-se dizer que o fabricante de um dispositivo médico, ao tomar a iniciativa de colocá-lo no mercado, assume os riscos (previsíveis e imprevisíveis), isto é, há responsabilização objetiva do fabricante mesmo nos casos de risco do desenvolvimento, tal como se depreende da leitura do art. 931 do CC: “os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. É importante ressaltar que referido dispositivo não adota a Teoria do Risco Integral, a qual impõe obrigação objetiva do dever de indenizar mesmo se as circunstâncias evidenciarem a existência de uma excludente do nexo causal.³¹⁵

O art. 931 do CC adota a Teoria da Responsabilidade Objetiva Agravada, que é aplicada quando o ofensor desempenha atividades empresariais cujos riscos evidenciem potencial lesivo. Nesta teoria, “os fatos que antes excluiriam o dever de indenizar, por serem considerados fortuitos externos, passam, aos poucos, com a maturação jurisprudencial, a ser tidos como fortuitos internos”.³¹⁶

Ademais, Marcelo Calixto explica que, mesmo quando o risco era desconhecido pelo fabricante e consumidor, vindo a ser descoberto mais tarde, ainda assim desencadeará a responsabilidade daquele porque houve violação da legítima expectativa deste em relação ao uso seguro do produto.³¹⁷ Referida hipótese é distinta do disposto no art. 12, § 2º, do CDC, pois, neste caso “os riscos apresentados pelo produto foram participados aos consumidores, que não podem alegar desconhecimento”.³¹⁸ Se houver omissão sobre um risco conhecido pelo fabricante, restará configurada a sua responsabilidade civil por defeito de informação.

Diante do cenário apresentado, justifica-se, assim, a compreensão dos danos decorrentes da imprevisibilidade de riscos desconhecidos de equipamentos médicos enquanto riscos do negócio, pelos quais o fabricante – e não o paciente – deverá responder. Na sociedade de risco, com produtos cada vez mais complexos e

³¹⁴ LOPEZ, Teresa Ancona. **Nexo causal e produtos potencialmente nocivos**: a experiência brasileira do tabaco. São Paulo: Quartier Latin, 2008, p. 41.

³¹⁵ ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. **Código Civil comentado**. Salvador: JusPodivm, 2020a, p. 890.

³¹⁶ ROSENVALD; BRAGA NETTO, 2020a, p. 890.

³¹⁷ CALIXTO, 2004, p. 247.

³¹⁸ *Ibidem*, p. 246-247.

sofisticados, o grande desafio, como sustenta Teresa Ancona Lopez, é como exigir e, por consequência, sancionar os criadores de risco que não gerenciam adequadamente os perigos conhecidos (princípio da prevenção) e os riscos possíveis (princípio da precaução).³¹⁹

A doutrina, nas últimas décadas, vem se debruçando sobre a análise de possíveis sanções jurídicas diante da não aplicação dos princípios da precaução e prevenção na circulação de produtos defeituosos, como será melhor delineado oportunamente no presente trabalho. Por ora, o que se evidencia, pelo panorama apresentado no presente capítulo, é o papel que a responsabilidade civil deve, numa *perspectiva polifuncional*, exercer no sistema jurídico. Nesse sentido, vale repetir a advertência trazida por Perlingieri: “o ordenamento deve fazer de tudo para que o dano não se verifique e seja possível a realização efetiva das situações existenciais”.³²⁰

³¹⁹ LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 141.

³²⁰ PERLINGIERI, 2008, p. 768.

3 ASPECTOS ÉTICO-JURÍDICOS DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (IA) NOS CONTRATOS NA ÁREA DA SAÚDE

Após o debate apresentado nos primeiros capítulos deste trabalho sobre diversos aspectos da relação médico-paciente e da responsabilidade civil na área da saúde, passa-se a investigar os impactos ético-jurídicos do implemento de algoritmos de Inteligência Artificial (IA), para auxiliar o médico no diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento. Serão estudados os princípios éticos da IA na Medicina propostos pela OMS e a maneira pela qual se relacionam com os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva. Ainda, será exposto um panorama geral das discussões sobre responsabilidade civil na IA no âmbito da União Europeia, que tem assumido papel de vanguarda nessa área, para então serem traçados possíveis caminhos à luz do ordenamento jurídico brasileiro.

3.1 BENEFÍCIOS E RISCOS DOS ALGORITMOS DE IA NO SETOR DA SAÚDE

Desse modo, a fim de delimitar o debate dessas inovações tecnológicas para o foco da presente dissertação, serão apresentados os riscos e impactos ético-jurídicos da IA para apoiar a decisão médica em diagnósticos, prognósticos e propostas de tratamento. A breve enunciação de exemplos que demonstram a tendência de incorporação da IA *na Era da Medicina 4.0* serve para ilustrar alguns dos diversos benefícios proporcionados ao setor da saúde. Tais potenciais benefícios são acompanhados, todavia, por essenciais questionamentos a serem enfrentados pela civilística – aos quais também se proporá uma análise ao longo deste capítulo –, com particular destaque para os aspectos ético-jurídicos (especialmente, deveres de conduta e culpa médica) com o implemento do arsenal tecnológico.

3.1.1 Benefícios e aplicações da IA no diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento

A integração entre médicos e IA tem o potencial de melhorar o fluxo do trabalho clínico, aprimorar o desempenho individual do médico e reduzir o risco de erro humano. Inúmeros estudos têm demonstrado que, atualmente, para um médico ter acesso a todas as novas informações médico-científicas publicadas em sua

especialidade, a fim de se manter atualizado com todos os desenvolvimentos da literatura científica, o profissional teria que estudar cento e sessenta e sete horas semanais, ou seja, mais de vinte horas por dia.³²¹

Manter-se atualizado com os inúmeros estudos e descobertas científicas realizadas diariamente vai além da capacidade de processamento individual do ser humano. Pesquisas demonstram que os médicos geralmente possuem disponibilidade média de 4,6 horas por semana para adquirir atualização profissional, o que resulta em um atraso expressivo na absorção de novos conhecimentos, levando a uma lacuna cada vez maior entre os resultados alcançados pelos grandes centros de pesquisa científica e a realidade da prática clínica.³²²

Consequentemente, surge a necessidade, cada vez mais presente, de algumas ferramentas para preencher essa lacuna de conhecimento, apoiar e adotar novos métodos de tratamento de maneira baseada em evidências. Assim, se os médicos puderem aproveitar de forma correta (seguindo princípios éticos) o potencial transformador da tecnologia, há grandes chances de humanizar a Medicina e, ao mesmo tempo, dar respostas mais satisfatórias aos pacientes.

Eric Topol, nos seus livros sobre o presente e futuro da Medicina, indica diversos estudos científicos que atestam a capacidade da IA em diagnosticar alguns tipos de câncer de pele, ou identificar anormalidades específicas do ritmo cardíaco, tão bem ou talvez até melhor do que os dermatologistas e cardiologistas.³²³ Ademais, há algoritmos programados a partir de um banco de dados biomédicos com milhares de exames oftalmológicos, para avaliar fatores de risco e, com imagens do fundo de olho e da retina de um paciente, diagnosticar com maior precisão ou prever futuras doenças cardiovasculares.³²⁴ Verifica-se que o cenário dos exames de imagem na prática médica está passando por uma fase de profunda transformação, diante da

³²¹ IBM'S Watson to be used at Korean hospital. **Portal The Korea Times**, 08 set. 2016. Disponível em: https://www.koreatimes.co.kr/www/tech/2018/07/133_213747.html. Acesso em: 18 out. 2022.

³²² JIE, Zhou; ZHIYING, Zeng; LI, Li. A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application. **Nature Scientific Reports**, n. 11, v. 5792, mar. 2021.

³²³ TOPOL, 2019, p. 11-12.

³²⁴ Sobre o tema, cf. os seguintes trabalhos científicos: RUDNICKA, Alicja Regina *et al.* Artificial intelligence-enabled retinal vasculometry for prediction of circulatory mortality, myocardial infarction and stroke. **British Journal of Ophthalmology**, out. 2022. Disponível em: <https://bjo.bmj.com/content/bjophthalmol/early/2022/08/23/bjo-2022-321842.full.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022; POPLIN, Ryan. Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning, **Nature Biomedical Engineering**, Londres, v. 2, p. 158–164, 2018.

possibilidade de implemento de algoritmos de IA para diagnosticar as mais variadas enfermidades.³²⁵

Há um emblemático exemplo do desenvolvimento da IA aplicada à seara de diagnósticos médicos: o aparelho “inteligente” *EchoGo Core*, desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Oxford (Inglaterra), no Hospital John Radcliffe, que propõe diagnóstico precoce de doenças cardíacas,³²⁶ por meio de um algoritmo programado a partir de um banco de dados contendo milhões de imagens de ecocardiografia. O *software* tem demonstrado precisão diagnóstica de doenças cardíacas coronarianas em taxa de aproximadamente 90%, o que representa um melhor resultado do que o acerto médio de 80% alcançado por médicos.³²⁷

Por uma variedade de razões, a oncologia é uma das áreas médicas em que mais se observa que a IA vem tendo um impacto significativo. Destaca-se, nesse cenário, o *Watson for Oncology*, tecnologia desenvolvida pela empresa IBM, que avalia os dados biomédicos do prontuário de um paciente, fazendo cruzamento com o seu extenso banco de dados (com milhões de evidências médicas, artigos científicos e estudos clínicos), exibindo, assim, possíveis opções de tratamento para pacientes oncológicos, classificadas por nível de confiança.³²⁸

³²⁵ Sobre a utilização de algoritmos de IA para auxílio no diagnóstico médico no contexto da Medicina de Precisão, cf.: “A análise de dados e imagens médicas tem se beneficiado com os avanços da IA e do aprendizado de máquina. (...) Por vezes, os detalhes das imagens médicas são muito finos ou sutis para serem captados a olho nu. Além disso, quando a resolução da imagem é ruim, os algoritmos podem identificar os dados ausentes e melhorar a qualidade da imagem. Modelos matemáticos podem então ser usados para prever resultados futuros, dadas as imagens atuais. A análise preditiva pode ser usada como uma importante ferramenta na avaliação de tratamentos quimioterápicos. Frequentemente, a resposta do tumor à quimioterapia é estimada usando medidas aproximadas do diâmetro do tumor. Novos avanços nos processos de modelagem do crescimento tumoral, por meio de IA, tornam possível prever a futura resposta do tumor a determinados tratamentos (...) Igualmente importante é a consideração dos dados genômicos do tumor. No [breve] futuro, as previsões algorítmicas serão frequentemente usadas para levar em consideração informações do paciente tanto em escala molecular quanto macroscópica. A correspondência entre genótipo e fenótipo continua sendo o mais intrigante dos mistérios da biologia, mas novos métodos de aprendizado de máquina trazem o potencial de soluções neste contexto. A IA permite a análise automatizada de conjuntos de um imenso conjunto de dados para melhor a identificação das regiões do genoma associadas à progressão do tumor e determinar o tratamento mais adequado pelo seu perfil genético” (NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). *Healthcare and artificial intelligence*. Cham: Springer, 2020, p. VIII).

³²⁶ GILLESPIE, Stuart. The Oxford spinout company using AI to diagnose heart disease. **University of Oxford**, 15 out. 2018. Disponível em: <https://www.research.ox.ac.uk/Article/2018-10-15-the-oxford-spinout-company-usingai-to-diagnose-heart-disease>. Acesso em: 20 set. 2022. Para maiores informações: <https://ultromics.com/echogo/>. Acesso em: 22 set. 2022.

³²⁷ PENNIC, Fred. FDA Clears AI-Powered EchoGo Core for Early Detection of Cardiovascular Disease. **Hit Consultant**, 15 nov. 2019. Disponível em: <https://hitconsultant.net/2019/11/15/fda-clears-ai-powered-echogo-core-for-early-detection-of-cardiovascular-disease/#.XkBLijKiUk>. Acesso em: 22 set. 2022.

³²⁸ IBM United States Sales Manual. **Portal IBM**. Disponível em: <https://www.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?appid=skmwww&htmlfid=897%2FENUS57>

O propósito da IA é auxiliar o médico a navegar por um conjunto complexo de sintomas do paciente, dados laboratoriais e resultados de imagem para chegar a um conjunto de possíveis diagnósticos clínicos e opções de tratamento. Ao final, caberá ao médico analisar as conclusões trazidas pela IA e decidir qual a melhor opção de tratamento para o paciente. Desde 2017, a tecnologia é utilizada em hospitais da América Latina, como Brasil³²⁹ e México.³³⁰

A Inteligência Artificial para diagnóstico e tratamento de doenças demonstrou enorme potencial durante a pandemia da Covid-19, como anteriormente afirmado. Na ausência de medicamentos ou vacinas terapêuticas específicas para o novo coronavírus, fez-se essencial detectar a doença em um estágio inicial e, dentro de parâmetros razoáveis, isolar do convívio com a população saudável as pessoas infectadas.

Foi inicialmente desenvolvido na China um *software* com algoritmos de IA (e posteriormente concedido gratuitamente para utilização de centenas de instituições médicas ao redor do mundo), que é capaz de diagnosticar o novo coronavírus, em poucos segundos, a partir da análise da tomografia de tórax.³³¹ A IA realiza, com acurácia de aproximadamente 90%, a análise de uma imagem tomográfica em 15 segundos; com isso, consegue, quase instantaneamente, distinguir entre pacientes infectados com a Covid-19 e aqueles com pneumonia comum ou outra doença.

No Brasil, o Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), em parceria com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC) e diversas empresas, criou a plataforma RadVid-19, que utiliza um algoritmo da empresa Huawei e tem o objetivo de coletar exames de raio-x

25W51&infotype=DD&subtype=SM&mhsrc=ibmsearch_a&mhq=IBM%20WATSON%20ONcology. Acesso em: 10 set. 2022.

³²⁹ HOSPITAL Mãe de Deus será o primeiro da América Latina a utilizar a tecnologia Watson da IBM. **Portal Setor Saúde**. 8 jun. 2017. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/hospital-mae-de-deus-sera-o-primeiro-a-utilizar-a-tecnologia-watson-da-ibm/>. Acesso em: 22 set. 2022.

³³⁰ GRUPO Ángeles Servicios de Salud Implements IBM Watson for Oncology to Help Oncologists Identify Evidence-Based Cancer Treatment Options. **Portal Valor Agregado**. 30 jun. 2017. Disponível em: <https://valoragregado.com/2017/06/30/grupo-angeles-servicios-de-salud-implements-ibm-watson-for-oncology-to-help-oncologists-identify-evidence-based-cancer-treatment-options/>. Acesso em: 22 set. 2022.

³³¹ PING AN INSURANCE GROUP LTD. **Ping An Launches COVID-19 Smart Image-Reading System to Help Control the Epidemic**. Disponível em: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>. Acesso em: 12 out. 2020.

e de tomografia computadorizada de casos confirmados ou suspeitos de Covid-19, tornando-se, assim, um grande repositório de casos no país.³³²

A breve enunciação desses exemplos da incorporação da Inteligência Artificial à prática médica – mais precisamente, ao diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento – serve para ilustrar alguns dos diversos benefícios que a referida tecnologia pode propiciar ao setor da saúde. Tais potenciais benefícios são acompanhados, contudo, por essenciais questionamentos ético-jurídicos, especialmente levando-se em consideração os riscos associados às tecnologias com IA.

3.1.2 Principais riscos no implemento de algoritmos na prática médica

Os riscos que envolvem a Inteligência Artificial têm suscitado apreensão da sociedade global, especialmente a partir de acidentes com carros autônomos, a exemplo do ocorrido em 2021, quando dois ocupantes de um carro Tesla Model S morreram, supostamente após o automóvel não conseguir fazer uma curva em uma estrada sinuosa, chocando-se com uma árvore e pegando fogo. Nenhuma das vítimas estava no banco do motorista e o carro estava usando sua ferramenta de piloto automático.³³³

Como sustenta Filipe Medon, os carros autônomos vêm, por um lado, com a promessa de reduzir o número de acidentes causados por fatores humanos – como desatenção, cansaço, negligência por diversas causas –, mas, por outro lado, trazem possíveis eventos danosos por riscos intrínsecos à tecnologia: errônea programação algorítmica, falibilidade do algoritmo, falha nos sensores, invasão do sistema por *hacker*, tomada de condutas imprevisíveis decorrentes do aprendizado de máquina etc.³³⁴ Vale destacar, ainda, que, em 2019, noticiou-se a maior propensão de carros autônomos baseados na tecnologia LiDAR – baseada no rastreamento da luz refletida por objetos do entorno de um veículo autônomo – ao atropelamento de pessoas

³³² HOSPITAL DE CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO **RadVid-19**. Disponível em: <https://radvid19.com.br/>. Acesso em: 12 out. 2021.

³³³ TESLA: duas pessoas morrem em acidente com suposto piloto automático. **Exame**, 19 abr. 2021. Disponível em: <https://exame.com/tecnologia/acidente-com-carro-da-tesla-deixa-dois-mortos-no-texas-estados-unidos/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

³³⁴ MEDON, Filipe. **Inteligência Artificial e responsabilidade civil**: autonomia, riscos e solidariedade. 2. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022a, p. 202-203.

negras, denotando possível natureza discriminatória na programação do algoritmo, como sustenta José Faleiros Jr.³³⁵

Inclusive, no setor da saúde, tem-se observado um momento de enfrentamento de uma crise de credibilidade dessas tecnologias,³³⁶ especialmente porque, dentre os diversos riscos oriundos do implemento da IA na prática clínica, há uma potencialidade discriminatória,³³⁷ correndo-se o risco de decisões contaminadas por vieses significativos.³³⁸

³³⁵ Ao analisar os riscos da tecnologia LiDAR, algumas de suas falibilidades e sua previsibilidade (*foreseeability*), destaca Faleiros Jr.: "(i) são sensores costumeiramente utilizados para o mapeamento topográfico e para o georreferenciamento, tendo sido apenas recentemente aplicados a veículos autônomos; (ii) a dependência dos sensores de verificação da luminância acarretam riscos de enviesamento de dados nos processos ulteriores à coleta, desencadeando o que Frank Pasquale denomina de "*faulty data*"; (iii) a dependência do algoritmo quanto à qualidade dos dados reduz a possibilidade de redundância do sistema, acarretando a deturpação dos resultados nos estágios ulteriores e inviabilizando o monitoramento de erros e as auditorias de dados" (FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Discriminação por algoritmos de Inteligência Artificial: a responsabilidade civil, os vieses e o exemplo das tecnologias baseadas em luminância. *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: Foco, 2021b, p. 969-1000)

³³⁶ AI COULD help rid health care of biases. It also might make them worse. **Portal Stat Health Tech**, 15 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/15/bias-ai-health-care/>. Acesso em: 12 set. 2022.

³³⁷ RACIAL bias found in a major health care risk algorithm. **Portal Scientific American**, 24 out. 2019. Disponível em: <https://www.scientificamerican.com/article/racial-bias-found-in-a-major-health-care-risk-algorithm/>. Acesso em: 13 set. 2022.

³³⁸ Nesse sentido, a Associação Médica Americana, em recente publicação de um estudo desenvolvido sobre os desafios da IA nos cuidados de saúde, ressalta o risco de discriminação nos algoritmos utilizados na Medicina: "(...) é apropriado chamar-se a atenção para o potencial de viés no *design*, operação ou implantação de sistemas autônomos na prática clínica. Algoritmos treinados em registros eletrônicos de saúde (*electronic health records* – EHRs) (...) capturam informações apenas de indivíduos que têm acesso ao atendimento médico e cujos dados são capturados eletronicamente; [há de se levar em consideração que] os dados não são estruturados de maneira uniforme nos EHRs; e a maioria dos dados em EHRs reflete informações capturadas por avaliação de pessoas, com o risco de que o modelo replique erros cognitivos humanos. Além disso, bem-intencionados esforços para corrigir possíveis vieses nos dados de treinamento podem ter consequências não intencionais, como é o caso quando algoritmos "corrigidos por raça" (*race-corrected algorithms*) direcionam recursos para longe de pacientes de populações minoritárias, em vez de fornecer atendimento personalizado equitativo. Os esforços para construir modelos preditivos justos devem enfrentar os desafios de definir matematicamente a "justiça" em primeiro lugar e de determinar exatamente quais trocas entre justiça e desempenho do modelo são aceitáveis. Além desses desafios, os algoritmos (...) podem se tornar tendenciosos ao longo do tempo quando são implantados em contextos (localidades) diferentes daqueles em que foram criados, ou quando aprendem com dados enviesados (...). Os modelos podem ser seguidos de forma acrítica ou implementados apenas em determinados ambientes, de modo que beneficiem desproporcionalmente apenas os indivíduos que já estão experimentando algum tipo de privilégio nos seus cuidados de saúde. Finalmente, os algoritmos podem selecionar ou encorajar preferencialmente resultados que não refletem os interesses e necessidades da comunidade ou dos próprios pacientes" (CRIGGER, Elliott *et al.* Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care. **Journal of Medical Systems**, v. 46, n. 12, jan. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10916-021-01790-z>. Acesso em 20 set. 2022.

Em recente pesquisa realizada na Universidade de Cambridge, na Inglaterra, constatou-se que a grande maioria dos algoritmos utilizados no setor da saúde, ao redor do mundo, é treinada em amostras de dados pequenas, e de origem única, com diversidade populacional limitada. Dos 161 produtos de IA aprovados pela FDA nos EUA,³³⁹ apenas 7 divulgaram publicamente a quantidade de dados usados para validar o produto, e destes, somente 7 indicaram a composição racial de suas populações de estudo.³⁴⁰ A falha em testar modelos de IA em dados de fontes diferentes – um processo conhecido como *validação externa* – é comum em estudos publicados nas principais revistas médicas no mundo.³⁴¹ Isso resulta em um algoritmo que parece altamente preciso em um estudo, mas não funciona no mesmo nível quando exposto às variáveis do mundo real, com diferentes tipos de pacientes em diversas localidades.³⁴²

Nesse cenário, discute-se que mulheres negras com câncer de mama têm maior probabilidade de serem diagnosticadas tardiamente pelos algoritmos preditivos existentes no mercado, por serem programados em determinada população onde há poucas (ou não há) pessoas negras.³⁴³ Contudo, deve-se ponderar que a inserção de dados clínicos de populações diversas no momento de programação dos algoritmos é essencial, devido a variações expressivas na forma como as doenças se manifestam entre diferentes raças.

Inclusive, recentes estudos atestaram que o *Watson for Oncology* possui certas limitações em relação ao seu banco de dados para programar o algoritmo, as quais acarretam diferenças expressivas na taxa de acurácia e consistência quando o

³³⁹ Em 5 de outubro de 2022, a FDA atualizou a lista para 178 dispositivos médicos com IA aprovados pelo órgão regulador, contudo, continuaram apenas 7 destes com indicação da composição racial nos dados de treinamento do algoritmo (FDA. **Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>. Acesso em: 20 out. 2022.).

³⁴⁰ ROSS, Casey. As the FDA clears a flood of AI tools, missing data raise troubling questions on safety and fairness. **STAT NEWS**, 3 fev. 2021a. Disponível em: <https://www.statnews.com/2021/02/03/fda-clearances-artificial-intelligence-data/>. Acesso em: 10 set. 2022.

³⁴¹ A respeito do questionamento frequentemente realizado por especialistas sobre a transparência e o processo de validação de dispositivos de IA na Medicina aprovados pela FDA, cf.: DELGADO, Janet *et al.* Bias in algorithms of AI systems developed for COVID-19: a scoping review. **Journal of Bioethical Inquiry**, v. 19, p. 407-419, jul. 2022.

³⁴² Sobre os reflexos jurídicos dos algoritmos enviesados em diversos cenários, imperiosas as lições de FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Discriminação por algoritmos de inteligência artificial: a responsabilidade civil, os vieses e o exemplo das tecnologias baseadas em luminância. **Revista de direito da responsabilidade**, ano 2, p. 1007-1043, 2020b.

³⁴³ LEDFORD, Heidi. Millions of black people affected by racial bias in health-care algorithms. **Nature**, 24 out. 2019. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-03228-6>. Acesso em: 10 jun. 2022.

sistema “inteligente” é utilizado em outros países.³⁴⁴ Isso porque pessoas brancas, pardas e negras têm diferenças significativas na sensibilidade e tolerância a medicamentos quimioterápicos específicos, de modo que as diretrizes clínicas entre diferentes países e regiões também apresentam certas peculiaridades.³⁴⁵

Além disso, dentre os riscos intrínsecos dos sistemas de IA, Frank Pasquale explica que nas decisões automatizadas há o chamado “problema da caixa preta” (*black box problem*), isto é, os algoritmos podem executar determinadas ações para chegar a um resultado específico, mas nem sempre são capazes de realmente explicar ao homem como essa decisão foi tomada.³⁴⁶ Nesse sentido, Nicholson Price indica que um dos maiores receios em tempos de ampla aplicação da IA na área médica é justamente a “Medicina caixa preta” (*black box medicine*), que se baseia em algoritmos frequentemente “opacos” para encontrar padrões entre os dados do paciente, a fim de realizar diagnósticos, previsões sobre riscos relacionados à saúde ou, ainda, sugerir adequação da dosagem de um medicamento.³⁴⁷

Em 2015, um grupo de cientistas americanos desenvolveu o *Deep Patient*, *software* “inteligente” que prevê futuras doenças dos pacientes, a partir de uma base de dados composta por cerca de 700 mil prontuários eletrônicos. Em estudos iniciais, constatou-se a capacidade da IA na antecipação do diagnóstico de futuras doenças, tais como esquizofrenia, diabetes e alguns tipos de câncer. Contudo, o processo de aprendizado de máquina para chegar ao diagnóstico é ainda uma verdadeira incógnita para os cientistas. Não se tem conhecimento de como a IA chegou a esses resultados.³⁴⁸

Há também outro exemplo interessante sobre os riscos no implemento da IA, pela complexidade na identificação do modo pelo qual os algoritmos atingem determinado resultado. Um professor do Departamento de Ciência da Computação, da Universidade da Califórnia, nos Estados Unidos, relata um caso no qual seu aluno

³⁴⁴ JIE; ZHIYING; LI, 2021.

³⁴⁵ *Ibidem*.

³⁴⁶ PASQUALE, Frank. **The black box society**: the secret algorithms that control money and information. Cambridge: Harvard University Press, 2015, *passim*.

³⁴⁷ FORD, Roger Allan; PRICE, W. Nicholson. Privacy and accountability in black-box medicine, **Michigan Telecommunications & Technology Law Review**, v. 23, p. 1-43, 2016.

³⁴⁸ MIOTTO, Riccardo; LI, L.; KIDD, Brian A.; DUDLEY, Joel T. Deep Patient: An unsupervised representation to predict the future of patients from the electronic health records. **Nature Scientific Reports**, v. 6, maio 2016.

criou um algoritmo para categorizar fotos de *huskies* e lobos.³⁴⁹ Então, esta era a finalidade: a IA estar diante de uma foto e saber avaliar se é a foto de um cachorro da raça *huskie*, ou de um lobo. O aluno programou o algoritmo e ele pode quase que perfeitamente classificar os dois animais, apresentando elevadíssima acurácia. Contudo, depois de inúmeras análises cruzadas posteriores, o professor descobriu que esse algoritmo, na verdade, estava identificando lobos com base apenas na neve no fundo da imagem, e não nas próprias características do animal. Ou seja, o algoritmo foi programado não para diferenciar estas espécies de animais, mas para identificar a neve.

Agora, imagine-se, por exemplo, um algoritmo mal programado, ou com algum grau de falibilidade, no sistema de IA que foi utilizado em alguns países para diagnosticar pacientes infectados pelo novo coronavírus. Caso fossem introduzidos dados errados de pacientes contaminados ou o algoritmo fosse mal programado, os danos, obviamente, seriam imensuráveis. A dificuldade na identificação do percurso por meio do qual os algoritmos chegam a determinado resultado e o potencial de autoaperfeiçoamento podem ser extremamente problemáticos, sobretudo no setor da saúde, no qual são frequentes os contextos de vida ou morte em que os enfermos podem se encontrar.

Há também de se considerar a aptidão de autoaperfeiçoamento dos algoritmos, o que pode produzir resultados não previstos pelos seus programadores – e tampouco pelos usuários diretos (hospitais/clínicas, médicos, pacientes).³⁵⁰ Destaca-se o evento ocorrido no experimento realizado por cientistas do Magna Science Center, na Inglaterra, em 2002: dois robôs foram inseridos numa arena para simular um cenário de “predadores” e “presas”, no intuito de investigar se a IA seria capaz de se beneficiar da experiência adquirida com o *machine learning* e, assim, desenvolver novas técnicas de caça e autodefesa. Um dos robôs adotou uma conduta imprevisível, ao encontrar uma saída pelo muro da arena e foi para a rua, onde acabou sendo atingido por um carro.³⁵¹ O resultado desastroso do experimento inglês serve

³⁴⁹ HUSKY or Wolf? Using a Black Box Learning Model to Avoid Adoption Errors. **Portal Uci Beall Applied Innovation**, 24 ago. 2017. Disponível em: <http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to-avoid-adoption-errors>. Acesso em: 5 set. 2022.

³⁵⁰ BRAG, Johan. Artificial intelligence in medical imaging. *In*: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 93-103, p. 99.

³⁵¹ CERKA, Paulius; GRIGIEN, Jurgita; SIRBIKYT, Gintar. Liability for damages caused by artificial intelligence. **Computer Law & Security Review**, v. 31, n. 3, p. 376-389, jun. 2015.

de alerta para a capacidade de autoaprendizagem da tecnologia e consequente possibilidade de gerar algum resultado não desejável e danos imprevisíveis.

Os dois exemplos supracitados demonstram também a importância de reflexão sobre o processo de aprovação, comercialização e fiscalização pós-inserção no mercado destes dispositivos “inteligentes” na área da saúde. Ademais, há recentes estudos científicos atestando elevado grau de falibilidade de algoritmos utilizados na área médica após a sua inserção no mercado.³⁵² Outro ponto que merece especial atenção é o risco diante da falta de conhecimento aprofundado dos médicos a respeito dos benefícios e riscos de tecnologias na área da saúde, o que pode se traduzir em piores resultados para os pacientes, devido à falta de compreensão sobre quais ferramentas agregam valor às suas atividades ou sobre como integrar a IA de forma adequada ao fluxo de trabalho clínico.

Há algoritmos utilizados na prática clínica, para fins de diagnóstico e propostas de tratamento, que possuem grau de precisão de 90%, a exemplo do já mencionado *Watson for Oncology*, existindo, portanto, um considerável grau de falibilidade de 10%. Por outro lado, estão sendo testados algoritmos de IA como suporte à decisão médica na indicação de cuidados paliativos. Contudo, eles possuem um elevadíssimo grau de imprecisão. No contexto do algoritmo *Jvion CORE*, por exemplo, há aproximadamente 40% de chance de que os pacientes sinalizados como de “alto risco de morte” efetivamente morram no mês subsequente. Ou seja, há uma elevada falibilidade algorítmica de 60%.³⁵³ Por isso, Eric Topol afirma que até serem desenvolvidos modelos mais precisos desses algoritmos – chamados de *AI Dying Algorithms* –,³⁵⁴ remanescem dúvidas quanto ao papel que a Inteligência Artificial pode desempenhar no contexto dos cuidados paliativos.

Há também um risco considerável de os algoritmos de IA serem utilizados para apoiar a decisão médica, mas sem a ciência dos pacientes e familiares. Nesse sentido, têm surgido inúmeras críticas pelo fato de que os pacientes, muitas vezes, não são informados ou solicitados a consentir com o uso de determinadas ferramentas

³⁵² ROSS, Casey. Machine learning is booming in medicine. It's also facing a credibility crisis. **STAT NEWS**, 2 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.statnews.com/2021/06/02/machine-learning-ai-methodology-research-flaws/>. Acesso em: 10 maio 2022.

³⁵³ 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: 10 jun. 2022.

³⁵⁴ TOPOL, 2019, p. 190-191.

tecnológicas em seus cuidados.³⁵⁵ Inclusive, alguns médicos utilizam um discurso acentuadamente paternalista de que eles dominam a *legis artis* da profissão, motivo pelo qual não precisariam informar o paciente sobre todos os recursos que utilizam no processo de decisão clínica.

Além disso, deve-se ponderar que os produtos e serviços fundados em algoritmos de Inteligência Artificial possuem muitas informações/dados do usuário, a fim de obter uma funcionalidade ideal do bem ou serviço adquirido. Por isso, nota-se que os riscos da IA na Medicina passam, necessariamente, por problemas básicos na precisão e sensibilidade dos dados transmitidos, merecendo especial atenção quanto à garantia de sigilo da informação e privacidade do usuário, pela ampliação da circulação, conexão e coordenação de dados pessoais sensíveis estruturados, o que potencializa os riscos de vazamento e tratamento irregular, violando-se, assim, o direito à privacidade do paciente.

De acordo com Brent Mittelstadt, em relatório produzido pelo Conselho da Europa, a inovação no setor da saúde tem o potencial de ameaçar a privacidade e a confidencialidade de duas maneiras.³⁵⁶ Primeiramente, pode ocorrer uma pressão maior para redirecionar e conceder acesso a terceiros a dados (não identificados) de pacientes e registros eletrônicos de saúde para testar e desenvolver sistemas de IA. Além disso, os médicos podem ser encorajados a prescrever testes e análises adicionais, não por seu valor clínico, mas pela sua utilidade em treinar ou testar os algoritmos. Assim, há implicações tanto em termos de custos crescentes para os cuidados de saúde, bem como em relação à exposição de pacientes a riscos desnecessários de vazamento de dados ou outras violações de privacidade.³⁵⁷

Vale também consignar que, para se ter dados mais adequados aos cuidados de saúde com este arsenal tecnológico, é necessário pensar para além da quantidade de dados necessários na programação de um algoritmo. Isso porque, sem composição racial e testagem adequada, correta validação externa, tratamento

³⁵⁵ ROBBINS, Rebecca; BRODWIN, Erin. An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care. **Stat News**, 15 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/15/artificial-intelligence-patient-consent-hospitals/>. Acesso em: 25 out. 2022.

³⁵⁶ MITTELSTADT, Brent Daniel. The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship. **Conselho Europeu**, dez. 2021. Disponível em: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>. Acesso em: 10 fev. 2022.

³⁵⁷ Para um panorama de como a Era da Medicina digital, a partir das inúmeras aplicações dos dados de saúde, tem impactado os direitos à privacidade e confidencialidade dos pacientes, remeta-se a MITTELSTADT, Brent Daniel; FLORIDI, Luciano. **The ethics of biomedical big data**. Cham: Springer, 2016, *passim*.

adequado de dados, dentre outros fatores, surgem riscos expressivos para as empresas desenvolvedoras: impacto negativo na vida de um paciente, perdas financeiras, processos jurídicos etc. Interessante observar que toda esta complexidade em trabalhar com dados sensíveis e treinar as tecnologias de IA no setor da saúde se demonstra pela recentíssima saída da IBM do mercado de saúde quando, em janeiro de 2022, vendeu para a *Francisco Partners* os seus ativos do *Watson Health*,³⁵⁸ plataforma desenvolvida em 2015 e com foco em diversas soluções “inteligentes” para a saúde, a exemplo do já mencionado *Watson for Oncology*.³⁵⁹

Diante do cenário apresentado sobre os potenciais riscos no implemento de algoritmos de IA na prática médica, conclui-se que há uma tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica, particularmente relevante para a Medicina: (I) opacidade epistêmica; (II) opacidade pela não revelação; (III) opacidade explicativa.³⁶⁰

A *opacidade epistêmica* é o resultado da absoluta complexidade no processamento dos dados pelos algoritmos, ou seja, a opacidade se origina da falta de compreensão do próprio médico sobre como o sistema de IA opera (*black box problem*). Entender os limites das decisões automatizadas ajudará o médico a melhor julgar suas decisões e propostas, impedindo, assim, visões simplistas e reducionistas, além de evitar que pacientes se tornem “reféns” de decisões tomadas na “caixa-preta” dos algoritmos. Já a *opacidade pela não revelação*, trata-se de um risco considerável de os algoritmos serem utilizados para apoiar a decisão médica, mas sem a ciência dos pacientes. Esse tipo de opacidade algorítmica não diz respeito às características intrínsecas dos sistemas de IA, mas parte da ideia dos riscos à autodeterminação informativa do paciente, isto é, deriva da maneira pela qual a atividade médica e o tratamento de dados de saúde podem ser realizados pelo profissional, sem que os

³⁵⁸ Após a aquisição pela *Francisco Partners* dos dados de saúde e parte dos ativos da IBM, a *Watson Health* se torna parte da empresa *Merative*. Para mais informações, cf.: IBM Watson Health is now Merative. **Portal Merative**. Disponível em: <https://www.merative.com/>. Acesso em: 10 set. 2022.

³⁵⁹ IA: porque a IBM saiu do mercado de saúde e vendeu seus ativos do Watson Health. **Portal Futuro da Saúde**, 28 jan. 2022. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/porque-a-ibm-saiu-do-mercado-de-saude-e-vendeu-seus-ativos-do-watson/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

³⁶⁰ Trata-se de tese desenvolvida originalmente nos seguintes trabalhos acadêmicos: NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 17 jun. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/347150/tripla-dimensao-semantica-da-opacidade-algoritmica-no-consentimento>. Acesso em: 10 set. 2022; 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: AI, Law & Beyond*. Springer, 2023 [No prelo].

titulares dos dados (pacientes) tenham conhecimento disso, nem durante a intervenção médica, tampouco posteriormente ao eventual evento danoso.

Por fim, a *opacidade explicativa* se insere no contexto da atual ressignificação da doutrina do consentimento do paciente, conforme apresentado em capítulo anterior. Nesse sentido, o médico pode informar que utilizou um algoritmo de IA para apoiar a sua avaliação de determinado quadro clínico, mas sem explicar o funcionamento da tecnologia utilizada, de acordo com o grau de compreensão de cada paciente, incorrendo, assim, na denominada opacidade explicativa.

A tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica possui notável repercussão direta na aferição da responsabilidade civil médica e na doutrina do consentimento do paciente, temas aos quais será reservado um estudo mais aprofundado ao final deste trabalho, a partir da análise de casos práticos.

3.2 REGULAMENTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A Quarta Revolução Industrial tem propiciado densas modificações sociais, alterando profundamente a maneira de viver, trabalhar e se relacionar. O impacto e a velocidade das mudanças, considerando-se a escala, escopo e complexidade da nova revolução tecnológica, faz com que a transformação seja diferente de qualquer outra revolução industrial já experimentada pela humanidade, conforme afirma Klaus Schwab.³⁶¹ O progresso tecnológico serve como mola propulsora da inovação dos sistemas de responsabilidade civil ao redor do mundo.

A criação da ferrovia e do automóvel motorizado, por exemplo, levou à introdução de regimes de responsabilidade objetiva em muitas jurisdições. Atualmente, a sociedade pós-moderna enfrenta um desafio semelhante – quiçá, com proporções tendencialmente mais acentuadas do que aquelas provocadas pelos desafios anteriores. O desenvolvimento de sistemas de IA traduz uma realidade que tem suscitado na comunidade jurídica – e em toda a sociedade – uma reflexão sobre

³⁶¹ Nesse cenário, surgem inovações tecnológicas com impressionante potencial disruptivo: Internet e supercomputadores que cabem no bolso, computação quântica, *big data* e tomadas de decisões automatizadas, robótica e Inteligência Artificial aplicadas em diversos setores, casas conectadas e cidades inteligentes, Internet das Coisas (IoT), neurotecnologias, biotecnologia e impressões 3D, tecnologias vestíveis e implantáveis etc. Ondas de novas descobertas ocorrem simultaneamente em diversas áreas, evidenciando-se, ainda, a fusão de inúmeras tecnologias emergentes e interações entre os domínios físico, digital e biológico (SCHWAB, 2016, p. 1-6.).

a necessidade de se repensar o inteiro sistema da responsabilidade civil ou, alternativamente, de se buscarem soluções nos institutos e regras já existentes.

Na Medicina, como já visto, os algoritmos de IA têm um imenso potencial de melhorar a experiência dos pacientes nos seus cuidados de saúde, proporcionando diagnósticos e prognósticos mais precisos e eficazes. Por outro lado, essas tecnologias apresentam novos desafios para o setor da saúde, sobretudo pelos riscos de algoritmos imprecisos, discriminatórios, mal utilizados e com processos decisórios obscuros. Assim, levantam-se questionamentos sobre a sua regulamentação e surge a constante reflexão: como o sistema jurídico de cada país gerenciará efetivamente os danos ocorridos no contexto de cuidados de saúde apoiados em IA?

No campo da responsabilidade civil, há intenso debate da comunidade jurídica – *e não existe consenso* – sobre a necessidade de novos mecanismos, no sistema jurídico interno de cada país, para reparação de danos causados por sistemas autônomos.³⁶² A União Europeia tem assumido papel de vanguarda na publicação de diretrizes sobre possíveis regimes de responsabilidade a serem adotados no âmbito da IA, as quais serão brevemente analisadas neste capítulo. Ao propósito de determinar o regime de responsabilidade civil aplicável, observa-se a importância de avaliar o grau de autonomia da IA e a sua tipologia, ou seja, se a tecnologia é enquadrada como de alto ou médio/baixo risco. Como solução alternativa e complementar à responsabilidade civil, ganham notável relevância a solidariedade e gerenciamento de riscos, além da criação de fundos de compensação e seguros obrigatórios.

No Brasil, uma Comissão com 18 juristas – após reuniões, audiências públicas e seminários com a participação de especialistas e representantes nacionais e internacionais – elaborou um anteprojeto de lei para regulação da Inteligência Artificial no país. O anteprojeto do texto foi apresentado ao Presidente da Casa, senador Rodrigo Pacheco, no dia 6 de dezembro de 2022, no intuito de fornecer alguns subsídios para o debate.³⁶³ Trata-se de uma notável busca em criar um Marco Legal da IA no país. A Comissão teve ampla participação de diversos setores da academia,

³⁶² POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Inteligência artificial entre estratégias nacionais e a corrida regulatória global: rotas analíticas para uma releitura internacionalista e comparada. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, n. 76, p. 229-256, jan./jun. 2020.

³⁶³ BRASIL. **Texto final do Anteprojeto do Marco Legal da Inteligência Artificial no Brasil**. 2022a. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/mnas?codcol=2504&tp=4>. Acesso em: 7 dez. 2022.

mercado e sociedade civil, sendo formada para subsidiar a elaboração de uma minuta de substitutivo para instruir a apreciação de projetos de lei, em tramitação no Senado (Projetos de Lei nº 5.051/2019, 21/2020 e 872/2021).³⁶⁴ Em comum, esses projetos têm como objetivo estabelecer princípios, regras, diretrizes e fundamentos para regular o desenvolvimento e a aplicação da Inteligência Artificial no país.

Vale destacar que, ao redor do mundo, os Estados ainda têm caminhado lentamente em escolhas de intervenção legislativa neste setor. Assim, tem-se evidenciado a importância das organizações internacionais no estabelecimento de diretrizes e princípios – instrumentos não vinculantes (*soft laws*) – sobre Inteligência Artificial.³⁶⁵ Sem dúvidas, nota-se um descompasso anunciado entre inovação e regulação, o que tem inspirado a busca por soluções colaborativas, abrindo-se, assim, maior espaço para elaboração de *soft laws*.

Estima-se que cerca de 100 propostas com princípios éticos da Inteligência Artificial foram publicadas na última década.³⁶⁶⁻³⁶⁷ Em um estudo de mapeamento apresentado na publicação recente do *Berkman Klein Center for Internet & Society*,³⁶⁸ da Universidade de Harvard, identificaram-se 8 princípios éticos da IA – privacidade; *accountability*; segurança e proteção; transparência e explicabilidade; justiça e não discriminação; controle humano da tecnologia; responsabilidade profissional; promoção de valores humanos – frequentemente adotados em recentes *guidelines*, incluindo-se os Princípios da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico) sobre Inteligência Artificial,³⁶⁹ os quais foram adotados em 2019 por diversos países. No Brasil, referidos princípios inspiraram a Estratégia

³⁶⁴ Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/05/13/lei-da-inteligencia-artificial-nao-deve-abordar-responsabilidade-civil-sugerem-especialistas>

³⁶⁵ NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Perspectivas sobre ética e responsabilidade civil no contexto dos robôs inteligentes de assistência à saúde. *In*: CAMPOS, Aline França; BERLINI Luciana Fernanda (coord.). **Temas contemporâneos de responsabilidade civil: teoria e prática**. Belo Horizonte: D'Plácido; 2020b, p. 61-94.

³⁶⁶ LAIP - Linking Artificial Intelligence Principles. Disponível em: <https://www.linking-ai-principles.org/>. Acesso em: 30 jul. 2022.

³⁶⁷ Sobre o tema, cf. ZENG, Yi; LU, Enmeng; HUANGFU, Cunqing. Linking artificial intelligence principles. *In*: **Proceedings of the AAI Workshop on Artificial Intelligence Safety**. Honolulu, Hawaii, 2019. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1812/1812.04814.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

³⁶⁸ FJELD, Jessica *et al.* Principled Artificial Intelligence: mapping consensus in ethical and rights-based approaches to principles for ai. **Berkman Klein Center for Internet & Society**, 2020. Disponível em: <https://dash.harvard.edu/handle/1/42160420>. Acesso em: 20 jul. 2022.

³⁶⁹ OCDE. **Recommendation of the Council on Artificial Intelligence**. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso em: 20 jul. 2022.

Brasileira de Inteligência Artificial, publicada em 2021, por meio da Portaria de nº 4.617, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações.³⁷⁰

3.2.1 Princípios éticos da IA na Medicina e os impactos nos deveres de conduta médico-hospitalar

A OMS, em 2021, divulgou o primeiro relatório global sobre Ética e Governança da IA na área da saúde (*Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*), como resultado de dois anos de estudos e consultas realizadas com inúmeros especialistas ao redor do mundo. Esse documento é destinado a todas as pessoas que desenvolvem, utilizam ou são afetadas pela IA, incluindo neste rol empresas, instituições, organizações e sociedade civil. São estipulados seis princípios éticos norteadores da IA: 1) proteger a autonomia humana (*protecting human autonomy*); 2) garantir a transparência, explicabilidade e inteligibilidade (*ensuring transparency, explainability and intelligibility*); 3) promover uma IA que seja responsiva e sustentável (*promoting AI that is responsive and sustainable*); 4) garantir inclusão e equidade (*ensuring inclusiveness and equity*); 5) fomentar a responsabilidade e prestação de contas (*fostering responsibility and accountability [data informed duties]*); 6) promover o bem-estar humano, segurança e interesse público (*promoting human well-being and safety and the public interest*).

A “ética da IA”, de acordo com o Parlamento Europeu, é “um subdomínio da ética aplicada que incide nas questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento, implantação e utilização da Inteligência Artificial”.³⁷¹ Tem-se como objetivo principal “identificar a forma como a IA pode melhorar ou suscitar preocupações para a vida das pessoas, em termos de qualidade de vida ou, ainda, de autonomia e liberdade humana necessárias para uma sociedade democrática”. É interessante observar que cada um dos seis princípios da OMS, acima expostos, revela o impacto ético-jurídico da IA na relação médico-paciente, guardando íntima relação com os deveres de conduta do profissional da Medicina no séc. XXI.

³⁷⁰ BRASIL. **Portaria de nº 4.617**, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações. Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. 2021. Disponível em: https://in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm-n-4.617-de-6-de-abril-de-2021-*-313212172. Acesso em: 12 set. 2022.

³⁷¹ CONSELHO EUROPEU. **Orientações Éticas para uma IA de Confiança** (*Ethics guidelines for trustworthy AI*). 2019. Disponível em: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>. Acesso em: 10 out. 2022.

Os avanços tecnológicos na Medicina e o implemento da Inteligência Artificial nos cuidados da saúde impulsionam a constante ponderação – e, eventualmente, ressignificação – acerca da principiologia contratual contemporânea.³⁷² Ao propósito de facilitar a compreensão das interseções dos princípios éticos da IA com os deveres de conduta médica (decorrentes do princípio da boa-fé objetiva), propõe-se o quadro comparativo disposto no Anexo C deste trabalho. Vale consignar que não se trata de uma classificação estanque, podendo em vários momentos um ou mais princípios éticos da IA se relacionarem com um ou mais deveres de conduta médica, e vice-versa.

1) *Proteger a autonomia humana (protecting human autonomy)*: exige-se que os seres humanos estejam no controle dos sistemas de saúde e das decisões médicas, sem que o poder de decisão final acabe transferido para uma máquina superpotente.³⁷³ A IA deve ser criada para o fim de aumentar e complementar as competências cognitivas, sociais e culturais dos homens, tendo sempre garantida a supervisão e o controle humanos da tecnologia.

Nesse sentido, Frank Pasquale é categórico ao sustentar a necessidade de se promover um futuro no qual a IA tenha a função primordial de auxiliar, ao invés de substituir médicos e enfermeiros: “sempre haverá um lugar para que especialistas verifiquem a precisão das recomendações algorítmicas e avaliem o quão bem elas funcionam no mundo real”.³⁷⁴ Ademais, ressalta o doutrinador que o julgamento profissional e o diagnóstico clínico final não podem ser automatizados, pois haverá situações nas quais o médico, por razões sólidas/científicas não deverá seguir a recomendação do algoritmo e, desse modo, “a IA validada por humanos pode vir a se tornar o padrão de atendimento diligente em Medicina, o que todo paciente deve receber ao procurar um tratamento médico”.³⁷⁵

³⁷² NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Cirurgias assistidas por robôs e análise diagnóstica com inteligência artificial: novos desafios sobre os princípios contratuais e o equacionamento da responsabilidade civil médica. In: EHRHARDT JÚNIOR, CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo (coord.). **Direito Civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020a, p. 649-670.

³⁷³ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**, 2021, p. 25. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 10 out. 2022.

³⁷⁴ PASQUALE, Frank. **New laws of robotics**: defending human expertise in the age of AI. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2020, p. 33; 35.

³⁷⁵ *Ibidem*, p. 38.

Vale destacar que a Associação Americana de Medicina (AMA)³⁷⁶ e a Associação Médica Mundial (WMA) utilizam o termo “Inteligência Aumentada” como substituição à conceituação “Inteligência Artificial”, a fim de ressaltar o papel assistivo da IA na Medicina, ou seja, que a tecnologia aprimora a inteligência dos profissionais da saúde, ao invés de substituí-la.³⁷⁷ Nesse contexto, é essencial que os usuários da IA recebam informações necessárias, por parte do fabricante, a fim de ser proporcionada uma utilização segura e eficaz, além de boa compreensão sobre o papel que cada algoritmo pode desempenhar nos cuidados de saúde.

Ao trazer esse debate para o contexto dos deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva, verifica-se que o respeito pela autonomia humana se relaciona com o *dever de conduta médica de informação, esclarecimento e conselho*. As *guidelines* da OMS são categóricas no sentido de que “a IA não pode ser usada para experimentação ou forma de manipulação de humanos, em um sistema de saúde sem consentimento informado válido”.³⁷⁸ Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves advertem que se discute com frequência o fato de que “a tecnologia, com suas aparelhagens cada vez mais sofisticadas, substituiu, em muito, o contato do médico com o paciente. O calor humano do profissional se tornou mais distante”.³⁷⁹ Por isso, Eric Topol destaca a importância de “colocar os valores e preferências do paciente em primeiro lugar em qualquer colaboração homem-máquina”, a fim de que o implemento de tecnologias na prática clínica não propague o paternalismo médico, mas, ao contrário, a “IA represente um ganho de tempo para o médico estar em contato com o paciente”.³⁸⁰

³⁷⁶ AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Augmented intelligence in medicine**. Disponível em: <https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/augmented-intelligence-medicine>. Acesso em: 10 abr. 2022.

³⁷⁷ Nesse sentido, a já mencionada publicação da Associação Médica Americana sobre os desafios da IA nos cuidados de saúde, ressalta a diferença das expressões “Inteligência Artificial” e “Inteligência Aumentada” no setor da saúde: “Inteligência Artificial não é sinônimo de Inteligência Aumentada. A Inteligência Artificial constitui uma série de métodos computacionais que produzem sistemas para executar tarefas que normalmente requerem inteligência humana. Esses métodos computacionais incluem, mas não estão limitados a reconhecimento de padrões em imagens (*machine image recognition*), processamento de linguagem natural (*natural language processing*) e aprendizado de máquina (*machine learning*). Todavia, na área da saúde, o termo mais apropriado é ‘Inteligência Aumentada’, refletindo as capacidades aprimoradas na tomada de decisão clínica humana quando forem combinadas com esses métodos e sistemas computacionais. ‘Inteligência Artificial’ é uma ferramenta que produz uma saída (*output*); ‘Inteligência Aumentada’ combina inteligência humana e saídas (*output*) derivadas de máquinas para melhorar os cuidados de saúde” (CRIGGER, 2022).

³⁷⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 26.

³⁷⁹ SÁ; NAVES, 2021, p. 65.

³⁸⁰ TOPOL, 2019, p. 288; 308.

Esse ideal só é possível se a prática da Medicina não for reduzida a técnicas, estando apoiada em uma forma de pensar sobre as tarefas clínicas da “Medicina centrada na pessoa” (MCP) e o novo modelo de consentimento livre e esclarecido do paciente, que deve ser reforçado no contexto do novo arcabouço tecnológico, pois traz mudanças profundas e renova diuturnamente o modelo de cuidados de saúde.³⁸¹ A utilização de algoritmos no diagnóstico, prognóstico e planos de tratamento deve ser incorporada ao processo de um consentimento livre, informado, esclarecido e, portanto, válido.³⁸²⁻³⁸³ É importante consignar que a transparência informacional deve existir sobre a própria indicação ao indivíduo de que ele está diante de um sistema de Inteligência Artificial, pois precisa ser facultada a opção de decidir a favor ou contra a interação homem-máquina, como advertem André Pereira e Ana Elisabete Ferreira.³⁸⁴

Também o princípio da autonomia é intimamente ligado ao *dever de conduta médica de sigilo/confidencialidade* no contexto da proteção de dados pessoais, sobretudo os dados de saúde, reputados como *sensíveis*. Deve-se compreender que os dados de saúde são o “combustível” dos algoritmos e, para além de revelar um estado de saúde, integram o rol de direitos de personalidade.³⁸⁵ Ocorreu nos últimos anos uma mudança profunda na compreensão sobre a proteção de dados pessoais, os quais integram a privacidade que, por sua vez, está vinculada à personalidade do indivíduo e ao seu desenvolvimento.³⁸⁶ Para Stefano Rodotà, na sociedade pós-

³⁸¹ STEWART, 2013.

³⁸² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *op. cit.*, p. 26-27.

³⁸³ A recente publicação da Associação Médica Americana também evidencia a importância de o médico informar e esclarecer sobre a utilização de algoritmos de IA nos cuidados de saúde: “Como acontece com muitas das ferramentas usadas no atendimento ao paciente, os médicos geralmente atuam como intermediários confiáveis e espera-se que entendam e comuniquem os benefícios, riscos, indicações, adequação e alternativas de uso. Esse processo de compreensão e comunicação clínica é cumprido quando considerado individualmente cada paciente (...)” (CRIGGER, 2022).

³⁸⁴ André Dias Pereira e Ana Elisabete Ferreira, ao refletirem sobre a autonomia e consentimento do paciente para ser tratado por um robô de assistência médica, sustentam que o respeito pela recusa ao cuidado de saúde em interação com um sistema de IA é “uma reivindicação basilar da transição tecnológica na saúde” (FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: São Paulo, 2020, p. 1-19).

³⁸⁵ A respeito da proteção de dados pessoais sensíveis, remeta-se a TEFFÉ, 2022, *passim*.

³⁸⁶ Sobre o tema, cf.: DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, *passim*; RODOTÀ, Stefano. Por que é necessária uma Carta de Direitos da Internet? **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, ano 4, n. 2, 2015. Disponível em: <http://civilistica.com/por-que-e-necessaria-uma-carta-de-direitos-da-internet/>. Acesso em: 02 jun. 2022. Ao propósito do estudo sobre a proteção do denominado “corpo eletrônico” e a importância de reconhecer que a integridade humana não se limita mais ao corpo físico, tendo também sua manifestação no ambiente digital, remete-se a BASAN, Arthur Pinheiro; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A tutela do corpo

moderna, a “constitucionalização da pessoa” se revela não só pela proteção do “corpo físico” (direito à integridade da pessoa), como também pelo “corpo eletrônico” (direito à proteção de dados pessoais), caracterizando-se como “a soma de um conjunto de direitos que configuram a cidadania no novo milênio”.³⁸⁷ Trata-se da ideia do “corpo eletrônico como um novo arquétipo da pessoa natural que não ostenta apenas a massa física, ou um *corpus*, mas também uma dimensão projetada”,³⁸⁸ como explicam José Faleiros Jr. e Nelson Rosenvald.

Por isso, a forma de compartilhamento dos dados – tanto a descrição da sua finalidade como dos sujeitos que terão acesso – é um ponto de relevante discussão no cenário de todo o arcabouço tecnológico que vem sendo desenvolvido no setor da saúde. Ademais, os sistemas com algoritmos de IA devem garantir a privacidade e a proteção de dados ao longo de todo o ciclo de vida, incluindo-se as informações inicialmente fornecidas pelo utilizador, bem como aquelas produzidas ao longo da interação com a IA.³⁸⁹

2) *Garantir a transparência, explicabilidade e inteligibilidade (ensuring transparency, explainability and intelligibility)*: os sistemas de IA precisam ser inteligíveis (compreensíveis) para desenvolvedores, profissionais da saúde, pacientes, usuários em geral, órgãos reguladores etc.³⁹⁰ Para assegurar a inteligibilidade, há de se garantir transparência, a qual se divide em três níveis: rastreabilidade/auditabilidade, explicabilidade e comunicação. A auditabilidade é o processo de exame e avaliação da tecnologia, a partir do seu conjunto de dados e indicação do algoritmo utilizado, juntamente com a documentação dos processos que produzem a decisão do sistema “inteligente”.

eletrônico como direito básico do consumidor. **Revista dos Tribunais**, v. 1021, p. 133-168, nov. 2020.

³⁸⁷ RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade da vigilância**: a privacidade hoje. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. Mais recentemente, destaca-se o estudo sobre a temática proposto por Colombo e Facchini Neto: COLOMBO, Cristiano; FACCHINI NETO, Eugênio. Corpo eletrônico como vítima de ofensas em matéria de tratamento de dados pessoais e a viabilidade da aplicação da noção de dano estético ao mundo digital. *In*: COLOMBO, Cristiano; ENGELMANN, Wilson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. **Tutela jurídica do corpo eletrônico**: novos desafios ao direito digital. Indaiatuba: Foco, 2022, p. 403-424.

³⁸⁸ ROSENVALD, Nelson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A despersonalização da personalidade: reflexos sobre o corpo eletrônico e o artigo 17 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *In*: COLOMBO, Cristiano; ENGELMANN, Wilson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. **Tutela jurídica do corpo eletrônico**: novos desafios ao direito digital. Indaiatuba: Foco, 2022, p. 445-475.

³⁸⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 26.

³⁹⁰ *Ibidem*.

A explicabilidade, por sua vez, refere-se à exigência de que as decisões tomadas pela IA possam ser, na maior medida possível, compreendidas pelos seres humanos. Por parte das instituições de saúde e órgãos reguladores, o que se espera é que publiquem informações sobre “como a decisão de adotar determinada IA foi tomada”³⁹¹ e, ainda, “a maneira pela qual essa tecnologia será avaliada periodicamente, além de seus usos, limitações conhecidas e o papel da tomada de decisão”,³⁹² o que pode facilitar a auditoria externa e a supervisão da IA.

Contudo, como já debatido, há o chamado “problema da caixa preta” e os algoritmos podem executar determinadas ações para chegar a um resultado, sem que o homem seja capaz de explicar o processo decisional da IA. Por isso, nestas situações, deve-se empregar uma comunicação transparente, com os usuários e/ou demais sujeitos afetados pela IA, sobre a capacidade e as limitações da tecnologia.³⁹³ O grau necessário de explicabilidade sempre dependerá da situação de aplicação da IA, bem como da gravidade das consequências de um resultado impreciso ou errado, devendo-se reservar especial atenção aos contextos envolvendo grupos mais vulneráveis.³⁹⁴ Chiara Teffé e Filipe Medon explicam que, ao implementar sistemas algorítmicos, mostra-se essencial “conhecer suas limitações e o que é efetivamente levado em conta para a tomada de decisões”. Isso porque entender os limites da IA ajudará “a melhor julgar suas decisões e propostas, evitando, assim, visões simplistas e reducionistas, sob pena de tornar as pessoas, em certa medida, reféns de decisões tomadas na ‘caixa-preta’ dos algoritmos”.³⁹⁵

Ressalte-se que tudo deve ser documentado para permitir ao máximo a rastreabilidade e, conseqüentemente, a transparência da IA. Isso é muito importante quando for preciso investigar por que uma decisão foi tomada de forma errônea. A título exemplificativo, no já mencionado caso do algoritmo para identificar fotos de *huskies* e lobos, apenas foi possível aferir que o algoritmo estava mal programado,

³⁹¹ *Ibidem.*

³⁹² *Ibidem.*

³⁹³ DIGNUM, Virginia. **Responsible Artificial Intelligence**. How to develop and use AI in a responsible way. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2019.

³⁹⁴ BODDINGTON, Paula. **Towards a code of ethics for artificial intelligence**. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2017.

³⁹⁵ TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020, p. 325.

porque tinha sido documentada a base de dados da IA, além do padrão de fotos inserido para programação algorítmica.³⁹⁶

Estabelecidas essas premissas, ao investigar o impacto do princípio ético da IA da explicabilidade na relação médico-paciente, evidencia-se o novo perfil do processo de consentimento do paciente apresentado no início desta dissertação. Além do dever que o médico possui de informar que, por exemplo, utilizou um algoritmo de IA para apoiar a avaliação de determinado quadro clínico, ele precisa também explicar o funcionamento da tecnologia utilizada, de acordo com o grau de compreensão de cada paciente, sob pena de ocorrer a já mencionada “opacidade explicativa”.³⁹⁷

Com a evolução das tecnologias no setor da saúde, é essencial a compreensão de que a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido, pois o direito do paciente à informação adequada (que corresponde a um dever do médico de informar) engloba o consentimento específico para o uso de cada tecnologia, a partir do conhecimento de seu funcionamento, objetivos, vantagens, custos, riscos e alternativas. *É um processo de consentimento livre e esclarecido*, certamente bem mais trabalhoso, mas também muito mais seguro do ponto de vista jurídico para o médico em eventual litígio. No atual período de Pós-Constitucionalização do Direito Civil e no modelo de *Medicina Centrada na Pessoa*, exige-se uma reinterpretação da autonomia privada e do princípio da autodeterminação do paciente, sobretudo no contexto da Inteligência Artificial: afasta-se do simples direito à informação e caminha para uma maior amplitude informacional, ou seja, há um *direito à explicação e justificação*.

3) *Promover uma IA que seja responsiva e sustentável (promoting AI that is responsive and sustainable)*: exige-se que todas as partes envolvidas no desenvolvimento e implemento de um sistema de IA no setor da saúde tenham responsabilidade em garantir condições apropriadas para utilização da tecnologia e por pessoas adequadamente treinadas, o que implica avaliação e constante monitoramento da tecnologia após colocada em circulação.³⁹⁸ Deve-se constantemente e de maneira sistemática verificar se a IA responde de forma adequada e de acordo com as expectativas e requisitos legítimos comunicados. Trata-se de responsabilidade que, em certa medida, recai sobre o programador e fabricante

³⁹⁶ HUSKY..., 2017.

³⁹⁷ NOGAROLI; FALEIROS JÚNIOR, 2023.

³⁹⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 30.

do algoritmo, até a entidade hospitalar e o profissional médico que implementam a tecnologia.

Do ponto de vista do programador e fabricante da IA, demanda-se atenção especial – durante os estágios de *design*, desenvolvimento e implemento da tecnologia –, quanto aos impactos prováveis (inclusive possíveis num futuro mais distante), reconhecendo que a IA sirva ao propósito de beneficiar a sociedade de maneira global e não apenas um subgrupo. Por parte do Estado, espera-se que sejam garantidos mecanismos apropriados para regulamentar e supervisionar as tecnologias, prevenir danos ou conceder reparação de forma satisfatória aos danos ocorridos no contexto de decisões automatizadas. Deve-se também proporcionar que as tecnologias com IA sejam consistentes com uma promoção mais ampla da sustentabilidade dos sistemas de saúde, ambientes e locais de trabalho, exigindo-se que governos e empresas oportunizem o treinamento para profissionais de saúde se adaptarem ao uso de sistemas automatizados.

A fim de garantir uma “IA responsável”, deve ser realizado um estudo sobre diversos aspectos, conforme indica Virginia Dignum: a) análise da natureza distributiva das aplicações de IA, pois elas integram sistemas sociotécnicos em que há complexidade na interação homem-máquina; b) reflexão sobre o significado da IA em cada sociedade e o seu efeito em nível global; c) exame da influência positiva e negativa da IA e como ela afeta os direitos humanos, a democracia e a educação; d) compreensão de governança e questões normativas da IA: não apenas em termos de competências e responsabilidades, mas também de saúde, segurança, riscos, previsibilidade e transparência; e) investigação das consequências da inclusão da IA, a partir da compreensão dos modelos sociais, legais e econômicos subjacentes dos sistemas sociotécnicos (homem-inteligência artificial).³⁹⁹

Ao trazer o debate para os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva, verifica-se a incidência do dever de cooperação e lealdade, diante da importância de o profissional agir em conformidade com os parâmetros de lisura e honestidade, respeitando as legítimas expectativas do paciente, com uma conduta ativa, troca de informações e diálogo entre as partes, a fim de evitar repassar ao paciente falsas expectativas de sucesso de um sistema de IA nos seus cuidados de saúde. A entidade hospitalar, por sua vez, tem o dever de formar um comitê de bioética

³⁹⁹ DIGNUM, 2019.

para análise pormenorizada de quais tecnologias implementar – investigando a integridade científica, efetividade e viabilidade, além de capacitação dos profissionais naquele ambiente – e, posteriormente, fiscalizar de maneira contínua o uso da IA, priorizando o benefício ao paciente. O médico deve instar o comitê de bioética para eventualmente auxiliar na sua tomada de decisão, na hipótese de a assistência médica baseada na decisão automatizada implicar conflitos morais e éticos.⁴⁰⁰

4) *Garantir inclusão e equidade (ensuring inclusiveness and equity)*: deve-se ter um compromisso com a garantia de uma distribuição equitativa e justa dos benefícios dos sistemas de IA, bem como de inexistência de enviesamentos injustos, discriminação e estigmatização contra pessoas e grupos.⁴⁰¹ Há, nesse sentido, a necessidade de promoção da igualdade de oportunidades em termos de acessibilidade da IA.

De acordo com o Parlamento Europeu, nas Orientações Éticas da IA publicadas em 2019, a dimensão substancial da equidade sugere que os profissionais, ao utilizarem a IA, respeitem o princípio da proporcionalidade entre os meios e fins, equilibrando os interesses e objetivos em causa. Já na sua dimensão processual, a equidade representa a possibilidade de contestar e procurar vias de recurso eficazes contra as decisões tomadas por sistemas de IA e pelos seres humanos que os utilizam.⁴⁰²

Além disso, deve-se promover a diversidade – de gênero, origem cultural e étnica – tanto nos dados que serão utilizados para a programação algorítmica, bem como na própria equipe de criação da tecnologia, com cientistas de diversas áreas do conhecimento para desenvolver a IA (ciências exatas, humanas e sociais). Para entender o impacto ético, social, jurídico e econômico do sistema automatizado e, ainda, avaliar como as decisões no seu desenvolvimento contribuem para estas repercussões, todos os profissionais precisam ter conhecimentos básicos de filosofia, ciências sociais, direito e economia etc. As tecnologias no setor da saúde não podem codificar preconceitos em detrimento de determinados grupos.⁴⁰³

⁴⁰⁰ NUNES, Heloá da Conceição; GUIMARÃES, Rita Miranda Coessens; DADALTO, Luciana. Desafios bioéticos do uso da inteligência artificial em hospitais. **Revista de Bioética**, v. 30, n. 1, p. 82-93, jan./mar. 2022.

⁴⁰¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 29.

⁴⁰² CONSELHO EUROPEU. **Orientações Éticas para uma IA de Confiança** (Ethics guidelines for trustworthy AI). 2019. Disponível em: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴⁰³ *Ibidem*.

Nesse sentido, a Associação Médica Americana, em recente publicação de um estudo desenvolvido sobre os desafios da IA nos cuidados de saúde, ressalta a importância de ser observado o princípio da equidade no contexto de algoritmos de IA utilizados na Medicina, pois questões de equidade surgem quando o conjunto de dados usado para treinar um algoritmo “exclui ou sub-representa populações de pacientes historicamente marginalizadas e minoritárias, deixando de levar em conta diferenças significativas na experiência ou resultados associados à identidade do paciente”.⁴⁰⁴ Como indicado em recente diretriz da Comissão Europeia sobre Inteligência Artificial, robótica e sistemas autônomos, “vieses discriminatórios em conjuntos de dados usados para treinar e executar sistemas de IA devem ser evitados ou detectados, relatados e neutralizados o mais cedo possível”.⁴⁰⁵

A inclusão na IA deve igualmente ser observada, não apenas quanto à fase de desenvolvimento, mas também sob o ponto de vista da acessibilidade da IA (acesso universal), especialmente das pessoas mais vulneráveis, como idosos e pessoas com deficiência. Os sistemas de IA devem ser monitorados e avaliados para identificar efeitos desproporcionais em grupos específicos de pessoas.

Dito isso, observa-se a correlação do princípio ético da IA de inclusão e equidade com o dever do médico de abstenção ou desvio do poder, decorrente da boa-fé objetiva. Isso porque, tendo em vista a obrigação da conduta profissional ser descaracterizada de precipitação, inoportunismo ou insensatez, espera-se que a salutar liberdade de o médico escolher as ferramentas para apoiar a sua decisão clínica venha acompanhada de um olhar crítico no sentido de verificar se o algoritmo de IA é treinado em amostras de dados pequenas, e de origem única, com diversidade populacional limitada, denotando possível natureza discriminatória na programação algorítmica, o que pode eventualmente ocasionar prejuízo ao paciente. Evidencia-se a relevância de que os profissionais, ao utilizarem a IA, respeitem o princípio da equidade, adotando proporcionalidade entre os meios e fins, equilibrando os interesses e objetivos em causa.

5) *Fomentar a responsabilidade e prestação de contas (fostering responsibility and accountability [data informed duties])*: exige-se o desenvolvimento de

⁴⁰⁴ CRIGGER, 2022.

⁴⁰⁵ CONSELHO EUROPEU. **European framework on ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related Technologies**. 2020b. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654179/EPRS_STU\(2020\)654179_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654179/EPRS_STU(2020)654179_EN.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

mecanismos apropriados de supervisão regulatória para tornar o setor da saúde adequadamente responsável e responsivo àqueles que se beneficiam da IA na Medicina, garantindo, assim, que a tomada de decisões e as operações do setor sejam transparentes.⁴⁰⁶ Ademais, diante de um evento adverso com a tecnologia, precisa-se garantir mecanismos apropriados para questionamento das decisões algorítmicas e reparação de danos para indivíduos afetados negativamente.⁴⁰⁷ Nesse cenário, observa-se a incidência do chamado princípio da *accountability*, o qual é robustecido pelas estruturas de *compliance* na saúde, cuja função prospectiva representa a inclusão de parâmetros regulatórios preventivos na utilização de IA na prática clínica, seja em caráter *ex ante* ou *ex post*.

Como já abordado nesta dissertação, o instituto da responsabilidade civil tem se desenvolvido, nos últimos anos, para atuar *ex ante facto*, com a incorporação de outras funções para além da reparatória, tais como a prevenção, precaução e promoção de bons comportamentos, o que se releva essencial devido aos novos desafios trazidos pela IA na Medicina.⁴⁰⁸

Nesse cenário, surge a importante proposição de Hans Jonas, de uma “ética da responsabilidade”, capaz de orientar eticamente a atividade técnica. Agora, a ética não apenas examina o que adveio como decorrência e resultados das ações a fim de julgá-las, mas precisa conter em si, sobretudo, a capacidade de previsão dessas ações, a fim de evitá-las. Trata-se de uma tarefa prognóstica e profilática em vista das

⁴⁰⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 28.

⁴⁰⁷ A Associação Médica Americana enfatiza o princípio da responsabilidade e prestação de contas no cenário da IA no setor da saúde: “o uso responsável da IA na Medicina implica o compromisso de projetar e implantar sistemas de IA que considerem objetivos clinicamente significativos, defendendo os valores mais relevantes que definem a prática da Medicina, promovendo a equidade em saúde, proporcionando uma supervisão e monitoramento significativos do desempenho dos sistemas autônomos e, ainda, estabelecendo mecanismos claros para atribuir responsabilidade quando ocorrer um evento adverso. Esforços em termos de educação e treinamento também são essenciais para aumentar o número e a diversidade de médicos com conhecimento e experiência em IA” (CRIGGER, 2022).

⁴⁰⁸ Nelson Rosenvald e José Faleiros Júnior defendem a polissemia da responsabilidade civil na LGPD. A teoria parte de um estudo de direito comparado dos termos utilizados para “responsabilidade” no sistema do *common law* – *liability*, *responsibility*, *accountability* e *answerability* –, evidenciando, assim, a necessidade de ser ampliado o sentido de responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro. Essa visão polissêmica foge à ideia de monopólio da função compensatória da responsabilidade civil (*liability*), que se resumiria ao pagamento de uma quantia em dinheiro apta a repor o ofendido na situação pré-danosa. A *liability*, segundo os autores, não é o epicentro da responsabilidade civil, mas somente a epiderme. O termo *responsibility* se refere ao sentido moral de responsabilidade, isto é, significa a inserção da ética, a educação especializada, na utilização da IA (ROSENVALD, Nelson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Accountability* e mitigação da responsabilidade civil na Lei Geral de Proteção de Dados. In: FRAZÃO, Ana; CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Compliance e políticas de proteção de dados**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 771-807.)

consequências. Diante das demandas de sociedades complexas, plurais e altamente tecnológicas, marcadas pela incerteza e novos riscos, torna-se evidente e necessária a superação do caráter monofuncional da responsabilidade civil. Pretende-se uma responsabilidade civil para muito além de compensar os danos já ocorridos. Não se trata tão-somente de um mecanismo de contenção de danos, mas também de contenção de comportamentos. Os contornos de uma ética da responsabilidade passam, necessariamente, pela “definição de um compromisso para o futuro, focado na prevenção e na precaução”.⁴⁰⁹

Vale pontuar que o princípio da *accountability* em novas tecnologias da saúde vem sendo bastante discutido no Brasil no contexto de inovações tecnológicas. Por exemplo, com a recente publicação da Lei n. 14.510/2022 (Lei da Telessaúde), reforçou-se a importância da governança de dados de saúde e, no âmbito da Telemática em Saúde (subdividida, a partir da sua finalidade, em Telessaúde e Telemedicina), serem implementadas práticas e estratégias voltadas para usar os meios telemáticos de forma mais segura e eficaz. O princípio da responsabilidade digital, apontado como princípio informador da telessaúde no art. 2º, da lei 14.510/22 (art. 26-A, IX, da lei 8.080/90), direciona-se, segundo Fernanda Schaefer, ao que se entende por *accountability*, ou seja, uma “parte importante da governança de dados (plano *ex ante* no qual se insere o *compliance*) e que amplia as zonas de incidência da responsabilidade civil também para os parâmetros regulatórios preventivos”.⁴¹⁰ O objetivo é ampliar o espectro da responsabilidade, por meio da inclusão de parâmetros regulatórios preventivos, com uma regulamentação voltada à governança de dados, seja em caráter *ex ante* ou *ex post*.⁴¹¹

⁴⁰⁹ EHRHARDT JÚNIOR, 2014.

⁴¹⁰ SCHAEFER, Fernanda. Telessaúde e responsabilidade digital na lei 14.510/22. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 14 fevereiro 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381503/telessaude-e-responsabilidade-digital-na-lei-14-510-22>. Acesso em: 14 fevereiro 2023.

⁴¹¹ Nesse sentido, Romualdo Baptista dos Santos é categórico: “a responsabilidade digital ou *accountability* digital mencionada na Lei da Telessaúde se refere à observância às normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde e às normas deontológicas baixadas pelo Conselho Federal de Medicina, além das normas sobre proteção de dados pessoais, a fim de evitar a ocorrência de danos. Se, a despeito de todos esses cuidados, o dano se concretizar, o descumprimento dessas normas é determinante para configuração do nexo de causalidade para efeito do dever de reparação” (SANTOS, Romualdo Baptista dos Santos. A responsabilidade digital na lei da telessaúde. O que é isso?. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 7 fevereiro 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381128/a-responsabilidade-digital-na-lei-da-telessaude-o-que-e-isso>. Acesso em: 14 fevereiro 2023.)

O princípio da *accountability*, ao estabelecer possíveis caminhos para conciliar a desejável inovação na área da saúde com a necessária segurança jurídica, demonstra como as funções preventiva e precaucional da responsabilidade civil orientam o desenvolvimento tecnológico no setor da saúde. A *accountability*, no plano *ex ante*, é compreendida como um guia para programadores, fabricantes e usuários da IA, mediante a inserção de regras de governança e boas práticas que estabeleçam procedimentos, padrões técnicos e normas de segurança, o que se torna possível com o implemento de programas de *compliance* no setor da saúde.

O programa de *compliance*, integridade ou conformidade em clínicas e hospitais tem como escopo não apenas adequar as atividades prestadas pela entidade hospitalar à legislação vigente, mas sobretudo mapear previamente os riscos da atividade, propondo protocolos e treinamentos constantes, assegurando, assim, a prevenção de eventos adversos e erros médicos.⁴¹² O programa visa não apenas respeitar a legislação ou comandos regulatórios, mas compreende também o atendimento a outras exigências como normas éticas, padrões de conduta das organizações e expectativas dos *stakeholders*. Frise-se que o *compliance* representa, antes de tudo, uma mudança na cultura a ser adotada no ambiente corporativo.⁴¹³

Para a implementação exitosa do programa de conformidade, há a administração ou gestão de risco (*risk management*), que se refere a uma fase inicial do projeto de mitigação de falhas, na qual se identifica os fatores internos e externos responsáveis pelo risco do negócio.⁴¹⁴ É a avaliação de risco que confere ao programa a especificidade necessária para realizar os seus valores e atingir os seus objetivos, pois a estratégia do programa de conformidade exige uma análise de riscos para, em momento posterior, desenvolver treinamentos, comunicação, monitoramento, incentivos à disciplina e canal de denúncias, como parte do plano de mitigação de danos.⁴¹⁵

⁴¹² FELIPE, Márcio Gonçalves. **A aplicação do *compliance* em hospitais privados para prevenção de erro médico e mitigação de danos**. Nova Iorque: Lawinter Editions, 2022, p. 103-104.

⁴¹³ *Ibidem*, p. 238.

⁴¹⁴ *Ibidem*, p. 110.

⁴¹⁵ Ainda sobre a administração ou gestão de risco em clínicas e hospitais, discorre Márcio Gonçalves: “A gestão de riscos empregada na prevenção de erro médico procura avaliar todo o protocolo documental nos estágios de pré e pós-operatório com particular foco no consentimento informado e nas particularidades pessoais do paciente quanto a expectativa da cirurgia e do resultado do tratamento, bem como o nível de satisfação quanto a transparência de todos os detalhes da terapêutica a ser aplicada. (...) A gestão de risco realizará o levantamento de todos os principais pontos que merecerão a atenção específica do programa de conformidade e, em se tratando de

Ao trazer este debate para o contexto de novas tecnologias na saúde, verifica-se que, como os sistemas de IA dependem de *hardware*, *software*, desenvolvimento e precisão algorítmica, compartilhamento e armazenamento de dados, além de atualização contínua (*machine learning* e *deep learning*), os serviços de saúde se deparam com um peculiar panorama no gerenciamento de 4 principais riscos: mau funcionamento do sistema, violação da privacidade (proteção de dados), desrespeito ao consentimento esclarecido do paciente e falta de treinamento/capacitação profissional.⁴¹⁶

A introdução de decisões automatizadas na prática clínica expande um ecossistema já complexo envolvendo pacientes, profissionais e fornecedores, para incluir equipes de programação algorítmica e desenvolvimento de *software* e cientistas de dados. De fato, há benefícios evidentes com a inserção de algoritmos de IA que identificam rapidamente padrões em dados de saúde que um ser humano não seria capaz de perceber ou, ainda, não teria condições de realizar tempestivamente numa situação de urgência. No entanto, a tecnologia também pode apresentar maiores riscos à organização, exigindo requisitos de conformidade (*compliance*) adicionais e questões legais específicas.

Há, ainda, de se considerar o potencial de dano ao paciente, impulsionado pelo grau de falibilidade da IA, aperfeiçoamento algorítmico ou, ainda, diferença entre dados de treinamento e os dados utilizados no mundo real, em contextos clínicos variados. Como abordado no início deste capítulo, noticiou-se a problemática em torno de algoritmos que, após implementados na prática médica, não demonstraram a mesma acurácia alegada pelo fabricante, que programou o algoritmo a partir de dados de uma determinada população.

Nesse cenário, diagnósticos errados, tratamentos indicados e realizados incorretamente e intervenções médicas inadequadas podem levar a consequências

prevenção de erro médico, esses principais pontos exigirão uma análise criteriosa da rotina médica de cada especialidade existente em um determinado hospital” (*Ibidem*, p. 111-112)

⁴¹⁶ Muitas soluções de IA coletam, processam e armazenam grandes quantidades de dados pessoais de pacientes e, por isso, as organizações precisam avaliar continuamente se a coleta e o tratamento de dados pela IA estão ocorrendo de maneira regular. Faz parte das atividades diárias de um hospital a coleta, guarda e transmissão de dados de saúde de seus pacientes, o que precisa estar alinhado dentro de um regime de *compliance*. A integração da IA na assistência médica introduz não apenas novas formas de risco, como também uma magnitude de riscos dramaticamente aumentada a ser gerenciada (BANJA, John. How might artificial intelligence applications impact risk management? **AMA Journal of Ethics**, nov. 2020. Disponível em: <https://journalofethics.ama-assn.org/article/how-might-artificial-intelligence-applications-impact-risk-management/2020-11>. Acesso em: 17 jul. 2022.)

graves para os pacientes e, conseqüentemente, responsabilidade para os prestadores de serviços. A atual falta de clareza sobre quem assume a responsabilidade pelos problemas causados pela IA e, portanto, quais medidas de mitigação apropriadas devem ser tomadas em cada etapa da cadeia de fornecimento, coloca empresas, clínicas/hospitais e profissionais de saúde em risco.

Como visto, no plano *ex ante* da *accountability*, há o imperioso papel do *compliance*, que atua a partir da inserção de regras de boas práticas que estabelecem procedimentos, padrões técnicos e normas de segurança. Já na vertente *ex post* da *accountability*, há a análise contínua da efetividade do programa de governança e boas práticas implementado.

Ainda, tendo em vista o potencial de dados imprecisos e inadequados que contaminem o aprendizado de máquina, destaca-se a proposta de Frank Pasquale de “parametrização dos deveres informados baseados em dados” (*data informed duties*) para a criação e utilização da IA.⁴¹⁷ Este cenário apresentado por Pasquale reforça, por um lado, a importante preocupação com a conformidade desejável (*compliance*), considerada a partir de estruturas de governança e curadoria de dados, no intuito de aferir continuamente a qualidade dos dados e dos algoritmos de IA utilizados.⁴¹⁸ De outro lado, evidencia a importância da avaliação contínua da tecnologia, pós-inserção no mercado de consumo, por parte dos fornecedores, instituições de saúde, médicos e pacientes.

⁴¹⁷ PASQUALE, Frank. Data-informed duties in AI development. **Columbia Law Review**, v. 119, p. 1917-1940. Disponível em: https://columbialawreview.org/wp-content/uploads/2019/11/Pasquale-Data_informed_duties_in_AI_development.pdf. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁴¹⁸ A respeito da proposta de Pasquale quanto à parametrização de deveres informados baseados em dados, leciona José Faleiros Jr.: “Essencialmente, a parametrização de modelos-padrão deixa de depender da complexa atividade regulatória estatal e oferece maior liberdade para o desenvolvimento de métricas específicas, reguladas para cada tipo de atividade. Nesse contexto, seria possível trabalhar com estruturas comparativas que ofereceriam condições mais precisas e bem mapeadas para determinar a atuação em conformidade (*compliance*). Noutros termos, embora seja desejável a função preventiva, baseada na *foreseeability*, é preciso ir além, na busca por um critério para atender à função precaucional da responsabilidade civil. Não se trata de proposta isolada, pois, na clássica obra de Stuart Russell e Peter Norvig já se falava na ‘quantificação das incertezas’: ‘Os agentes podem precisar lidar com a incerteza, seja devido à observabilidade parcial, ao não-determinismo da incerteza ou a uma combinação dos dois’. A proposta vai ao encontro da já mencionada quarta lei da robótica, proposta por Pasquale e convolada no princípio da explicabilidade. A ideia reforça a necessidade de superação de um problema também descrito pelo autor, noutra obra: o dos algoritmos de ‘caixas-pretas’ (*black boxes*), usualmente baseados em aprendizado de máquina (*machine learning*) e que se tornam tão complexos que são cada vez menos compreendidos por seus próprios criadores. O enfrentamento do incerto e do imprevisível não é novidade para o direito, que já lida com tais conceitos no direito ambiental, por exemplo. O desafio está em buscar uma resposta ontológica, lastreada na função precaucional e no estabelecimento de padrões éticos que visem um mínimo de segurança no desenvolvimento de tecnologias complexas como os algoritmos em questão” (FALEIROS JÚNIOR, 2021b, p. 985-986).

A proposta dos *data informed duties* vai ao encontro da Quarta Lei da Robótica criada por Pasquale – *um robô deve sempre indicar a identidade de seu criador, controlador ou proprietário* – que tem o intuito de exigir que toda máquina “inteligente” tenha a indicação de quem é seu criador, o grau de autonomia e, ainda, revele a identidade de seu proprietário, por meio de vinculação do número de série ou catalogação em registros públicos.⁴¹⁹

Ao programa de *compliance* nas instituições de saúde deve ser dado o devido valor jurídico, para que seja elevado ao patamar de importante instrumento na identificação e quantificação de responsabilidades, e não mais seja considerado somente uma ferramenta corporativa de conformidade e gestão de riscos.⁴²⁰ Em linhas gerais, o princípio ético da *accountability* – nos planos *ex ante* e *ex post* – estabelece possíveis caminhos para que se possa conciliar a desejável inovação com a necessária segurança jurídica e, no tocante à responsabilidade civil, observa-se como as funções preventiva e precaucional podem nortear o desenvolvimento tecnológico no setor da saúde. Além disso, vale destacar que o princípio ético da IA de responsabilidade e prestação de contas proporciona *uma ressignificação do dever de cuidado e vigilância* dos profissionais da saúde.

Assim, se o médico, vigilante no acompanhamento da *performance* da tecnologia, percebe que o sistema de IA traz frequentemente resultados errados, e/ou não funciona no mesmo nível de acurácia alegado pela fabricante quando exposto às variáveis do mundo real, tem um dever ético – e jurídico – de parar de utilizar a tecnologia na sua prática clínica, sob pena de incorrer em violação positiva do contrato.

6) *Promover o bem-estar humano, segurança e interesse público (promoting human well-being and safety and the public interest)*: impõe-se que as soluções de IA

⁴¹⁹ Nesse cenário, Pasquale sustenta a chamada “responsibility-by-design”: “Os reguladores precisarão exigir ‘responsabilidade por design’ (*responsibility-by-design*), para complementar os modelos existentes de ‘segurança por design’ (*security-by-design*) e ‘privacidade por design’ (*privacy-by-design*). Isso pode envolver a exigência de determinados *logs* de auditoria codificados ou práticas de licenciamento que contemplem explicitamente resultados problemáticos. Tais iniciativas não apenas regularão a robótica e a IA *post hoc*, mas também influenciarão o desenvolvimento de sistemas ao excluir algumas opções de *design* e encorajar outras” (PASQUALE, 2020, p. 11-19).

⁴²⁰ Nesse sentido, leciona Felipe Gonçalves: “Se a estrutura do programa de compliance ou conformidade traz em si um complexo sistema voltado a autorregulação com a finalidade de prevenir, elaborar, gerenciar riscos, receber denúncia, investigar internamente, treinar, punir e buscar acreditação nacional ou internacional, é possível que o judiciário brasileiro possa reconhecer essa ferramenta como importante instrumento de isenção ou como atenuante apto a reduzir indenizações judiciais fundadas exclusivamente em erro médico” (FELIPE, 2022, p. 125-126).

estejam sempre direcionadas para áreas de interesse global, sustentabilidade e responsabilidade ecológica. Deve-se utilizar a tecnologia em benefício de todos os seres humanos, incluindo as gerações futuras, motivo pelo qual é relevante a avaliação do impacto social e os seus efeitos nas instituições e na própria democracia.⁴²¹

No que diz respeito ao princípio da segurança, os projetistas de algoritmos de IA devem atender aos requisitos regulatórios de segurança, precisão e eficácia, delimitando e infirmando adequadamente os casos específicos de utilização da tecnologia, no intuito de não prejudicar o ser humano. Nesse sentido, há um dever de prevenção de danos, segundo o qual se exige que a IA não resulte em danos psicológicos ou físicos que poderiam ser evitados pelo uso de uma prática ou abordagem alternativa no desenvolvimento da tecnologia. Além disso, tornam-se imperiosas as medidas de controle de qualidade e eficácia pós-inserção da IA no mercado de consumo.

A solidez técnica e segurança impõem que os sistemas automatizados se comportem conforme a acurácia e fins previstos, minimizando-se os danos não intencionais e inesperados. Além disso, exige-se que a IA possua salvaguardas contra vulnerabilidades, possibilitando o implemento de um plano de contingência de danos, diante da invasão de *hackers* ou outros problemas tecnológicos.

Dá-se, como exemplo, um sistema “inteligente” que auxilie deficientes visuais a atravessar ruas, identificando as faixas de pedestres. Caso o sistema seja invadido por *hackers*, ele deve, por exemplo, acionar automaticamente um plano emergencial que impeça, naquele momento, a identificação das faixas, a fim de evitar atropelamentos desse grupo vulnerável. Cabe também ao fabricante, mesmo após inserir a IA no mercado, constantemente avaliar o impacto e a segurança da tecnologia, fazendo, inclusive, simulações de invasões de *hackers* ao sistema autônomo, a fim de minimizar os possíveis impactos negativos.

Do ponto de vista da relação médico-paciente, vale destacar que a segurança do enfermo pode ser promovida por meio do *dever de atualização* do profissional da Medicina. Embora necessário o desenvolvimento técnico-científico, como bem destacam Bernard Nordlinger e Cédric Villani, o médico do futuro deve ser “inteligente”, no sentido de implementar inúmeras inovações tecnológicas na sua

⁴²¹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2021, p. 26.

prática clínica e, ao mesmo tempo, estar “melhor educado e informado para prevenir, analisar, decidir e tratar doenças com empatia e o toque humano”.⁴²²

O médico é livre para escolher seus meios de diagnóstico e propostas de terapia, mas também é responsável por suas escolhas. Verifica-se, nesse cenário, a importância de educação continuada dos médicos, desde os bancos da universidade, sobre benefícios e riscos de tecnologias na área da saúde,⁴²³ sob pena da IA se traduzir em piores resultados para os pacientes, devido à falta de compreensão médica sobre quais ferramentas agregam valor às suas atividades ou como integrar a IA de forma adequada ao fluxo de trabalho clínico. Nos últimos anos, há várias iniciativas em universidades ao redor do mundo, que incorporaram novas tecnologias – como algoritmos de IA – na educação médica formal.⁴²⁴

Uma questão primordial para determinar qual será o futuro da IA na Medicina está, justamente, em quão bem a educação desses profissionais pode ser assegurada. Para garantir que a decisão clínica baseada em um algoritmo cumpra suas promessas, é necessário sensibilizar desenvolvedores, profissionais de saúde e legisladores para os desafios e limitações da tecnologia, ressaltando a importância em promover a educação médica no prelúdio da Era da Inteligência Artificial na Medicina. À medida que a IA se torna mais comum no setor de saúde, estudantes de Medicina, residentes e médicos precisam ter um melhor – e contínuo – conhecimento sobre novas tecnologias. Determinar como construir uma sólida educação nesse sentido, integrando-a no currículo formal, será um tema de debate neste e nos próximos anos.

Diante do panorama apresentado dos 6 princípios éticos da IA na Medicina e ressignificação dos deveres de conduta médica decorrentes de boa-fé objetiva, verificaram-se diversas situações nas quais poder-se-ia configurar um inadimplemento por violação positiva do contrato. Isso porque, no atual período de *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* e no modelo de *Medicina Centrada na*

⁴²² NORDLINGER; VILLANI; RUS, 2020, p. VIII.

⁴²³ O debate sobre treinamento e educação médica continuada tem sido frequente nas diversas inovações tecnológicas que vão surgindo, a exemplo das plataformas robóticas de assistência cirúrgica. Sobre o tema, cf. CHEN, I-Hsuan Alan *et al.* Evolving robotic surgery training and improving patient safety, with the integration of novel technologies. **World Journal of Urology**, v. 39, p. 2883–2893, 2021.

⁴²⁴ PARANJAPE, Ketan *et al.* Introducing Artificial Intelligence Training in Medical Education. **JMIR Medical Education**, v. 5, n. 2, dez. 2019.

Pessoa – com adoção da perspectiva de prestação obrigacional ampliada –, o dever do médico não se limita à prática da obrigação tradicionalmente tida como principal.

3.2.2 Responsabilidade civil por danos causados pela Inteligência Artificial

A complexidade dos sistemas de IA, associada à opacidade, autonomia e autoaprendizagem que os caracterizam,⁴²⁵ torna muitas vezes difícil – ou até impossível – descobrir a causa eficiente do dano, ou seja, o defeito do produto e o nexo causal com a lesão que a pessoa venha a sofrer. Tendo em vista a dificuldade em se auditar os caminhos tecnológicos percorridos pela IA, o tópico da causalidade surge como particularmente dilemático quando ocorre um dano envolvendo sistema autônomo.⁴²⁶ Nesse cenário, o Direito numa relação simbiótica com o desenvolvimento tecnológico deve avançar para buscar compreender os novos desafios impostos pelas decisões automatizadas, buscando dar uma resposta jurídica satisfatória à luz do ordenamento jurídico em vigor, atualizando-o quando necessário.

No Brasil, as discussões sobre responsabilidade civil na Inteligência Artificial têm sido, em grande medida, inspiradas pela União Europeia,⁴²⁷ que se destaca internacionalmente, desde 2017. Isso, porque tem assumido um papel de vanguarda com inúmeros estudos desenvolvidos por grandes especialistas sobre aspectos ético-jurídicos da Inteligência Artificial, apresentando propostas legislativas que buscam

⁴²⁵ Sobre a autoaprendizagem da IA, pertinentes as lições de Tula Wesendonck: “Essa possibilidade de autonomia e independência gera uma sensação de imprevisibilidade em relação ao que a IA pode fazer. A imprevisibilidade está relacionada à própria sofisticação da Inteligência Artificial na qual os sistemas são projetados para responder a estímulos predefinidos e também a novos estímulos, e isso gera uma reação que não é pré-programada. Essa capacidade dos sistemas se auto processarem torna difícil prever o impacto preciso que eles terão uma vez em operação. Por isso, pode acontecer que decisão tomada pela IA pode não ser a desejável ou prevista pelos programadores e a imprevisibilidade dessas ações torna-se especialmente problemática quando é fonte geradora de danos. Nesse sentido, Virginia Zambrano alerta sobre a inviabilidade de considerar que uma máquina possa ser infalível, pois o erro da máquina é inevitável e, no contexto da IA, esse quadro não será diferente, restando a alternativa de questionar sobre a incidência da responsabilidade civil para reparar os possíveis danos” (WESENDONCK, Tula. *Inteligência Artificial e responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: um estudo comparado entre as propostas de regulamentação da matéria na União Europeia e o ordenamento vigente brasileiro* Tula Wesendonck. *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: Foco, 2021, p. 195-218).

⁴²⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda. Sistemas autônomos e responsabilidade autoria e causalidade. **Revista de Direito da Responsabilidade**, ano 4, p. 1122-1173, 2022.

⁴²⁷ Ao propósito de um estudo pormenorizado sobre a responsabilidade na IA à luz do ordenamento jurídico brasileiro, remeta-se a MEDON, 2022a, *passim*.

atualizar as regras existentes sobre Direito Civil e, especialmente, responsabilidade civil, adaptando-as para a nova sociedade altamente tecnológica do séc. XXI.

Por isso, tem-se o propósito de apresentar um panorama geral dessa discussão em âmbito europeu, a fim de, posteriormente, traçar possíveis caminhos à luz do ordenamento jurídico brasileiro. Vale destacar que o presente trabalho não tem o intuito de propor uma análise exaustiva sobre a responsabilidade na IA, pois o foco é investigar a responsabilidade civil médica no cenário de dispositivos médicos “inteligentes”, o que torna pertinente ao menos ser apresentado o ecossistema dos possíveis agentes envolvidos e a complexidade na atribuição da causa eficiente do dano – e a quem atribuir a responsabilidade.

O Parlamento Europeu aprovou, em 2017, uma Resolução com recomendações à Comissão Europeia sobre regras de Direito Civil no contexto da robótica, identificando a responsabilidade civil por danos envolvendo robôs autônomos como *uma questão crucial* a ser resolvida pelos Estados-membros.⁴²⁸ No que se refere à forma de responsabilização, sugere-se a escolha entre duas abordagens distintas: gerenciamento de riscos ou responsabilidade objetiva. Ainda, destaca-se como possível solução para a complexidade de atribuir responsabilidade pelos danos causados por sistemas de IA cada vez mais autônomos um regime de *seguros obrigatórios*.

De forma complementar, aconselha-se a criação de um *fundo de garantia* para reparação de danos em casos não abrangidos por qualquer seguro. Recomenda-se que o fabricante, o programador, o proprietário ou o utilizador da tecnologia se beneficiem de responsabilidade limitada, se contribuírem para um *fundo de compensação* ou se subscreverem conjuntamente um seguro. Dentre as principais polêmicas trazidas por esta Resolução, está a indicação de uma perspectiva de criação de um *status* legal especial para robôs, reconhecendo-os como “pessoas eletrônicas”.⁴²⁹

⁴²⁸ COMISSÃO EUROPEIA. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 16 de fevereiro de 2017b, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴²⁹ Sobre o tema, cf.: GODINHO, Adriano Marteleto; ROSENVALD, Nelson. Inteligência Artificial e a responsabilidade civil dos robôs e de seus fabricantes. *In*: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (coord.). **Responsabilidade civil: novos riscos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 21-44. Destacam-se, ainda, as discussões apresentadas sobre personalidade eletrônica para a IA nas seguintes obras: PAGALLO, 2013, *passim*; TURNER, Jacob. **Robot rules: regulating artificial intelligence**: Cham: Palgrave Macmillan, 2019, *passim*; FERREIRA, Ana

Em 2019, um “Grupo de Peritos de Alto Nível”, criado pela Comissão Europeia, publicou as “Orientações Éticas para uma IA de Confiança”,⁴³⁰ contendo um panorama geral sobre ética e valores, para todas as pessoas que desenvolvem, utilizam ou são afetadas pela tecnologia, incluindo empresas, instituições, organizações e sociedade civil. Os princípios éticos elencados no documento estão relacionados a sete requisitos (rol não exaustivo) para alcançar uma “IA de confiança”: iniciativa e controle por humanos; robustez e segurança; privacidade e governação dos dados; transparência; diversidade, não discriminação e equidade; bem-estar societal e ambiental; responsabilização.

Já em fevereiro de 2020, elaborou-se um relatório por especialistas sobre os diversos desafios impostos ao Direito pela Inteligência Artificial no “Livro Branco sobre Inteligência Artificial: uma abordagem europeia para a excelência e confiança” (*White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*).⁴³¹ No documento, sustenta-se que os principais desafios jurídicos relacionados à utilização da IA dizem respeito à “aplicação de regras destinadas a proteger os direitos fundamentais (incluindo os dados pessoais e a proteção da privacidade e a não discriminação), bem como questões de segurança e de responsabilidade”. Na mesma data, foi apresentado o “Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da Inteligência Artificial, da Internet das Coisas e da Robótica”.⁴³²

O Livro Branco afirma que as tecnologias de IA podem apresentar novos riscos de segurança para os utilizadores quando integradas em produtos e serviços: “um automóvel autônomo pode identificar erroneamente um objeto na estrada e causar um acidente que cause lesões e danos materiais” ou, ainda, danos podem ser causados por falhas na concepção da tecnologia com IA, como “problemas com a

Elisabete. Responsabilidade civil extracontratual por danos causados por robôs autônomos. **Revista Portuguesa do Dano Corporal**, n. 27, p. 39-63, dez. 2016.

⁴³⁰ CONSELHO EUROPEU, 2019.

⁴³¹ CONSELHO EUROPEU. **Livro Branco sobre Inteligência Artificial: uma abordagem europeia para a excelência e confiança** (*White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*). 2020c. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴³² *Idem*. **Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da Inteligência Artificial, da Internet das Coisas e da Robótica** (*Commission Report on safety and liability implications of AI, the Internet of Things and Robotics*). 2020d. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en. Acesso em: 10 out. 2022.

disponibilidade e a qualidade dos dados ou outros problemas decorrentes da aprendizagem automática”.

Diante disso, no referido documento, destaca-se a preocupação de que, no contexto de sistemas baseados em IA, como carros autônomos, pode ser difícil provar, tanto que há um defeito no produto, bem como o dano ocorrido e o nexo causal entre ambos. Assim, ressalta-se a importância de reflexões sobre as regras existentes na Diretiva 85/374/EEC (sobre responsabilidade civil do produto), segundo a qual o fabricante é responsável objetivamente por danos causados por um produto defeituoso.

Mais recentemente, em setembro de 2020, foram publicados dois estudos: *European framework on ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related Technologies*⁴³³ e *Civil liability regime for artificial intelligence European added value assessment*.⁴³⁴ Neste último, apresenta-se o contexto geral de como os problemas jurídicos suscitados pela Inteligência Artificial poderiam ser tratados pelos sistemas de responsabilidade civil dos Estados-membros da UE, o que reacendeu (e robusteceu) a necessidade de desenvolver uma proposta de Diretiva do Parlamento Europeu, destinada a regular efetivamente os problemas de responsabilidade civil envolvendo sistemas automatizados.

Em outubro do mesmo ano, foi divulgada uma Resolução do Parlamento Europeu sobre o “Regime de responsabilidade civil aplicável à Inteligência Artificial” (2020),⁴³⁵ na qual se indica que essa tecnologia traz importantes desafios para o quadro jurídico em vigor em matéria de responsabilidade, razão pela qual a combinação de normas éticas robustas para a IA com procedimentos de indenização sólidos e justos pode “contribuir para dar resposta a esses desafios jurídicos e eliminar o risco de os utilizadores estarem menos dispostos a aceitar tecnologias emergentes”.

Nos termos da Resolução de 2020, não é preciso alterar completamente os regimes de responsabilidade existentes nos Estados-membros da UE, sendo somente ressaltada a necessidade de ajustes específicos, que funcionem de maneira

⁴³³ *Idem*, 2020b.

⁴³⁴ CONSELHO EUROPEU. **Civil liability regime for artificial intelligence European added value assessment**. 2020a. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU\(2020\)654178_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU(2020)654178_EN.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

⁴³⁵ *Idem*. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT. Html#title2. Acesso em: 10 out. 2022.

adequada para atender a “complexidade, conectividade, opacidade, vulnerabilidade, a capacidade de alteração através de atualizações, capacidade de autoaprendizagem e a potencial autonomia dos sistemas de IA, bem como a multiplicidade de intervenientes envolvidos”. Nesse sentido, afirma-se expressamente a importância de atualização das regras existentes na Diretiva 85/374/EEC,⁴³⁶ de 1985, sobre responsabilidade decorrente de produtos defeituosos.

Sublinha-se, em particular, uma recomendação sobre a incidência de regras de inversão do ônus da prova dos danos causados pelas tecnologias digitais emergentes, em determinados casos. Inclusive, vale destacar que, desde 2017, na Alemanha, já existe a exigência de fornecimento da caixa preta da IA nos carros autônomos. Após reforma da Lei de Trânsito Rodoviário (Straßenverkehrsgesetz - StVG), incluiu-se o direito de as vítimas de acidentes de automóveis acessarem a caixa preta de um carro equipado com funções de direção autônoma (Seção 63a (3) StVG).⁴³⁷ Tal medida visa permitir que se identifique a causa do acidente, ou seja, se o sistema automatizado ou o motorista humano foram responsáveis pelo evento danoso.

Além disso, a Resolução de 2020 ressalta que são fundamentais, ao propósito de garantir que os mecanismos de responsabilidade proporcionem uma atribuição adequada, eficiente e justa das responsabilidades: a explicabilidade, interpretabilidade e rastreabilidade dos sistemas de IA. Os seguros de responsabilidade civil em sistemas de IA é outro ponto bastante importante previsto na Resolução, destacando-se como “um dos principais fatores que define o sucesso das novas tecnologias”, além de estipular a obrigatoriedade da cobertura de responsabilidade a todos os operadores de tecnologias consideradas de “alto risco”.⁴³⁸

⁴³⁶ *Idem*. **Diretiva 85/374/CEE do Conselho**, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. 1985. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴³⁷ Ainda, Fláviana Rampazzo Soares explica que o direito francês, por meio do Decreto de 28.03.2018, especifica a necessidade de os veículos autônomos possuírem um dispositivo de gravação e que mantenha os dados da viagem registrados nos cinco minutos que precedem um acidente (SOARES, Fláviana Rampazzo. Veículos autônomos e responsabilidade por acidentes: trajetos possíveis e desejáveis no direito civil brasileiro. *In*: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle. WESENDONCK, Tula (coord.). **Responsabilidade civil: novos riscos**. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 149-176, p. 150).

⁴³⁸ Considerandos 23 a 25 e artigo 4º (4) (PARLAMENTO EUROPEU. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html#title2. Acesso em: 10 out. 2022.)

Também é destacada a imprescindibilidade de estipular regras diferentes em matéria de responsabilidade para riscos diferentes.

Considera-se que, com base nos desafios jurídicos que os sistemas de IA representam para os atuais regimes em matéria de responsabilidade civil, é razoável “estabelecer um regime comum de responsabilidade objetiva para esses sistemas de IA autônomos de alto risco”; e que “essa abordagem baseada nos riscos, que pode abranger vários níveis de risco, deve se basear em critérios claros e numa definição adequada de alto risco e oferecer segurança jurídica”.⁴³⁹

A gama diversificada de possíveis riscos dos sistemas de IA dificulta demasiadamente qualquer tentativa de encontrar uma solução jurídica única e adequada a todos os danos ocorridos em diversos setores. Salieta-se na Resolução de 2020, desse modo, a necessidade de uma abordagem da IA baseada nos riscos, que “tenha em conta os diferentes níveis de risco para os consumidores em utilizações e setores específicos da IA”. Assim, propõe-se a adoção de uma abordagem na qual são “utilizadas experiências, projetos-piloto e ambientes de teste da regulamentação para encontrar soluções proporcionais e baseadas em dados concretos que se adaptem a situações e setores específicos”.

Considera-se que a proporção da responsabilidade deve ser determinada pelo respetivo nível de controle que os operadores têm sobre o risco relacionado com a operação e o funcionamento do sistema de IA.⁴⁴⁰ Nesse sentido, destaca-se o Anexo da Resolução de 2020, com recomendações pormenorizadas para a elaboração de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à responsabilidade pela operação de sistemas de Inteligência Artificial,⁴⁴¹ sendo apresentados conceitos importantes como “operador” e “controle” da IA,⁴⁴² além de prever a incidência de responsabilidade subjetiva⁴⁴³ ou, ainda, objetiva quando se tratar de sistemas de IA

⁴³⁹ Nos termos da Resolução de 2020, considera que um sistema de IA representa um alto risco quando “o seu funcionamento autónomo envolve um risco considerável de causar danos a uma ou mais pessoas de forma aleatória e que vai além do que se pode razoavelmente esperar; considera que, ao determinar se um sistema de IA é de alto risco, o setor em que se podem esperar riscos significativos e a natureza das atividades empreendidas também devem ser tidos em conta; considera que a importância do risco depende da relação entre a gravidade dos eventuais danos, a probabilidade de o risco causar esses danos e a forma como o sistema de IA é utilizado” (*Ibidem*).

⁴⁴⁰ Sobre o conceito de operador da tecnologia e a proporção de responsabilidade, vide os Considerandos 12 e 13 (PARLAMENTO EUROPEU, 2020).

⁴⁴¹ Vide Considerandos n. 10 e 11 (*Ibidem*).

⁴⁴² Vide art. 3º, (d), (e), (f) e (g) (*Ibidem*).

⁴⁴³ Vide art. 8º (*Ibidem*).

considerados de “alto risco”.⁴⁴⁴⁻⁴⁴⁵ Além disso, há previsão de responsabilidade solidária quando houver mais de um operador da IA⁴⁴⁶ ou responsabilidade proporcional quando vários agentes forem responsáveis pelo evento danoso.⁴⁴⁷

Em linhas gerais, verifica-se que a Resolução de 2020 se afasta da proposta de criação de uma personalidade jurídica eletrônica, tendo o seu texto se amparado em uma abordagem baseada no risco, isto é, modulando-se o conteúdo das normas em conformidade com a intensidade dos riscos criados pelos sistemas de IA. Evidencia-se a desnecessidade de se realizar uma completa revisão das normas de responsabilidade civil existentes. Por fim, vale destacar que a Resolução de 2020 solicitou à Comissão Europeia que apresentasse diretrizes para evitar abordagens regulamentares fragmentadas a nível nacional, tendo em conta a Diretiva 85/374/CEE e os regimes de responsabilidade nacionais em vigor.

Diante da publicação da Resolução de 2020,⁴⁴⁸ bem como dos estudos e relatórios supracitados, em 2021, foi proposta a Lei da Inteligência Artificial (*AI Act* –

⁴⁴⁴ “Artigo 3º, c) “Alto risco»: um potencial importante de um sistema de IA que funcione de forma autônoma causar prejuízos ou danos a uma ou várias pessoas de forma aleatória e que vai além do que se pode razoavelmente esperar; a importância deste potencial depende da interligação entre a gravidade dos eventuais prejuízos ou danos, o grau de autonomia de decisão, a probabilidade de o risco se concretizar e a forma e o contexto em que o sistema de IA é utilizado” (*Ibidem*).

⁴⁴⁵ Artigo 4.º [Responsabilidade objetiva pelos sistemas de IA de alto risco] (...) 3. Os operadores de sistemas de IA de alto risco não podem eximir-se da sua responsabilidade, alegando que agiram com a devida diligência ou que os prejuízos ou danos foram causados por uma atividade, um dispositivo ou um processo autônomo baseado no seu sistema de IA. Os operadores não são considerados responsáveis pelos prejuízos ou danos se estes tiverem sido causados por motivos de força maior. 4. O operador de *frontend* de um sistema de IA de alto risco deve assegurar que todas as operações desse sistema de IA estejam cobertas por um seguro de responsabilidade adequado aos montantes e à dimensão das indemnizações previstos nos artigos 5.º e 6.º do presente regulamento. O operador de *backend* deve assegurar que os seus serviços estejam cobertos por um seguro de responsabilidade empresa ou produtos, adequado aos montantes e à dimensão das indemnizações previstos nos artigos 5.º e 6.º do presente regulamento. Se se considerar que os regimes de seguro obrigatório do operador de *frontend* e de *backend* já vigentes em virtude de outra legislação da União ou nacional ou de fundos voluntários existentes de seguro das sociedades cobrem a operação do sistema de IA ou o serviço prestado, reputa-se cumprida a obrigação de subscrever um seguro para o sistema de IA ou o serviço prestado nos termos do presente regulamento, desde que o seguro obrigatório existente ou o fundo de seguro voluntário da sociedade cubra os montantes e a dimensão das indemnizações previstos nos artigos 5.º e 6.º do presente regulamento. 5. O presente regulamento prevalece sobre os regimes nacionais de responsabilidade em caso de classificação divergente da responsabilidade objetiva dos sistemas de IA” (PARLAMENTO EUROPEU, 2020).

⁴⁴⁶ Vide art. 11 (*Ibidem*).

⁴⁴⁷ Vide art. 10 (*Ibidem*).

⁴⁴⁸ Ao avaliar as principais contribuições da Resolução de 2020, Filipe Medon destaca: “(i) não é necessária uma revisão completa das normas de responsabilidade civil existentes, mas deve ser levado em consideração que a complexidade, opacidade, capacidade de modificação e autoaprendizado da IA, associadas à participação de inúmeros atores na sua programação, representam um grande desafio à efetividade das normas; (ii) que como quase sempre os danos causados pela IA são, em alguma medida, resultado da participação e do envolvimento de um ser humano, não seria necessário garantir personalidade jurídica própria aos sistemas comandados por

AIA),⁴⁴⁹ que segue uma visão regulatória baseada na hierarquização de riscos (*risk-based regulatory approach*) oferecidos por sistemas autônomos. Além disso, em 28 de setembro de 2022, a Comissão Europeia apresentou duas propostas de Diretivas do Parlamento e Conselho Europeus: a primeira, que objetiva atualizar as regras da Diretiva 85/374/EEC,⁴⁵⁰ sobre responsabilidade civil por produtos defeituosos (*Product Liability Directive – PLD*);⁴⁵¹ já a outra tem o intuito de adaptar regras de responsabilidade civil extracontratual para os danos envolvendo Inteligência Artificial (*AI Liability Directive – AILD*).⁴⁵² Estas diretivas ainda passarão pelo processo legislativo em que o Parlamento Europeu e o Conselho proporão alterações à proposta da Comissão.

A *AI Act* se concentra no campo da segurança e prevenção de danos que possam ser causados pela IA, enquanto a *Product Liability Directive* e a *AI Liability Directive* possuem foco na reparação, em relações contratual e extracontratual, respectivamente, após a ocorrência de danos envolvendo a tecnologia. As três propostas regulatórias pretendem operar como um *modelo tripartite*, no qual *segurança e responsabilidade* são dois lados da mesma moeda. A UE, por meio de futuras leis nacionais decorrentes destes documentos, pretende *adaptar as regras*

Inteligência Artificial, sendo por isso, recomendado não lhes atribuir tal condição. Como se pode notar, a tônica na Europa parece estar pautada na indispensável presença humana no desenvolvimento da Inteligência Artificial, na gestão dos riscos e no aproveitamento, o tanto quanto possível, das normas já existentes, a serem associadas a mecanismos de securitização obrigatória cujas contribuições dependerão do risco criado por cada sujeito envolvido na introdução daquele sistema ou robô comandado por IA no mercado. Cabe ao Brasil seguir os bons ventos que sopram do outro lado do Atlântico” (MEDON, Filipe. Tendências para a responsabilidade civil da Inteligência Artificial na Europa: a participação humana ressaltada. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 3 nov. 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/335801/tendencias-para-a-responsabilidade-civil-da-inteligencia-artificial-na-europa--a-participacao-humana-ressaltada>. Acesso em: 22 out. 2022.)

⁴⁴⁹ COMISSÃO EUROPEIA. **Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence** (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts). 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴⁵⁰ COMISSÃO EUROPEIA. **Council Directive 85/374/EEC** of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴⁵¹ *Idem*. **Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products**. 2022. Disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴⁵² *Ibidem*.

existentes de responsabilidade à Era Digital, particularmente no que diz respeito aos novos desafios impostos pela IA.⁴⁵³

A *Artificial Intelligence Act* (AIA)⁴⁵⁴ visa estabelecer uma infraestrutura de governança necessária para prevenir e mitigar resultados nocivos de sistemas automatizados, com medidas de prevenção e mecanismos de segurança e “proteção por *design*” (*security-by-design*) em cada etapa – antes, durante e depois do implemento no mercado de consumo –, com um controle de auditoria mais rigoroso (*accountability*). Além disso, na *AI Act* segue-se uma abordagem baseada no escalonamento de riscos – sistemas de IA de baixo ou mínimo risco e os de “alto risco” (*'high-risk' AI systems* - HRAIS) – e, ainda, determina hipóteses de proibição do uso da IA, a exemplo de tecnologias de reconhecimento facial em lugares públicos, algo que já é ilegal em países como a Alemanha.

Nos HRAIS há previsão de controles rigorosos de transparência e *accountability*, sendo necessário implementar um sistema de gestão de riscos de maneira contínua, durante todo o ciclo de vida da IA. A ideia central é a prevenção de danos, o que ressalta a necessidade de uma função precaucional e promocional da responsabilidade civil. Essa abordagem baseada em riscos deve vir acompanhada de medidas sólidas de transparência, no intuito de avaliar o nível de segurança, solidez, exatidão, e desempenho dos sistemas automatizados.

A ideia de gerenciamento de riscos, como destaca Sérgio Negri, vem acompanhada por obrigações relacionadas à *accountability* dos sistemas, exigindo a elaboração de documentações técnicas que “informem características gerais,

⁴⁵³ Nesse sentido, destaca-se trecho da recente proposta da UE para atualização da Diretiva de 1985 sobre responsabilidade civil por produtos defeituosos: “No que diz respeito à IA em particular, esta proposta confirma que os sistemas de IA e os bens habilitados para IA são considerados ‘produtos’ e, portanto, se enquadram no escopo do PLD, o que significa que os mecanismos de compensação estão disponíveis quando a IA defeituosa causar danos (...) Em segundo lugar, a proposta deixa claro que não apenas os fabricantes de *hardware*, mas também os provedores de *software* e os provedores de serviços digitais que afetam o funcionamento do produto (como um serviço de navegação em um veículo autônomo) podem ser responsabilizados. Em terceiro lugar, a proposta garante que os fabricantes podem ser responsabilizados pelas alterações que fazem aos produtos que já colocaram no mercado, inclusive quando essas alterações são desencadeadas por atualizações de *software* ou aprendizado de máquina. Quarto, o PLD revisado flexibiliza as regras existentes relacionadas ao ônus da prova em casos mais complexos, que podem incluir certos casos envolvendo sistemas de IA e quando os produtos não cumprem os requisitos de segurança. Assim, [a proposta da UE para atualização da Diretiva de 1985 sobre responsabilidade civil por produtos defeituosos] responde em grande medida aos apelos do Parlamento Europeu para garantir que as regras de responsabilidade sejam adaptadas à IA” (*Ibidem*).

⁴⁵⁴ Espera-se que a *AI Act* entre em vigor no final de 2023/2024, com um período de *vacatio legis* de 2 anos.

capacidades e limitações (...) implementação de medidas de transparência e adoção de rotinas e procedimentos internos que assegurem a governança de dados”.⁴⁵⁵

Nos últimos anos, como já ressaltado neste trabalho, a doutrina tem indicado a necessidade da *accountability*⁴⁵⁶ na transição da tradicional responsabilidade estrita (*liability*) para um modelo de responsabilização que tenha em vista as funções preventiva e precaucional.⁴⁵⁷ Segundo Giovanni Comandé, o agente em melhor posição quanto à assunção de deveres “informados” tem o dever de justificar as suas escolhas para aqueles que são afetados por elas.⁴⁵⁸ A *accountability*, como afirma José Faleiros Jr., representa “uma cultura (mais, portanto, que um dever) e vai além da prestação de contas pelas escolhas feitas”; ou seja, trata-se de almejar que “o agente responda, nas esferas apropriadas (política, civil, criminal, administrativa, ética, social), por suas possíveis falhas e pelas deficiências de suas escolhas”.⁴⁵⁹

Vale destacar que no já mencionado *Civil liability regime for artificial intelligence*, relatório da União Europeia, publicado em setembro de 2020, enfatizou-se a importância da parametrização de deveres para tratar da responsabilidade civil em sistemas automatizados. Já no *European framework on ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related Technologies*, publicado na mesma data, ressaltou-se a necessidade de “um instrumento de *accountability* para garantir a proteção eficaz de valores fundamentais na UE”.

Já no que se refere às propostas de atualização da *Product Liability Directive*,⁴⁶⁰ dentre as principais alterações, destacam-se cinco questões relevantes para o foco de estudo desta dissertação: a) a definição de “produto” é expandida para

⁴⁵⁵ NEGRI, Sergio Marcos Carvalho de Ávila. Personalidade, responsabilidade e classificação dos riscos na Inteligência Artificial e na robótica. **Migalhas de Responsabilidade civil**, 1 jul. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/347862/personalidade-responsabilidade-e-classificacao-dos-riscos-na-ia>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁴⁵⁶ Sobre o tema, destacam-se lições de Anton Vedder e Laurens Naudts: “A responsabilidade algorítmica (*algorithmic accountability*) não requer apenas o exame de algoritmos e dos dados utilizados na sua programação, mas também se exige uma análise de como os algoritmos são implementados em diferentes localidades e quais são as tarefas que eles executam” (VEDDER, Anton; NAUDTS, Laurens. *Accountability for the use of algorithms in a big data environment. International Review of Law, Computers & Technology*, n. 31, p. 1-19, mar. 2017).

⁴⁵⁷ COMANDÉ, Giovanni. *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità in Analisi Giuridica dell'Economia* In: NUZZO, Antonio; OLIVIERI, Gustavo (coord.). **Analisi giuridica dell'Economia**. Studi e discussioni sul diritto dell'impresa. Bologna: Il Mulino, 2019a, v. 1, p. 169-188.

⁴⁵⁸ COMANDÉ, Giovanni. *Multilayered (accountable) liability for artificial intelligence*. In: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER. (coord.) **Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things**. Baden-Baden: Nomos, 2019b, p. 165-184.

⁴⁵⁹ FALEIROS JÚNIOR, 2021b, p. 969-1000.

⁴⁶⁰ COMISSÃO EUROPEIA, 2022.

incluir itens intangíveis, a exemplo dos *softwares* e sistemas de IA;⁴⁶¹ b) o conceito de “defeito” pode levar em consideração um efeito do produto decorrente da sua capacidade de continuar aprendendo (*machine learning*), mesmo após a inserção no mercado⁴⁶² – artigo 6 (1) (c);⁴⁶³ c) a vítima possui o direito de solicitar em Juízo que o fabricante forneça elementos de prova sobre um sistema de IA suspeito de ter causado danos, o que se refere ao procedimento denominado *disclosure of evidence* – artigo 8 (1)⁴⁶⁴ –, sob pena de presunção de que o agente não agiu em conformidade a algum dever de diligência – artigo 9 (2) (a);⁴⁶⁵ d) se o autor de uma demanda judicial enfrentar dificuldade excessiva em provar o defeito e/ou nexos de causalidade com o dano sofrido, devido à complexidade técnica ou científica do produto, então o defeito e/ou nexos de causalidade pode ser presumido com base em elementos de prova

⁴⁶¹ Vide Considerando n. 12 (*Ibidem*).

⁴⁶² Nesse sentido, destacam-se os Considerandos n. 23 e 37 (*Ibidem*).

⁴⁶³ “Artigo 6.º (Defeito) 1. Considera-se defeituoso o produto que não apresenta a segurança que o público em geral pode esperar, tendo em conta todas as circunstâncias, incluindo as seguintes: (a) a apresentação do produto, incluindo as instruções de instalação, uso e manutenção; (b) o uso razoavelmente previsível e o mau uso do produto; (c) o efeito sobre o produto de qualquer capacidade de continuar a aprender [*machine learning*] após a implantação; (d) o efeito do produto sobre outros produtos que possam ser razoavelmente esperados para serem usados em conjunto; (e) o momento em que o produto foi colocado no mercado ou em serviço ou, se o fabricante mantiver o controle do produto após esse momento, o momento em que o produto deixou o controle do fabricante; (f) requisitos de segurança do produto, incluindo requisitos de cibersegurança relevantes; (g) qualquer intervenção de uma autoridade reguladora ou de um operador econômico referido no artigo 7.º em matéria de segurança dos produtos; (h) as expectativas específicas dos usuários finais a quem o produto se destina. 2. Um produto não deve ser considerado defeituoso pelo único motivo de um produto melhor, incluindo *updates* ou *upgrades* de um produto, já ou posteriormente colocado no mercado ou colocado em serviço”.

⁴⁶⁴ “Artigo 8.º (Divulgação de provas - *Disclosure of evidence*) (...) 3. Na determinação do carácter proporcionado ao *disclosure*, os tribunais nacionais devem levar em conta os legítimos interesses de todas as partes, incluindo terceiros interessados, nomeadamente no que se refere à proteção de informações confidenciais e segredos comerciais (...) 4. Os Estados-Membros devem assegurar que, quando um requerido for obrigado a divulgar informações que constituam um alegado segredo comercial, os tribunais nacionais tenham competência para, mediante pedido devidamente fundamentado de uma das partes ou por sua própria iniciativa, tomar as medidas específicas necessárias para preservar a confidencialidade dessas informações quando forem utilizadas ou mencionadas no curso do processo judicial”.

⁴⁶⁵ “Artigo 9 [ônus da prova] (...) Presume-se que o produto é defeituoso quando se verificar uma das seguintes condições: a) O requerido não cumpriu a obrigação de fornecer os elementos de prova pertinentes ao seu dispor nos termos do artigo 8.º, n.º 1; (b) O requerente demonstre que o produto não cumpre os requisitos de segurança obrigatórios estabelecidos no direito da União ou no direito nacional que se destinam a proteger contra o risco do dano ocorrido; ou (c) o reclamante demonstre que o dano foi causado por um mau funcionamento evidente do produto durante o uso normal ou em circunstâncias normais. 3. Presume-se o nexos de causalidade entre o defeito do produto e o dano, desde que se prove que o produto é defeituoso e o dano causado é tipicamente compatível com o defeito em questão.”

suficientemente relevantes⁴⁶⁶ – artigo 9 (4);⁴⁶⁷ e) não há isenção de responsabilidade (desde que a IA esteja sob o controle do fabricante), quando o defeito do produto for devido à falta de atualizações do *software*, necessárias para manter a segurança.⁴⁶⁸

Ao trazer esse debate sobre a responsabilidade civil envolvendo IA para o contexto dos dispositivos médicos, vale consignar que há o Regulamento 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, denominado *Medical Device Regulation (MDR)*,⁴⁶⁹ que entrou em vigor em 25 de maio de 2017 e, posteriormente, atualizado pelo Regulamento (UE) 2020/561, o qual é aplicável desde 26 de maio de 2021. O MDR introduz um sistema de registro de dispositivos médicos (Unique Device Identifier – UDI),⁴⁷⁰ para assegurar a rastreabilidade dos produtos e seus fabricantes ao longo de toda a cadeia de abastecimento, através de um sistema de identificação única. Deste modo, torna-se possível garantir a adoção rápida de medidas, caso surjam problemas.

O MDR serve como referência na regulação de tecnologias médicas, abordando requisitos de classificação de riscos e cobertura de responsabilidade, garantindo, assim, a segurança dos produtos antes de entrarem no mercado de consumo. Ainda, o setor é regulamentado de maneira complementar pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), Regulamento 2019/1020 (*Market Surveillance Regulation*), a Lei da Inteligência Artificial (*AI Act*) e a *Product Liability*

⁴⁶⁶ Sobre o tema da prova do defeito no produto e aplicação de presunções neste cenário, destacam-se os Considerandos n. 22, 31, 33 a 35 (COMISSÃO EUROPEIA, 2022).

⁴⁶⁷ “Artigo 9 (4) Sempre que um tribunal nacional julgar que o requerente enfrenta dificuldades [probatórias] excessivas, devido à complexidade técnica ou científica, para provar o defeito do produto ou o nexo de causalidade entre o defeito e o dano, ou ambos, o defeito do produto será presumido quando o requerente tiver demonstrado, com base em elementos de prova suficientemente relevantes, que: (a) o produto contribuiu para o dano; e (b) é provável que o produto seja defeituoso ou que o defeito seja a provável causa do dano, ou ambos. O requerido tem o direito de contestar a existência de dificuldades excessivas ou a probabilidade referida no primeiro parágrafo” (*Ibidem*).

⁴⁶⁸ Artigo 10 (...) 2. Em derrogação da alínea c) do n.º 1, o operador econômico não fica isento de responsabilidade quando o defeito do produto se deva a uma das seguintes causas, desde que se enquadre no controle do fabricante: (a) um serviço relacionado; (b) *software*, incluindo *updates* ou *upgrades* de *software*; ou (c) a falta de *updates* ou *upgrades* de *software* necessário para manter a segurança”. Esta disposição releva a importância dos processos de vigilância pós-comercialização, de os fabricantes de dispositivos monitorarem o desempenho do produto instalado e proporcionarem atualizações de *software* quando necessário. Ainda, sobre o tema, destacam-se os Considerando n. 36 e 37 (COMISSÃO EUROPEIA, 2022).

⁴⁶⁹ *Idem*. Regulamento 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017a. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=en>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁴⁷⁰ UDI – Unique Device Identifier. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en. Acesso em 17 out. 2022. There are over 500 000 types of medical devices and IVDs on the EU market. Examples of medical devices are sticking plasters, contact lenses, X-ray machines, pacemakers, breast implants, software apps and hip replacements.

Directive (PLD). Têm surgido diversas críticas diante da falta de harmonização entre a *AI Act* e o PLD com a MDR.⁴⁷¹ Contudo, a própria *AI Act* prevê a necessidade de posterior estudo e regulamentação visando harmonizar especialmente as previsões sobre a classificação dos riscos nos dispositivos médicos.⁴⁷²

Diante do panorama geral exposto acima, verifica-se que o cenário europeu indica que não há solução jurídica única e adequada a todos os danos envolvendo IA ocorridos em diversos campos, sendo necessário adotar uma abordagem que se adapte a situações e setores específicos.

Em resumo, evidenciam-se algumas tendências legislativas: 1) expansão da definição de “produto” para incluir itens intangíveis, a exemplo dos *softwares* e sistemas de IA; 2) ampliação do conceito de “defeito” para abarcar os efeitos do produto decorrentes do aprendizado de máquina, trazendo, assim, nova compreensão sobre as excludentes de responsabilidade e o risco do desenvolvimento; 3) utilização de presunções (de culpa e causalidade) para enfrentar a dificuldade excessiva em provar o defeito da IA e o nexo de causalidade com o dano sofrido; 4) maior facilitação

⁴⁷¹ Nesse sentido, cf.: “De acordo com a redação da *AI Act*, a maioria dos *softwares* de dispositivos médicos (colocados no mercado ou colocados em serviço como um produto autônomo ou componente de um dispositivo médico de hardware) provavelmente seria classificado como um “sistema de IA de alto risco”. Com efeito, o artigo 6.º da *AI Act*, juntamente com o Anexo II (parágrafo 11), estabelece que todos os dispositivos médicos sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade por uma agência reguladora devem ser classificados como sistemas IA de alto risco. Contudo, como os dispositivos médicos que consistem em sistemas de IA são geralmente classificados como ‘software como dispositivo médico’ (*software as a medical device*) seguem as regras da *Medical Device Regulation* (MDR); isso significa que eles são classificados como classe II ou superior (Anexo VIII, Capítulo III, Regra 11 do MDR) e, portanto, podem ou não ser classificados como sistemas de IA de alto risco. A diferença nesta classificação é uma questão bastante complexa, uma vez que os provedores de serviços de tecnologia médica estão sujeitos a obrigações substanciais e requisitos formais se o sistema de IA for classificado como de alto risco. Além disso, esta situação pode levar à situação contraditória em que um dispositivo médico não é classificado na categoria de maior risco de acordo com MD, ao passo que sempre será de alto risco nos termos da *AI Act*. Isso certamente resultará em barreiras administrativas adicionais à entrada de novos produtos que podem afetar negativamente os incentivos para o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, bem como os prazos para que essas tecnologias cheguem ao mercado de consumo. A *AI Act* também estabelece requisitos de certificação que diferem substancialmente dos procedimentos sob a MDR (ver Capítulo 4, Artigos 30 e subsequentes da *AI Act*)” (THE MUCH-NEEDED harmonisation between the *AI Act* and MDR/IVDR Medtech News, 16 set. 2022. Disponível em: <https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/the-much-needed-harmonisation-between-the-ai-act-and-mdrivdr/>. Acesso em: 10 out. 2022).

⁴⁷² Nesse sentido, trecho da *AI Act*: “No que diz respeito aos sistemas de IA de alto risco, (...) esta proposta será integrada na legislação setorial existente para garantir consistência, evitar duplicações e minimizar encargos adicionais. Em particular, no que diz respeito aos sistemas de IA de alto risco relacionados com produtos abrangidos pela New Legislative Framework (NLF) (por exemplo, máquinas, dispositivos médicos, brinquedos), os requisitos para sistemas de IA estabelecidos na presente proposta deverão ser posteriormente verificados como parte dos procedimentos de avaliação de conformidade com a legislação específica existente”. Ainda, sobre o tema, remeta-se aos Considerandos 30 e 31 da *AI Act*.

probatória em favor das vítimas, por meio de inversão probatória e direito de solicitarem em juízo o acesso à “caixa preta” do sistema automatizado; 5) exigência de medidas de transparência e *accountability* pelo fabricante, com maior rigor da vigilância pós-inserção do produto no mercado; 6) definição de critérios de imputação de responsabilidade baseados no risco, isto é, a natureza da responsabilidade – subjetiva ou objetiva – dependerá do grau de autonomia e classificação do risco da tecnologia; 7) adoção de seguros de responsabilidade civil para danos envolvendo IA.

A incorporação de lógica semelhante no ordenamento jurídico brasileiro, por meio de reprodução acrítica, das soluções formuladas para a realidade da União Europeia deve ser rechaçada. Por outro lado, as discussões travadas certamente servem como excelente referência para conduzir algumas proposições, ao fito de dar respostas jurídicas satisfatórias para os danos envolvendo Inteligência Artificial no Brasil.⁴⁷³

Inclusive, vale consignar que, apesar das similitudes do CDC com a Diretiva 85/374/CEE, há claras distinções de cada ordenamento, destacando-se que esta prevê a excludente do risco do desenvolvimento (art. 7º, Diretiva 85/374/CEE), ao passo que o CDC não possui esta previsão; além disso, não há na maioria dos países europeus uma cláusula geral de responsabilidade civil objetiva pelo risco do produto/empreendimento, nos moldes da previsão legislativa brasileira constante no art. 927, parágrafo único, do CC.

No Brasil, a doutrina vem se firmando na mesma direção do que é defendido na UE, no sentido de que, ao invés de propugnar pela construção de uma nova legislação sobre a matéria, seja utilizado o sistema legislativo vigente, adaptando-o de maneira pontual.⁴⁷⁴ Assim, entende-se que a responsabilidade civil objetiva do fabricante é o meio mais adequado para tutelar as vítimas pelos danos envolvendo sistemas automatizados, consideradas as peculiaridades que serão expostas a seguir. Vale também destacar a formulação proposta por Filipe Medon – com base na experiência europeia e atentando-se às peculiaridades do ordenamento jurídico

⁴⁷³ MEDON, 2022a, p. 416-433.

⁴⁷⁴ Nesse sentido: TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência Artificial e elementos de responsabilidade civil. *In*: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coord.). **Inteligência Artificial e Direito: Ética, Regulação e Responsabilidade**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Versão Kindle. Ao propósito de um panorama geral da doutrina brasileira sobre a responsabilidade civil envolvendo IA, remete-se 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: Foco, 2021, *passim*.

brasileiro –, de um sistema dual da responsabilidade civil na IA, propondo-se uma clivagem entre a responsabilidade pessoal ou interna dos agentes (de natureza subjetiva) e a responsabilidade externa (em face de consumidores e pessoas afetadas por decisões automatizadas – de natureza objetiva).⁴⁷⁵

No que se refere à responsabilidade civil na IA por parte do fabricante, como já visto em capítulo anterior deste trabalho, à luz das normas do Direito brasileiro, há a responsabilidade pelo fato do produto ou serviço, na qual incide o CDC. O art. 12, § 1º, do CDC, afirma que um produto é defeituoso quando “não oferece a segurança que dele legitimamente se espera”, levando-se em consideração: “I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação”. Já o § 2º indica que o produto não é considerado defeituoso “pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado”.

Num primeiro momento, poder-se-ia cogitar que o fabricante de um produto, quando demandado judicialmente, contaria com a tese defensiva de que o sistema de IA, quando foi colocado no mercado, possuía a melhor acurácia e tecnologia, de acordo com o conhecimento científico daquele momento, justificando-se, assim, a sua exclusão de responsabilidade diante de uma conduta imprevisível decorrente do aprendizado de máquina.

Contudo, como bem sustentam Nelson Rosenvald e Mafalda Barbosa,⁴⁷⁶ diante das novas tecnologias de IA, o conceito de “defeito” precisa de um *update* para ser entendido como “falha a um dever geral de segurança”,⁴⁷⁷ ou seja, o padrão de

⁴⁷⁵ MEDON, *op. cit.*, p. 398-415.

⁴⁷⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda. Responsabilidade civil pelos danos causados por entes dotados de inteligência artificial Mafalda Miranda Barbosa. *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: Foco, 2021, p. 157-180; ROSENVALD, Nelson. **Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias**. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre], 28 maio 2020. Disponível em: <https://www.facebook.com/filosofiadpufgrs/>. Acesso em: 02 jun. 2020.

⁴⁷⁷ Nesse sentido, sobre a necessidade de o “defeito” ser considerado como um “dever geral de segurança”, destacam-se lições de Mafalda Barbosa: “(...) não basta, como sabemos, que um produto seja colocado em circulação. Exige-se que ele seja defeituoso. Ora, a defeituosidade do produto pode também arrastar consigo, a este nível, problemas. Estes refratem-se a dois níveis. Em primeiro lugar, os danos causados por *robots*, *software* ou algoritmos em geral podem não resultar de um defeito de concepção ou de um defeito de fabrico. Dito de outro modo, a idealização do *robot* (programação do *software*) pode não apresentar qualquer defeito, do mesmo modo que, na fase do fabrico do mecanismo no qual se integra a inteligência artificial, pode não ocorrer qualquer desconformidade entre o resultado final e o que era esperado pelo produtor. Os danos causados pelo *robot* dito inteligente são gerados pela sua atuação autónoma que, longe de ser uma marca de defeituosidade, se traduz numa sua característica intrínseca. Não quer isto dizer que não possa, porém, detectar-se um defeito a este nível. Desde logo, o facto de se afirmar que o defeito de

segurança que se exige em termos de IA e outras tecnologias.⁴⁷⁸ O efeito imprevisível do *machine learning*, nesse sentido, representa-se como “um descompasso entre o padrão legitimamente esperado em relação à qualidade [da IA] (...) e aquele entregue pelo fabricante, especialmente quanto a sua segurança”.⁴⁷⁹

O grau de cuidado com a segurança que é admissível de se exigir do fornecedor, conforme explana Flaviana Rampazzo, varia de acordo com as circunstâncias concretamente consideradas, sendo “tanto maior quanto o risco que está envolvido no fornecimento de produtos ou serviços e o seu destinatário”.⁴⁸⁰ Além disso, a realização da atividade algorítmica e os eventos imprevisíveis do aprendizado de máquina englobam a ideia de *risco inerente da atividade*, nos termos do art. 927, parágrafo único, e art. 931, ambos do CC.⁴⁸¹⁻⁴⁸²

conceção ou de fabrico não existe não significa que eles não possam ocorrer. Pense-se na hipótese em que, ou por uma falha no planeamento ou por um erro na fase de laboração, se preterem regras de segurança no tocante aos robots (má programação, inexistência de botões de segurança, não colocação de sensores, não implementação de mecanismos de redução da vulnerabilidade do software em relação a interferências de terceiros, entre outros exemplos) 22. Por outro lado, há que não esquecer que, a par destes, o produtor pode ser responsabilizado pelos defeitos de informação, onde se inclui a falta de instruções sobre o produto, a falta de advertência sobre o perigo, a falta de esclarecimento acerca das medidas de cuidado a ter em conta. É que não nos podemos esquecer que a defeituosidade se liga a uma ideia de segurança do produto e que esta segurança não é absoluta, referindo-se à segurança com que legitimamente se possa contar, donde o que se pretende não é que o robot não comporte qualquer risco, mas que o utilizador possa contar legitimamente com todos os riscos que a sua utilização envolve” (BARBOSA, 2021, p. 157-180.)

⁴⁷⁸ SOARES, 2019, p. 149-176.

⁴⁷⁹ NALIN; NOGAROLI, 2020a, p. 61-94.

⁴⁸⁰ SOARES, 2019, p. 149-176.

⁴⁸¹ Nesse sentido, leciona Flaviana Rampazzo: “Quando se trata de um dever de segurança, é exigível que o serviço executado pelo algoritmo não cause ao usuário danos inadmissíveis ou inesperados, sendo aceitável que um padrão médio de cautela exigível seja rigoroso, no mínimo aquele que outro algoritmo com a mesma finalidade alcançaria sem causar danos ou atingir indevidamente mencionados direitos protegidos do usuário, mediante o emprego das melhores técnicas de segurança ao tempo da realização da atividade algorítmica, que é de risco inerente” (SOARES, Flaviana Rampazzo. Levando os algoritmos a sério. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.). **Direito Digital e Inteligência Artificial**: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba: Foco, 2021c, p. 43~64, p. 56). Acerca da Teoria do Risco da Atividade no contexto da IA, sustenta Tula Wesendonck: “Nesse sentido, é importante perceber que muitas formas de Inteligência Artificial não são intrinsecamente perigosas, mas detêm aptidão especial para a eclosão de lesões, particularmente danos extrapatrimoniais – e mais do que isso: o risco de provocar danos é intrínseco à Inteligência Artificial, em razão da autonomia, marcada pela possibilidade de tomar decisões que não dependem do programador e também da imprevisibilidade dos resultados das decisões, tendo em vista que não podem ser previamente controladas” (WESENDONCK, 2021, p. 214).

⁴⁸² Ainda, sobre o tema, cf.: “(...) pode-se dizer que o fabricante de um produto com algoritmos de IA, ao tomar a iniciativa de colocá-lo no mercado, assume os riscos (previsíveis e imprevisíveis), isto é, há responsabilização objetiva do fabricante mesmo nos casos de risco do desenvolvimento, tal como se depreende da leitura do art. 931 do CC (...) Importante ressaltar que referido dispositivo não adota a Teoria do Risco Integral, a qual impõe obrigação objetiva do dever de indenizar mesmo se as circunstâncias evidenciarem a existência de uma excludente donexo causal. O art. 931 do CC adota a Teoria da Responsabilidade Objetiva Agravada, que é aplicada quando o ofensor desempenha atividades empresariais cujos riscos evidenciem potencial lesivo. Nesta teoria, “os

Somando-se a esse *update* no conceito de defeito, deve-se compreender que, sobrevindo qualquer dano causado pela IA, este necessariamente será resultado de uma falha humana *res ipsa loquitur*⁴⁸³ – falha de projeto, fabricação, montagem ou informação acerca da segurança e da utilização apropriada do produto –, cabendo ao fabricante provar causa excludente de responsabilidade (fato exclusivo da vítima, fato de terceiro, caso fortuito ou força maior). Essa abordagem, segundo explicam Rafael Peteffi e Thatiane Pires, “não faz qualquer distinção entre os casos em que há um vício de concepção ou de produção da IA, em relação aos casos em que os danos causados pelos atos independentes da IA ocorrem quando o produto está em perfeito funcionamento, mas apresenta riscos intensos em razão do estado da técnica”.⁴⁸⁴ Na prática, se o dano ocorreu por um defeito de programação do algoritmo ou aprendizagem de máquina inevitavelmente representará um defeito do produto.

Uma questão bastante discutida na doutrina, conforme debatido nesta dissertação, é a possibilidade de incidência de uma causa excludente da responsabilidade, quando o dano decorre de um evento que foge à previsibilidade do fabricante, o denominado “risco do desenvolvimento”. Em paralelo, como também já exposto neste trabalho, o sistema de IA possui a habilidade de tomar decisões independentemente da vontade do fabricante e/ou desenvolvedor do algoritmo, com capacidade de autoaperfeiçoamento, treinando a si mesmo e acumulando experiências, o que pode ocasionar resultados imprevisíveis. Contudo, não poderá o fabricante alegar o efeito da autoaprendizagem como um defeito não cognoscível ao estágio de conhecimentos da técnica do momento da sua entrada em circulação, uma vez que se trata de uma característica intrínseca à tecnologia (*machine learning*), além de se configurar como uma falha a um dever geral de segurança.⁴⁸⁵

fatos que antes excluiriam o dever de indenizar, por serem considerados fortuitos externos, passam, aos poucos, com a maturação jurisprudencial, a ser tidos como fortuitos internos”. Justifica-se, assim, a compreensão dos danos decorrentes da imprevisibilidade dos algoritmos de IA enquanto riscos do negócio, pelos quais o ofensor – e não a vítima – deverá responder” (NALIN; NOGAROLI, 2020a, p. 61-94.)

⁴⁸³ *Res ipsa loquitur*, em latim “a coisa fala por si mesma”. É uma teoria que deduz a responsabilidade pela própria natureza de um dano ou resultado, na ausência de evidência direta de como se comportou o réu em relação ao fato danoso. Para responsabilização, nestes casos, basta que existam os seguintes elementos: um dever, quebra desse dever, causa e dano. Diante da verificação de um resultado, admite-se como evidência circunstancial de que tal fato não teria acontecido sem a “culpa” do réu. Os elementos do dever de cuidado e violação podem ser inferidos da própria natureza do evento danoso, mesmo sem provas diretas de como qualquer réu se comportou.

⁴⁸⁴ 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. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 7, n. 3, p. 250, 2017.

⁴⁸⁵ Nesse sentido, cf.: GODINHO; ROSENVALD, 2019, p. 21-44.

Portanto, a partir dos argumentos acima expostos e com inspiração no art. 6º, da recentíssima proposta de atualização da *Product Liability Directive* (2022) na UE,⁴⁸⁶ sugere-se a ampliação (*lege ferenda*) do conceito de “defeito” no art. 12, § 1º, do CDC, para abarcar os efeitos do produto decorrentes do aprendizado de máquina (*IV- o efeito inerente do produto decorrente da capacidade de autoaprendizagem após colocado em circulação*),⁴⁸⁷ trazendo, assim, nova compreensão sobre as excludentes de responsabilidade e o risco do desenvolvimento.

Vale também destacar que, segundo lições de Gustavo Tepedino e Rodrigo da Guia há a possibilidade de responsabilização de todos os fornecedores da cadeia de consumo pelos danos decorrentes de fato do produto ou serviço, podendo-se, assim, imputar a responsabilidade solidária “aos desenvolvedores de *softwares* ou algoritmos, e não apenas ao elo final da cadeia de fornecedores”, nos termos do art. 7º, parágrafo único, do CDC.

Em linhas gerais, em relação ao fabricante de um sistema de IA, prevalecerá a responsabilidade objetiva do CDC, quando o defeito do produto ou serviço for a causa adequada de danos ao consumidor. Por outro lado, a grande complexidade recairá certamente sobre a questão probatória do nexo de causalidade.

No cenário europeu, a proposta de atualização da diretiva sobre responsabilidade do produto indica a possibilidade de presunção da qualidade defeituosa do produto ou o nexo de causalidade entre o defeito do sistema de IA e o dano, ou ambos,⁴⁸⁸ quando: 1) há excessiva dificuldade probatória por motivos de complexidade técnica e/ou científica; e 2) o demandante demonstra, com base em elementos de prova suficientemente pertinentes, que o produto contribuiu para o dano; 3) é provável que o produto é defeituoso e o dano sofrido é de uma natureza

⁴⁸⁶ Vide art. 6. COMISSÃO EUROPEIA, 2022.

⁴⁸⁷ A partir da sugestão *lege ferenda*, o dispositivo do CDC ficaria desse modo: Art. 12, § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação; IV- o efeito inerente do produto decorrente da capacidade de autoaprendizagem após colocado em circulação”.

⁴⁸⁸ Nesse sentido, destaca-se o exemplo de presunção de causalidade apresentado por Mafalda Barbosa: “A presunção de culpa, acompanhada da presunção de causalidade, a que somos conduzidos no quadro da proposta regulatória europeia, vem tornar a solução mais clara. Portanto, naquela hipótese em que é incerto se a lesão resulta da programação inicial, das atualizações de segurança ou dos dados que foram recolhidos pelo sistema, parece-nos não se poder senão defender a responsabilização do sujeito nos termos anteriormente definidos, podendo excluir-se a responsabilidade de um dos putativos lesantes se este provar que a lesão não resultou da materialização do risco ou que não resultou da preterição de quaisquer deveres. Faz-se, assim, recair sobre quem controla o sistema o peso da opacidade tecnológica, com a consequente redução dos contornos da opacidade corporativa” (BARBOSA, 2022, p. 1122-1173.)

normalmente compatível com o defeito em questão, ou seja, sua qualidade defeituosa é uma causa provável do dano.⁴⁸⁹

No Brasil, poder-se-ia cogitar a solução acima proposta de se presumir a qualidade defeituosa do produto ou o nexo de causalidade entre a sua qualidade defeituosa e o dano. Verifica-se adeptos na doutrina, com destaque para Giselda Hironaka e Caitlin Mulholland, que defendem a tese de que, no ordenamento jurídico brasileiro, o nexo causal está em processo de flexibilização e há a necessidade de uma ferramenta de presunção da causalidade em determinados contextos.⁴⁹⁰

Para se presumir a existência do nexo de causalidade e se estabelecer a obrigação de indenizar, segundo leciona Mulholland, faz-se necessário seguir três passos (requisitos): 1) a descrição do evento danoso deve ser realizada de forma correta, identificando-se o dano e a conduta ou atividade a qual se pretende ligar; 2) descrever de forma correta a decomposição da cadeia causal, identificando a causa (ou causas) *sine qua non* do dano; 3) utilizar as técnicas estatísticas, por meio da análise pericial que possa calcular de forma científica a probabilidade de que uma atividade ou conduta tenha causado o dano.⁴⁹¹

Todavia, caso se esteja diante de uma única hipótese registrada – e não existam eventos semelhantes –, não há como se prever estatisticamente que o resultado daquele caso se deu daquela forma devido à existência de uma probabilidade estatística. Nesta hipótese, segundo explana Mulholland, surge a “Teoria da Probabilidade Lógica”, que não utiliza critérios numéricos ou percentuais para o estabelecimento da existência de uma relação de causalidade, mas sim de critérios lógicos e indutivos.⁴⁹²

Desse modo, a dificuldade em aferir o defeito do sistema de IA e/ou o nexo causal com o dano seria superada pelo reconhecimento da indenização de acordo com o *grau de verossimilhança do nexo causal* – a exemplo do conhecido dano por “perda da chance” –, tese defendida por Manuel A. Carneiro da Frada, diante dos novos riscos da sociedade contemporânea, em que não é possível (ou extremamente difícil) estabelecer uma relação inequívoca entre certo evento responsabilizante e o

⁴⁸⁹ Nesse sentido, destaca-se o art. 9 da proposta de atualização da *Product Liability Directive*. (COMISSÃO EUROPEIA, 2022).

⁴⁹⁰ HIRONAKA, Giselda Maria F. Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, *passim*; MULHOLLAND, 2010.

⁴⁹¹ HIRONAKA, 2010, p 301-308.

⁴⁹² *Ibidem*, p 308.

efeito danoso, pois frequentemente os processos causais danosos não são singulares nem transparentes.⁴⁹³ Diante disso, afasta-se da rígida Teoria da Causalidade Direta e Imediata (já explicada neste trabalho) em certas situações, para aplicar a Teoria da Causalidade Adequada.⁴⁹⁴

Desse modo, para contornar as dificuldades de prova da causalidade nos eventos adversos envolvendo sistemas de IA, sugere-se o estabelecimento de *presunções de causalidade*, enquanto forma de adjudicar certos danos a determinadas esferas de riscos, dando corpo à *função preventiva da responsabilidade civil*.⁴⁹⁵ Esta função representa a imputação da responsabilidade pelo dano ao agente que aumentou o perigo da sua ocorrência, pois era quem possuía um dever de segurança/cuidado.

Essa presunção de causalidade – segundo a qual a existência de dúvida em relação à causalidade deve ser interpretada em favor da vítima –, justifica-se pela perspectiva da *função social do contrato*, que exerce importante finalidade na prestação de serviços da saúde com IA, para evitar que o ser humano seja vítima “de sua própria fragilidade ao realizar relações contratuais que, mesmo sob o pálio da liberdade contratual, culminem por instrumentalizá-lo”,⁴⁹⁶ convertendo a pessoa, que é um fim em si mesma, em um meio para realizar fins alheios.

Além disso, nesse cenário, torna-se pertinente o estudo dos *standards* de prova, segundo leciona Clayton Maranhão,⁴⁹⁷ ao afirmar que na formação do

⁴⁹³ FRADA, Manuel A. Carneiro da. **Direito Civil, Responsabilidade Civil: O Método do Caso**. Coimbra: Almedina, 2010, p. 100-105.

⁴⁹⁴ *Ibidem*.

⁴⁹⁵ FRADA, 2010.

⁴⁹⁶ ROSENVALD, Nelson. A função social do contrato. **Revista MPMG Jurídico**, Belo Horizonte, ano II, n. 9, abr./maio/jun. 2007.

⁴⁹⁷ Sobre o tema, sustenta Maranhão: “Se os direitos do consumidor devem ter facilitada a sua tutela em juízo, então com maior razão cabe reduzir as exigências de prova para que o juiz tenha “p” como provado. Há uma redução do módulo da prova para o autor, segundo Gherard Walter. E a técnica usual de facilitação de direitos se dá por meio de presunções. Para os fins deste trabalho, prefere-se o entendimento no sentido de que quando o legislador define que os direitos do consumidor devem ser facilitados, está prevendo uma presunção em favor das alegações deste, incumbindo ao réu fornecedor o ônus da contraprova (...) O autor já tem em favor de si a presunção relativa do direito, incumbindo ao réu produzir prova que o desconstitua. Inclua-se nesse modelo aqueles casos cuja prova é impossível ou muito difícil de ser produzida, quando então o legislador geralmente também estabelece presunções e, em caso de lacuna normativa, caberá, então, ao juiz empregar presunções para o caso concreto mediante raciocínio probatório que se vale das máximas de experiência fundadas na teoria da normalidade (*id quod plerumque accidit*), isto é, segundo aquilo que normalmente acontece (...) (i) aplica-se o standard da prova preponderante e como no caso as hipóteses são contrárias, restando o juiz em estado de dúvida, deve aplicar a regra estática do ônus da prova, julgando improcedente o pedido do autor que não se desincumbiu minimamente do ônus da prova do fato constitutivo do seu direito; (ii) aplica-se o standard da inferência da melhor explicação (IME) e, portanto, ainda que as hipóteses permaneçam contrárias, deve o juiz buscar por

convencimento judicial, os *standards* mais frequentes na fase da decisão serão os da “prova preponderante”, “prova clara e convincente” ou com base na “inferência da melhor explicação”. Nas relações de consumo, há incidência do art. 6º, inc. VIII, do CDC, que prevê como direito básico do consumidor o da facilitação da defesa dos seus direitos, inclusive mediante a inversão do ônus da prova no processo civil quando, mediante critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, de acordo com regras ordinárias de experiência.

Vale consignar que o reconhecimento da vulnerabilidade dos consumidores é um dos princípios da Política Nacional das Relações de Consumo (art. 4º, inc. I, CDC) e, inclusive, trata-se de fator diferenciador da legislação brasileira no âmbito do direito comparado, servindo como premissa para justificar e orientar a proteção do consumidor, inclusive em juízo (art. 6º, inc. VIII, CDC),⁴⁹⁸ a partir da sua base constitucional e suas normas de ordem pública e interesse social em favor deste.⁴⁹⁹ Como sustenta Maranhão, as hipóteses de inversão do ônus da prova no direito brasileiro são também conhecidas como “hipóteses de redução do módulo da prova”, as quais podem ser consideradas como “exemplos de *standard* de prova menos exigente, em atendimento às exigências de tutela em ver facilitados os direitos do consumidor”.⁵⁰⁰

Seguindo a linha do CDC de ter o intuito de conceder uma tutela jurídica efetiva de interesses mediante facilitação da defesa dos consumidores em juízo, entende-se adequado o entendimento de que o consumidor tenha o direito de exigir em Juízo a caixa preta do sistema de IA. Contudo, deve-se assegurar que, quando a parte requerida for obrigada a divulgar informações do código-fonte da tecnologia que constituam um alegado segredo comercial, o magistrado deve tomar as medidas específicas necessárias para preservar a confidencialidade, por meio de sigilo

inferência qual das hipóteses represente a melhor explicação para os fatos. Assim, por exemplo, poderá inferir da posição final dos veículos retratada nas fotografias do acidente que um dos veículos dificultou a manobra de conversão do outro, sendo esta a causa primária do acidente. A opção pelo *standard* IME parece preferível nesses casos” (MARANHÃO, Clayton. *Standards de prova no processo civil brasileiro*. **Revista Judiciária do Paraná**, v. 1, n. 1, jan. 2006.)

⁴⁹⁸ “Art. 6º São direitos básicos do consumidor: (...) VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências”.

⁴⁹⁹ Sobre o tema, remeta-se a MIRAGEM, Bruno. O direito do consumidor como direito fundamental: consequências jurídicas de um conceito. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 43, p. 111-132, jul./set. 2002.

⁵⁰⁰ MARANHÃO, 2006.

processual em relação à perícia do algoritmo e da base de dados envolvida na operação do sistema.

Como visto, na União Europeia, há a proposta de alteração da diretiva sobre responsabilidade do produto, a fim de reconhecer o direito de solicitar em Juízo que o fabricante forneça elementos de prova sobre um sistema de IA suspeito de ter causado danos (*disclosure of evidence*) – artigo 8 (1) –, sob pena de presunção de que o agente não agiu em conformidade a algum dever de diligência – artigo 9 (2) (a).⁵⁰¹ Assim, faz-se sugestão *lege ferenda* para inserção de um inciso no art. 6º do CDC, que trata dos “direitos básicos do consumidor”, com a seguinte redação:

na hipótese de inversão do ônus da prova a favor do consumidor, no processo civil, deve ser fornecida a caixa preta quando se tratar de um sistema autônomo, a critério do juiz e mediante procedimento que respeite eventuais segredos comerciais, sob pena de recair uma presunção de defeito do produto em face do fabricante.

Em linhas gerais, conclui-se que, mesmo se o dano causado pela IA escapar ao previsto pelo fabricante ou programador do algoritmo, e seja muito difícil (ou impossível) a comprovação do nexo de causalidade, estes agentes serão responsabilizados pela mera circunstância de sobrevir um fato lesivo no momento da interação homem-sistema de IA – desde que preenchidos os três requisitos acima expostos para a formação da causalidade presumida –, independentemente de terem alertado o consumidor acerca dos riscos de danos.⁵⁰²

Por fim, vale um destaque: o Código de Defesa do Consumidor, como visto, já tem o mecanismo de inversão do *onus probandi* em face do fabricante de uma IA supostamente defeituosa (art. 6º, inc. VIII, CDC), mas o direito a pleitear em Juízo a caixa preta se trata de proposta a título *lege ferenda* com o intuito de reconhecimento da hipervulnerabilidade dos consumidores e necessidade de maior proteção neste contexto.

Diante do exposto neste capítulo do trabalho, há dois pontos relevantes a serem observados na análise da responsabilidade civil por atos da IA na saúde. Primeiramente, caso não se estabeleçam *presunções de causalidade* para superar as dificuldades de prova da causalidade na IA, dada sua falta de transparência no processo de *machine learning*, diminuir-se-ia o interesse do fabricante em investir

⁵⁰¹ COMISSÃO EUROPEIA, 2022.

⁵⁰² GODINHO; ROSENVALD, 2019, p. 21-44.

recursos e medidas de prevenção de danos. Por outro lado, deve-se pensar na importância dos avanços tecnológicos trazidos pela IA para o setor, de modo que a adoção de um seguro obrigatório de responsabilidade civil para dispositivos médicos “inteligentes” serviria ao propósito de impedir o desincentivo por parte do fabricante no desenvolvimento de novas tecnologias.

Um ponto de importante reflexão é que a doutrina tem defendido que o ordenamento jurídico brasileiro reconheça “a plêiade de situações com maior ou menor propensão à causação de danos a partir de tais sistemas”, viabilizando soluções adequadas a setores específicos e com uma *abordagem baseada em riscos (risk-based approach)*, a exemplo do panorama europeu e como definido no Regulamento Europeu de 2020 e na proposta de atualização da *Product Liability Directive*, a qual prevê a incidência de responsabilidade subjetiva ao operador do sistema de IA ou, ainda, objetiva quando se tratar de sistemas de IA considerados de “alto risco”.⁵⁰³

Inclusive, o anteprojeto de lei para regulação da Inteligência Artificial no país, apresentado por uma Comissão de Juristas em 6 de dezembro de 2022, estrutura-se numa abordagem de regulação da IA a partir dos riscos, conferindo-se resposta distinta em relação ao regime de responsabilidade civil a depender do grau de risco da IA, nos moldes dos debates travados no cenário da UE.⁵⁰⁴ Ou seja, a responsabilidade terá natureza objetiva quando os agentes de IA operam sistemas de “alto risco”, os quais são disciplinados nos artigos 17 e 18 do texto. Neste rol, incluem-se os sistemas utilizados para as finalidades de “aplicações na área da saúde, inclusive as destinadas a auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos” (artigo 17, inciso IX).⁵⁰⁵

Vale destacar que a figura do operador do sistema de IA é um conceito guarda-chuva que inclui, em tese, qualquer pessoa que opere a tecnologia para fins profissionais e, assim, seja capaz de controlar seu funcionamento e riscos. Poder-se-

⁵⁰³ Artigo 4.º da *Product Liability Directive* (COMISSÃO EUROPEIA, 2022).

⁵⁰⁴ BRASIL. **Anteprojeto do Marco Legal da Inteligência Artificial no Brasil**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/mnas?codcol=2504&tp=4>. Acesso em: 7 dez. 2022.

⁵⁰⁵ Para maiores informações sobre alguns impactos do anteprojeto de lei no direito médico, remeta-se a MEDON, Filipe. O anteprojeto de Marco Legal da Inteligência Artificial elaborado pela Comissão de Juristas do Senado Federal e os impactos para o Direito Médico. **Migalhas de Direito Médico e Bioética**, 08 dez. 2022b. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/378241/o-anteprojeto-de-marco-legal-da-inteligencia-artificial>. Acesso em: 8 dez. 2022.

ia cogitar a compreensão do médico como operador, sendo presumivelmente capaz de saber como funciona a IA e, assim, minimizar os riscos de sua utilização.

Todavia, ao trazer o debate sobre a natureza da responsabilidade civil na IA para o setor da saúde, todas as abordagens voltadas para a responsabilidade de natureza objetiva do operador do sistema de IA classificado como de “alto risco” devem ser rejeitadas no contexto do profissional médico liberal compreendido como “operador *front-end*” da IA, como sustenta Benedikt Buchner.⁵⁰⁶ Qualquer extensão do escopo de responsabilidade do médico na direção da responsabilidade do produto não leva em consideração a divisão legal entre responsabilidade de segurança relacionada ao produto em si, por um lado, e responsabilidade médica relacionada ao tratamento, por outro, razão pela qual não é apropriada a incidência da natureza objetiva da responsabilidade ao profissional da Medicina.⁵⁰⁷

Frise-se que o próprio Regulamento europeu de 2020 sustenta que a regulamentação da IA deve buscar “soluções proporcionais e baseadas em dados concretos que se adaptem a situações e setores específicos”, sendo a imputação e proporção da responsabilidade determinada “pelo respetivo nível de controle que os operadores têm sobre o risco relacionado com a operação e o funcionamento do sistema de IA”.

O professor alemão, da Universidade de Bremen, afirma, ainda, que na perspectiva do Parlamento Europeu, a responsabilidade primária do operador de um sistema “inteligente” se justifica pelo fato de “controlar um risco associado ao sistema de IA, comparável ao proprietário de um automóvel”. Nesse sentido, sustenta que o paralelismo traçado com a utilização de um veículo autônomo não é adequado para o

⁵⁰⁶ BUCHNER, Benedikt. Artificial intelligence as a challenge for the law: the example of “Doctor Algorithm”. **International Cybersecurity Law Review**, v. 3, p. 181-190, mar. 2022.

⁵⁰⁷ Nesse sentido, Buchner explica com agudeza a impossibilidade de atribuir uma responsabilidade de natureza objetiva ao profissional da saúde que opera o sistema de IA: “No caso de algoritmos baseados em IA como dispositivos médicos, temos uma distribuição de responsabilidade que é atribuída principalmente ao fabricante e ao hospital. Por outro lado, no entanto, isso não implica automaticamente que os médicos – como “operadores” da tecnologia – nunca possam ser responsabilizados no caso de uma IA defeituosa. Particularmente, se as decisões do algoritmo utilizado contradizem a experiência clínica dos médicos assistentes, esses médicos têm o dever – um dever relacionado ao tratamento – de abster-se do uso de tais algoritmos se houver dúvidas razoáveis para tanto. Contudo, esta obrigação não se baseia em nenhuma forma de responsabilidade do operador por um produto defeituoso, mas na clássica responsabilidade de natureza subjetiva de médicos que violam seu dever de cuidado e vigilância, especificamente porque poderiam ter reconhecido com base em sua experiência médica de que a decisão terapêutica tomada não seguiu a *lege artis*. (...) a experiência prática com a IA é importante como critério de definição dos padrões de diligência médica, (...) [e isso jamais pode ser compreendido] no sentido de responsabilidade do médico pelo produto [seguindo lógica diversa da responsabilidade atribuída ao fabricante da IA]” (BUCHNER, 2022).

contexto de quando os médicos utilizam um algoritmo, pois não geram riscos por conta própria, mas cumprem as suas obrigações médicas de tratamento de acordo com a *legis artis* da profissão, as regras de assistência médica.⁵⁰⁸

Além disso, Eugênio Facchini Neto e Augusto Pereira Costa indicam a preocupação, seja em âmbito europeu ou brasileiro, caso se adote uma responsabilidade objetiva ao médico por danos no exercício de sua profissão, ao utilizar um sistema de IA. Isso porque há uma consequência paradoxal, pois o médico que “utiliza os sistemas de IA para o melhor atendimento do paciente seria submetido a um regime mais rigoroso de responsabilidade do que a do colega que dispensa tal uso, e que, portanto, continuaria a ser responsabilizado somente por culpa”.⁵⁰⁹ Assim, incentivar-se-ia a Medicina defensiva de natureza omissiva, pois o profissional optaria por não usar a tecnologia, ainda que útil ou indispensável aos cuidados de saúde, visto que a utilização implicaria em um ônus muito maior, diante de uma mais rigorosa responsabilização civil, para defesa do médico em eventual litígio.⁵¹⁰

Vale também destacar que o mencionado anteprojeto do Marco legal da IA no Brasil traz a previsão no seu art. 29 de que, nas relações de consumo, as hipóteses de responsabilização civil decorrentes de danos causados por sistemas de IA permanecem sujeitas às regras previstas na Lei n.º 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).⁵¹¹ Nesse sentido, no contrato de prestação de serviços médicos, quando o dano sofrido pelo paciente for relacionado a um serviço essencialmente médico, a responsabilidade pessoal dos profissional liberal será apurada mediante a verificação de culpa (art. 14, § 4º, do CDC).

Todo o arcabouço tecnológico da IA proporcionado à atividade da Medicina exigirá o cumprimento de determinados deveres de conduta profissional – conforme exposto ao longo deste trabalho e nos termos práticos a serem apresentados no capítulo seguinte –, além de que se o médico seguir ou descartar o resultado trazido pela IA e isso resultar em danos ao paciente por um tratamento incorreto, o julgador pode utilizar regras de presunção, no sentido de que o profissional, *a priori*, agiu com culpa. Frise-se que não se trata de responsabilidade de natureza objetiva, apenas

⁵⁰⁸ *Ibidem*.

⁵⁰⁹ FACCHINI NETO, Eugênio; COSTA, Augusto Pereira. Responsabilidade civil do médico e do desenvolvedor no diagnóstico algorítmico. *In*: PINHO, Anna. **Manual de direito na era digital - médico**. Indaiatuba: Foco, 2023, versão Kindle, p. 71.

⁵¹⁰ *Ibidem*.

⁵¹¹ BRASIL. **Anteprojeto do marco legal da Inteligência Artificial no Brasil**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/mnas?codcol=2504&tp=4>. Acesso em: 7 dez. 2022.

recaindo ao médico um ônus de comprovar o motivo pelo qual adotou determinada conduta. Estabelece-se uma presunção de culpa, devendo o médico provar que foram tomadas todas as medidas razoáveis para configurar uma conduta profissional como diligente e necessária para evitar danos.

4 RESPONSABILIDADE CIVIL POR EVENTOS ADVERSOS NOS CONTRATOS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS MÉDICOS COM IA

Anteriormente, observou-se que há um grande potencial da IA para apoiar os médicos no diagnóstico e na tomada de decisões clínicas mais precisas e eficientes. Contudo, foram também constatados os riscos da tecnologia, que geram potenciais cenários de danos ao paciente. Também se evidenciou a ressignificação dos padrões de conduta médica exigíveis neste cenário. Além disso, a partir da experiência da União Europeia quanto à regulamentação da IA, traçaram-se algumas proposições à luz do ordenamento jurídico brasileiro sobre regras de responsabilidade civil por danos sofridos quando envolvidos sistemas autônomos. Todo o desenvolvimento anterior deste trabalho teve como objetivo criar um alicerce para ser possível responder à problemática que será trazida no presente capítulo com a exposição de alguns casos hipotéticos, os quais foram criados a partir da leitura de reportagens sobre IA na Medicina, constantes nos Anexos E a I.

4.1 RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NAS DECISÕES APOIADAS EM IA: UMA ANÁLISE DE CASOS À LUZ DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Em 2018, noticiou-se que o já mencionado *Watson for Oncology*, após implementado em centenas de hospitais no mundo, demonstrou uma acurácia bastante inferior à alegada pela IBM, fazendo inúmeros diagnósticos errados e recomendações incorretas para tratamentos médicos em oncologia.⁵¹² Nesse contexto, há uma emblemática pesquisa conduzida com 15 médicos no *Manipal Hospitals*, na Índia, ao longo de três anos, no intuito de avaliar a precisão das propostas de tratamento médico trazidas pelo *Watson for Oncology* em 1.000 pacientes diagnosticados com câncer.⁵¹³ Ao final, os pesquisadores identificaram 90% de acerto dos diagnósticos pela IA. Nos casos em que ocorreu discordância entre a IA e os médicos, estes últimos alteraram em 63% dos casos os seus próprios diagnósticos, para seguir aquele dado pelo *Watson*.

⁵¹² Vide reportagem no Anexo H desta dissertação.

⁵¹³ BICUDO, Lucas. Inteligência Artificial descobre 1.000 casos de câncer com precisão de 90%. **StartSe**, 29 maio 2017. Disponível em: <https://www.startse.com/noticia/nova-economia/tecnologia-inovacao/inteligencia-artificial-descobre-1-000-casos-de-cancer-com-precisao-de-90>. Acesso em: 19 mar. 2022.

Então, surge um ponto central para a presente reflexão: o sistema de IA alterou a decisão final dos oncologistas em diversas situações. Por outro lado, em 37% dos casos o profissional não mudou seu diagnóstico em discordância com o resultado obtido pela IA. Justifica-se, assim, a enunciação dos seguintes questionamentos: 1) na hipótese de superveniência de um resultado danoso que, em tese, poderia ser evitado caso se houvesse seguido o diagnóstico proposto pela IA, deveria o médico ser responsabilizado?; ou, ainda, 2) como se deveria valorar a conduta do profissional se ele alterasse o tratamento com base no diagnóstico ou proposta de tratamento obtido pela IA, mas tivesse ocorrido alguma falha nessa conclusão algorítmica, sobrevivendo a morte do paciente após o tratamento inapropriado?

Como observado ao longo desta dissertação, é extremamente complexa a tarefa de exarar juízo sobre a culpa profissional individual, sobretudo diante do novo arsenal tecnológico. Para aferir a culpa médica por danos sofridos pelo paciente quando envolvido um sistema de IA, será sempre necessário aferir a natureza da IA utilizada e o grau de autonomia. Devido à complexidade de compreensão da tecnologia, incluindo a linguagem de codificação e os vários algoritmos formulados nos quais ela é construída, a princípio, imagina-se que os tribunais considerariam *a priori* injusto responsabilizar um profissional de saúde por decidir seguir o resultado do sistema autônomo quando os “erros” cometidos pela tecnologia estão fora do controle ou correção do médico.

Diante de eventos adversos envolvendo um sistema autônomo na prática clínica, a responsabilidade civil deve ser essencialmente determinada caso a caso, investigando-se o envolvimento do médico no processo de tomada de decisão com a IA (incluindo a própria decisão de usá-la para determinado caso clínico). Se houver um defeito tecnológico evidente, em princípio, a responsabilidade provavelmente recairá sobre o fabricante do produto. No entanto, se também houver um elemento de “erro humano” a ser aferido, a responsabilidade pode precisar ser aferida proporcionalmente. Neste aspecto, vale uma ponderação: a responsabilidade solidária e a responsabilidade proporcional são conceitos distintos, conforme apresentados ao longo deste trabalho.

A responsabilidade solidária é aquela em que duas ou mais pessoas são responsáveis conjuntamente pelo cumprimento de uma obrigação. Por exemplo, na situação do médico que age com culpa, mediante conduta que viola a sua obrigação

de meios na atividade médica e, nessa hipótese, incide a responsabilidade solidária do hospital ao qual possui vínculo de preposição/emprego. Já a responsabilidade proporcional, igualmente tratada nesta dissertação, ocorre quando o descumprimento de uma obrigação ou a produção de um dano decorre da conduta de duas ou mais pessoas, sendo cada uma delas responsável de acordo com a sua parcela de contribuição do dano ou descumprimento contratual. Nesta situação, pode-se imaginar o caso de um paciente que sofre danos, os quais são resultantes tanto da imperícia do médico com determinado dispositivo / sistema de IA, bem como por um defeito do próprio produto. Assim, a responsabilidade civil pode ser distribuída de forma proporcional à contribuição de cada agente – profissional e fabricante do produto – para produção do dano.

A prova do defeito da IA e a causa efetiva do dano pode ser uma tarefa demasiadamente complexa, tanto que, como visto no capítulo anterior, poder-se-ia cogitar em presunções da própria defeituosidade do produto e nexo de causalidade com o dano. Além disso, a exemplo de legislações de Estados europeus sobre o fornecimento da caixa preta da IA nos carros autônomos, demonstra-se adequado o entendimento de que o paciente deve ter um direito de exigir em Juízo a caixa preta do sistema de IA, sob pena de recair uma presunção de defeito do produto em face do fabricante, nos termos já explicados no capítulo anterior deste trabalho. Trata-se de mais uma sugestão *lege ferenda* para ser inserida no CDC, a exemplo da proposta europeia, de 2022, para atualização da *Product Liability Directive*.

Em linhas gerais, para evitar a responsabilização por culpa médica, os profissionais devem ser diligentes, prestando cuidados adequados no nível razoável de um médico competente dentro da mesma especialidade, levando em consideração os recursos disponíveis. Na avaliação da culpa médica, o julgador deverá refletir sobre a seguinte pergunta: “um médico prudente, encontrando-se nas mesmas condições externas, teria procedido como o autor do prejuízo?”.⁵¹⁴ Contudo, nem sempre será uma tarefa fácil esta definição do que seja um médico prudente, sobretudo no contexto de decisões clínicas apoiadas em IA.

A análise da culpa médica se torna uma tarefa bastante complexa quando uma recomendação algorítmica está envolvida no processo de diagnóstico, prognóstico ou indicação de tratamento. Em verdade, demonstrar a causa de um dano

⁵¹⁴ KFOURI NETO, 2021, p. 92.

sofrido pelo paciente já é, na maioria das vezes, uma tarefa intrincada e repleta de peculiaridades, onde os resultados são frequentemente aleatórios/probabilísticos, ao invés de determinísticos. Assim, adicionar sistemas autônomos nos cuidados de saúde certamente tornará, em eventual litígio, a demonstração de causalidade ainda mais difícil.

Além disso, nesse cenário, surgem outras pertinentes reflexões: quanto os médicos devem questionar as recomendações dos algoritmos, especialmente devido à natureza de “caixa preta” de muitos sistemas de IA? Mesmo que os profissionais não possam determinar o verdadeiro raciocínio por trás de um resultado algorítmico, eles devem avaliar os indícios de qualidade e confiabilidade da tecnologia, bem como a maneira pela qual o sistema foi desenvolvido ou validado? Quem fiscalizará esses indícios de qualidade? A aferição da diligência médica mínima exigível será determinada pela existência (ou não) de tal questionamento e investigação pelo médico? Uma vez que a IA se torne apenas mais uma ferramenta no rol de diversas outras na prática clínica, como ela deve ser usada a fim de se configurar uma conduta profissional como diligente?⁵¹⁵

Todas essas indagações chegarão, eventualmente, para análise dos tribunais brasileiros. Ressalte-se, ademais, que a ampla proposta de ressignificação dos deveres de conduta médica (decorrentes da boa-fé-objetiva) em paralelo com os princípios éticos da IA é particularmente relevante na análise prática de eventual violação positiva do contrato. Atualmente, ao redor do mundo, não se tem notícia de jurisprudência sobre responsabilidade médica envolvendo sistema de IA. Todavia, há uma tendência de que surjam litígios, tendo em vista a maior frequência, nos últimos anos, de utilização de sistemas autônomos para apoiar decisões clínicas.

Assim, resta evidenciada a necessária – e urgente – compreensão de como o Direito atual pode tratar estas situações, a partir de uma releitura de princípios gerais do Direito Civil, Direito Contratual e do próprio instituto da responsabilidade civil. Por isso, propõe-se, neste capítulo, a análise de casos hipotéticos – criados a partir da leitura de reportagens sobre IA na Medicina, constantes nos Anexos E a I -, tendo como norte uma estrutura principiológica e de responsabilização à luz do *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* e do modelo de *Medicina Centrada na Pessoa*.

⁵¹⁵ PRICE II, W. Nicholson; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn. Liability for use of artificial intelligence in medicine. In: COHEN, I. Glenn; SOLAIMAN, Barry (ed.). **Research handbook on health, AI and the law**. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd., 2023. Versão Kindle.

Como já afirmado, é impossível traçar regras fixas como limites da responsabilidade médica na IA, pois a multiplicidade de situações inviabiliza qualquer tentativa neste sentido. Contudo, neste trabalho, propõe-se a tabela do Anexo D,⁵¹⁶ com princípios gerais para aferir a diligência na conduta médica em diversos cenários, visando auxiliar a resolução de casos concretos que venham a ser judicializados. A tabela apresenta oito (8) cenários (1ª coluna) para uma interação médico-IA – quando, por exemplo, a IA recomenda determinado medicamento e a dosagem para uma paciente com câncer.

Imagine-se que o padrão de cuidado para o quadro clínico de uma paciente seria, a princípio, administrar 15 mg/kg a cada 3 semanas do remédio quimioterápico X. Na 2ª coluna consta o que a IA “recomenda”, supondo-se que faça 1 de 2 possíveis recomendações (pode haver muitas mais no atendimento clínico): a dosagem padrão de tratamento – 15 mg/kg – ou uma dosagem muito mais alta de, por exemplo, 75 mg/kg a cada 3 semanas (recomendação fora do padrão).

O resultado obtido pela IA pode estar correto ou incorreto (3ª coluna), partindo-se da premissa que, embora 15 mg/kg represente o padrão de tratamento, por algum motivo, a dosagem mais alta indicada pela IA poderia ser adequada para essa paciente em particular. Inclusive, tal recomendação insere-se no contexto já comentado dos principais objetivos da Era Digital da Medicina e dos algoritmos de IA: personalizar o cuidado médico (Medicina de precisão). Em seguida, poderá o profissional seguir ou rejeitar a recomendação algorítmica (4ª coluna) e o resultado ser bom ou ruim para o paciente (5ª coluna). Diante disso, verificam-se oito (8) possíveis resultados jurídicos, tanto para aferir a culpa médica diante de dano sofrido pelo paciente (6ª coluna) ou, ainda, eventualmente responsabilizar o profissional pela violação de deveres anexos (7ª coluna).

Inicialmente, constata-se que o médico pode ser responsabilizado quando segue ou rejeita um resultado do sistema autônomo e o paciente sofre danos (*cenários 2 e 7* – caixas vermelhas na tabela). Na hipótese 2, a IA é precisa, traz uma recomendação de acordo com o padrão de tratamento para determinado quadro clínico (administrar 15 mg/kg a cada 3 semanas do remédio quimioterápico X), mas o profissional ignora o resultado e prescreve um medicamento Y ou mesmo o X em

⁵¹⁶ Adaptação da tabela proposta por W. Nicholson Price II, Sara Gerke e Glen I. Cohen, no artigo Potential liability for physicians using Artificial Intelligence. **The Journal of the American Medical Association**, v. 322, n. 18, p. 1765–1766, nov. 2019).

dosagem diversa, tendo como consequência lesão ao enfermo pelo tratamento inadequado. Assim, o médico, em princípio, será responsabilizado e estará diante da complexa situação de justificar, com base na ciência e literatura médica, a razão pela qual desconsiderou a recomendação algorítmica. Se não demonstrada a diligência na prescrição fora do padrão, caracterizar-se-á culpa médica.

Por sua vez, no *cenário 7*, a IA recomenda uma medicação ou dosagem distinta – fora do padrão – e o resultado algorítmico, apesar de incorreto, é seguido pelo médico, o que acarreta danos ao enfermo pelo tratamento inapropriado. Nessa hipótese, o profissional que confia cegamente na IA, desconsiderando o padrão de tratamento indicado na literatura médica, sem proceder à correta anamnese, exame físico e análise de exames complementares, agirá com culpa pela falta de diligência que resultou em danos ao paciente.

Por outro lado, se não houver lesão, em regra, não haverá responsabilidade civil (*cenários 1, 4, 5 e 8* – caixas verdes na tabela). O tratamento indicado pelo médico traz um bom resultado ao paciente, seja porque o profissional aceitou uma recomendação da IA correta (*cenários 1 e 5*) ou rejeitou um resultado algorítmico incorreto (*cenários 4 e 8*). Contudo, nos *cenários 1, 4, 5 e 8*, poderá o médico ser responsabilizado por desrespeito a um dever contratual secundário, isto é, quebra da legítima expectativa ou violação de deveres anexos, tal como o dever de vigilância (*data informed duties*) e de informar adequadamente o paciente – temas que serão tratados, posteriormente, ao longo deste capítulo.

Além disso, há situações nas quais o médico, em princípio, não será responsabilizado diante de um dano sofrido pelo paciente, mesmo ao se verificar que um curso de ação diferente teria sido melhor para um determinado enfermo em um caso específico (caixas amarelas na tabela – *cenários 3 e 6*). No *cenário 3*, a IA indica 15 mg/kg do remédio X, que costuma ser o padrão de tratamento, indicado na literatura médica e comumente utilizado por médicos diante de casos clínicos similares. Contudo, verifica-se que a previsão da IA estava incorreta e o profissional a seguiu. Descobre-se, posteriormente, que a paciente possuía uma condição clínica raríssima (e de difícil constatação, inclusive pela tecnologia que, frise-se, não é infalível). Nessa situação, mesmo a paciente sofrendo danos pelo tratamento incorreto, o médico não será responsabilizado, ao se comprovar que foi diligente na anamnese, solicitação de exames e análise do quadro clínico, propondo tratamento

padrão da mesma forma que outro profissional prudente faria se estivesse diante da mesma situação.

Por fim, o *cenário 6* merece uma especial reflexão. Trata-se de hipótese na qual há uma recomendação da IA bastante fora do padrão de atendimento, mas que está correta e o médico ignora o resultado, seguindo sua própria convicção de que o caso clínico da paciente se enquadra na indicação da dosagem padrão de 15 mg/kg. Em decorrência desse tratamento, a paciente sofre danos. Nesse caso, poder-se-ia, em princípio, considerar que o médico não será responsabilizado, pois este reconheceu como apropriado um tratamento que é o padrão para o quadro clínico da paciente. Contudo, frise-se que, na medida em que estudos científicos vão sendo desenvolvidos, pode restar evidenciado que um tratamento diverso seria o melhor para a enferma – justamente aquele indicado pela IA.

Vale lembrar que os *softwares* com algoritmos de IA possuem uma base de dados com milhões de estudos clínicos, pesquisas científicas e literatura médica. Pode ser que a IA traga uma proposta de tratamento inovadora, demonstrando que para pacientes com um determinado tipo de câncer, associado a um fator/condição clínica, a dosagem maior da medicação tem-se demonstrado mais eficaz ou, ainda, que há outro medicamento ainda mais adequado para a paciente. Em uma situação como a narrada, o médico, diante do resultado algorítmico, tem que ao menos ser diligente ao ponto de verificar se realmente não é necessário repensar a forma de tratamento inicialmente compreendida como a correta para a enferma. Nesse sentido, os médicos podem incorrer em responsabilidade por rejeitar recomendações de IA corretas, mas fora do padrão; ou seja, a falta de diligência do profissional ao descartar irrefletidamente o resultado fora do padrão obtido pela IA poderá constituir um critério para a sua responsabilização.

Embora o presente trabalho tenha como foco a responsabilidade do médico na IA, cumpre observar que, na prática, o problema é muito mais complexo, com o reconhecimento de que a culpa médica é apenas uma parte de um ecossistema maior de responsabilidade. Entidades hospitalares que compram e implementam IA na prática clínica, além dos próprios fabricantes do produto podem ser eventualmente responsabilizados por eventos adversos. Por isso, é oportuno novamente ressaltar que a análise da responsabilidade civil neste contexto deve ser pautada na investigação da causa eficiente do dano, isto é, se o dano sofrido pelo paciente decorre de um serviço *essencialmente médico, paramédico* ou *extramédico* – nos

moldes do que foi explicado no primeiro capítulo deste trabalho – ou, ainda, por um fato do produto.

Os hospitais também podem ser responsabilizados, em certas situações, por eventos adversos com pacientes envolvendo sistemas autônomos, seja de maneira direta pela falha em um serviço extramédico ou, ainda, de forma derivada, por um ato essencialmente médico ou paramédico do seu empregado/preposto. A *responsabilidade hospitalar derivada* depende, primeiramente, do estabelecimento de culpa do médico ou de outro profissional; responde-se por culpa *in eligendo* ou *in vigilando* (artigos 932, inc. III, 942, e 933, todos do CC), nos termos da já apresentada “Teoria da Responsabilidade Objetiva Mitigada” (art. 932, III, do CC).

No que se refere à *responsabilidade direta e objetiva* no nosocômio por um serviço extramédico (art. 14, do CDC) no contexto de um sistema de IA implementado nas suas dependências, torna-se oportuno tecer brevíssimas considerações. Com agudeza, Nicholson Price adverte que os hospitais não são responsáveis diretamente por defeitos nos produtos (dispositivos médicos) que implementam, mas têm o dever de avaliar de forma diligente e contínua a qualidade e performance da tecnologia, podendo ser responsabilizados por falhas de produtos não avaliados.⁵¹⁷ Uma avaliação da integridade científica do algoritmo deve ocorrer tanto antes de se decidir por inserir o equipamento na instituição de saúde, bem como após o seu implemento, a fim de periodicamente averiguar a sua acurácia e resultados conforme alegados pela empresa fabricante. Ressalte-se que os nosocômios têm igualmente a obrigação de garantir uma política de treinamento e qualificação constante dos médicos.

Pode-se trazer como exemplo a já mencionada resolução que regulamenta no Brasil as cirurgias robóticas (Resolução do CFM nº 2.311/2022) que, apesar de não utilizarem algoritmos de IA, certamente serve como cristalina demonstração da importância e obrigação dos hospitais e clínicas, ao implementarem novas tecnologias, possuírem condições técnicas, equipamentos, instalações físicas (art. 2º), além de serviços de suporte a todas as intercorrências possíveis e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada (Anexo 1 da Resolução). Ainda, há responsabilidade do diretor técnico do nosocômio em conferir a documentação que garante a capacitação e competência da equipe médica com a

⁵¹⁷ PRICE II, W Nicholson. Medical malpractice and black-box medicine. In: COHEN, Glenn; LYNCH, Holly F.; VAYENA, Effy; GASSE, Urs. (ed.). **Big data, health law, and bioethics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2018, p. 295-306.

tecnologia (art. 5). Destaque-se, ainda, que a mencionada resolução traz, ao longo do art. 3º e 4º e no seu Anexo 2, especificações sobre a capacitação e treinamento dos médicos com a tecnologia.

No mesmo sentido, as entidades hospitalares que implementarem sistemas de IA devem igualmente garantir a manutenção e funcionamento regular dos equipamentos, sendo objetivamente responsáveis por eventos adversos ocorridos com eles nas suas dependências. Frise-se que a garantia de condições apropriadas para utilização da IA e por pessoas adequadamente treinadas, com avaliação e monitoramento constantes, deve ocorrer por meio de um programa de *compliance* alinhado com o trabalho do comitê de bioética do hospital.

Trata-se, inclusive, de obrigações das entidades hospitalares que decorrem de dois princípios éticos – 1) promover uma IA que seja responsiva e sustentável; 2) fomentar a responsabilidade e prestação de contas (*accountability*) –, os quais precisarão constar em uma futura regulamentação da tecnologia no Brasil, tanto em âmbito legislativo, com a esperada publicação de um Marco Legal da IA no país (obrigação legal), bem como nas próprias normativas do Conselho Federal de Medicina (obrigação ética). O que se espera é que o conselho de classe não demore quase quinze anos para estipular normas éticas neste cenário, a exemplo do ocorrido com as cirurgias robóticas que foram implementadas no país em 2008 e a regulamentação pelo CFM veio somente em 2022.

O programa de *compliance* deve estar alinhado com o trabalho do comitê de bioética do hospital e, ao avaliar os sistemas de IA, será importante realizar ao menos 5 tarefas: 1) avaliar qual IA é mais adequada para cada propósito, levando-se em consideração a integridade científica do sistema; 2) considerar os casos específicos de utilização da tecnologia, identificando requisitos regulatórios pertinentes e, ainda, fiscalizando o cumprimento pós-inserção no ambiente clínico; 3) alinhar uma estratégia geral de governança de IA e gerenciamento de riscos, garantindo condições técnicas e instalações físicas, além de estipular mapas de funções e responsabilidades entre os profissionais envolvidos; 4) alocar responsabilidade e governança para os projetos de IA não apenas internamente, mas com organizações parceiras, certificando-se de que a equipe que desenvolve e gerencia o projeto de IA tem a habilidade e os recursos necessários, proporcionando formação e capacitação continuada aos profissionais; 5) realizar o acompanhamento contínuo após o implemento da tecnologia – por meio de serviços de apoio e suporte a todas as

intercorrências possíveis e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada –, certificando-se quanto ao funcionamento da IA conforme previamente esperado e, diante de eventuais dilemas morais e éticos, acionar o comitê de bioética hospitalar.

Como já sustentado nesta dissertação, ao programa de *compliance* nas instituições de saúde deve ser dado o devido valor jurídico, para que seja elevado ao patamar de importante instrumento na identificação e quantificação de responsabilidades, e não mais seja considerado somente uma ferramenta corporativa de conformidade e gestão de riscos. Inclusive, o princípio ético da *accountability* – nos planos *ex ante* e *ex post* – estabelece possíveis caminhos para que se possa conciliar a desejável inovação com a necessária segurança jurídica e, no tocante à responsabilidade civil, observa-se como as funções preventiva e precaucional podem nortear o desenvolvimento tecnológico no setor da saúde. Nesse cenário, observa-se uma ressignificação do dever de cuidado e vigilância das instituições hospitalares e dos profissionais da saúde.

Nelson Rosenvald e José Faleiros Jr. explicam que a vertente *ex post* da *accountability* atua como um guia para o magistrado, pois norteia a identificação e quantificação de responsabilidades, estabelecendo para cada tipo de tecnologia e situação concreta os remédios mais adequados e sua gradação/dosagem, a partir do reconhecimento da polissemia da responsabilidade civil.⁵¹⁸ Nesse sentido, os autores sustentam que, ao invés de o juiz se socorrer da absoluta discricionariedade, para aferir o risco intrínseco de certa atividade por seu elevado potencial de danosidade, deve também ponderar se o causador do dano investiu com efetividade em *compliance* e, em caso positivo, poder-se-ia cogitar a mitigação (redução equitativa) da indenização como espécie de sanção premial por seguir *standards* de conduta, nos termos do parágrafo único do art. 944 do CC.⁵¹⁹

⁵¹⁸ ROSENVALD; FALEIROS JÚNIOR, 2021, p. 771-807.

⁵¹⁹ Sobre a importância de conceder o devido valor jurídico ao *compliance*, no contexto da *accountability* e mitigação da responsabilidade civil, destacam-se as seguintes reflexões de Rosenvald e Faleiros: “(...) ao se pode afastar a possibilidade de que, em reação a perspectiva de uma *liability* acrescida de uma *accountability*, os agentes econômicos respondam ao esforço conjunto de legislação e regulação, mediante a padronização de arranjos contratuais aptos a diluição dos custos dos acidentes (...) a gestão contratual dos riscos pode ser dar mediante a limitação de responsabilidade ou por sua transferência ao usuário ou a seguradoras. (...) Nas relações obrigacionais, a boa-fé objetiva desperta ‘o melhor de nós’ no sentido de converter partes antagonistas em parceiros de um projeto contratual, realçando deveres de cooperação, proteção e informação. O prêmio para os que seguem *standards* de lealdade e confiança é o adimplemento dos deveres preexistentes. (...) Infelizmente, a cultura brasileira herdou a tradição das virtudes negativas e artificiais da justiça,

4.1.1 Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico, prognóstico e propostas de tratamento no contexto da IA

A partir da estrutura da tabela do Anexo D, debatida no tópico anterior, com princípios gerais para nortear a aferição da diligência na conduta médica em diversos cenários, compreendendo-se possíveis consequências jurídicas no contexto da interação médico-IA, passa-se a propor a investigação de alguns casos hipotéticos, os quais foram elaborados com base em reportagens (Anexos E, F, G, H e I) contendo o relato de médicos que efetivamente tiveram experiência prática com a IA nas suas decisões clínicas.

Em 2015, noticiou-se interessante caso envolvendo diagnóstico médico apoiado em IA, no qual uma paciente oncológica foi internada em hospital afiliado ao Instituto de Ciências Médicas da Universidade de Tóquio, no Japão (Anexo E). Os médicos inicialmente a diagnosticaram com leucemia mieloide aguda, um tipo de câncer no sangue. Contudo, após uma rodada bem-sucedida de sessões de quimioterapia, observaram que sua recuperação da terapia pós-remissão era extraordinariamente lenta, levando-os a acreditar que estavam diante de um tipo diferente de leucemia. A equipe médica do hospital socorreu-se do dispositivo

distanciando-se das virtudes positivas e naturais da ética. Sorne-se a isso o fato de que incorporamos não apenas o iluminismo francês, mas o sistema de responsabilidade civil dele tributário, que consiste apenas em um arremedo de proteção social para vítimas de acidentes, pois o seu real desiderato foi o de legitimar a liberdade econômica daqueles que realizam atividades que expõem terceiros a riscos de prejuízos e lesões. (...) Consolidou-se a função compensatória da responsabilidade civil, mediante uma ficção pela qual a neutralização de danos por intermédio de uma indenização é suficiente para restituir as partes a um estado de pacificação. (...) Nada obstante, em caráter inovador, o legislador trouxe uma exceção ao princípio da *restitutio in integro*. Conforme o parágrafo único do art. 944 (...) Para a doutrina majoritária, a referida norma só pode ser utilizada na teoria subjetiva da responsabilidade civil, seja pela própria literalidade do dispositivo, seja também pelo próprio apelo à orientação sistemática segundo a qual, no nexo de imputação objetiva, será expurgada qualquer discussão sobre a culpa. (...) Entretanto, se assim for, priva-se de qualquer efeito jurídico qualquer ação meritória em sede de teoria objetiva. Quer dizer, o fato de o condutor da atividade propor-se a realizar investimentos em segurança e *compliance* perante os seus funcionários ou terceiros em nada repercutirá positivamente em caso de produção de uma lesão resultante do exercício dessa atividade. Daí nasce a questão lógica: se inexistente qualquer estímulo para provocar um comportamento direcionado ao cuidado e diligência extraordinários, qual será a ênfase de um agente econômico em despendere recursos que poderiam ser direcionados a várias outras finalidades, quando ciente de que isso nada valerá na eventualidade de um julgamento desfavorável em lide de responsabilidade civil? (...) a responsabilidade civil não se restringe à mera condição de ferramenta de resguardo. (...) Ao contrário do que propaga a escola clássica da responsabilidade, distancia-se o efeito preventivo de um mero efeito colateral de uma sentença condenatória a um ressarcimento. Aliás, a multifuncionalidade da responsabilidade civil não se resume a uma discussão acadêmica: a perspectiva plural da sua aplicabilidade à LGPD é um exemplo legislativo da necessidade de ser ampliada a percepção sobre a responsabilidade civil” (ROSENVALD; FALEIROS JÚNIOR, 2021, p. 771-807).

“inteligente” de diagnóstico da IBM, o *Watson for Oncology*. Como exposto anteriormente, o *Watson* utiliza um banco de dados em nuvem que é capaz de fazer referência cruzada e analisar dados de milhões de trabalhos científicos de oncologia de institutos de pesquisa em todo o mundo.

Surpreendendo a comunidade médica, a IA realizou um diagnóstico em apenas dez minutos, ao passo que seres humanos levariam em média duas semanas para conseguir chegar ao mesmo resultado. O novo diagnóstico trazido pela IA indicava que a paciente japonesa tinha uma rara leucemia secundária causada por síndromes mielodisplásicas, que se trata de um grupo de doenças nas quais a medula óssea produz pouquíssimas células sanguíneas saudáveis. Os médicos, seguindo o resultado do *Watson*, iniciaram um novo tratamento adequado a esse tipo de leucemia que acometia a doente.

Em outro recente estudo realizado em um hospital filiado da Universidade da Califórnia, em San Diego, nos Estados Unidos, indicou-se o resultado positivo do chamado I-PREDICT, no qual médicos analisam o perfil do DNA nas células cancerosas de pacientes oncológicos, a fim de determinar um diagnóstico e propostas de tratamento mais precisas (Anexo F). Trata-se de exemplo da já mencionada *Medicina de Precisão*, que facilita a proposta e desenvolvimento de novos medicamentos, fornecendo melhor compreensão das doenças, a partir da condição clínica e genética de cada paciente, da interação entre genômica, resposta aos medicamentos e possíveis opções de tratamento da doença.

No I-PREDICT, utilizam-se algoritmos de IA, que analisam dados de inúmeras variantes de genes do paciente, cruzando-os com um banco de dados com milhares de pesquisas e literatura médica, centenas de medicamentos e milhões de combinações de drogas, para então encontrar o tratamento que melhor se adequa ao tumor daquele paciente específico. Ou seja, o objetivo é escolher os medicamentos certos para cada doente, com base no seu perfil do tumor, não de acordo com uma determinada região do corpo, tampouco com base no tipo de câncer de um grupo de pessoas.

Nesse cenário, noticiou-se o caso de Teresa McKeown, diagnosticada com câncer de mama. Após realizar uma mastectomia dupla e quimioterapia, entrou em remissão. Contudo, passado certo tempo, o câncer voltou. E, desta vez, Teresa foi diagnosticada com a doença já em estágio muito avançado (câncer da mama metastático letal). Buscou-se sem sucesso quimioterapia e outros tratamentos. O

câncer permaneceu disperso por várias partes do corpo da enferma, impossibilitando a sua remoção através de cirurgia. Diante disso, Teresa foi incluída no ensaio clínico “I-PREDICT - *Study of molecular profile-related evidence to determine individualized therapy for advanced or poor prognosis cancers*”.⁵²⁰ Com a proposta de terapia personalizada do câncer e um medicamento geneticamente compatível com as mutações de seu tumor, a paciente teve sucesso no seu tratamento e os tumores desapareceram.

O desfecho positivo do diagnóstico apoiado em um sistema de IA, em ambos os casos acima apresentados, não impede, contudo, que se enuncie a seguinte indagação: como se deveria valorar a conduta dos médicos se eles *não alterassem* o diagnóstico ou tratamento da enferma com base no resultado correto indicado; pela IA, sobrevivendo a morte da paciente após o diagnóstico ou tratamento inapropriado? A resposta dependerá, naturalmente, da avaliação das vicissitudes de cada caso concreto.

Para responder adequadamente a essa pergunta, cumpre observar que as reflexões a serem propostas tomam como base os *cenários jurídicos 2 e 6* da tabela proposta neste trabalho. No *cenário 2*, imagine-se que a paciente oncológica vai ao médico e, após anamnese e alguns exames médicos, o profissional da Medicina insere os seus dados clínicos no *Watson*, e a IA apresenta uma proposta de tratamento com certo medicamento, que inclusive é o usualmente utilizado pela melhor literatura e prática médicas.

Todavia, o profissional ignora o resultado algorítmico e prescreve outro remédio ou o mesmo em dosagem diversa, tendo como consequência lesão à paciente pelo tratamento inadequado. Trata-se de hipótese na qual será muito difícil eximir o médico de responsabilidade, sobretudo levando em consideração que a IA trouxe o mesmo tratamento que um médico diligente, na mesma circunstância, recomendaria para aquela doente. Ao ser demonstrada a falta de diligência do profissional que descarta irrefletidamente a IA e indica, a partir da sua própria convicção, uma proposta de tratamento fora do padrão, caracterizar-se-á culpa médica.

No *cenário 6 da tabela*, suponha-se que o médico insere os dados da paciente no *Watson*, o qual apresenta uma proposta de tratamento com outro remédio

⁵²⁰ Estudo de evidências relacionadas com o perfil molecular para determinar a terapia individualizada para câncer de prognóstico avançado.

quimioterápico, bastante fora do padrão (apesar de correto) que o médico está acostumado a recomendar, ao longo de muitos anos de sua prática clínica. Em seguida, o profissional ignora o resultado algorítmico, seguindo sua própria convicção de que o caso clínico da paciente se enquadra naquele padrão de tratamento, sobrevivendo, contudo, danos à doente após o incorreto tratamento. Nessa hipótese, em princípio, pode-se concluir que o médico não será responsabilizado, caso tenha sido diligente na anamnese e solicitação de exames, reconhecendo como apropriado um tratamento que é o padrão para o quadro clínico da paciente.

Contudo, os estudos científicos evoluem e pode ser verificado que um determinado medicamento que vinha sendo usado por médicos para tratar certa doença não é mais adequado, sendo muito mais benéfico para a paciente um novo medicamento. Justamente por isso que se poderia defender que, diante do tratamento fora do padrão proposto pela IA, o profissional tem que ao menos ser diligente ao ponto de investigar se não é necessário repensar a forma de tratamento compreendida por ele como a correta para a paciente, sob pena de ser responsabilizado.

Ao trazer o debate para o campo do erro de diagnóstico, será muito mais difícil reconhecer na prática a responsabilidade do médico ao se analisar o *cenário 6*. Isso, porque a avaliação da culpa por erro de diagnóstico se reveste de notáveis peculiaridades, conforme explicado no primeiro capítulo deste trabalho, de modo que apenas o erro grosseiro justificará a responsabilização. Provavelmente, nesta situação, imaginando-se que a IA aponta para um diagnóstico X bastante fora do padrão Y para determinado quadro clínico e diverso daquele inicialmente verificado pelo médico, mesmo que a paciente sofra danos, tendo o profissional não seguido o resultado X da IA, ainda assim não haverá, a princípio, responsabilidade civil médica.

Não se pode impor ao médico uma obrigação de infalibilidade ou absoluta exatidão no processo de diagnóstico. Se o médico procede a um bom exame de seu paciente, com todos os dados a partir da anamnese, exames e meios que a ciência coloca à sua disposição, ao passo que o resultado X da IA, apesar de correto, indica um diagnóstico diverso do Y obtido por meio de todos aqueles dados, mesmo que o profissional cometa um erro de diagnóstico, o médico não será responsabilizado. Por outro lado, se o médico, diante do resultado algorítmico X, somando-se a algum sintoma evidente ou resultado de exame, que exigiria exames complementares para melhor apuração do quadro clínico, mantiver o diagnóstico Y, aí sim o erro de

diagnóstico é grosseiro, revela ignorância ou negligência inadmissíveis, tornando-se, portanto, culposo e conduzindo ao dever de indenizar.

Por outro lado, o *cenário 2 da tabela* traz uma situação mais palpável de se imaginar na prática a incidência de culpa médica por erro grosseiro de diagnóstico. O médico insere os dados de saúde da paciente no *Watson*, o qual traz o mesmo diagnóstico que seria feito por qualquer médico diligente, na mesma circunstância. Assim, ao ser demonstrada a falta de diligência do profissional que descarta irrefletidamente a IA e indica, a partir da sua própria convicção, uma proposta de tratamento fora do padrão, caracterizar-se-á culpa médica. Trata-se de erro de diagnóstico por ignorância inescusável, por parte do profissional, de informações elementares da ciência médica, razão pela qual resta evidente a culpa. Em eventual demanda indenizatória, recairá sobre o médico um grande ônus de justificar por que não seguiu o padrão de diagnóstico que foi inclusive o mesmo recomendado pela IA.

Em conclusão, observa-se que o profissional da Medicina, diante do resultado diagnóstico ou prognóstico trazido pelo algoritmo de IA, estará na complexa posição de justificar: a) por que ele seguiu o diagnóstico ou tratamento sugerido pela IA; ou b) por que – e com base em quais fatores – ele se desviou da recomendação algorítmica. O médico tem soberania, isto é, ele é livre para escolher seus meios de diagnóstico e propostas de terapia, mas também é responsável por suas escolhas.

Por fim, vale ressaltar que, em 2018, noticiou-se o problema de que o *Watson for Oncology* estava frequentemente indicando tratamentos inseguros e flagrantemente incorretos para pacientes oncológicos (situação apresentada na reportagem do Anexo G). Em certa ocasião, o sistema de IA sugeriu o uso de um medicamento para quimioterapia chamado bevacizumabe (com nome comercial Avastin), para um paciente em tratamento com quimioterapia para câncer de pulmão, mas com histórico de sangramento grave. A questão é que há um efeito colateral bastante conhecido pela comunidade médica neste fármaco que é justamente a possibilidade de causar sangramento, razão pela qual ele é utilizado apenas em alguns pacientes com câncer de pulmão. Trata-se de situação na qual, sobrevivendo a morte da paciente após o tratamento inapropriado, a aferição da culpa médica se torna menos complexa, pois o profissional age em evidente falta de diligência caso siga a proposta de tratamento bastante fora do padrão trazido pela IA (*cenário 7 da tabela do Anexo D*).

Em linhas gerais, segundo destacam Nicholson Price, Sara Gerke e Glenn Cohen – notáveis estudiosos sobre os impactos ético-jurídicos da tecnologia na prática clínica –, cabe ao médico avaliar se usará a IA em cada situação específica e, em caso positivo, se deve seguir ou ignorar uma recomendação algorítmica, podendo ser responsabilizado por suas escolhas, inclusive a de utilizar a tecnologia.⁵²¹ Se o profissional reconhecer, com base em sua *expertise*, que as informações fornecidas pelo dispositivo “inteligente” estão incorretas para aquele caso específico, não deve considerá-las como base para sua decisão, como afirma Fruzsina Molnár-Gábor.⁵²² Trata-se de uma diligência mínima exigível a de que ele afira de maneira crítica os resultados trazidos pelo sistema autônomo e, quanto mais grave a consequência de um erro nestas informações para o paciente, mais o médico deve questionar a base de decisão da Inteligência Artificial.

4.1.2 Responsabilidade médica e consentimento do paciente na IA

O inadimplemento do dever do médico de informar o paciente conduz à obrigação de indenizar. Para que se caracterize a responsabilidade civil do profissional pela falha na obtenção do consentimento, é preciso ser estabelecida uma relação clara entre a falta (ou incorreta) de informação e o prejuízo final. O dano provém de um risco acerca do qual deveria ter sido avisado, para assim o enfermo deliberar sobre a aceitação ou não de determinado tratamento, por exemplo. A releitura da doutrina do consentimento do paciente, como defendida neste trabalho, demanda que a ideia de “consentir” seja compreendida como um processo e não um ato isoladamente considerado. No entanto, o conteúdo da informação que deve integrar o processo informativo-decisório é alvo de frequentes discussões doutrinárias, sobretudo no contexto da Inteligência Artificial.

Têm surgido inúmeras críticas pelo fato de que os pacientes, frequentemente, não são informados ou solicitados a consentir com o uso de sistemas de IA em seus cuidados de saúde, o que evidencia a importância do debate sobre os contornos da doutrina do consentimento informado e, ainda, em quais situações o médico poderá

⁵²¹ PRICE II; GERKE; COHEN, 2023.

⁵²² MOLNÁR-GÁBOR, Fruzsina. Artificial intelligence in healthcare: doctors, patients and liabilities. *In*: WISCHMEYER, Thomas; RADEMACHER, Timo (ed.). **Regulating artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 350-351.

ser responsabilizado. Vale consignar que a discussão perpassa duas das anteriormente mencionadas dimensões semânticas da IA na Medicina: *opacidade pela não revelação* e *opacidade explicativa*.⁵²³ Ou seja, há o risco de o médico não informar que utilizou a tecnologia para apoiar a decisão clínica e/ou não explicar o funcionamento e papel da tecnologia utilizada, a partir do grau de compreensão do enfermo.

Ao analisar as peculiaridades do consentimento do paciente na Inteligência Artificial a partir da tabela apresentada nesta dissertação (Anexo D), a respeito do padrão exigível de diligência médica na utilização da tecnologia, observa-se que, mesmo quando o profissional da Medicina não age com culpa (cenários 1, 3, 4, 5 e 8), pode ser diretamente responsabilizado por violar um dever de conduta decorrente da boa-fé objetiva. Por outro lado, quando há culpa provada e, ainda, por exemplo, soma-se à violação ao dever de informar o paciente (cenários 2 e 7), isto pode ser considerado como um elemento para majorar o *quantum* indenizatório, nos termos do entendimento jurisprudencial brasileiro já delineado.

Como igualmente apresentado ao longo desta dissertação, verifica-se uma crescente tendência mundial de os médicos recorrerem às ferramentas de suporte à decisão baseadas em IA, para ajudar a prever o desenvolvimento de complicações, deterioração clínica ou o risco de readmissão hospitalar. Inclusive, no Brasil, destaca-se a Robô Laura, tecnologia cognitiva desenvolvida para gerenciamento de riscos, que utiliza algoritmos de IA para mineração e monitoramento constante dos dados de pacientes hospitalizados.⁵²⁴ Em que pese os benefícios deste arcabouço tecnológico, muitos médicos ainda possuem um discurso acentuadamente paternalista de que dominam a *leges artis* da profissão, razão pela qual não precisam informar o enfermo sobre todos os recursos utilizados – incluindo o sistema de IA – no processo de decisão clínica.

A propósito, em 2020, noticiou-se que milhares de pacientes hospitalizados em uma das maiores entidades hospitalares de Minnesota, nos Estados Unidos, tiveram suas decisões de planejamento de alta médica apoiadas em um sistema de Inteligência Artificial; todavia, nenhum destes enfermos teve sequer ciência sobre o

⁵²³ Trata-se de tese desenvolvida originalmente nos seguintes trabalhos acadêmicos: NOGAROLI; FALEIROS JÚNIOR, 2021; *idem*, 2023.

⁵²⁴ ROBÔ Laura atendeu 1,2 milhão de pacientes. **Portal Folha de Londrina**. Disponível em: <https://www.folhadelondrina.com.br/saude/robo-laura-atendeu-12-milhao-de-pacientes-1027223.html>. Acesso em: 10 set. 2022.

envolvimento da tecnologia para apoiar a decisão dos profissionais da Medicina (vide reportagem no Anexo H). Uma das médicas que atende nesse nosocômio afirma: “da mesma forma que eu não diria ao paciente que o raio-X ‘decidiu’ [foi o fator decisório] que ele está pronto para ir para casa (...) na prática, geralmente, também não se menciona a utilização da IA”.⁵²⁵ Ainda, sustenta que não faz sentido mencionar o sistema autônomo aos pacientes, pois “se o fizesse, isso poderia resultar em uma longa discussão com pessoas curiosas sobre a tecnologia e como o algoritmo foi criado”,⁵²⁶ o que “poderia demandar um tempo valioso longe dos detalhes médicos e logísticos mais importantes”.⁵²⁷ Em geral, os profissionais da Medicina sustentam que revelar a utilização da tecnologia ao paciente tem o potencial de se tornar uma distração desnecessária e impactar negativamente na confiança depositada pelo enfermo nessa relação.

Ressalte-se que a falta de divulgação (*disclosure*) da tecnologia empregada nos cuidados de saúde significa que os pacientes podem nunca saber se um modelo de IA fez uma recomendação incorreta e, assim, que isto pode ter sido parte do motivo pelo qual recebeu tratamento inapropriado ou se submeteu a uma intervenção desnecessária, custosa ou até prejudicial.⁵²⁸

Imagine-se um exemplo no qual você é um paciente diagnosticado com câncer de próstata. Há duas principais abordagens para tratá-lo – 1ª) conduta expectante/vigilância ativa⁵²⁹ ou 2ª) cirurgia de retirada da próstata (prostatectomia radical) – e o seu médico recomenda a opção cirúrgica. Ele gasta um tempo considerável explicando as etapas da cirurgia, os benefícios de eliminar o tumor e os riscos de disfunção erétil e incontinência urinária após o procedimento. O que seu médico não lhe conta é que chegou à recomendação de prostatectomia (em vez de vigilância ativa) com base em um sistema de Inteligência Artificial, o qual recomendou

⁵²⁵ ROBBINS; BRODWIN, 2020.

⁵²⁶ *Ibidem*.

⁵²⁷ *Ibidem*.

⁵²⁸ ROBBINS; BRODWIN, 2020.

⁵²⁹ A conduta expectante, também denominada de monitoramento ativo, consiste em uma abordagem menos intensiva, apenas com o acompanhamento médico e realização periódica de exames e, dependendo das alterações nos sintomas e quadro clínico, é decidido se o tratamento por radioterapia ou cirurgia é necessário. Isso porque “como o câncer de próstata geralmente cresce de forma lenta, alguns homens, especialmente os mais velhos ou os que têm outros problemas importantes de saúde, muitas vezes não iniciam imediatamente o tratamento contra a doença. Nesses casos, os médicos recomendam abordagens conhecidas como conduta expectante (observação vigilante) ou vigilância ativa” (ONCOGUIA. **Conduta expectante e vigilância ativa do Câncer de Próstata**, 25 jun. 2020. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/conduta-expectante-e-vigilancia-ativa-do-cancer-de-prostata/1206/290/>. Acesso em: 10 nov. 2022).

o plano de tratamento com base na análise de sua idade, tamanho do tumor, outros dados de saúde e características pessoais encontradas em seu prontuário eletrônico e, ainda, a partir do cruzamento de todas estas informações com o banco de dados da IA.

Assim, indaga-se: o médico garantiu o consentimento informado (leia-se: livre e esclarecido) a partir de uma perspectiva ética e legal? Por outro lado, e se o profissional escolheu “anular” o sistema de IA, dando-lhe a recomendação de manter apenas vigilância ativa, sem cirurgia de prostatectomia, de maneira contrária ao resultado algorítmico, mas se o médico não lhe disser isso, poder-se-ia compreender que ele violou uma norma legal ou ética relacionada ao consentimento informado? Se você descobrisse que o sistema autônomo foi usado para fazer recomendações sobre seus cuidados e ninguém lhe dissesse, como você se sentiria? Pensando bem, você sabe se um algoritmo de IA foi usado na última vez que você consultou um médico?

A situação acima narrada, trata-se de adaptação do exemplo criado por Glenn Cohen em artigo publicado em 2020, considerado como o primeiro trabalho acadêmico no mundo a examinar com maior profundidade a maneira pela qual os sistemas de IA se relacionam com a doutrina do consentimento informado do paciente.⁵³⁰ No texto, apesar de algumas ressalvas indicadas, conclui-se que, em geral, não há responsabilidade civil 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. Todavia, para responder às indagações supracitadas, o presente trabalho ousa adotar posicionamento diametralmente oposto do notável professor da *Harvard Law School*, tendo como foco o ordenamento jurídico brasileiro e, ainda, partindo-se da premissa do contrato médico funcionalizado à luz da Pós-Constitucionalização do Direito Civil e na Medicina Centrada na Pessoa.

No Brasil, a doutrina do consentimento informado (leia-se, livre e esclarecido) tem ganhado novos contornos. A partir da releitura constitucional do princípio da autodeterminação, concede-se primazia ao efetivo cumprimento do dever de informação, isto é, as informações e esclarecimentos devem ser relacionados ao paciente em concreto, razão pela qual o consentimento genérico é considerado

⁵³⁰ COHEN, I. Glenn. Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient? *Georgetown Law Journal*, v. 108, p. 1425-1469, jun. 2020. Disponível em: <https://petrieflom.law.harvard.edu/resources/article/informed-consent-and-medical-artificial-intelligence-what-to-tell-the-patient>. Acesso em: 2 mar. 2022.

inválido e, portanto, anulável. Ainda, é primordial a ponderação sobre o escalonamento de riscos e os níveis de complexidade do atendimento quando envolvido um sistema autônomo, pois, quanto mais grave o risco, mais agudo o dever de informar e obter o consentimento plenamente esclarecido do enfermo. A doutrina e jurisprudência brasileiras vêm se firmando no sentido de que há a obrigação de se comunicar os riscos “significativos”, ou seja, aqueles que o profissional da Medicina sabe ou deveria saber que são importantes e pertinentes, para o homem médio colocado nas mesmas circunstâncias daquele paciente.

O dever de conduta médica de informação, esclarecimento e conselho, decorrente da boa-fé objetiva contratual, está intimamente relacionado com dois princípios éticos próprios da IA: proteger a autonomia humana e garantir a transparência, explicabilidade e inteligibilidade. Nesse sentido, a transparência informacional deve existir sobre a própria indicação ao enfermo de que ele está diante de um sistema de IA, para que seja facultada a opção de decidir a favor ou contra a interação homem-máquina (princípio ético da autonomia humana).⁵³¹ Além disso, o médico possui o dever de informar que não apenas utilizou um algoritmo de IA para apoiar a sua avaliação de determinado quadro clínico, como igualmente precisa explicar o funcionamento da tecnologia utilizada, de acordo com o grau de compreensão de cada paciente, sob pena de ocorrer a denominada *opacidade explicativa* (princípio ético da transparência, explicabilidade e inteligibilidade).

Imagine-se o mencionado exemplo do médico da paciente japonesa que utilizou o *Watson for Oncology* para apoiar o diagnóstico e propostas de tratamento oncológico. O profissional precisa dizer: “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 Z.”

⁵³¹ Sobre o tema, como já apresentado nesta dissertação, é imperiosa a remissão ao trabalho de André Dias Pereira e Ana Elisabete Ferreira, ao refletirem sobre a autonomia e consentimento do paciente para ser tratado por um robô de assistência médica. Os doutrinadores sustentam que o respeito pela recusa ao cuidado de saúde em interação com um sistema de IA é “uma reivindicação basilar da transição tecnológica na saúde” (FERREIRA; PEREIRA, 2020, p. 1-19).

Com esse exemplo, evidencia-se o respeito ao *devido processo informativo-decisório*, de modo que o simples ato de o paciente ler e assinar um termo de consentimento não é suficiente para a desoneração do ônus do médico informar, ainda que a assinatura de um documento seja importante para a comprovação da conduta médica diligente. É essencial a diligência profissional em todo o *processo de consentimento livre e esclarecido*, consubstanciada não em um único ato, mas “num processo, que tem como resultado o surgimento de responsabilidades compartilhadas”.⁵³² Frise-se que a tomada de decisão compartilhada se insere no contexto da Medicina Centrada na Pessoa (MCP), explanada no início deste trabalho, convergindo para a promoção da autonomia pessoal do paciente e a sua participação efetiva como agente efetivo da decisão em saúde.⁵³³ Além disso, nesse cenário, evidencia-se a ressignificação da autonomia privada sob o prisma da Pós-Constitucionalização do Direito Civil.

Na busca por estipular parâmetros e critérios objetivos para uma perspectiva funcional do direito privado e, especificamente, de respeito à autonomia privada do paciente, mitigando os efeitos da assimetria informacional em novas tecnologias, tem-se observado a importância de ferramentas jurídicas de *legal design e visual law*⁵³⁴ que promovem um ambiente “*fair by design*” para o consentimento efetivamente esclarecido, tal como se propõe no TCLE do trabalho desenvolvido por Carla Carvalho e Laís Tatagiba.⁵³⁵

Trata-se do denominado *e-consentimento* que, num sistema totalmente eletrônico, auxilia os pacientes na tomada de decisões por meio da abordagem do *design thinking*, tendo o condão de melhor promover atenção, interação e absorção da informação pelo paciente, isto é, melhora-se a qualidade e a eficiência do processo informativo-decisório. Ao mesmo tempo que contribui para o respeito à autonomia do enfermo, igualmente diminui o tempo que o médico precisaria despender para

⁵³² DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, Coimbra, n. 13, ano 17, p. 25-63, jan./jun. 2020.

⁵³³ ALBUQUERQUE; ANTUNES, 2021.

⁵³⁴ A ideia do *legal design* é aplicar processos de *design thinking* no desenvolvimento de soluções para aprimorar produtos jurídicos. Neste cenário, o *visual law* é um dentre diversos aspectos do *legal design*, que objetiva melhorar aspectos visuais dentro do Direito. Sobre o tema, cf.: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; CALAZA, Tales (coord.). **Legal design: teoria e prática**. Indaiatuba: Foco, 2021, *passim*.

⁵³⁵ CARVALHO, Carla; TATAGIBA, Laís. A utilidade das ferramentas de *legal design* para o consentimento efetivamente esclarecido. In: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; CALAZA, Tales (coord.). **Legal design: teoria e prática**. Indaiatuba: Foco, 2021, p. 361-378.

esclarecer a respeito da tecnologia utilizada. Por fim, vale a ressalva de que a ressignificação do direito à informação do paciente, nos moldes apresentados, engloba uma espécie de “padrão ouro no tratamento”, razão pela qual deve se considerar as peculiaridades da situação concreta para aferir a possibilidade de exigir do médico determinada conduta diante de eventual condição precária de trabalho ou, ainda, outras questões relacionadas à própria estrutura da entidade hospitalar onde ocorreu o atendimento.

4.2 IA NA ATIVIDADE MÉDICA E A VIOLAÇÃO DE OUTROS DEVERES ANEXOS

No contrato de prestação de serviços médicos, interpretado e funcionalizado à luz da Pós-Constitucionalização do Direito Civil e da Medicina Centrada na Pessoa, há diversos deveres de conduta médica, nos termos apresentados no início desta dissertação. Além do dever de informação e esclarecimento, destacam-se os deveres de lealdade *lato sensu* (subdivido em dever de cooperação e lealdade, e dever de abstenção de abuso ou desvio do poder) e de proteção (subdivido em dever de cuidado e de vigilância, e dever de atualização). O princípio da boa-fé é chamado a atuar via atividade de integração contratual por meio destes três grandes deveres, no intuito de proporcionar o adequado adimplemento segundo a perspectiva funcional regente do direito civil contemporâneo.

A violação dos deveres laterais pode conduzir a consequências diversas, frequentemente, direcionando-se para o campo da responsabilidade civil por culpa médica ou violação positiva do contrato. Anteriormente, foram demonstradas as intersecções dos princípios éticos da IA com os deveres de conduta médica decorrentes do princípio da boa-fé objetiva (Anexo C) e, nesta perspectiva, o presente tópico da dissertação pretende analisar a aplicação prática dos seguintes princípios éticos: 1º) promoção do bem-estar humano, segurança e interesse público (dever de atualização); 2º) promoção de uma IA que seja responsiva e sustentável (dever de cooperação e lealdade); 3º) fomento à responsabilidade e prestação de contas (dever de cuidado e de vigilância). Com um novo olhar para a responsabilidade civil e o direito dos contratos, torna-se imperativa a ressignificação de determinadas posturas (deveres de conduta, *standards*) assumidas pelas partes contratantes (médico e paciente), quando estiver envolvido um sistema de IA nos cuidados de saúde.

Recentemente, desenvolveram-se algoritmos de Inteligência Artificial que utilizam os dados dos pacientes hospitalizados para prever as chances de sobrevivência, realizando triagem de doentes com necessidades paliativas ou, até mesmo, determinam o tempo até a morte dos pacientes com doenças terminais ou incuráveis. Tendo em vista que uma abordagem paliativa oportuna (e precoce) é fundamental para um atendimento médico de qualidade, que preza pela dignidade do paciente em fim de vida, essas ferramentas tecnológicas buscam auxiliar o médico na identificação mais eficiente dos casos adequados de doentes para cuidados paliativos.⁵³⁶ Estes sistemas autônomos são denominados por Eric Topol como “*AI Dying Algorithms*”.⁵³⁷

Em que pese os evidentes benefícios enquanto ferramenta de suporte à decisão médica na indicação de cuidados paliativos, noticiou-se a problemática relacionada ao elevadíssimo grau de imprecisão (vide reportagem contida no Anexo I).⁵³⁸ No contexto do algoritmo Jvion CORE, por exemplo, há aproximadamente 40% de chance de que os pacientes sinalizados como de alto risco efetivamente morram no mês subsequente.⁵³⁹ Ou seja, há falibilidade algorítmica de 60%. Eric Topol afirma que “claramente, os algoritmos podem ajudar os pacientes e seus médicos a tomarem decisões sobre o curso do tratamento médico, tanto em situações paliativas, quanto naquelas em que a cura é o objetivo”.⁵⁴⁰ Ainda, podem influenciar positivamente as

⁵³⁶ Anand Avati, cientista da computação na Universidade de Stanford, junto com sua equipe, publicou, em 2018, uma pesquisa científica sobre a criação de um algoritmo para prever doentes hospitalizados com maior risco de morte nos 3 a 12 meses subsequentes, pois eles poderiam se beneficiar de cuidados paliativos. O algoritmo é treinado a partir de uma base de dados (Stanford Translational Research Integrated Database Environment – STRIDE) com prontuários médicos eletrônicos de 2 milhões de pacientes anteriormente admitidos, entre os anos de 1995 e 2014, no Stanford Hospital ou no Lucile Packard Children’s hospital. A experiência de médicos na utilização desse tipo de algoritmo preditivo tem demonstrado resultados positivos no contexto dos cuidados paliativos. A médica Samantha Wang relata que recebe e-mails diários com um relatório de pacientes internados com alto risco de morte. Esta lista de nomes é gerada pelo referido algoritmo, que analisa constantemente os dados dos prontuários médicos eletrônicos dos doentes. Segundo Wang, o e-mail recebido objetiva encorajar os médicos a iniciarem uma conversa delicada com seus pacientes sobre aspectos de fim de vida, objetivos, valores e desejos para seu cuidado de saúde, caso sua condição piore. Muitas vezes, os profissionais da saúde pensam neste tipo de conversa tarde demais, “quando o doente já está em processo de deterioração clínica e com graves sintomas, necessitando de algum tipo de intervenção médica urgente para recuperá-lo” (STANFORD MACHINE LEARNING GROUP. **Improving Palliative Care with Deep Learning**. Disponível em: <https://stanfordmlgroup.github.io/projects/improving-palliative-care/>. Acesso em: 25 out. 2022.)

⁵³⁷ Segundo Topol, o termo “*AI Dying Algorithms*” foi pela primeira vez utilizado, em 2009, por Sarah Palin, durante um debate entre médicos sobre legislação na área da saúde (TOPOL, 2019, p. 186-190).

⁵³⁸ *Ibidem*, p. 190-191.

⁵³⁹ ROBBINS, 2020a.

⁵⁴⁰ TOPOL, *op. cit.*, p. 189.

escolhas sobre utilização de recursos para sistemas de saúde, tais como unidades de terapia intensiva (UTIs), ressuscitação ou ventiladores.

Contudo, segundo Topol, até que sejam desenvolvidos modelos mais precisos de *AI Dying Algorithms*, remanescem dúvidas quanto ao papel que a Inteligência Artificial pode desempenhar no contexto dos cuidados paliativos.⁵⁴¹ Frise-se que, mesmo um algoritmo de IA utilizado para apoiar o diagnóstico médico – tal como o já mencionado *Watson for Oncology* –, no qual a acurácia é bastante superior em relação aos *AI Dying Algorithms*, ainda assim há expressiva margem de imprecisão: cerca de 10% no caso deste sistema da IBM utilizado para pacientes oncológicos.

A questão é que o médico precisa ter a sabedoria na avaliação de quais ferramentas agregam valor à sua atividade e como integrar a IA de forma adequada ao fluxo de trabalho clínico, sob pena de ocorrer a já mencionada *opacidade epistêmica*. Deve-se respeitar o *princípio ético da IA de promover o bem-estar humano, segurança e interesse público*, que é correlato ao dever de *conduta médica de atualização*. Evidencia-se, nesta perspectiva, a importância de educação continuada dos profissionais da Medicina, desde os bancos da universidade, sobre o implemento de tecnologias na área da saúde.

Ravi Parikh, médico oncologista que lidera um projeto sobre IA e cuidados paliativos na Universidade da Pensilvânia, explica que, durante o treinamento de profissionais para utilização da tecnologia, ele sempre ressalta: “se o algoritmo for o único motivo pelo qual você está conversando com este paciente e indicando cuidados paliativos, isto não é considerado um bom motivo (e suficiente) para ter a conversa”, pois “o algoritmo pode estar errado”.⁵⁴² Ainda, Parikh defende que os sistemas autônomos fazem apenas estimativas de pacientes com “maior risco de morte” ou deterioração clínica, mas não há certeza de que eles efetivamente morrerão – no caso do algoritmo usado por ele, nos próximos 3 a 6 meses.

A decisão do médico especialista em iniciar (ou não) uma conversa sobre fim de vida com o paciente e indicar cuidados paliativos deve ser embasada em inúmeros fatores – não apenas no resultado obtido pelo *AI Dying Algorithm*. Como bem aponta Molnár-Gábor, “o médico é livre para escolher seus meios de diagnóstico e terapia, mas também é responsável por sua escolha”.⁵⁴³ Nesse sentido, pode-se cogitar na

⁵⁴¹ ROBBINS, *op. cit.*

⁵⁴² ROBBINS, 2020a.

⁵⁴³ MOLNÁR-GÁBOR, 2020, p. 350-351.

violação positiva do contrato quando, por exemplo, o médico utiliza uma ferramenta com elevadíssimo grau de imprecisão para apoiar a sua decisão para indicar ou não cuidados paliativos e isto resulta em prolongamento indevido da vida biológica (*wrongful prolongation of life*) ou omissão na indicação de cuidados paliativos.

4.2.1 A confiança do paciente como fator de imputação do dever de reparar danos

Há um risco de os médicos confiarem cegamente nas previsões algorítmicas e assegurarem ao paciente que a tecnologia é precisa/infalível e o paciente terá determinado resultado. Assim, questiona-se: qual seria o reflexo na forma de aferição da culpa médica por eventos adversos neste cenário? A obrigação médica continua sendo de meios? Para responder a essas indagações, vale destacar a discussão já travada pela comunidade norte-americana no contexto dos robôs de assistência cirúrgica Da Vinci.

No célebre caso *Zarick v. Intuitive Surgical*⁵⁴⁴ e em outros litígios extrajudiciais com pacientes nos EUA, logo que os robôs foram implementados no mercado de consumo, por volta do ano de 2000, a empresa fabricante e os médicos faziam bastante publicidade no sentido de que a cirurgia com assistência do robô era a melhor opção (senão a única) para o tratamento, extremamente precisa, praticamente uma garantia de sucesso, e não ocorreria nenhum evento adverso. Contudo, diversos pacientes sofreram graves danos por partes do robô que sofreram posteriormente *recall*.

Há, inclusive, um documentário do Netflix chamado "Operação Enganosa" (*The Bleeding Edge*), com o relato de muitas pessoas que sofreram lesões em decorrência da indústria dos *medical devices*. São propostas importantes reflexões, em especial sobre as brechas normativas que permitiriam a inserção de tecnologias não suficientemente testadas e potencialmente danosas no mercado da saúde, além da problemática em torno do dever de o médico informar e esclarecer sobre os potenciais benefícios e riscos. Nesse cenário, evidencia-se a importância de o profissional ter uma educação médica suficiente e contínua, a fim de ponderar sobre as tecnologias que agregam valor à sua prática clínica e ao paciente em questão.

⁵⁴⁴ Vídeos do julgamento: ESTADOS UNIDOS. **Zarick v. Intuitive Surgical**. Vídeos do julgamento disponíveis em: <https://cvn.com/proceedings/zarick-v-intuitive-surgical-inc-et-al-trial-2016-04-04>. Acesso em: 11 jul. 2022.

Ao trazer este debate para o contexto da Inteligência Artificial para diagnóstico e propostas de tratamento, tem sido muito discutida a falta de educação dos médicos com a utilização de novas tecnologias e que nem sempre a utilização da IA será recomendada. Em paralelo, há o risco de os médicos confiarem “cegamente” nas previsões algorítmicas e assegurarem ao paciente que determinada ferramenta tecnológica é extremamente precisa ou até infalível e ao doente será praticamente garantido um certo resultado.

Observa-se a importância de respeitar o princípio ético da promoção de uma IA que seja responsiva e sustentável, com o correlato dever de cooperação e lealdade decorrente da boa-fé objetiva contratual. O médico, seguindo parâmetros de lisura e honestidade, tem o dever de respeitar as legítimas expectativas do paciente, com troca de informações e diálogo entre as partes, no intuito de evitar repassar falsas expectativas de sucesso de um sistema de IA nos cuidados de saúde.

O princípio da confiança se destaca como garantia de adimplemento das legítimas expectativas geradas nas relações contratuais médico-paciente, sendo de fundamental importância na análise do conteúdo substancial da boa-fé objetiva, conforme leciona Michael César Silva.⁵⁴⁵ A relação médico-paciente, sustenta Fernanda Schaefer, “se exerce sobre um objeto especialmente tutelado pelo Direito: o corpo humano” e, justamente por isso, “exige que entre os sujeitos desse vínculo se desenvolva um relacionamento embasado na fidelidade, transparência e confiança”.⁵⁴⁶ Caso ocorra alguma anomalia capaz de ferir as expectativas e com força para atingir a legítima confiança surgida anteriormente de uma parte em relação

⁵⁴⁵ Nesse sentido, cf.: SILVA, Michael César. Convergências e assimetrias do princípio da boa-fé objetiva no Direito Contratual Contemporâneo. *In*: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; SILVA, Michael César (coord.). **Direito privado e contemporaneidade**: desafios e perspectivas do direito privado no séc. XXI. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 99-141.

⁵⁴⁶ SCHAEFER, 2010, p. 138.

à contraparte, há infração à boa-fé objetiva e, conseqüentemente, violação positiva do contrato.⁵⁴⁷⁻⁵⁴⁸

Contudo, como visto no exemplo supracitado, evidenciou-se o efeito da mencionada *opacidade epistêmica*, isto é, da falta de compreensão do próprio médico sobre como o sistema “inteligente” opera e quanta confiança pode ser (erroneamente) depositada na tecnologia. Caso o profissional não compreenda as limitações do sistema de IA, utilizando-o como um fim em si mesmo – não como uma ferramenta – e, mais do que isso, repasse a garantia de total sucesso ao paciente justamente por utilizar a tecnologia, surgem dois caminhos jurídicos possíveis de serem percorridos.

Inicialmente, observa-se que o exemplo apresentado se insere na violação ao princípio ético de “promover uma IA que seja responsiva e sustentável” com o correlato dever de conduta médica de agir em conformidade com os parâmetros da lisura e honestidade, tendo em vista as falsas expectativas de sucesso da IA repassadas ao paciente. Nesse sentido, há violação positiva do contrato pelo desrespeito a um dever anexo decorrente da boa-fé objetiva contratual.⁵⁴⁹

Ainda, poder-se-ia cogitar a possibilidade de qualificar a obrigação médica como sendo de resultado, baseando-se na promessa de infalibilidade do recurso

⁵⁴⁷ Nesse sentido, destaca a doutrina: “O descumprimento desse dever de conduta - de agir conforme a confiança depositada - oriundo da boa-fé objetiva pode ocasionar danos, desequilíbrio ou injustiça contratual, quebra do sinalagma, enfim, alteração da base negocial. Nesse contexto, a frustração à confiança enseja dano da confiança, instituto que amplia o conceito de ressarcimento dos danos, sofridos, na hipótese, pela parte traída e prejudicada em decorrência do comportamento contraditório da outra parte. (...) Em resumo, a quebra da confiança resulta da contradição existente entre duas condutas de uma parte em relação à contraparte e uma das consequências é a inadmissibilidade de conferir eficácia à segunda conduta (contraditória àquela primeira)” (MORAIS, Ezequiel. **Boa-fé objetiva pré-contratual** - deveres anexos de conduta. Versão eletrônica São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019).

⁵⁴⁸ Ainda sobre a violação ao dever de confiança, sustenta Rosenvald: “Por conseguinte, nossa opção é no sentido de reconduzir a violação da confiança ao regime da responsabilidade contratual. Ancorados na premissa das obrigações complexas, formadas por um feixe de posições jurídicas ativas e passivas, funcionalmente interligadas de tal modo a conduzir ao adimplemento obrigacional, cremos que podemos pensar em uma “responsabilidade obrigacional” em um sentido mais amplo que uma “responsabilidade contratual” de modo a abraçar para além do núcleo prestacional os deveres da boa-fé que se iniciam desde o momento em que o contato negocial dispara a relação obrigacional” (ROSENVALD, 2022).

⁵⁴⁹ Sobre a aferição da violação ao dever de confiança, é imperioso mencionar lições de Marcos Catalan: “(...) as expectativas tuteladas, em algumas hipóteses, precisarão ser justificadas. Cada questão deverá ser contextualizada, afastando-se os reducionismos inerentes às análises atomísticas e, a partir daí, o despertar ou não da confiança haverá de ser aferido a partir da valoração do comportamento do *alter* visto em sua totalidade, o que inclui o meio em que atua e, apenas quando, possam efetivamente despertar a confiança daqueles a quem se dirigem. Enfim, a confiança – na verdade, sua violação –, assume papel de fato de imputação do dever de reparar no curso do processo obrigacional. Ela é a protagonista nesse processo, e sua violação impõe, salvo escusa legítima, o dever de reparar” (CATALAN, Marcos. **A morte da culpa na responsabilidade contratual**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2019, p. 141).

tecnológico empregado no procedimento. Quando o médico não compreende a IA como uma ferramenta de apoio à tomada de decisão (*AI-as-a-tool*), trazendo a tecnologia como garantia de sucesso na atuação médica, há uma quebra da confiança e legítima expectativa do paciente, e, assim, a possível qualificação da natureza jurídica obrigacional em obrigação de resultado.

4.2.2 *Data informed duties* (dever de vigilância) e a polifuncionalidade da responsabilidade civil médica no séc. XXI

Anteriormente, relatou-se o caso do *Watson for Oncology* que, logo após ser inserido no mercado de consumo, recebeu inúmeras críticas porque muitas das suas recomendações estavam erradas, tal como na mencionada situação de sugerir o uso de um medicamento quimioterápico que representava uma contraindicação explícita para determinado quadro clínico (Anexo G). Agora, imagine-se que um paciente chamado Marcos vai ao oftalmologista (médico 1) que utiliza um *software* com algoritmos de IA para fechar um quadro diagnóstico oftalmológico, em tese mais preciso. Contudo, passado certo tempo, como o paciente observa apenas expressiva piora na sua visão com o diagnóstico e proposta de tratamento indicado pelo médico 1, resolve procurar uma segunda opinião profissional.

Então, Marcos faz consulta com outro oftalmologista (médico 2), que utiliza um *software* com algoritmos de IA diverso, muito mais moderno – como se fosse um “modelo 2.0”. Além disso, o médico 2 diz que há muito tempo não usava mais o outro “modelo IA 1.0”, do médico 1 –, pois estava bastante ultrapassado. Posteriormente, o médico 2 apresenta um diagnóstico correto e, com a nova proposta de tratamento apoiada em IA, Marcos observa melhoras significativas na sua visão. Contudo, Marcos ficou com sequelas e não será possível recuperar parte da sua visão, provavelmente pelo fato de o diagnóstico errôneo do médico 1 ter atrasado o tratamento adequado. Diante desse cenário, questiona-se: o médico 1 pode ser responsabilizado pelo erro de diagnóstico e, ainda, por utilizar um sistema de IA ultrapassado? E se for descoberto algum erro de programação no algoritmo do “modelo IA 1.0”, quem será responsabilizado?

A Associação Médica Americana, em recente publicação sobre os desafios da IA no setor da saúde, sustenta que a supervisão e regulamentação dos sistemas de IA na Medicina devem ser baseadas no risco de dano e seus benefícios, levando-se

em consideração uma série de fatores, incluindo, mas não limitado a: “uso(s) pretendido(s) e razoavelmente esperado(s); evidência de segurança, eficácia e equidade; potencial discriminatório; nível de automação e grau de transparência; e demais condições de implantação da tecnologia”.⁵⁵⁰ Todavia, indaga-se: quem é responsável por esta fiscalização? Somente órgãos reguladores e entidades hospitalares que implementam a tecnologia?

O médico tem um dever de atualização que é intrínseco ao profissional e um dever de vigilância que está relacionado ao instrumental que ele usa para o seu exercício profissional. Importante consignar que o médico tem a obrigação de estar sempre atualizado, mas não necessariamente ter à sua disposição todo o arsenal tecnológico existente. Nesse sentido, não se pode exigir do profissional de uma cidadezinha do interior que tenha à sua disposição as mesmas condições de trabalho que um médico de um hospital renomado e de ponta. O padrão de conduta exigível varia de acordo com as circunstâncias do caso concreto.

Por outro lado, como já discutido neste trabalho, é exigida uma diligência mínima na utilização da tecnologia, razão pela qual, caso ocorra um erro de diagnóstico grosseiro apoiado em um sistema de IA bastante ultrapassado, que apresenta frequentemente resultados errados/imprecisos, ele pode vir a ser responsabilizado subjetivamente pela violação ao dever de vigilância decorrente da boa-fé contratual. Isso, especialmente quando o aparato tecnológico não for frequentemente atualizado e o médico estiver ciente da falha na manutenção do equipamento, a exemplo da já mencionada situação ocorrida com pacientes oncológicos submetidos à radioterapia com o Cobalt-60, no Instituto Oncológico Nacional do Panamá (vide item 2.2.1).

Na hipótese de um sistema de IA mal programado, o médico assistente não agirá com culpa diante do diagnóstico errôneo ocasionado por um algoritmo defeituoso, quando ele for diligente em seguir o resultado algorítmico de uma tecnologia aprovada pelos órgãos sanitários competentes, como afirma Benedikt Buchner.⁵⁵¹ O foco central de discussão é a responsabilidade do fabricante e a prova

⁵⁵⁰ CRIGGER, 2022.

⁵⁵¹ Nesse sentido, defende Buchner: “o fabricante é a figura central no que diz respeito à atribuição de responsabilidade por algoritmos defeituosos baseados em IA. O fabricante é quem determina ou programa os processos de tomada de decisão desses algoritmos e, portanto, o responsável de acordo com as normas relacionadas à responsabilidade por produtos defeituosos” (BUCHNER, 2022).

do defeito do produto, nos termos já explanados no capítulo anterior desta dissertação. Vale consignar que há a possibilidade de responsabilização solidária do hospital, por fazer parte da cadeia de fornecedores na cadeia de consumo, pelos danos decorrentes de fato do produto, nos termos do art. 7º, parágrafo único, do CDC. Além disso, assumem neste cenário especial relevância os já mencionados comitês de bioética das unidades hospitalares como sendo imprescindíveis para implementar e fiscalizar o uso da IA em nosocômios.

Por outro lado, pode-se cogitar em eventual concorrência de causas, nos termos do art. 945 do CC; isto é, há um defeito na IA e o médico utiliza continuamente a tecnologia, mesmo diante da evidente defeituosidade.⁵⁵² O profissional da Medicina responde nos termos das normas éticas e legais que regem a sua profissão, razão pela qual pode incidir uma violação positiva do contrato quando ele se omite e despreza o dever de cuidado e vigilância. O médico, agindo com boa-fé, tem uma espécie de dever de vigilância quanto ao acompanhamento do quadro clínico do enfermo e, dentro das suas concretas possibilidades, também em relação ao arcabouço tecnológico que utiliza nos cuidados de saúde. Isto advém da relação de confiança que há entre o médico e o paciente, buscando zelar por sua saúde com dignidade e prudência.

Nesse sentido, a Associação Médica Americana, em recente publicação de um estudo desenvolvido sobre os desafios da IA nos cuidados de saúde,⁵⁵³ estabelece diretrizes com 3 questionamentos para que o médico avalie se deve utilizar (ou continuar usando) um algoritmo na sua prática clínica: 1) *A IA funciona?* (A tecnologia é segura e efetiva, possuindo evidências científicas⁵⁵⁴ e respeitando princípios

⁵⁵² Nesse sentido, destaca-se a previsão contida no art. 10 da Resolução do Parlamento Europeu de 2020 (CONSELHO EUROPEU, 2020a).

⁵⁵³ CRIGGER, 2022.

⁵⁵⁴ A IA deve demonstrar sistematicamente que atende aos mais altos padrões de pesquisa científica, fornecendo relevante evidência clínica da sua segurança e eficácia. Nesse sentido, a Associação Médica Americana ressalta a importância de evidência científica nos algoritmos de IA utilizados na Medicina: “No mínimo, um sistema de IA destinado ao uso em cuidados de saúde deve demonstrar, primeiro, que segue um protocolo de *design* e fabricação que leva em consideração questões e objetivos claramente definidos e clinicamente relevantes, com uma validação algorítmica bem documentada, cientificamente rigorosa, além de um consistente processo que demonstre segurança e eficácia. O sistema de IA deve ser revisado continuamente por uma equipe diversificada de especialistas (...) Dada a natureza única da IA, devemos estar preparados para visitar e refinar esses requisitos básicos à medida que a tecnologia evolui. O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*The International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*) propõe uma estrutura de categorização de riscos para ‘software como dispositivo médico’ (*software as a medical device – SaMD*) (...) com base (...) no significado e importância da informação que a ferramenta tecnológica fornece para a decisão de cuidados de saúde (...) Esses tipos de evidências e estruturas de risco podem informar os níveis de validação e evidências necessários para sistemas de IA, além

éticos?); 2) *A IA funciona para meus pacientes?* (A validação do algoritmo ocorreu em um cenário populacional e de saúde que reflete a minha prática clínica? Eu possuo no local onde atuo os recursos, a infraestrutura e a capacitação/treinamento para implementar a tecnologia de maneira ética? Está sendo realizado por mim, bem como pela instituição de saúde, o monitoramento contínuo do desempenho da IA, para, eventualmente, comunicar ao desenvolvedor/fabricante as mudanças no desempenho? A IA tem aprimorado o atendimento e melhorado o meu relacionamento com os pacientes?); 3) *a IA melhora os resultados clínicos?* (A IA demonstra um impacto positivo nos desfechos de saúde, minimizando os danos aos meus pacientes? Os diagnósticos, prognósticos e propostas de tratamento são mais eficientes com o apoio da tecnologia?).

Vale ressaltar que o padrão de diligência na conduta do profissional sofre modulação, por meio da aplicação da já mencionada “Teoria da Alteração das Circunstâncias” no contexto sanitário. As circunstâncias da atividade médica têm sido sensivelmente modificadas com o implemento de sistemas de IA, razão pela qual os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva devem ser ressignificados periodicamente, a partir da nova realidade posta à prática médica com o arcabouço tecnológico.

Por isso, o profissional que avalia constantemente os três questionamentos supracitados cumpre com o seu dever de cuidado e vigilância decorrente da boa-fé objetiva. Essas *guidelines* fomentam a ideia de que o médico deve ser vigilante no acompanhamento da *performance* da tecnologia, verificando se aquele algoritmo altamente preciso, segundo o fabricante, também funciona no mesmo nível de acurácia quando exposto às variáveis do mundo real, com diferentes tipos de pacientes em diversas localidades. O médico, agindo com boa-fé, caso perceba que a IA não agrega valor na sua prática ou, ainda, traz frequentemente resultados errados, tem um dever ético – e jurídico – de parar de utilizar a tecnologia na sua prática clínica, sob pena de incorrer em violação positiva do contrato.

de considerações éticas (...) O IMDRF também enfatiza a importância da vigilância pós-comercialização por meio de um processo de aprendizado contínuo orientado por evidências do mundo real. Reconhecendo que o uso de IA na área da saúde pode variar de tarefas administrativas a algoritmos que informam o diagnóstico ou tratamento, é fundamental que o nível de evidência exigido seja proporcional ao grau de risco que um sistema de IA pode representar para os pacientes” (CRIGGER, 2022).

Desse modo, ao analisar o caso supracitado, imaginando-se que o médico 1, após utilizar o sistema de IA com diversos pacientes, percebe que aquela ferramenta tecnológica não agrega valor na sua prática ou, ainda, traz frequentemente resultados errados, tem um dever ético-jurídico de parar de utilizar a tecnologia na sua prática clínica.

Para além da possibilidade de incidir a responsabilidade do fabricante por um algoritmo defeituoso, veja-se que o debate se insere na observância do médico ao princípio ético da IA de fomentar a responsabilidade e prestação de contas (*fostering responsibility and accountability [data informed duties]*), com o correlato *dever de cuidado e de vigilância* decorrente da boa-fé objetiva. Considerando-se o potencial de dados imprecisos e inadequados que contaminem o aprendizado de máquina, já se mencionou a proposta de Frank Pasquale de “parametrização dos deveres informados baseados em dados” (*data informed duties*) na utilização da IA. Nesta perspectiva, no que toca aos deveres dos operadores algorítmicos – incluindo-se neste rol o médico como operador *front-end* do sistema autônomo –, impõe-se, como sustenta José Faleiros Jr., o cumprimento de uma gama adaptada de deveres de cuidado: (i) escolha da tecnologia; (ii) acompanhamento adequado; e (iii) manutenção, incluindo verificações de segurança e reparos.⁵⁵⁵ O não cumprimento de tais obrigações pode desencadear responsabilidade por violação positiva do contrato.

Como já abordado nesta dissertação, devido aos novos desafios trazidos pela IA na Medicina, o instituto da responsabilidade civil tem se desenvolvido, nos últimos anos, para atuar *ex ante facto*, com um avanço rumo à consagração da função precaucional, o que é imprescindível para a compatibilização do desenvolvimento tecnológico com a necessária proteção aos direitos fundamentais, prevenindo-se ao máximo os vieses algorítmicos e, ainda, proliferando-se uma cultura de *accountability*.⁵⁵⁶

Como já explicado, diante das demandas de sociedades complexas, plurais e altamente tecnológicas marcadas pela incerteza e novos riscos, torna-se evidente e necessária a superação do caráter monofuncional da responsabilidade civil.⁵⁵⁷

⁵⁵⁵ FALEIROS JÚNIOR, 2020b.

⁵⁵⁶ FALEIROS JÚNIOR, 2020b.

⁵⁵⁷ Sobre a importância da função preventiva no cenário da IA na Medicina, destaca Buchner: “A função preventiva nas regras de responsabilidade civil é essencial para garantir que a IA não entre prematuramente na prática quotidiana sob o rótulo frequentemente utilizado de “necessário progresso médico e tecnológico”. Existem exemplos mais do que suficientes de aparentes inovações na Medicina – sejam novos métodos de tratamento, novos medicamentos ou novos dispositivos

Romualdo Santos é uma das vozes da doutrina brasileira que ressalta a importância do realinhamento da teoria da responsabilidade civil em face da ética contemporânea, isto é, uma responsabilidade civil prospectiva, com ênfase sobre os deveres precautórios.⁵⁵⁸ No cenário atual de implemento cada vez maior de novas tecnologias na Medicina, pretende-se uma responsabilidade civil, como sustentam Nelson Rosenvald e Graziella Clemente, para muito além de compensar os danos já ocorridos, pois “não se trata tão-somente de um mecanismo de contenção de danos, mas também de contenção de comportamentos”.⁵⁵⁹

Além disso, têm surgido na doutrina pátria alguns expoentes que defendem uma função promocional da responsabilidade civil e, nesta linha, quando ocorre um evento adverso envolvendo IA, mas se constatar, por exemplo, que o médico e hospital investiram em *compliance* e regras de boas práticas⁵⁶⁰ – seguindo princípios éticos e deveres de conduta decorrentes da boa-fé, com monitoramento constante da tecnologia – poder-se-ia cogitar a possibilidade de redução equitativa da indenização, a partir da incidência do art. 944, parágrafo único, CC.⁵⁶¹ Ou seja, trata-se de uma espécie de função promocional da responsabilidade civil, no intuito de encorajar comportamento meritórios.⁵⁶²

médicos – em que os benefícios esperados acabaram sendo muito menores do que os riscos associados. Um regime de responsabilidade preventiva com responsabilidades claramente definidas tem uma importante “função de freio” a esse respeito, especialmente no caso da Medicina baseada em IA, para garantir que um algoritmo supostamente ‘inteligente’ não se revele posteriormente ‘estúpido’ ou programado de forma estúpida (...)” (BUCHNER, 2022).

⁵⁵⁸ SANTOS, Romualdo Baptista dos. **Responsabilidade civil por dano enorme**. Porto: Juruá, 2018, p. 215-238.

⁵⁵⁹ ROSENVALD, Nelson; CLEMENTE, Graziella Trindade. A multifuncionalidade da responsabilidade civil no contexto das novas tecnologias genéticas. **Migalhas de Direito Médica e Bioética**, 7 mar. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/360773/a-multifuncionalidade-da-responsabilidade-civil>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁵⁶⁰ Trata-se de ideia defendida por Rosenvald e Faleiros Jr. no contexto da Lei Geral de Proteção de Dados (ROSENVALD; FALEIROS JÚNIOR, 2021, p. 771-807).

⁵⁶¹ “Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, equitativamente, a indenização.”

⁵⁶² A doutrina discute se o comando normativo do parágrafo único do art. 944 do CC é aplicável apenas às hipóteses da teoria subjetiva ou se teria aplicação também na objetiva. Posicionamo-nos no mesmo sentido das Jornadas de Direito Civil, defendendo que a aplicação da redução equitativa da indenização tem lugar tanto na responsabilidade subjetiva bem como na objetiva. Verifica-se que, inicialmente, o posicionamento adotado nas Jornadas foi o do Enunciado n. 46: “A possibilidade de redução do montante da indenização em face do grau de culpa do agente, estabelecida no parágrafo único do art. 944 do novo Código Civil, deve ser interpretada restritivamente, por representar uma exceção ao princípio da reparação integral do dano [...] não se aplicando às hipóteses de responsabilidade objetiva” (CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **I Jornada de Direito Civil**. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/739>. Acesso em: 10 dez. 2022). Contudo, posteriormente, houve mudança de postura, com a aprovação do Enunciado n. 380 - IV Jornada: “Atribui-se nova redação ao Enunciado n. 46 da I Jornada de Direito Civil, pela supressão da parte final: não se aplicando às hipóteses de responsabilidade objetiva” (*Idem*. **IV Jornada de**

CONCLUSÃO

Ao longo desta dissertação, constatou-se a importância de, no primeiro quartel do séc. XXI, a obrigação do médico ser considerada como *processo*, sob o prisma da *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* e no cenário da *Medicina Centrada na Pessoa*. Ainda, evidenciaram-se as diversas nuances desta relação obrigacional e a necessidade de ressignificação da autonomia privada e do cumprimento de seis deveres contratuais anexos decorrentes da boa-fé objetiva, o que traz novas reflexões sobre a *violação positiva do contrato*.

Com o implemento da Inteligência Artificial (IA) na Medicina, verificou-se uma realidade repleta de desafios ético-jurídicos contemporâneos, demandando uma percepção panorâmica sobre as interseções de seis princípios éticos próprios da IA com os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva contratual. Além disso, mesmo sendo impossível traçar regras fixas como limites da responsabilidade médica na IA – pois a multiplicidade de situações inviabiliza qualquer tentativa neste sentido –, propôs-se a análise de casos hipotéticos no intuito de verificar o padrão de cuidado e diligência exigível do médico em cada cenário. Desse modo, pode-se chegar às conclusões indicadas nos itens que seguem abaixo.

1. É essencial analisar a relação jurídica obrigacional nos contratos médicos em sua totalidade, visualizando-a como um conjunto completo de fases direcionadas a uma finalidade, mantendo-se como cerne o dever de prestar, mas resguardada a devida atenção aos deveres secundários nesta relação contratual.

2. Os deveres de conduta (*standards*), debatidos ao longo deste trabalho, englobam uma espécie de “padrão ouro no tratamento”. Há de se considerar as peculiaridades do caso concreto para verificar se é efetivamente possível – e razoável – exigir do médico determinada conduta diante de eventual condição precária de trabalho ou, ainda, outras questões relacionadas à própria estrutura da entidade hospitalar onde ocorreu o atendimento médico.

3. Para aferir o direito à informação e violação ao consentimento do paciente, deve-se considerar as convergências do atual período de Pós-Constitucionalização do direito privado com o modelo de Medicina Centrada na Pessoa. O *Pós-Constitucionalização do Direito Civil* demanda uma aplicação prática mais rigorosa,

Direito Civil. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/521>. Acesso em: 10 dez. 2022).

com a construção de parâmetros e critérios objetivos para uma perspectiva funcional do direito privado, isto é, na análise da autonomia privada do paciente busca-se com mais afinco um rigor metodológico acurado e um reforço dos vetores axiológicos constitucionais. Já no modelo da *Medicina Centrada na Pessoa*, compreende-se o atual estágio da relação médico-paciente, partindo-se de um esquema autoritário e vertical para um modelo democrático e horizontal, dando-se maior atenção às competências de comunicação clínica, em um contexto no qual as características e valores individuais de cada enfermo são devidamente considerados. Desse modo, a releitura da doutrina do consentimento do paciente demanda, cada vez mais, que o consentimento seja compreendido como um *processo* e não um ato isoladamente considerado, devendo ocorrer real passagem prévia e contínua pelo *devido processo informativo-decisório*.

4. Com todo o novo arcabouço tecnológico no séc. XXI, o médico do futuro deve ser “aprimorado”, no sentido de estar mais bem equipado com novas tecnologias para prevenir, analisar, decidir e tratar doenças, atuando, ao mesmo tempo, com empatia e toque humano. Eventualmente, todos os médicos adotarão algoritmos de Inteligência Artificial como seus frequentes “parceiros de trabalho”, e este novo panorama do conhecimento científico disponível acabará levando a um novo tipo de desafio: encontrar e treinar/educar continuamente profissionais que tenham o mais alto nível de sabedoria, inteligência e diligência com a utilização de todo o arsenal tecnológico.

5. Diante das demandas de sociedades complexas, plurais e altamente tecnológicas marcadas pela incerteza e novos riscos, torna-se evidente a importância de uma ética da responsabilidade, capaz de orientar eticamente a atividade técnica. Atualmente, verifica-se um novo rumo para o instituto da responsabilidade civil, pautando-se na busca pela proteção – com base em princípios da prevenção e da precaução de danos –, o que reforça a tendência delineada na justiça protetiva, cujo fundamento integra o denominado por Hans Jonas, “princípio da responsabilidade”. Referido princípio está consubstanciado nos princípios fundamentais dispostos nos incisos XII e XIII da Resolução CFM nº 2217/2018, além dos princípios da proteção e prevenção de danos elencados nos direitos básicos do art. 6º, incisos VI e VII, do CDC. Além disso, ao trazer este debate para o contexto de novas tecnologias na saúde, evidencia-se a importância do “princípio da responsabilidade” refletido nas

inúmeras intersecções entre os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva com os princípios éticos da IA.

6. A integração entre médicos e IA tem o potencial de melhorar o fluxo de trabalho, aprimorar o desempenho individual do médico e reduzir o risco de erro humano. Contudo, enquanto as tecnologias algorítmicas têm o potencial de permitir que um maior número de pacientes seja tratado de forma mais eficiente, seu uso pode simultaneamente minar as dimensões não mecânicas do cuidado. Por isso, os profissionais devem aproveitar de forma correta o potencial transformador da tecnologia, seguindo princípios éticos e deveres de conduta, o que resulta em cuidados de saúde mais eficientes e, ao mesmo tempo, sem comprometimento da humanização da Medicina.

7. O padrão de diligência na conduta do profissional sofre modulação, por meio da “Teoria da Alteração das Circunstâncias” no contexto sanitário. As circunstâncias da atividade médica têm sido sensivelmente modificadas com o implemento de sistemas de IA, razão pela qual os deveres de conduta médica decorrentes da boa-fé objetiva devem ser ressignificados periodicamente, a partir da nova realidade posta à prática médica com o arcabouço tecnológico.

8. A importância da autonomia decisória do paciente não é enfraquecida pela introdução da IA como mediadora ou potencializadora de diagnósticos e tratamentos mais eficazes. Mesmo que a *Medicina dos 4 Ps* proporcionada pela IA tenha ultrapassado o binômio médico-paciente nos cuidados de saúde – envolvendo diversos agentes nos cuidados de saúde, como o fabricante e programador da tecnologia, além de órgãos regulatórios –, as obrigações desta relação não se ofuscam no modelo da *Medicina Centrada na Pessoa* e na Pós-Constitucionalização do Direito Civil, mas, ao contrário, são ressignificadas. Nesse sentido, o princípio ético da IA de “proteger a autonomia humana” relaciona-se com o dever de conduta contratual de “informação, esclarecimento e conselho”, reforçando a transparência informacional, inclusive sobre a própria indicação ao paciente de que está diante de um sistema autônomo.

9. O princípio ético da IA de “garantir a transparência, explicabilidade e inteligibilidade” repercute no novo perfil do processo de consentimento do paciente (dever de conduta de informação). Exige-se uma reinterpretação à autonomia privada e ao princípio da autodeterminação do paciente: afasta-se do simples direito à

informação e caminha-se para uma maior amplitude informacional, ou seja, há um *direito à explicação e justificação*.

10. Na busca por estipular parâmetros e critérios objetivos para uma perspectiva funcional do direito privado e, especificamente, de respeito à autonomia privada do paciente, mitigando os efeitos da assimetria informacional em novas tecnologias, defende-se a importância de ferramentas jurídicas de *legal design* e *visual law* que promovam um ambiente “*fair by design*” para o consentimento efetivamente esclarecido.

11. A intersecção entre o princípio ético da IA de “promover uma IA que seja responsiva e sustentável” com o dever de conduta médica de “cooperação e lealdade” evidencia a importância de o profissional agir com lisura e honestidade, respeitando as legítimas expectativas do paciente, evitando repassar falsas expectativas de sucesso de um sistema autônomo, sob pena de ocorrer violação positiva do contrato. Além disso, quando o médico não compreende a IA como uma ferramenta de apoio à tomada de decisão (*AI-as-a-tool*), trazendo – de maneira explícita ou implícita, como efeito da chamada “opacidade epistêmica” – a tecnologia como garantia de sucesso na atuação médica, há uma quebra da confiança e legítima expectativa do paciente, e, assim, a possível qualificação da natureza jurídica obrigacional em obrigação de resultado. O princípio da confiança se destaca como garantia de adimplemento das legítimas expectativas geradas nas relações contratuais médico-paciente, sendo de fundamental importância na análise do conteúdo substancial da boa-fé objetiva.

12. O médico, agindo com boa-fé, tem uma espécie de dever de vigilância quanto ao acompanhamento do quadro clínico do enfermo e, dentro das suas concretas possibilidades, também em relação ao arcabouço tecnológico que utiliza nos cuidados de saúde. Trata-se do dever de “cuidado e vigilância” decorrente da boa-fé-objetiva que se relaciona com o princípio ético da IA de “fomentar a responsabilidade e prestação de contas (*accountability*)”. O médico deve ser vigilante no acompanhamento da performance da tecnologia, verificando, dentro das suas concretas possibilidades, se aquele algoritmo funciona no mesmo nível de acurácia alegado pelo fabricante quando exposto às variáveis do mundo real, com diferentes tipos de pacientes em diversas localidades. Considerando-se o potencial de dados imprecisos e inadequados que contaminem o aprendizado de máquina, destaca-se a proposta de Frank Pasquale de “parametrização dos deveres informados baseados em dados” (*data informed duties*) na utilização da IA. O médico, como operador *front-*

end do sistema autônomo, deve cumprir os seguintes deveres de cuidado, sob pena de desencadear responsabilidade por violação positiva do contrato: (i) escolha da tecnologia; (ii) acompanhamento adequado; e (iii) manutenção, incluindo verificações de segurança e reparos. Além disso, o profissional, agindo com boa-fé, caso perceba que a IA não agrega valor na sua prática ou, ainda, traz frequentemente resultados errados, tem um dever ético – e jurídico – de parar de utilizar a tecnologia na sua prática clínica, sob pena de incorrer em violação positiva do contrato.

13. O princípio ético da IA da *accountability* é robustecido pelas estruturas de *compliance* na saúde, cuja função prospectiva representa a inclusão de parâmetros regulatórios preventivos na utilização da Inteligência Artificial na prática clínica, seja em caráter *ex ante* ou *ex post*. No plano *ex ante* da *accountability*, há o imperioso papel do programa de *compliance* hospitalar que atuará na inserção de regras de boas práticas, estabelecendo procedimentos, programas de educação contínua com as tecnologias, padrões técnicos e normas de segurança. Já na vertente *ex post* da *accountability*, o programa de *compliance* deve estar alinhado ao trabalho do comitê de bioética hospitalar, que atuarão em conjunto na análise contínua da efetividade do programa de governança e boas práticas implementado ou, ainda, na resolução de eventual litígio diante de evento adverso sofrido com um paciente. Em linhas gerais, o princípio ético da *accountability* – nos planos *ex ante* e *ex post* – estabelece possíveis caminhos para que se possa conciliar a desejável inovação com a necessária segurança jurídica e, no tocante à responsabilidade civil, observa-se como as funções preventiva e precaucional podem nortear o desenvolvimento tecnológico no setor da saúde.

14. Ao programa de *compliance* nas instituições de saúde deve ser dado o devido valor jurídico, para que seja elevado ao patamar de importante instrumento na identificação e quantificação de responsabilidades, e não mais seja considerado somente uma ferramenta corporativa de conformidade e gestão de riscos. Nesse sentido, quando o médico e/ou o hospital investem em *compliance* e regras de boas práticas – seguindo princípios éticos e deveres de conduta decorrentes da boa-fé, com monitoramento constante da tecnologia – pode-se cogitar a possibilidade de redução equitativa da indenização, a partir da incidência do art. 944, parágrafo único, CC. Ou seja, trata-se de uma espécie de função promocional da responsabilidade civil, no intuito de encorajar comportamento meritórios.

15. A análise da responsabilidade civil por eventos adversos com paciente quando envolvido um sistema de IA deve ser pautada na investigação da causa eficiente do dano, isto é, se o dano sofrido pelo enfermo decorre de um serviço *essencialmente médico, paramédico* ou *extramédico* – ou, ainda, por um fato do produto. Os hospitais podem ser responsabilizados, em certas situações, por um *serviço extramédico* (art. 14, do CDC) no contexto de um sistema de IA implementado nas suas dependências, quando há falha no cumprimento do dever de avaliar de forma diligente e contínua a qualidade e performance da tecnologia. Uma avaliação da integridade científica do algoritmo deve ocorrer, a partir do programa de *compliance*, tanto antes de se decidir por inserir o equipamento na instituição de saúde, bem como após o seu implemento, a fim de periodicamente averiguar a sua acurácia e resultados conforme alegados pela empresa fabricante. Ressalte-se que as entidades hospitalares que implementam sistemas autônomos devem garantir a manutenção e funcionamento regular dos equipamentos, tendo igualmente a obrigação de manter uma política de treinamento e qualificação constante dos médicos.

16. Para contornar as dificuldades que tangenciam a prova da causalidade nos eventos adversos envolvendo sistemas de IA na área da saúde, sugere-se o estabelecimento de presunções de causalidade, enquanto forma de adjudicar certos danos a determinadas esferas de riscos, dando corpo à função preventiva da responsabilidade civil, afastando-se da rigidez da Teoria da Causalidade Direta e Imediata. Trata-se de solução inspirada na proposta publicada pela Comissão da União Europeia em 2022, para atualização da diretiva sobre responsabilidade do produto. No documento, indica-se a possibilidade de presunção da qualidade defeituosa do produto ou o nexo de causalidade entre o defeito do sistema de IA e o dano, ou ambos, quando: 1) há excessiva dificuldade probatória por motivos de complexidade técnica e/ou científica; e 2) o demandante demonstra, com base em elementos de prova suficientemente pertinentes, que o produto contribuiu para o dano; 3) é provável que o produto seja defeituoso e o dano sofrido, de uma natureza normalmente compatível com o defeito em questão, ou seja, sua qualidade defeituosa é uma causa provável do dano.

17. Mesmo se o dano causado pela IA escapar ao previsto pelo fabricante ou programador do algoritmo, e seja muito difícil (ou impossível) a comprovação do nexo de causalidade, estes agentes podem ser *a priori* responsabilizados objetivamente, nos termos do art. 14 do CDC, pela mera circunstância de sobrevir um fato lesivo no

momento da interação homem-sistema de IA – desde que preenchidos três requisitos para a formação da causalidade presumida: 1) a descrição do evento danoso deve ser realizada de forma correta, identificando-se o dano e a conduta ou atividade a qual se pretende ligar; 2) descrever de forma correta a decomposição da cadeia causal, identificando a causa (ou causas) *sine qua non* do dano; 3) utilizar as técnicas estatísticas, por meio da análise pericial que possa calcular de forma científica a probabilidade de que uma atividade ou conduta tenha causado o dano. Todavia, caso se esteja diante de uma única hipótese registrada – e não existam eventos semelhantes –, para o estabelecimento da existência de uma relação de causalidade, deve-se lançar mão de critérios lógicos e indutivos (Teoria da Probabilidade Lógica).

18. Seguindo a linha do CDC de ter o intuito de conceder uma tutela jurídica efetiva de interesses mediante facilitação da defesa dos consumidores em juízo, entende-se adequado o entendimento de que o paciente tenha o direito de exigir em Juízo a caixa preta do sistema de IA. Inclusive, na União Europeia, por meio da proposta de 2022 de alteração da diretiva sobre responsabilidade do produto, reconhece-se o direito de solicitar em Juízo que o fabricante forneça elementos de prova sobre um sistema de IA suspeito de ter causado danos (*disclosure of evidence*), sob pena de presunção de que o agente não agiu em conformidade a algum dever de diligência. Assim, faz-se sugestão *lege ferenda* para inserção de um inciso no art. 6º do CDC, que trata dos “direitos básicos do consumidor”, com a seguinte redação:

na hipótese de inversão do ônus da prova a favor do consumidor, no processo civil, deve ser fornecida a caixa preta quando se tratar de um sistema autônomo, a critério do juiz e mediante procedimento que respeite eventuais segredos comerciais, sob pena de recair uma presunção de defeito do produto em face do fabricante.

19. O fabricante da IA, em juízo, não poderá alegar o risco do desenvolvimento como causa excludente da sua responsabilidade, ao argumento de que o efeito da autoaprendizagem se refere a um defeito não cognoscível ao estágio de conhecimentos da técnica do momento da sua entrada em circulação. Isso porque se trata de uma característica intrínseca à tecnologia (*machine learning*), além de se configurar como uma falha a um dever geral de segurança. Propõe-se, assim, a inserção – de *lege ferenda* – do inc. IV ao art. 12, § 1º, do CDC, que passaria a ter a seguinte redação:

Art. 12, § 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: I - sua apresentação; II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam; III - a época em que foi colocado em circulação; IV- o efeito inerente do produto decorrente da capacidade de autoaprendizagem após colocado em circulação.

20. Para aferir a culpa médica por danos sofridos pelo paciente quando envolvido um sistema de IA, será sempre necessário aferir a natureza da IA utilizada e o grau de autonomia. Contudo, ao trazer o debate sobre a natureza da responsabilidade civil na IA para o setor da saúde, todas as abordagens voltadas para a responsabilidade de natureza objetiva do operador do sistema de IA classificado como de “alto risco” devem ser rejeitadas no contexto do profissional médico liberal compreendido como “operador front-end” da IA. Caso fosse aferida a natureza da responsabilidade civil neste setor simplesmente a partir de uma abordagem baseada no escalonamento de riscos, haveria uma consequência paradoxal, pois o médico que utiliza sistemas autônomos para aprimorar o atendimento do paciente acabaria sendo submetido a um regime mais rigoroso de responsabilidade, ao se comparar com o profissional que dispensa tal uso, e que, desse modo, continua a ser responsabilizado somente por culpa. Além disso, qualquer extensão do escopo de responsabilidade do médico na direção da responsabilidade do produto não leva em consideração a divisão jurídica entre responsabilidade de segurança relacionada ao produto em si, por um lado, e responsabilidade médica relacionada ao tratamento, por outro, razão pela qual não é apropriada a incidência da natureza objetiva da responsabilidade ao profissional da Medicina. Diante disso, concluiu-se, nesta dissertação, que é essencial serem viabilizadas soluções jurídicas adequadas para regular a IA a setores específicos.

REFERÊNCIAS

ABOU-ZAHRA, Shadi.; COOPER, Michael; BREWER, Judy. **Artificial Intelligence for web accessibility**: is conformance evaluation a way forward? Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3192714.3192834>. Acesso em: 10 jun. 2022.

ADAMS, Martin B.; DOPF, Glenn W. Legal aspects of setting up a robotic program. *In*: FONG, Yuman *et al.* (ed.). **The sages atlas of robotic surgery**. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2018. p. 37-44.

ALBUQUERQUE, Aline; ANTUNES, Cintia Maria Tanure Bacelar. Tomada de decisão compartilhada na saúde: aproximações e distanciamentos entre a ajuda decisional e os apoios de tomada de decisão. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, n. 10, v. 1, jan./mar. 2021.

AI COULD help rid health care of biases. It also might make them worse. **Portal Stat Health Tech**, 15 set. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/09/15/bias-ai-health-care/>. Acesso em: 12 set. 2022.

ALEMZADEH, Homa *et al.* Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA Data. **Plos One**, v. 11, n. 4, 2016.

ALEMZADEH, Homa *et al.* **Adverse events in robotic surgery**: a retrospective study of 14 years of FDA data. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1507/1507.03518.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

ALVES, Rainer Grigolo de Oliveira; FERNANDES, Marcia Santana; GOLDIM, José Roberto. Autonomia, autodeterminação e incapacidade civil: uma análise sob a perspectiva da bioética e dos direitos humanos. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 18, n. 3, p. 239-266, set./dez. 2017.

ALVES, Henrique Manoel; SCHAEFER, Fernanda. Protocolos na Medicina de emergência e o respeito às diretivas antecipadas de saúde. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 257-284.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Augmented intelligence in medicine**. Disponível em: <https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/augmented-intelligence-medicine>. Acesso em: 10 abr. 2022.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Artificial Intelligence Taxonomy for Medical Services and Procedures**, 2021. Disponível em: <https://www.ama-assn.org/system/files/cpt-appendix-s.pdf>. Acesso em 10 abr. 2022.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; FERNANDES, Lyellen Silva. Liberdade decisória do médico e compreensão pelo paciente: o dever recíproco de informação como pressuposto fundamental. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, p. 149-164, jan./mar. 2021.

ASHLEY, Kevin D. **Artificial intelligence and legal analytics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MANTENEDORAS DE ENSINO SUPERIOR. **Resolução n. 3/2014**. Disponível em: <https://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/1609>. Acesso em: 18 jul. 2022.

ATLES, Leslie R. **A practicum for biomedical engineering and technology management issues**. Dubuque: Kendall Hunt Publishing, 2008.

AZEVEDO, Filipa Moreira. O consentimento informado silenciado na esfera da telemedicina. **Cadernos da Lex Medicinæ**, Saúde, novas tecnologias e responsabilidades nos 30 anos do Centro de Direito Biomédico, v. II, n. 4, p. 253-262, 2019.

BAASE, Sara. **A gift of fire: social, legal, and ethical issues for computing and the internet**. 3. ed. Pearson: Nova Iorque, 2008.

BALICER, Ran D.; COHEN-STAVI, Chandra. Advancing healthcare through data-driven medicine and artificial intelligence. *In*: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020. p. 9-15.

BALINT, Michael. **The doctor, his patient and the illness**. 2. ed. Versão eletrônica. Filadélfia: Churchill Livingstone, 2000, trad. livre.

BANJA, John. How might artificial intelligence applications impact risk management? **AMA Journal of Ethics**, nov. 2020. Disponível em: <https://journalofethics.ama-assn.org/article/how-might-artificial-intelligence-applications-impact-risk-management/2020-11>. Acesso em: 17 jul. 2022.

BARBOSA, Mafalda Miranda. Sistemas autónomos e responsabilidade autoria e causalidade. **Revista de Direito da Responsabilidade**, ano 4, p. 1122-1173, 2022.

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: Foco, 2021a.

BARBOSA, Ana Beatriz Nóbrega; MASCARENHAS, Igor de Lucena. Responsabilidade hospitalar por erro médico: a necessidade da comprovação da culpa em razão da aplicação da Teoria da Responsabilidade Objetiva Mitigada. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra, DADALTO, Luciana (coord.). **Responsabilidade civil e Medicina**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2020. p. 147-158.

BARBOSA, Mafalda Miranda. Responsabilidade civil pelos danos causados por entes dotados de inteligência artificial Mafalda Miranda Barbosa. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.). **Direito Digital e Inteligência Artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021b. p. 157-180.

BASAN, Arthur Pinheiro. **Contratos existenciais**: hermenêutica à luz dos direitos fundamentais. Uberlândia: LAECC, 2020a.

BASAN, Arthur Pinheiro. **O direito ao sossego**: publicidades virtuais e o assédio de consumo como dano. 2020. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS, São Leopoldo, 2020b.

BASAN, Arthur Pinheiro; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A tutela do corpo eletrônico como direito básico do consumidor. **Revista dos Tribunais**, v. 1021, p. 133-168, nov. 2020.

BAUTISTA, Margarita; CIFUENTES, Carlos A.; MUNERA, Marcela. Conversational agents for healthcare delivery: potential solutions to the challenges of the pandemic. *In*: CARDONA, Manuel, SOLANKI, Vijender Kumar; CENA, Cecilia E. García (coord.). **Internet of Medical Things**: paradigm of wearable devices. Flórida: CRC Press, 2021. p. 112-135.

BEST smartwatch for Diabetics for 2022. **Portal Digital Health Central**, 19 abr. 2022. Disponível em: <https://digitalhealthcentral.com/2022/04/19/best-smartwatch-for-diabetics-for-2022/>. Acesso em: 10 set. 2022

BICUDO, Lucas. Inteligência Artificial descobre 1.000 casos de câncer com precisão de 90%. **StartSe**, 29 maio 2017. Disponível em: <https://www.startse.com/noticia/nova-economia/tecnologia-inovacao/inteligencia-artificial-descobre-1-000-casos-de-cancer-com-precisao-de-90>. Acesso em: 19 mar. 2022.

BIZELLI, Rafael Ferreira. **Contrato existencial**: evolução dos modelos contratuais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

BODDINGTON, Paula. **Towards a code of ethics for artificial intelligence**. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2017.

BRADLEY, J. Fikes. Woman's lethal cancer disappears after gene-matched therapy, leaving her in full remission. **The San Diego Union Tribune**, 22 abr. 2019. Disponível em: <https://www.sandiegouniontribune.com/business/biotech/story/2019-04-22/lethal-cancer-disappears>. Acesso em: 10 abr. 2022.

BRAG, Johan. Artificial intelligence in medical imaging. *In*: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020. p. 93-103.

BRASIL. **Anteprojeto do Marco Legal da Inteligência Artificial no Brasil**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/comissoes/mnas?codcol=2504&tp=4>. Acesso em: 7 dez. 2022a.

BRASIL. **Código Civil** (Lei nº 10.406/02). Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor** (Lei n. 8.078/90). Brasília, DF: Congresso Nacional, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm#art118. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080/1990** – Lei Orgânica da Saúde. Brasília: MS, 1990.

BRASIL. **Portaria de nº 4.617**, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações. Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. 2021. Disponível em: https://in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm-n-4.617-de-6-de-abril-de-2021-*-313212172. Acesso em: 12 set. 2022.

BRASIL. STF, Tribunal Pleno, **RE nº 1.027.633/SP**, rel. Min. Marco Aurélio, Brasília, DF, julgado em 14 ago. 2019.

BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.848.862/RN**, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, Brasília, DF, julgado em 5 abr. 2022.

BRASIL. STJ, 4ª Turma, **AgInt REsp nº 1.779.763/SP**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 10 ago. 2020, DJe de 13 ago. 2020.

BRASIL. STJ, **REsp nº 1.144.840/SP**, Relatora Min. Nancy Andrighi, Brasília, DF, julgado em 20 mar. 2012

BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.698.726/RJ**, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Brasília, DF, julgado em 1 jun. 2021.

BRASIL. STJ. 4ª Turma, **REsp nº 1.320.805/SP**, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Brasília, DF, julgado em 5 dez. 2013, DJe de 17 dez. 2013;

BRASIL. STJ, 2ª Seção, **REsp nº 1.303.374/ES**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 30 nov. 2021.

BRASIL. STJ, 4ª Turma, **REsp nº 1276311/RS**, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 20 set. 2011.

BRASIL. STJ, 4ª Turma, **AgInt nº AREsp nº 1.662.960/PR**, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 22 nov. 2021.

BRASIL. STJ, Quarta Turma, **AgRg nº REsp 1319848/RJ**, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 03 jun. 2014, DJe 11 jun. 2014.

BRASIL. STJ. 3ª Turma, **AgInt nº AREsp 1797202/SP**, Rel. Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Brasília, DF, julgado em 29 nov. 2021, DJe 01 dez. 2021.

BRASIL. STJ. 1ª Turma, **REsp nº 1388822/RN**, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Brasília, DF, julgado em 16 jun. 2014, DJe 01 jul. 2014.

BRASIL. STJ. 1ª Turma, **REsp nº 1852416/SP**, Rel. Ministro Benedito Gonçalves, Brasília, DF, julgado em 23 mar. 2021, DJe 25 mar. 2021.

BRASIL. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.832.371/MG**, relatora Ministra Nancy Andrighi, Brasília, DF, julgado em 22 jun. 2021, DJe de 1 jul. 2021.

BRASIL. 3ª Turma, **REsp nº 1.790.014/SP**, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, relator para acórdão Ministro Marco Aurélio Bellizze, Brasília, DF, julgado em 11 maio 2021, DJe de 10 jun. 2021.

BRASIL. STJ, 4ª Turma, **AgInt nº REsp 1925971/SP**, Rel. Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 29 nov. 2021, DJe 01 dez. 2021.

BRASIL. STJ, 2ª Turma, **AgInt nº AREsp 1873076/SP**, Rel. Ministro Og Fernandes, Brasília, DF, julgado em 29 nov. 2021, DJe 17 dez. 2021.

BRASIL. STJ. 4ª Turma, **REsp nº 1540580/DF**, rel. Lázaro Guimarães (Desembargador Convocado do TRF 5ª Região), rel. p/ acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Brasília, DF, julgado em 02 ago. 2018.

BRODWIN, Erin; ROSS, Casey. Promise and peril: how artificial intelligence is transforming health care. **STAT**, 2022. Disponível em: https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2021/04/STAT_Promise_and_Peril_2021_Report.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.

BUCHNER, Benedikt. Artificial intelligence as a challenge for the law: the example of “Doctor Algorithm”. **International Cybersecurity Law Review**, v. 3, p. 181-190, mar. 2022.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. **A responsabilidade civil do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 246-247.

CÂMARA, Hermano Victor Faustino; PIMENTEL, Mariana Barsaglia. A(s) família(s) na pós-constitucionalização do direito civil. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**: novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021, p. 193-194.

CAMPOS Carlos Frederico Confort; LEÃO, Jéssica; DOHMS, Marcela. Comunicação clínica efetiva. *In*: DOHMS, Marcela; GUSSO, Gustavo (coord.). **Comunicação clínica**: aperfeiçoando os encontros em saúde. Versão eletrônica. Porto Alegre: Artmed, 2021. Versão Kindle.

CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil e nascimento indesejado**: fundamentos para a reparação da falha de métodos contraceptivos. Rio de Janeiro: Forense; Método, 2021. p. 92-96.

CARPES, Artur Thompsen. A prova do nexo de causalidade na responsabilidade civil. *In*: MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel (coord.). **Coleção o novo processo civil**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016a. Versão Kindle.

CARPES, Arthur Thompsen. **A prova do nexa de causalidade na responsabilidade civil**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016b.

CARVALHO, José Carlos Maldonado de. **Latrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

CARVALHO, Carla; TATAGIBA, Laís. A utilidade das ferramentas de *legal design* para o consentimento efetivamente esclarecido. *In*: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; CALAZA, Tales (coord.). **Legal design**: teoria e prática. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 361-378.

CATALAN, Marcos. **A morte da culpa na responsabilidade contratual**. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2019.

CATUSO, Joseane. **A boa-fé como instrumento da função social do contrato**. 2008. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais) - Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

CAVET, Carolina Amadori; SANTOS, Romualdo Baptista dos. Um panorama sobre a responsabilidade civil por danos na medicina à distância. *In*: TITO, Karenina Carvalho (coord.). **Temas contemporâneos de responsabilidade civil**. Natal: Polimatia, 2022. p. 126-144.

CERKA, Paulius; GRIGIEN, Jurgita; SIRBIKYT, Gintar. Liability for damages caused by artificial intelligence. **Computer Law & Security Review**, v. 31, n. 3, p. 376-389, jun. 2015.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 2.217**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

CHARNIAK, Eugene. **Introduction to deep learning**. Cambridge: The MIT Press, 2018.

CHEN, I-Hsuan Alan *et al.* Evolving robotic surgery training and improving patient safety, with the integration of novel technologies. **World Journal of Urology**, v. 39, p. 2883–2893, 2021.

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA. **Resolução CFM nº 2.217/2018**. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

COHEN, I. Glenn. Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient? **Georgetown Law Journal**, v. 108, p. 1425-1469, 2020, jun. 2020. Disponível em: <https://petrieflom.law.harvard.edu/resources/article/informed-consent-and-medical-artificial-intelligence-what-to-tell-the-patient>. Acesso em: 2 mar. 2022.

COLOMBO, Cristiano; FACCHINI NETO, Eugênio. Corpo eletrônico como vítima de ofensas em matéria de tratamento de dados pessoais e a viabilidade da aplicação

da noção de dano estético ao mundo digital. *In*: COLOMBO, Cristiano; ENGELMANN, Wilson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. **Tutela jurídica do corpo eletrônico**: novos desafios ao direito digital. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 403-424.

COMANDÉ, Giovanni. Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità in *Analisi Giuridica dell'Economia* *In*: NUZZO, Antonio; OLIVIERI, Gustavo (coord.). **Analisi giuridica dell'Economia**. Studi e discussioni sul diritto dell'impresa. Bologna: Il Mulino, 2019a, v. 1. p. 169-188.

COMANDÉ, Giovanni. Multilayered (accountable) liability for artificial intelligence. *In*: LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER (coord.). **Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things**. Baden-Baden: Nomos, 2019b. p. 165-184.

COMISSÃO EUROPEIA. **Artificial intelligence for Europe**. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-237-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>. Acesso em: 27 set. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Artificial Intelligence for Europe**. 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>. Acesso em: 27 set. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Council Directive 85/374/EEC** of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>. Acesso em: 10 out. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products**. Disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en. Acesso em: 10 out. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts**. 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>. Acesso em: 10 out. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Regulamento 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 5 de abril de 2017a. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=en>. Acesso em: 11 out. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 16 de fevereiro de 2017b, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **I Jornada de Direito Civil**. Enunciado 24. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/670>. Acesso em: 10 dez. 2022.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **I Jornada de Direito Civil**. Enunciado 46. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/739>. Acesso em: 10 dez. 2022.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **IV Jornada de Direito Civil**. Enunciado 380. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/521>. Acesso em: 10 dez. 2022.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL. **III Jornada de Direito da Saúde**. Enunciado 66. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Civil liability regime for artificial intelligence European added value assessment**. 2020a. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU\(2020\)654178_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU(2020)654178_EN.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Council Directive 85/374/EEC** of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. 1985. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **European framework on ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related Technologies**. 2020b. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654179/EPRS_STU\(2020\)654179_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654179/EPRS_STU(2020)654179_EN.pdf). Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Livro Branco sobre Inteligência Artificial: uma abordagem europeia para a excelência e confiança** (*White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*). 2020c. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Orientações Éticas para uma IA de Confiança** (*Ethics guidelines for trustworthy AI*). 2019. Disponível em: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da Inteligência Artificial, da Internet das Coisas e da Robótica** (*Commission Report on safety and liability implications of AI, the Internet of Things and Robotics*). 2020d. Disponível em:

https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en. Acesso em: 10 out. 2022.

CONSELHO EUROPEU. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html#title2. Acesso em: 10 out. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html. Acesso em: 10 out. 2022.

CORDEIRO, António Menezes. **Da boa-fé no Direito Civil**. Coimbra: Almedina, 2017. p. 604-608.

CORRÊA, Adriana Espíndola. **Consentimento livre e esclarecido**: o corpo objeto de relações jurídicas. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010.

CRIGGER, Elliott *et al.* Trustworthy Augmented Intelligence in Health Care. **Journal of Medical Systems**, v. 46, n. 12, jan. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10916-021-01790-z>. Acesso em: 20 set. 2022.

DADALTO, Luciana; GONSALVES, Nathalia Recchiutti. *Wrongful prolongation of life*: um novo dano para um novo paradigma de proteção da autonomia. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 25, p. 271-282, jul./set. 2020.

DADALTO, Luciana. **Testamento vital**. 6. ed. Indaiatuba: Foco, 2022.

DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (coord.). **LGPD na saúde**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

DALLAS Hospital Has 'Moxi'; First In Country To Use A.I. Robot. **Portal CBS NEWS. CBS DFW**, 20 set. 2018. Disponível em: <https://www.cbsnews.com/dfw/news/the-robot-will-see-you-now-skynet/>. Acesso em: 10 set. 2022.

DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 6. ed. Salvador: JusPodivm, 2022.

DANTAS, Eduardo; CLEMENTE, Graziella; NOGAROLI, Rafaella. Ausência ou inadequação de equipamentos de proteção (EPIs) em tempos de pandemia: responsabilidade do estado e reflexos jurídicos pela recusa no atendimento a pacientes. *In*: MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo; ROSENVALD, Nelson; DENSA, Roberta (coord.). **Coronavírus e responsabilidade civil**: impactos contratuais e extracontratuais. 2. ed. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 295-306.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial). **Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, Coimbra, n. 13, ano 17, p. 25-63, jan./jun. 2020.

DEGOS, Laurent. International vision of big data. *In*: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020. p. 241-254.

DELGADO, Janet *et al.* Bias in algorithms of AI systems developed for COVID-19: a scoping review. **Journal of Bioethical Inquiry**, v. 19, p. 407-419, jul. 2022.

DIAS, José de Aguiar. **Da Responsabilidade Civil**. 11. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

DIGNUM, Virginia. **Responsible Artificial Intelligence**. How to develop and use AI in a responsible way. Versão eletrônica. Cham: Springer, 2019.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

DONNINI, Rogério. A responsabilidade civil do médico: deveres médicos e a prevenção e reparação dos danos materiais, morais e estéticos. **Revista de Direito e Medicina**, v. 1, jan./mar. 2019.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética**: história, conceitos e instrumentos. Trad. Nicolas Nyimi Campanário. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014.

EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. **Responsabilidade civil pelo inadimplemento da boa-fé**. Versão eletrônica. Belo Horizonte: Fórum, 2014. Versão Kindle.

EXPERIENCE Mercy Virtual 360. Disponível em: <https://www.mercyvirtual.net/>. Acesso em: 23 set. 2022.

FACHIN, Luiz Edson. A relação obrigacional e responsabilidade solidária em contrato. Soluções Práticas De Direito – Pareceres. **Revista dos Tribunais**, v. 1, p. 137-156, jan. 2012.

FACHIN, Luiz Edson. **Direito Civil**: Sentidos, Transformações e Fim. Rio de Janeiro: Renovar, 2015.

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

FACHIN, Luiz Edson. Prefácio. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 21-25.

FACCHINI NETO, Eugênio; COSTA, Augusto Pereira. Responsabilidade civil do médico e do desenvolvedor no diagnóstico algorítmico. *In*: PINHO, Anna. **Manual de direito na era digital - médico**. Indaiatuba: Foco, 2023. Versão Kindle.

FACCHINI NETO, Eugênio; SOARES, Flaviana Rampazzo Soares. Liberdade de prescrição e responsabilidade médica: quando a liberdade se converte em

responsabilidade? **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 18 maio 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/345630/liberdade-de-prescricao-e-responsabilidade-medica>. Acesso em: 10 set. 2022.

FACCHINI NETO, Eugênio. Da Responsabilidade Civil no Novo Código. **Revista TST**, v. 76, n. 1, p. 17-63, jan./mar. 2010.

FDA. **Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices**. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>. Acesso em: 20 out. 2022.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A evolução da Inteligência Artificial em breve retrospectiva. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.) **Direito Digital e Inteligência Artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021a. p. 3-26.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A tutela jurídica dos dados pessoais sensíveis à luz da Lei Geral de Proteção de Dados. *In*: FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; LONGHI, João Victor Rozatti (coord.). **Estudos essenciais de direito digital**. Uberlândia: LAECC, 2019. p. 207-231.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. **Administração pública digital**. Proposições para o aperfeiçoamento do regime jurídico administrativo na sociedade da informação. Indaiatuba: Foco, 2020a.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Discriminação por algoritmos de Inteligência Artificial: a responsabilidade civil, os vieses e o exemplo das tecnologias baseadas em luminância. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.). **Direito Digital e Inteligência Artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021b. p. 969-1000.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Discriminação por algoritmos de inteligência artificial: a responsabilidade civil, os vieses e o exemplo das tecnologias baseadas em luminância. **Revista de direito da responsabilidade**, ano 2, p. 1007-1043, 2020b.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; CALAZA, Tales (coord.). **Legal design**: teoria e prática. Indaiatuba: Foco, 2021.

FARIAS, Cristiano Chaves de; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil**: contratos – teoria geral e contratos em espécie. 11. ed. Salvador: JusPodivm, 2021. v. 4, p. 1009-1022.

FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. **Curso de Direito Civil**: responsabilidade civil. 8. ed. Salvador: JusPodivm, 2021, v. 3. p. 887-939.

FELIPE, Márcio Gonçalves. **A aplicação do *compliance* em hospitais privados para prevenção de erro médico e mitigação de danos**. Nova Iorque: Lawinter Editions, 2022.

FERREIRA, Ana Elisabete. Responsabilidade civil extracontratual por danos causados por robôs autônomos. **Revista Portuguesa do Dano Corporal**, n. 27, p. 39-63, dez. 2016.

FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias. Uma ética para a medicina pós-humana: propostas ético-jurídicas para a mediação das relações entre humanos e robôs na saúde. *In*: ROSENVALD, Nelson; MENEZES, Joyceane Bezerra de; DADALTO, Luciana (coord.). **Responsabilidade Civil e Medicina**. Indaiatuba: São Paulo, 2020. p. 1-19.

FITZHARRIS, Lindsey. **Medicina dos Horrores**: a história de Joseph Lister, o homem que revolucionou o apavorante mundo das cirurgias do século XIX. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2019.

FJELD, Jessica *et al.* Principled Artificial Intelligence: mapping consensus in ethical and rights-based approaches to principles for ai. **Berkman Klein Center for Internet & Society**, 2020. Disponível em: <https://dash.harvard.edu/handle/1/42160420>. Acesso em: 20 jul. 2022.

FLASIŃSKI, Mariusz. **Introduction to Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2016.

FORD, Roger Allan; PRICE, W. Nicholson. Privacy and accountability in black-box medicine, **Michigan Telecommunications & Technology Law Review**, v. 23, p. 1-43, 2016.

FRADA, Manuel A. Carneiro da. **Direito Civil, Responsabilidade Civil**: O Método do Caso. Coimbra: Almedina, 2010. p. 100-105.

FRADA, Manuel Antônio de Castro Portugal Carneiro. **Teoria da responsabilidade civil**. Coimbra: Almedina, 2015.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

FROTA, Pablo Malheiros da Cunha. **A imputação sem nexos causal e a responsabilidade por danos**. 2013. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

GAEV, Jonathan A. technology in health care. *In*: DYRO, Joseph (coord.). **Clinical engineering handbook**. San Diego: Elsevier, 2004. Versão Kindle.

GARZÓN-CASTRO, Claudia Lorena; VELÁZQUEZ, Ramiro. Fundamentals and paradigms in the Internet of Things. *In*: CARDONA, Manuel, SOLANKI, Vijender Kumar; CENA, Cecília E. García (coord.). **Internet of Medical Things**: paradigm of wearable devices. Flórida: CRC Press, 2021. p. 1-18, trad. livre.

GÊMEOS Digitais na saúde: outro 'de você', cuidando de você. **Portal Saúde Business**. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/ti-e-inovacao/gemeos-digitais-na-saude-outro-de-voce-cuidando-de-voce>. Acesso em: 20 set. 2022.

GILLESPIE, Stuart. The Oxford spinout company using AI to diagnose heart disease. **University of Oxford**, 15 out. 2018. Disponível em: <https://www.research.ox.ac.uk/Article/2018-10-15-the-oxford-spinout-company-usingai-to-diagnose-heart-disease>. Acesso em 20 set. 2022. Para maiores informações: <https://ultromics.com/echogo/>. Acesso em: 22 set. 2022.

GODINHO, Adriano Marteleto; ROSENVALD, Nelson. Inteligência Artificial e a responsabilidade civil dos robôs e de seus fabricantes. *In*: ROSENVALD, Nelson. DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (coord.). **Responsabilidade civil: novos riscos**. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 21-44.

GOLDBERG, Ilan. Confiança, cooperação máxima, boa-fé e o contrato de seguro. *In*: TERRA, Aline de Miranda Valverde; KONDER, Carlos Nelson; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. (coord.). **Princípios contratuais aplicados: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência**. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 65-85.

GRALL, Matthieu. CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) and analysis of big data projects in the health sector. *In*: NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020. p. 235-239.

GRUPO Ángeles Servicios de Salud Implements IBM Watson for Oncology to Help Oncologists Identify Evidence-Based Cancer Treatment Options. **Portal Valor Agregado**. 30 jun. 2017. Disponível em: <https://valoragregado.com/2017/06/30/grupo-angeles-servicios-de-salud-implements-ibm-watson-for-oncology-to-help-oncologists-identify-evidence-based-cancer-treatment-options/>. Acesso em: 22 set. 2022.

HARARI, Yuval Noah. **Homo Deus**. Uma breve história do amanhã. Trad. Paulo Geiger. Versão eletrônica. São Paulo: Companhia das Letras, 2016.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Principiologia contratual e a valoração ética no Código Civil Brasileiro. **Civilistica.com**, ano 3, n. 1, jan./jun. 2014.

HIRONAKA, Giselda Maria F. Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

HOOD, Leroy. Health care of the 21st century: predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine. **Symposia Chalmers J. Lyons Memorial Lecture**, v. 64, set. 2006. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.joms.2006.06.302>. Acesso em: 10 out. 2022.

HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina. From smart health to smart hospitals. *In*: HOLZINGER, Andreas; RÖCKER, Carsten; ZIEFLE, Martina

(coord.). **Smart health: open problems and future challenges**. Cham: Springer, 2015. p. 1-20.

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **RadVid-19**. Disponível em: <https://radvid19.com.br/>. Acesso em: 12 out. 2021.

HOSPITAL Mãe de Deus será o primeiro da América Latina a utilizar a tecnologia Watson da IBM. **Portal Setor Saúde**. 8 jun. 2017. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/hospital-mae-de-deus-sera-o-primeiro-a-utilizar-a-tecnologia-watson-da-ibm/>. Acesso em: 22 set. 2022.

HUNG, Andrew J. *et al.* Development and validation of objective performance metrics for robot-assisted radical prostatectomy: a pilot study. **The Journal of Urology**, v. 199, p. 296-304, jul. 2017.

HUSKY or Wolf? Using a Black Box Learning Model to Avoid Adoption Errors. **Portal Uci Beall Applied Innovation**, 24 ago. 2017. Disponível em: <http://innovation.uci.edu/2017/08/husky-or-wolf-using-a-black-box-learning-model-to-avoid-adoption-errors>. Acesso em: 5 set. 2022.

IA: porque a IBM saiu do mercado de saúde e vendeu seus ativos do Watson Health. **Portal Futuro da Saúde**, 28 jan. 2022. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/porque-a-ibm-saiu-do-mercado-de-saude-e-vendeu-seus-ativos-do-watson/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

IBM United States Sales Manual. **Portal IBM**. Disponível em: https://www.ibm.com/common/ssi/cgi-bin/ssialias?appname=skmwww&htmlfid=897%2FENUS57_25W51&infotype=DD&subtype=SM&mhsrc=ibmsearch_a&mhq=IBM%20WATSON%20ONcology. Acesso em: 10 set. 2022

IBM'S Watson to be used at Korean hospital. **Portal The Korea Times**, 08 set. 2016. Disponível em: https://www.koreatimes.co.kr/www/tech/2018/07/133_213747.html. Acesso em: 18 out. 2022.

IBM Watson Health is now Merative. **Portal Merative**. Disponível em: <https://www.merative.com/>. Acesso em: 10 set. 2022.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Panama**. Report of a Team of Experts, 26 May-1 June 2001. Viena: International Atomic Energy Agency, 2001. Disponível em: https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1114_scr.pdf. Acesso em: 10 set. 2022.

INTUITIVE Surgical. **About da Vinci Systems**. Disponível em: <https://www.davincisurgery.com/da-vinci-systems/about-da-vinci-systems###>. Acesso em: 3 jun. 2022.

JEDDI, Zineb; BOHR, Adam. Remote patient monitoring using artificial intelligence. *In: BOHR, Adam; MEMARZADEH, Kaveh (coord.). Artificial intelligence in healthcare*. Cambridge: Academic Press, 2020. p. 203-234.

JIE, Zhou; ZHIYING, Zeng; LI, Li. A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application. *Nature Scientific Reports*, n. 11, v. 5792, mar. 2021.

JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade**. Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Trad. Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto Editora; Editora PUC-Rio, 2006.

KFOURI NETO, Miguel. A Quantificação do Dano na Ausência de Consentimento Livre e Esclarecido do Paciente. *Revista IBERC*, Minas Gerais, v. 2, n. 1, p. 01-22, jan./abr. 2019.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 11. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil dos hospitais**. 5. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 307-408

KFOURI NETO, Miguel; DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella. Medidas extraordinárias para tempos excepcionais: da necessidade de um olhar diferenciado sobre a responsabilidade civil dos médicos na linha de frente do combate à Covid-19. *In: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella. Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 599-640.

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

KIM, Bem YB; LEE, Joon. Smart devices for older adults managing chronic disease: a scoping review. *JMIR mHealth and uHealth*, v. 5, n. 5, p. 1 -21, maio 2017.

KNUTH, Donald. **The art of computer programming**. 2. ed. Massachusetts: AddisonWesley, 1973.

KURTZ, S.; SILVERMAN, J.; DRAPER, J. **Teaching and learning communication skills in medicine**. London: Radcliffe-Oxford, 2006.

KURWZEIL, Ray. **The singularity is near: when humans transcend biology**. Nova York: Viking Penguin, 2005.

LAIP - Linking Artificial Intelligence Principles. Disponível em: <https://www.linking-ai-principles.org/>. Acesso em: 30 jul. 2022.

LAKE, Matt. Epic failures: 11 infamous software bugs celebrate 'debugging day' by remembering these monster problems from the past. **Computer World**, 9/9/2010. Disponível em: <https://www.computerworld.com/article/2515483/epic-failures-11-infamous-software-bugs.html?page=6>. Acesso em: 10 set. 2022.

LEDFORD, Heidi. Millions of black people affected by racial bias in health-care algorithms. **Nature**, 24 out. 2019. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-019-03228-6>. Acesso em: 10 jun. 2022.

LEVINE, Robert I.; DRANG, Diane E.; EDELSON, Barry. **Inteligência artificial e sistemas especialistas: aplicações e exemplos práticos**. Trad. Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto. São Paulo: McGraw-Hill, 1988.

LIMA, Gilberto Baumann de. **Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes**. Londrina: Imprensa, 2002.

LOPEZ, Teresa Ancona. **Nexo causal e produtos potencialmente nocivos: a experiência brasileira do tabaco**. São Paulo: Quartier Latin, 2008.

LOPEZ, Teresa Ancona. **O dano estético: responsabilidade civil**. 3. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

LOTTENBERG, Claudio; SILVA, Patrícia Ellen da; KLAJNER, Sidney. **A revolução digital na saúde: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável**. São Paulo: Editora dos Editores, 2019.

MACHADO, Yasmin Aparecida Folha; VIANNA, José Ricardo Alvarez. Necessidade de equalização da responsabilidade civil do médico residente. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates Contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 231-256.

MAGNER, Lois N.; KIM, Oliver J. **A History of medicine**. 3. ed. Flórida: CRC Press, 2018.

MARANHÃO, Clayton. Standards de prova no processo civil brasileiro. **Revista Judiciária do Paraná**, v. 1, n. 1, jan. 2006.

MARANHÃO, Clayton; NOGAROLI, Rafaella. O método bifásico como critério de quantificação dos danos morais e estéticos decorrentes da atividade médica na jurisprudência do TJ/PR. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 01 set. 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/372731/metodo-bifasico-como-criterio-de-quantificacao-dos-danos-morais>. Acesso em: 05 out. 2022.

MARTINS-COSTA, Judith. **A boa-fé no direito privado**. Critérios para a sua aplicação. 2. ed. 3. tirag. São Paulo: Saraiva Educação, 2019, p. 606-620.

MARTINS, Mariana Wolff; BARROS, João Pedro Leite. Mediação de conflitos na área da saúde: uma análise de direito comparado. *In*: KFOURI NETO, Miguel; NOGAROLI, Rafaella (coord.). **Debates Contemporâneos em direito médico e da saúde**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. p. 429-462.

MASCARENHAS, Igor. **Eutanásia e seguro de vida**: análise do direito à percepção da indenização. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

MASCARENHAS, Igor de Lucena; BAHIA, Saulo José Casali. O exercício da Medicina defensiva enquanto reação às decisões judiciais: o papel do Judiciário na construção de uma postura ética no exercício médico. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 141, p. 339-355, maio/jun. 2022.

MASCARENHAS, Igor de Lucena; GODINHO, Adriano Marteleto. A utópica aplicação da teoria da perda de uma chance no âmbito do direito médico: uma análise da jurisprudência do TJRS, TJPR e TJPE. **Revista Direito e Liberdade**, v. 18, n. 3, p. 159-192, set./dez. 2016.

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

MCLEAN, Thomas R. The Complexity of Litigation Associated with Robotic Surgery and Cybersurgery. **The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery**, v. 3, p. 23-29, fev. 2007.

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

MEDICINA de Precisão é a resposta personalizada para cada corpo. **Portal National Geographic**, 22 maio 2020. Disponível em: <https://nationalgeographic.pt/ciencia/grandes-reportagens/2044-medicina-de-precisao-e-a-resposta-personalizada-para-cada-corpo>. Acesso em: 10 set. 2022.

MEDON, Filipe. **Inteligência Artificial e responsabilidade civil**: autonomia, riscos e solidariedade. 2. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022a.

MEDON, Filipe. O anteprojeto de Marco Legal da Inteligência Artificial elaborado pela Comissão de Juristas do Senado Federal e os impactos para o Direito Médico. **Migalhas de Direito Médico e Bioética**, 08 dez. 2022b. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/378241/o-anteprojeto-de-marco-legal-da-inteligencia-artificial>. Acesso em: 8 dez. 2022.

MEDON, Filipe. Tendências para a responsabilidade civil da Inteligência Artificial na Europa: a participação humana ressaltada. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 3 nov. 2020. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/335801/tendencias-para-a-responsabilidade-civil-da-inteligencia-artificial-na-europa--a-participacao-humana-ressaltada>. Acesso em: 22 out. 2022.

MEET the Robot Bear Who Will Care for Japan's Elderly. **Portal Good**. Disponível em: <https://www.good.is/articles/japan-robo-bear-elder-care>. Acesso em: 10 set. 2022.

MEZZICH, Juan E. The Geneva Conferences and the emergence of the International Network for Person-centered Medicine. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 17, n. 2, p. 333-336, nov. 2010.

MICHALOWSKI, Martin (coord.). **Precision health and medicine**. A digital revolution in healthcare, Studies in Computational Intelligence. Cham: Springer, 2020. v. 843.

MILAGRES, Marcelo de Oliveira. Proteção da confiança nas relações médicas. **Revista de Direito Privado**, v. 44, p. 298-315, out./dez. 2010.

MIOTTO, Riccardo; LI, L.; KIDD, Brian A.; DUDLEY, Joel T. Deep Patient: An unsupervised representation to predict the future of patients from the electronic health records. **Nature Scientific Reports**, v. 6, maio 2016.

MIRAGEM, Bruno. A proteção da confiança no direito privado: notas sobre a contribuição de Claudia Lima Marques para a construção do conceito no direito brasileiro. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 114, p. 397-407, nov./dez. 2017.

MIRAGEM, Bruno. O direito do consumidor como direito fundamental: consequências jurídicas de um conceito. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 43, p. 111-132, jul./set. 2002.

MIRAGEM, Bruno. Responsabilidade civil médica no direito brasileiro. **Revista de Direito do consumidor**, v. 63, p. 52-91, jul./set. 2007.

MIRANDA, Francisco Cavalcante Pontes de. **Tratado de Direito Privado**. Rio de Janeiro: Borsoi, 1954.

MITTELSTADT, Brent Daniel. The impact of artificial intelligence on the doctor-patient relationship. **Conselho Europeu**, dez. 2021. Disponível em: <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>. Acesso em: 10 fev. 2022.

MITTELSTADT, Brent Daniel; FLORIDI, Luciano. **The ethics of biomedical big data**. Cham: Springer, 2016.

MOLNÁR-GÁBOR, Fruzsina. Artificial intelligence in healthcare: doctors, patients and liabilities. *In*: WISCHMEYER, Thomas; RADEMACHER, Timo (ed.). **Regulating artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020, p. 350-351.

MORAIS, Ezequiel. **Boa-fé objetiva pré-contratual** - deveres anexos de conduta. Versão eletrônica São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. **A responsabilidade civil por presunção de causalidade**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2010.

NALIN, Paulo. Apresentação. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 17-20.

NALIN, Paulo. **A boa-fé como elemento de existência do negócio jurídico**: ensaio doutrinário. 2003. Tese (Promoção para Professor Titular) – Curso de Direito, Centro de Ciências Jurídicas e Sociais, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2003.

NALIN, Paulo. **Do contrato**: conceito pós-moderno (em busca de sua formulação na perspectiva civil-constitucional). 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008. p. 127-159.

NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Cirurgias assistidas por robôs e análise diagnóstica com inteligência artificial: novos desafios sobre os princípios contratuais e o equacionamento da responsabilidade civil médica. *In*: EHRHARDT JÚNIOR, CATALAN, Marcos; MALHEIROS, Pablo (coord.). **Direito Civil e tecnologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2020a. p. 649-670.

NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Perspectivas sobre ética e responsabilidade civil no contexto dos robôs inteligentes de assistência à saúde. *In*: CAMPOS, Aline França; BERLINI Luciana Fernanda (coord.). **Temas contemporâneos de responsabilidade civil**: teoria e prática. Belo Horizonte: D'Plácido; 2020b. p. 61-94.

NALIN, Paulo; NOGAROLI, Rafaella. Responsabilidade civil do médico na telemedicina durante a pandemia da Covid-19 no Brasil: a necessidade de um novo olhar para a aferição da culpa médica e da violação do dever de informação. *In*: PINHO, Anna Carolina (coord.). **Discussões sobre Direito na Era Digital**. Rio de Janeiro: GZ, 2021. p. 655-685.

NALIN, Paulo; VENZAZZI, Karen; COPI, Lygia Maria. Introdução sobre a metodologia civil constitucional e a sua pós-constitucionalização. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 31-46.

NEGRI, Sergio Marcos Carvalho de Ávila. Personalidade, responsabilidade e classificação dos riscos na Inteligência Artificial e na robótica. **Migalhas de Responsabilidade civil**, 1 jul. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/347862/personalidade-responsabilidade-e-classificacao-dos-riscos-na-ia>. Acesso em: 10 out. 2022.

NETTO, Felipe Peixoto Braga. **Novo manual de responsabilidade civil**. Salvador: JusPodivm, 2019.

NILO, Alessandro Timbó. **Direito médico**: o contrato de tratamento no direito brasileiro. Curitiba: Juruá, 2020. p. 120-134.

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: AI, Law & Beyond*. Springer, 2023. [No prelo].

NOGAROLI, Rafaella; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. Tripla dimensão semântica da opacidade algorítmica no consentimento e na responsabilidade civil médica. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 17 jun. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/347150/tripla-dimensao-semantica-da-opacidade-algoritmica-no-consentimento>. Acesso em: 10 set. 2022.

NORDLINGER, Bernard; VILLANI, Cédric; RUS, Daniela (coord.). **Healthcare and artificial intelligence**. Cham: Springer, 2020.

NUNES, Heloá da Conceição; GUIMARÃES, Rita Miranda Coessens; DADALTO, Luciana. Desafios bioéticos do uso da inteligência artificial em hospitais. **Revista de Bioética**, v. 30, n. 1, p. 82-93, jan./mar. 2022.

NUNES, Rizzatto. A boa-fé objetiva como paradigma da conduta na sociedade capitalista contemporânea. **Revista dos Tribunais**, v. 1000, p. 327-333, fev. 2019.

OCDE. **Recommendation of the Council on Artificial Intelligence**. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso em: 20 jul. 2022.

ONCOGUIA. **Conduta expectante e vigilância ativa do Câncer de Próstata**, 25 jun. 2020. Disponível em: <http://www.oncoguia.org.br/conteudo/conduta-expectante-e-vigilancia-ativa-do-cancer-de-prostata/1206/290/>. Acesso em: 10 nov. 2022

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Essential Medicines and Health Products Information **Portal A World Health Organization resource**. Disponível em: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17704en/s17704en.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 10 out. 2022.

OTAKE, Tomoko. IBM big data used for rapid diagnosis of rare leukemia case in Japan. **The Japan Times**, 11 ago. 2016. Disponível em: <https://www.japantimes.co.jp/news/2016/08/11/national/science-health/ibm-big-data-used-for-rapid-diagnosis-of-rare-leukemia-case-in-japan/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

OWNBY, Gordon. Court Attempts to End ‘Confusion’ on Peer Review Challenges. **Cooperative of American Physicians**, 21 out. 2021. Disponível em: <https://www.caphysicians.com/articles/high-court-attempts-end-%E2%80%98confusion%E2%80%99-peer-review-challenges>. Acesso em: 10 set. 2022.

PAGALLO, Ugo. **The laws of robots: crimes, contracts, and torts.** Londres: Springer, 2013. p. 88-94.

PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0001798-28.2018.8.16.0039**, Rel.: Desembargador Guilherme Freire de Barros Teixeira. Curitiba, PR, julgado em 14 mar. 2022.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0003343-28.2020.8.16.0019**, Ponta Grossa, PR, Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Brasília, DF, julgado em 18 jul. 2022.

PARANÁ. TJPR, 1ª Câmara Criminal, **Apelação Criminal nº 0066631-70.2021.8.16.0000**, Rel.: Desembargador Miguel Kfoury Neto, Curitiba, PR, julgado em 27 nov. 2021.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 1314650-6**, Rel.: Desembargadora Lilian Romero, Curitiba, PR, julgado em 18 fev. 2016.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0023638-48.2017.8.16.0001**, rel. Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Curitiba, PR, julgado em 11 jul. 2022.

PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0061868-23.2017.8.16.0014**, Londrina, PR, Rel.: Desembargadora Elizabeth Maria de Franca Rocha, Curitiba, PR, julgado em 14 ago. 2022.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0000555-62.2001.8.16.0001**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Curitiba, PR, julgado em 02 maio 2019.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0001008-78.2014.8.16.0170**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Ademir Ribeiro Richter, Curitiba, PR, julgado em 31 ago. 2020.

PARANÁ. TJPR, 9ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0002042-51.2017.8.16.0019**, Rel.: Desembargador Arquelau Araujo Ribas, Ponta Grossa, PR, julgado em 17 abr. 2021.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0010109-04.2016.8.16.0160**, Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Sarandi, PR, julgado em 06 jun. 2022.

PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0059669-23.2020.8.16.0014**, Rel.: Desembargador Albino Jacomel Guerios, Londrina, PR, julgado em 18 ago. 2022.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0054922-16.2013.8.16.0001**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Curitiba, PR, julgado em 25 jun. 2020.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0024036-76.2010.8.16.0021**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Alexandre Barbosa Fabiani, Cascavel, PR, julgado em 16 dez. 2019.

PARANÁ. TJPR, 9ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0002406-30.2014.8.16.0083**, Rel.: Juiz de Direito Substituto em Segundo Grau Guilherme Frederico Hernandez Denz, Francisco Beltrão, PR, julgado em 29 jan. 2022.

PARANÁ. TJPR, 8ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0021106-53.2017.8.16.0017**, Rel.: Desembargador Marco Antonio Antoniassi, Maringá, PR, julgado em 28 jun. 2021.

PARANÁ. TJPR, 10ª Câmara Cível, **Apelação Cível nº 0023755-15.2012.8.16.0001**, Rel.: Desembargador Guilherme Freire de Barros Teixeira, Curitiba, PR, julgado em 16 set. 2021.

PARANJAPE, Ketan *et al.* Introducing Artificial Intelligence Training in Medical Education. **JMIR Medical Education**, v. 5, n. 2, dez. 2019.

PARLAMENTO EUROPEU. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html#title2. Acesso em: 10 out. 2022.

PASQUALE, Frank. Data-informed duties in AI development. **Columbia Law Review**, v. 119, p. 1917-1940. Disponível em: https://columbialawreview.org/wp-content/uploads/2019/11/Pasquale-Data_informed_duties_in_AI_development.pdf. Acesso em: 10 jun. 2022.

PASQUALE, Frank. **New laws of robotics**: defending human expertise in the age of AI. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2020.

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

PAVAN, Vitor; NOGAROLI, Rafaella. Violação e responsabilidade. *In*: NALIN, Paulo; COPI, Lygia Maria; PAVAN, Vitor Ottoboni Pavan (coord.). **Pós-Constitucionalização do Direito Civil**. novas perspectivas do direito civil na constituição prospectiva. Londrina: Toth, 2021. p. 105-154.

PAVAN, Vitor Ottoboni. **Responsabilidade civil e ganhos ilícitos**: a quebra do paradigma reparatório. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

PENNIC, Fred. FDA Clears AI-Powered EchoGo Core for Early Detection of Cardiovascular Disease. **Hit Consultant**, 15 nov. 2019. Disponível em: <https://hitconsultant.net/2019/11/15/fda-clears-ai-powered-echogo-core-for-early-detection-of-cardiovascular-disease/#.XkBLijJKiUk>. Acesso em: 22 set. 2022.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **Direito dos pacientes e responsabilidade médica**. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**. Estudo de direito civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 89-95.

PERLINGIERI, Pietro. **O direito civil na legalidade constitucional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

PING AN INSURANCE GROUP LTD. Ping An launches COVID-19 smart image-reading system to help control the epidemic. **Cision PR Newswire**, 28 fev. 2020. Disponível em: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>. Acesso em: 10 set. 2022.

PING AN INSURANCE GROUP LTD. **Ping An Launches COVID-19 Smart Image-Reading System to Help Control the Epidemic**. Disponível em: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ping-an-launches-covid-19-smart-image-reading-system-to-help-control-the-epidemic-301013282.html>. Acesso em: 12 out. 2020.

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. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 7, n. 3, 2017.

POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Inteligência artificial entre estratégias nacionais e a corrida regulatória global: rotas analíticas para uma releitura internacionalista e comparada. **Revista da Faculdade de Direito da UFMG**, Belo Horizonte, n. 76, p. 229-256, jan./jun. 2020.

POPLIN, Ryan. Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning, **Nature Biomedical Engineering**, Londres, v. 2, p. 158–164, 2018.

PRICE II, Nicholson; COHEN, Glenn. Privacy in the age of medical big data, **Nature Medicine**, n. 25, p. 37-43, jan. 2019a.

PRICE II, W. Nicholson; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn. Liability for use of artificial intelligence in medicine. *In*: COHEN, I. Glenn; SOLAIMAN, Barry (ed.). **Research handbook on health, AI and the law**. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Ltd., 2023. Versão Kindle.

PRICE II, W Nicholson. Medical malpractice and black-box medicine. *In*: COHEN, Glenn; LYNCH, Holly F.; VAYENA, Effy; GASSE, Urs. (ed.). **Big data, health law, and bioethics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2018. p. 295-306.

PRICE II, W. Nicholson; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn. Potential liability for physicians using Artificial Intelligence. **The Journal of the American Medical Association**, v. 322, n. 18, p. 1765–1766, nov. 2019b.

RACIAL bias found in a major health care risk algorithm. **Portal Scientific American**, 24 out. 2019. Disponível em: <https://www.scientificamerican.com/article/racial-bias-found-in-a-major-health-care-risk-algorithm/>. Acesso em: 13 set. 2022.

REALE, Miguel. A boa-fé no Código Civil. **Revista de Direito Bancário e do Mercado de Capitais**, v. 21, p. 11-13, jul./set. 2003.

REIS, Clayton. **Dano moral**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

RICHARDS, Neil M.; SMART, William D. **How Should the Law Think About Robots?** Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2263363> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2263363>. Acesso em: 10 abr. 2022.

RIO DE JANEIRO. TJRJ, 6ª Câmara Cível, **AC n. 0127530-38.2007.8.19.0001**, rel. Des. Teresa de Andrade Castro Neves, Rio de Janeiro, RJ, j. 08 jul. 2015.
RIO GRANDE DO SUL. TJRS. Quinta Câmara Cível, **AC n. 70077883106**, rel. Des. Lusmary Fatima Turelly da Silva, Porto Alegre, RS, j. 29 ago. 2018.

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: 10 jun. 2022.

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. 2020b. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/01/end-of-life-artificial-intelligence/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ROBBINS, Rebecca; BRODWIN, Erin. An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care. **Stat News**, 15 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/15/artificial-intelligence-patient-consent-hospitals/>. Acesso em: 25 out. 2022.

ROBÔ brasileiro vai ajudar hospitais no combate ao novo Coronavírus. **Portal AAA Inovação**. Disponível em: <http://blog.aaainovacao.com.br/robo-combate-coronavirus/>. Acesso em: 10 set. 2022.

ROBÔ Laura atendeu 1,2 milhão de pacientes. **Portal Folha De Londrina**. Disponível em: <https://www.folhadelondrina.com.br/saude/robo-laura-atendeu-12-milhao-de-pacientes-1027223.html>. Acesso em: 10 set. 2022.

ROBÔ pode reduzir em até 80% as filas do SUS. **Portal Band News. Nacional Geral**, 31 out. 2022. Disponível em: <https://bandnewsfmc Curitiba.com/robo-pode-reduzir-em-ate-80-as-filas-do-sus/>. Acesso em: 10 set. 2022.

RODOTÀ, Stefano. **A vida na sociedade da vigilância**: a privacidade hoje. Trad. Danilo Doneda e Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

RODOTÀ, Stefano. Por que é necessária uma Carta de Direitos da Internet? **Civilistica.com**, Rio de Janeiro, ano 4, n. 2, 2015. Disponível em: <http://civilistica.com/por-que-e-necessaria-uma-carta-de-direitos-da-internet/>. Acesso em: 02 jun. 2022.

RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico**. Elementos para o estudo da manifestação de vontade do paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

ROMEIRO, Dandara Araruna; MASCARENHAS, Igor de Lucena; GODINHO, Adriano Marteleto. Descumprimento da ética médica em publicidade: impactos na responsabilidade civil. **Revista Bioética**, v. 30, n. 1, p. 27-35, jan./mar. 2022.

ROSENVALD, Nelson. A função social do contrato. **Revista MPMG Jurídico**, Belo Horizonte, ano II, n. 9, abr./maio/jun. 2007.

ROSENVALD, Nelson. A responsabilidade pela confiança nas lentes do contrato de seguro. **Agire – Direito Privado em Ação**, 25 abr. 2022a. Disponível em: <https://agiredireitoprivado.substack.com/p/12-a-responsabilidade-pela-confianca?s=r>. Acesso em: 10 set. 2022

ROSENVALD, Nelson. **A responsabilidade civil pelo ilícito lucrativo: o disgorgement e a indenização restitutória**. Salvador: JusPodivm, 2019.

ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. **Código civil comentado**. 2. ed. Salvador: JusPodivm, 2021.

ROSENVALD, Nelson; BRAGA NETTO, Felipe. **Código Civil comentado**. Salvador: JusPodivm, 2020a.

ROSENVALD, Nelson. **Fundamentos da responsabilidade civil frente aos desafios das novas tecnologias**. Palestra online proferida no encontro do grupo de pesquisa em Filosofia de Direito Privado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). [Porto Alegre], 28 maio 2020. Disponível em: <https://www.facebook.com/filosofiadpufrgs/>. Acesso em: 02 jun. 2020.

ROSENVALD, Nelson. **O direito civil em movimento**: desafios contemporâneos. 4. ed. São Paulo: JusPodivm, 2022b.

ROSENVALD Nelson; BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. Responsabilidade civil na área médica. In: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; SILVA, Michael César. **Direito privado e contemporaneidade**. Indaiatuba: Foco, 2020b. p. 25-68.

ROSENVALD, Nelson; CLEMENTE, Graziella Trindade. A multifuncionalidade da responsabilidade civil no contexto das novas tecnologias genéticas. **Migalhas de Direito Médica e Bioética**, 7 mar. 2022. Disponível em:

<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/360773/a-multifuncionalidade-da-responsabilidade-civil>. Acesso em: 17 nov. 2022.

ROSENVALD, Nelson; CLEMENTE, Graziella Trindade. Desafios para a responsabilidade civil médica na 2ª era da Covid-19. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 28 abr. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/344495/desafios-para-a-responsabilidade-civil-medica-na-2-era-da-covid-19>. Acesso em: 17 jul. 2022.

ROSENVALD, Nelson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. *Accountability e mitigação da responsabilidade civil na Lei Geral de Proteção de Dados*. In: FRAZÃO, Ana; CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Compliance e políticas de proteção de dados**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. p. 771-807.

ROSENVALD, Nelson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A despersonalização da personalidade: reflexos sobre o corpo eletrônico e o artigo 17 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. In: COLOMBO, Cristiano; ENGELMANN, Wilson; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. **Tutela jurídica do corpo eletrônico: novos desafios ao direito digital**. Indaiatuba: Foco, 2022. p. 445-475.

ROSENVALD, Nelson; PEREIRA, André Gonçalo Dias; DOMÉNECH, Javier Barceló. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n. 2, p. 151-182, abr./jun. 2021.

ROSS, Casey. As the FDA clears a flood of AI tools, missing data raise troubling questions on safety and fairness. **STAT NEWS**, 3 fev. 2021a. Disponível em: <https://www.statnews.com/2021/02/03/fda-clearances-artificial-intelligence-data/>. Acesso em: 10 set. 2022.

ROSS, Casey. IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show. **STAT News**, 25 jul. 2018. Disponível em: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ROSS, Casey. Machine learning is booming in medicine. It's also facing a credibility crisis. **STAT NEWS**, 2 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.statnews.com/2021/06/02/machine-learning-ai-methodology-research-flaws/>. Acesso em: 10 de maio de 2022.

RUDNICKA, Alicja Regina *et al.* Artificial intelligence-enabled retinal vasculometry for prediction of circulatory mortality, myocardial infarction and stroke. **British Journal of Ophthalmology**, out. 2022. Disponível em: <https://bj.o.bmj.com/content/bjophthalmol/early/2022/08/23/bjo-2022-321842.full.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. **Artificial intelligence: a modern approach**. 3. ed. Harlow/Essex: Pearson Education, 2016.

RUZYK, Carlos Eduardo Pianovski. **Liberdade(s) e função**: Contribuição crítica para uma nova fundamentação da dimensão funcional do Direito Civil brasileiro. 2009.

Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais) - Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Autonomia para morrer**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira Naves. **Bioética e biodireito**. 5. ed. Indaiatuba: Foco, 2021.

SANDMAN, Lars; MUNTHE, Christian. Shared decision making, paternalism and patient choice. **Health Care Analysis**, n. 18, p. 60-84, mar. 2009a.

SANDMAN, Lars; MUNTHE, Christian. Shared decision-making and patient autonomy. **Health Care Analysis**, n. 30, p. 289-310, ago. 2009b.

SANTOS, Romualdo Baptista dos Santos. A responsabilidade digital na lei da telessaúde. O que é isso?. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 7 fevereiro 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381128/a-responsabilidade-digital-na-lei-da-telessaude-o-que-e-isso>. Acesso em: 14 fevereiro 2023.

SANTOS, Romualdo Baptista dos. **Responsabilidade civil por dano enorme**. Porto: Juruá, 2018, p. 215-238.

São Paulo. TJSP, 3ª Câmara de Direito Público, **Apelação Cível nº 1017294-93.2017.8.26.0344**, rel. Des. Maurício Fiorito, São Paulo, SP, julgado em 13 ago. 2019.

São Paulo, TJSP, 4ª Câmara, **Apelação Cível nº 1000365-55.2020.8.26.0125**, rel. Des. Ênio Zuliani, São Paulo, SP, julgado em 06 ago. 2021.

SÃO PAULO. TJSP, 4ª Câmara de Direito Público, **Remessa Necessária Cível nº 1011318-96.2021.8.26.0625**, Relator (a): Osvaldo Magalhães, São Paulo, SP, julgado em 16 maio 2022.

SÃO PAULO. TJSP. 2ª Vara do Juizado Especial Cível de Santos. **Sentença nº 1010084-11.2020.8.26.0562**. Santos, SP, julgado em 13 março 2021.

SÃO PAULO. TJSP, 9ª Câmara de Direito Privado, **Apelação Cível nº 0002349-61.2008.8.26.0562**, Relator (a): Galdino Toledo Júnior, São Paulo, SP, julgado em 31 maio 2022.

São Paulo. TJSP, 2ª Câmara de Direito Privado, **Apelação Cível nº 1102765-62.2019.8.26.0100**, Relator Giffoni Ferreira, São Paulo, SP, julgado em 12 jan. 2022.

SÃO PAULO. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.993.499/SP**, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, São Paulo, julgado em 2 ago. 2022.

SÃO PAULO. STJ, 3ª Turma, **REsp nº 1.993.499/SP**, relator Ministro Marco Aurélio Bellizze, São Paulo, SP, julgado em 2 ago. 2022.

SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin. From precision medicine to precision health: a full angle from diagnosis to treatment and prevention. *In*: SHABAN-NEJAD, Arash; MICHALOWSKI, Martin (coord.). **Precision health and medicine**. A digital revolution in healthcare, Studies in Computational Intelligence. Cham: Springer, 2020, v. 843.

SHADEMAN, Azad *et al.* Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. **Science Translational Medicine**, Washington, v. 8, n. 337, p. 337-345, maio 2016.

SCHAFER, Fernanda. **Procedimentos médicos realizados à distância e o Código de Defesa do Consumidor**. Curitiba: Juruá, 2006.

SCHAEFER, Fernanda. **Proteção de dados de saúde na sociedade de informação**. A busca do equilíbrio entre privacidade e interesse social. Curitiba: Juruá, 2010, p. 108-147.

SCHAEFER, Fernanda. **Responsabilidade civil do médico e erro de diagnóstico**. Curitiba: Juruá, 2002

SCHAFER, Fernanda; GLITZ, Frederico (coord.). **Telemedicina: desafios éticos e regulatórios**. Indaiatuba: Foco, 2022.

SCHAEFER, Fernanda. Telessaúde e responsabilidade digital na lei 14.510/22. **Migalhas de Responsabilidade Civil**, 14 fevereiro 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381503/telessaude-e-responsabilidade-digital-na-lei-14-510-22>. Acesso em: 14 fevereiro 2023.

SCHERMER, Maartje. **The different faces of autonomy**. Patient autonomy in ethical theory and hospital practice. Dordrecht, Países Baixos: Springer Nature BV, 2002.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil**. Da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. São Paulo: Atlas, 2007.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. Trad. Daniel Amorin. São Paulo: Edipro, 2016.

SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION. Form 10-K. Annual Report Pursuant to Section 13 or 15(d) of The Securities Exchange Act of 1934. **Intuitive Surgical, Inc.** Disponível em: <https://isrg.intuitive.com/static-files/73dc5b72-0444-4450-99b9-51d330c3d67e>. Acesso em: 10 set. 2022.

SILVA, Clovis V. do Couto e. **A obrigação como processo**. Versão eletrônica. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006.

SILVA, Michael César. Convergências e assimetrias do princípio da boa-fé objetiva no Direito Contratual Contemporâneo. *In*: BRAGA NETTO, Felipe Peixoto; SILVA, Michael César (coord.). **Direito privado e contemporaneidade: desafios e**

perspectivas do direito privado no séc. XXI. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 99-141.

SILVA, Rodrigo Guia da. Inadimplemento e violação positiva do contrato: aspectos da aplicação da boa-fé objetiva no direito brasileiro. *In*: TERRA, Aline de Miranda Valverde; KONDER, Carlos Nelson; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz (coord.). **Princípios contratuais aplicados**: boa-fé, função social e equilíbrio contratual à luz da jurisprudência. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 123-145.

SOARES, Flaviana Rampazzo. **Consentimento do paciente no direito médico**: validade, interpretação e responsabilidade. Indaiatuba: Foco, 2021a.

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**, v. 4, n. 2, p. 18-46, 26 jul. 2021b.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Levando os algoritmos a sério. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.). **Direito Digital e Inteligência Artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021c. p. 43-64.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Veículos autônomos e responsabilidade por acidentes: trajetos possíveis e desejáveis no direito civil brasileiro. *In*: ROSENVALD, Nelson; DRESCH, Rafael de Freitas Valle; WESENDONCK, Tula (coord.). **Responsabilidade civil**: novos riscos. Indaiatuba: Foco, 2019. p. 149-176.

SOUZA, Iara Antunes de. **Aconselhamento genético e responsabilidade civil**. As ações de concepção indevida (*wrongful conception*) nascimento indevido (*wrongful birth*) e vida indevida (*wrongful life*). Belo Horizonte: Arraes, 2014, p. 7-9.

STANFORD MACHINE LEARNING GROUP. **Improving Palliative Care with Deep Learning**. Disponível em: <https://stanfordmlgroup.github.io/projects/improving-palliative-care/>. Acesso em: 25 out. 2022.

STARTUP cria robô portátil que realiza testes oftalmológicos. **Portal Saúde Business**, 15/05/2018. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/ti-e-inovao/startup-cria-rob-porttil-que-realiza-testes-oftalmologicos>. Acesso em: 10 set. 2022.

STEWART, Moira *et al.* **Patient-centered medicine**: transforming the clinical method. 3. ed. Versão eletrônica. Londres: Radcliffe Publishing, 2013.

STEWART, Moira; ROTER, Debra. **Communicating with medical patients**. Londres: SAGE Publications, 1989.

STRATEGIC Research Agenda For Robotics in Europe - 2014-2020. Disponível em: https://www.eu-robotics.net/cms/upload/topic_groups/SRA2020_SPARC.pdf. Acesso em: 10 abr. 2022.

TALUKDAR, Sandip. Ensuring risk awareness of vulnerable patients in the Post-Montgomery Era: treading a fine line. **Health Care Analysis**, n. 28, p. 283-298, maio 2020.

TAULLI, Ton. **Artificial intelligence basics**. Nova Iorque: Springer, 2019.

TECH. Advanced robotics enable successful lung biopsies. **Portal Jnj Med Tech**. Disponível em: <https://www.jnjmedtech.com/en-US/product/monarch-bronchoscopy>. Acesso em: 10 set. 2022.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini. **Dados pessoais sensíveis - qualificação, tratamento e boas práticas**. Indaiatuba: Foco, 2022.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini de; MEDON, Filipe. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, jan./abr. 2020.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista trimestral de direito civil (RTDC)**, v. 1, n. 2, p. 41-75, abr./jun. 2000.

TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexos de causalidade. **Revista Trimestral de Direito Civil**, ano 2, v. 6, p. 3-20, abr./jun. 2001.

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Inteligência Artificial e elementos de responsabilidade civil. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coord.). **Inteligência Artificial e Direito: Ética, Regulação e Responsabilidade**. Versão eletrônica. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019. Versão Kindle.

TEPEDINO, Gustavo; KONDER, Carlos Nelson; BANDEIRA, Paula Greco. **Fundamentos do Direito Civil**. Contratos. São Paulo: Forense, 2021. v. 3.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. **Fundamentos do Direito Civil: obrigações**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. v. 2.

TESLA: duas pessoas morrem em acidente com suposto piloto automático. **Exame**, 19 abr. 2021. Disponível em: <https://exame.com/tecnologia/acidente-com-carro-da-tesla-deixa-dois-mortos-no-texas-estados-unidos/>. Acesso em: 10 jun. 2022.

THE MUCH-NEEDED harmonisation between the AI Act and MDR/IVDR Medtech News, 16 set. 2022. Disponível em: <https://www.med-technews.com/medtech-insights/medtech-regulatory-insights/the-much-needed-harmonisation-between-the-ai-act-and-mdrivdr/>. Acesso em: 10 out. 2022.

THOMASMA, David D.; BERGSMA, Jurrit. **Autonomy and clinical medicine**. Renewing the health professional relation with the patient. Dordrecht, Países Baixos: Springer Nature BV, 2000.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. **O princípio da boa-fé no Direito Civil**. São Paulo: Almedina Brasil, 2020.

TOPOL, Eric. **Deep medicine**: how artificial intelligence can make healthcare human again. Nova Iorque: Basic Books, 2019.

TOPOL, Eric. **The patient will see you now**: the future of medicine is in your hands. Nova Iorque: Basic Book, 2015.

TURNER, Jacob. **Robot rules**: regulating artificial intelligence: Cham: Palgrave Macmillan, 2019.

UDI – Unique Device Identifier. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en. Acesso em 17 out. 2022.

VAISHYA, Raju. Artificial intelligence (AI) applications for COVID-19 pandemic. **Diabetes & Metabolic Syndrome**: Clinical Research & Reviews, v. 14, n. 4, p. 337-339, jul./ago. 2020.

VASCONSELOS, Camila. **Direito médico e bioética**: história da judicialização da relação médico-paciente. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020. p. 16-39.

VEATCH, Robert. Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship? **The Hastings Center Report**, v. 2, n. 3, p. 5-7, jun. 1972.

VEDDER, Anton; NAUDTS, Laurens. Accountability for the use of algorithms in a big data environment. **International Review of Law, Computers & Technology**, n. 31, p. 1-19, mar. 2017.

VINGE, Vernor. **The coming technological singularity**: how to survive in the post-human era. Disponível em: <https://edoras.sdsu.edu/~vinge/misc/singularity.html>. Acesso em: 10 mar. 2022.

WESENDONCK, Tula. Inteligência Artificial e responsabilidade civil pelos riscos do desenvolvimento: um estudo comparado entre as propostas de regulamentação da matéria na União Europeia e o ordenamento vigente brasileiro Tula Wesendonck. *In*: BARBOSA, Mafalda Miranda; BRAGA NETTO, Felipe; CÉSAR SILVA, Michael; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (coord.). **Direito Digital e Inteligência Artificial**. Indaiatuba: Foco, 2021. p. 195-218.

WESENDONCK, Tula. **O Regime da Responsabilidade Civil pelo Fato dos Produtos Postos em Circulação**. Versão eletrônica. Curitiba: Livraria do Advogado, 2015.

WIDMAN, Lawrence E. Sistemas Especialistas em Medicina. **Informática Médica**, v. 1, n. 5, set./out. 1998. Disponível em: <http://www.informaticamedica.org.br/informaticamedica/n0105/widman.htm>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ZENG, Yi; LU, Enmeng; HUANGFU, Cunqing. Linking artificial intelligence principles. *In*: **Proceedings of the AAI Workshop on Artificial Intelligence Safety**,

Honolulu, Hawaii, 2019. Disponível em:
<https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1812/1812.04814.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2022.

GLOSSÁRIO

Algoritmos (*algorithms*): são as diretrizes seguidas por uma máquina por meio de fórmulas matemáticas; isto é, trata-se de “uma série de instruções colhidas de símbolos e signos que são solucionados por microprocessadores, gerando novas fórmulas, em ciclo constante de *inputs* e *outputs*, com dados que são recebidos, processados pelo algoritmo, e devolvidos como resultado do processamento”.⁵⁶³ Algoritmos, portanto, são um conjunto de instruções ou uma sequência de regras que, aplicando-se a um número de dados, permitem solucionar classes semelhantes de problemas. O funcionamento de um algoritmo de inteligência artificial é um cálculo de uma probabilidade, sendo esta o resultado da multiplicação de um vetor de entrada com milhões de parâmetros, cujos valores foram encontrados pelo treinamento.⁵⁶⁴ Algoritmos não se confundem com robôs, pois estes correspondem, no máximo, ao *corpus* no qual se realiza todo o processamento descrito.

Os dados treinam o algoritmo para reconhecer padrões por meio de exemplos, razão pela qual, quanto maior for o acervo de dados processado pelo algoritmo, maior aprendizado irá angariar e se tornará um algoritmo com melhor acurácia.⁵⁶⁵ Nesse sentido, afirma David Knuth que “um algoritmo é um conjunto de regras ou instruções para obter uma saída específica [*output*] de um dado de entrada [*input*]”. Em linguagem bastante simples, pode-se falar que os dados são o “combustível” da IA, tal como no caso de algoritmos criados para diagnosticar pacientes com a Covid-19. Para programar referido algoritmo, foram inseridos milhares de dados de pacientes contaminados – ou com suspeita de contaminação e resultado negativo – (*input*), com suas respectivas tomografias de tórax. Assim, com essa base de dados, o algoritmo foi programado para ser capaz de analisar a tomografia de um paciente e distinguir, em pouquíssimos segundos, pacientes infectados com o novo coronavírus e aqueles com outras doenças pulmonares (*output*).

⁵⁶³ FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura. A evolução da Inteligência Artificial em breve retrospectiva. 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: Foco, 2021a, p. 3-26, p. 20.

⁵⁶⁴ FLASINSKI, Mariusz. **Introduction to Artificial Intelligence**. Cham: Springer, 2016, p. 16.

⁵⁶⁵ KNUTH, Donald. **The art of computer programming**. 2. ed. Massachusetts: AddisonWesley, 1973, p. 63.

Análise preditiva (*predictive analytics*): envolve o uso de centenas ou milhares de pontos de dados para entender a probabilidade de um determinado evento ocorrer. Em hospitais, por exemplo, a análise preditiva pode ser utilizada para prever readmissões hospitalares, riscos de quedas e de deterioração do quadro clínico do paciente. Análises preditivas usam dados, algoritmos e técnicas de *machine learning* para identificar a probabilidade de resultados futuros, a partir de dados passados. O objetivo é ir além de saber o que ocorreu, para obter uma melhor avaliação do que poderá acontecer no futuro.

Aprendizado de máquina (*machine learning*): é um processo baseado em tentativa e erro que “vai gerando a catalogação de resultados (os *logs*) e tornando algoritmos mais preparados para a solução de problemas, na medida em que a continuidade das tentativas os ‘treina’ para serem melhores na apresentação de resultados”.⁵⁶⁶

Aprendizado profundo (*deep learning*): é uma técnica mais avançada que utiliza redes neurais, sendo estas inspiradas na estrutura e funções do próprio cérebro do ser humano e na interligação dos neurônios. As redes neurais artificiais são algoritmos que imitam a estrutura biológica do nosso cérebro e requerem duas coisas: grande quantidade de dados e alta potência de computação. Diversamente do aprendizado de máquina (*machine learning*) tradicional, o *deep learning* envolve o desenvolvimento e a avaliação de algoritmos que “permitem a um computador extrair (ou aprender) funções de um conjunto de dados compartilhado com uma rede neural que emula a estrutura sináptica do cérebro humano e usa uma estratégia de “dividir e conquistar” – supervisionada ou não – para aprender uma função”.⁵⁶⁷ Ton Tauli afirma que o *deep learning* permite o processamento de grandes quantidades de dados para encontrar determinados padrões que os humanos geralmente não conseguem detectar. A palavra “profundo” se refere ao número de camadas ocultas na rede neural, que fornecem grande parte da capacidade de aprendizado.⁵⁶⁸

⁵⁶⁶ FALEIROS JÚNIOR, 2021a, p. 20. No mesmo sentido: ASHLEY, Kevin D. **Artificial intelligence and legal analytics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2017, p. 109

⁵⁶⁷ FALEIROS JÚNIOR, *loc. cit.* No mesmo sentido: CHARNIAK, Eugene. **Introduction to deep learning**. Cambridge: The MIT Press, 2018, p. 137.

⁵⁶⁸ TAULLI, Ton. **Artificial intelligence basics**. Nova Iorque: Springer, 2019, p. 71

Big Data: trata-se de um conjunto de dados extremamente amplo, dos mais diversos tipos e formatos, provenientes das mais variadas fontes e, por isso, necessita de *softwares/ferramentas* especiais para armazenar e transformar o grande volume de dados não estruturados em informações que possibilitam uma análise ampla e efetiva sobre padrões/tendências/características. O surgimento do *big data* é um fenômeno caracterizado, segundo o doutrinador Nicholson Price, pelos “três V’s”: volume (grandes quantidades de dados), variedade (heterogeneidade dos dados) e velocidade (acesso rápido aos dados).⁵⁶⁹ Há quem defenda 5 características do *big data*, também chamadas de 5 Vs, são: volume, velocidade, veracidade, variedade e valor (informação útil).

Inteligência Artificial (IA – artificial intelligence): O primeiro uso do termo “Inteligência Artificial” é atribuído a John McCarthy, em 1956, um professor assistente de matemática no *Dartmouth College* em Hanover, New Hampshire. Juntamente com três outros pesquisadores – Marvin Minsky de Harvard, Nathan Rochester da IBM e Claude Shannon do Bell Telephone Laboratories –, McCarthy propôs uma conferência de verão sobre o tema em Dartmouth, na qual vários pesquisadores compareceram, e fizeram contribuições fundamentais para o campo.⁵⁷⁰

Para Jacob Turner, Inteligência Artificial “é a habilidade de um ente não natural de fazer escolhas a partir de um processo de avaliação”⁵⁷¹ – podendo ser classificada a partir do seu grau de autonomia.⁵⁷² Já o conceito de IA na Resolução do Parlamento Europeu é o seguinte: “um sistema baseado em *software* ou integrado em dispositivos

⁵⁶⁹ PRICE II, Nicholson; COHEN, Glenn. Privacy in the age of medical big data, **Nature Medicine**, n. 25, p. 37-43, jan. 2019.

⁵⁷⁰ RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. **Artificial intelligence: a modern approach**. 3. ed. Harlow/Essex: Pearson Education, 2016, p. 17.

⁵⁷¹ TURNER, 2019, p. 16.

⁵⁷² Há, por exemplo, de acordo com a Sociedade de Engenheiros Automotivos (SAE International), cinco (5) níveis de autonomia nos carros autônomos, classificadas de zero a cinco (nível 0: sem automação de condução; nível 1: assistência ao motorista; nível 2: automação parcial de condução; nível 3: automação condicional de condução; nível 4: automação de condução alta; nível 5: automação de direção completa). Até o nível 2, o motorista pode dirigir o veículo com o suporte do *software* de direção. Assim, uma pessoa é responsável por supervisionar e, caso necessário, intervir nas ações automatizadas, como controle da aceleração e dos freios, bem como o controle de navegação. A partir do nível 3, o veículo já é capaz de realizar todos os comandos necessários para a direção de forma autônoma, mas ainda requer um motorista para realizar algumas ações requisitadas pelo sistema. O carro pode atuar sozinho em engarrafamento, por exemplo. Entretanto, dependerá de uma série de condições para poder operar. No nível 4, a tecnologia já permite a operação de táxis autônomos e pode funcionar sem pedais nem volantes, mas ainda depende de certas condições para funcionar. Por fim, no nível 5, a automação é completa, e o automóvel funciona em qualquer condição sem a necessidade de um ser humano embarcado (Disponível em: https://www.sae.org/standards/content/j3016_202104. Acesso em: 15 abr. 2022).

de físicos e que apresenta um comportamento que simula inteligência, recolhendo e tratando dados, analisando e interpretando o seu ambiente e tomando decisões – com um determinado nível de autonomia – para atingir objetivos específicos”.⁵⁷³

O início das reflexões que desencadeariam todos os futuros desenvolvimentos teóricos em torno da superação das diferenças entre humanos e máquinas – bem como dos dilemas de desenvolvimento e evolução da Inteligência Artificial –, encontra-se nos clássicos estudos de Alan Turing e o chamado “Teste de Turing” (*Entscheidungsproblem*), que buscava investigar o potencial de uma máquina para processar a informação a ponto de gerar respostas da mesma forma que um humano o faria.⁵⁷⁴ Em síntese, esperava-se que o processamento imbatível dos microprocessadores permitisse à máquina, eventualmente, se “emancipar” e, de fato, emular o comportamento humano. Para passar no Teste de Turing, seria preciso que um interrogador humano, depois de propor algumas perguntas por escrito, não conseguisse descobrir se as respostas vinham de uma pessoa ou de um computador. Para isso, precisaria ter as seguintes capacidades: (i) processamento de linguagem natural; (ii) representação de conhecimento; (iii) raciocínio automatizado; (iv) aprendizado de máquina para se adaptar a novas situações. Em suas reflexões, Turing afirmou que, se um computador fosse capaz de enganar um terço de seus interlocutores, fazendo-os acreditar que ele seria um ser humano, então estaria “pensando” por si próprio e teria completado o teste.

Atualmente, parcela da doutrina, na qual nos filiamos, compreende que o termo “Inteligência Artificial” é bastante amplo e designa duas áreas de pesquisa diferentes: a *IA geral* (ou IA forte) e a *IA específica* (ou IA Fraca). A primeira se refere à visão futurística, muito presente nos filmes, de que a sociedade construirá uma superinteligência, com robôs agindo e se comportando iguais a seres humanos, inclusive, com sentimentos e emoções. No atual desenvolvimento tecnológico, ainda não se atingiu o patamar da *IA geral* (superinteligência artificial) e da chamada

⁵⁷³ COMISSÃO EUROPEIA. **Artificial Intelligence for Europe**, 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>. Acesso em: 10 abr. 2022.

⁵⁷⁴ RUSSELL; NORVIG, 2016, p. 2-3.

“singularidade tecnológica” – expressão cunhada por Vernor Vinge em 1983⁵⁷⁵ e, posteriormente, explorada por Ray Kurzweil.⁵⁷⁶

Já a *IA específica* – foco desta dissertação – trata-se de um repertório de técnicas que permitem construir soluções automáticas para problemas únicos (específicos), por exemplo: traduzir documentos (ex.: Google Translate), buscar conteúdos (ex.: Bing, Google), reconhecimento de voz (ex.: Siri, Alexa), carros autônomos, processamento de dados e de imagens (exames médicos) etc. Ao longo deste trabalho, sempre que se falar em “Inteligência Artificial”, faz-se menção à IA específica. No setor da saúde, segundo a Associação Médica Americana (AMA), o trabalho realizado por uma máquina é autônomo (“inteligente”) quando há interpretação automática de dados com conclusões clinicamente relevantes e independentes em relação ao médico.⁵⁷⁷ A conclusão considerada clinicamente relevante pode ser uma diferenciação dos dados (por exemplo, probabilidade de fisiopatologia) a serem utilizados para estabelecer um diagnóstico ou para implementar uma intervenção terapêutica.

Os sistemas baseados algoritmos de Inteligência Artificial podem ser puramente baseados em *software*, agindo no mundo virtual (por exemplo, assistentes de voz, *softwares* de análise de imagem, mecanismos de busca e sistemas de reconhecimento de voz e expressão) ou podem ser incorporados em dispositivos de *hardware* (por exemplo, robôs avançados, carros autônomos, drones ou aplicações de Internet das coisas).⁵⁷⁸

Nos termos da recente proposta de Resolução com recomendações à Comissão Europeia sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à Inteligência Artificial (2020), um sistema de IA é “um sistema baseado em *software* ou integrado em dispositivos de físicos e que apresenta um comportamento que simula inteligência, nomeadamente recolhendo e tratando dados, analisando e interpretando o seu ambiente e tomando medidas - com um determinado nível de autonomia - para atingir objetivos específicos”.

⁵⁷⁵ VINGE, Vernor. The coming technological singularity: how to survive in the post-human era. Disponível em: <https://edoras.sdsu.edu/~vinge/misc/singularity.html>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁵⁷⁶ Sobre o tema, remeta-se a KURWZEIL, Ray. **The singularity is near: when humans transcend biology**. Nova York: Viking Penguin, 2005, *passim*.

⁵⁷⁷ AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Artificial Intelligence Taxonomy for Medical Services and Procedures**, 2021. Disponível em: <https://www.ama-assn.org/system/files/cpt-appendix-s.pdf>. Acesso em 10 abr. 2022.

⁵⁷⁸ COMISSÃO EUROPEIA, 2018.

Inteligência Aumentada (*augmented intelligence*): a Associação Americana de Medicina (AMA)⁵⁷⁹ e a Associação Médica Mundial (WMA) utilizam o termo “Inteligência Aumentada” como substituição da conceituação “Inteligência Artificial”, a fim de ressaltar o papel assistivo da IA, ou seja, que a tecnologia aprimora a inteligência humana, ao invés de substituí-la.

Vale consignar que documentos mais recentes, como o *Algorithmic Accountability Act* norte-americano de 2022 (atualizando a versão de 2019) e o *Artificial Intelligence Act* europeu de 2021 e evitam a discussão terminológica sobre o alcance semântico do termo “inteligência”, optando por se referir a “sistemas decisoriais automatizados”.

Processamento de linguagem natural (*natural language processing*): é um subcampo ou ramo da Inteligência Artificial (IA) que permite que os computadores entendam as linguagens humanas e as processem de maneira valiosa. Diz respeito às interações entre línguas humanas faladas (naturais), como o inglês e os computadores.

Robôs (*robots*): o termo “robô” foi cunhado pelo dramaturgo, romancista e jornalista tcheco Karel Čapek (1880-1938), que o introduziu em sua peça de sucesso de 1920 “*Rossum’s Universal Robots*”. *Robot* tem origem na antiga palavra eslava “*robota*”, que significa “servidão” ou “trabalho forçado/penoso”.

Robôs são máquinas (*hardware*) e, mais especificamente, componentes eletrônicos que dão forma a um objeto físico, o qual por si é inoperante; contudo, pode produzir ações diante de influências mecânicas, elétricas ou informacionais.⁵⁸⁰ Os robôs podem assumir diversas formas físicas: braços robóticos, plataformas robóticas, robôs exoesqueletos, robôs metamórficos, nano e micro robôs, e robôs humanoides. De acordo com o *Cambridge Dictionary*, robô é “uma máquina controlada por um computador que é usada para executar trabalhos automaticamente” como, por exemplo, “uma cirurgia realizada por robô”.⁵⁸¹ Ou seja, o robô é uma máquina programada por um computador, projetada para responder à entrada (*input*) recebida

⁵⁷⁹AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Augmented intelligence in medicine**. Disponível em: <https://www.ama-assn.org/practice-management/digital/augmented-intelligence-medicine>. Acesso em 10 abr. 2022.

⁵⁸⁰RICHARDS, Neil M.; SMART, William D. **How Should the Law Think About Robots?** Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2263363> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2263363>. Acesso em: 10 abr. 2022.

⁵⁸¹ Disponível em: <https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles/robot>. Acesso em: 10 abr. 2022.

manualmente ou por seu ambiente, sendo capaz de realizar uma série de ações automaticamente.

A “Agenda Estratégica de Pesquisa para a Robótica na Europa - 2014-2020”⁵⁸² indica diversas categorias de robôs existentes no mundo, classificados a partir de setores do mercado. Inicialmente, surgiram os chamados “robôs industriais” (*manufacturing robots*) utilizados nos processos de automação industrial e, por serem rápidos, precisos e resistentes, auxiliam na montagem, movimentação de cargas, inspeção de produtos e realização de testes, pintura, fundição soldagem etc. – tudo isso realizado com velocidade e precisão elevadas. No setor da saúde, destacam-se os robôs cirúrgicos (*robotic surgery*) ou de assistência médica (*social robots* ou *companion robots* e os *healthcare robots*), os quais serão oportunamente descritos na presente dissertação.

Sistemas especialistas: trata-se de um sistema de IA criado para resolver problemas em um determinado domínio (área de conhecimento).⁵⁸³ São bastante utilizados para apoiar a tomada de decisão dos médicos em diagnósticos, prognósticos e planejamento terapêutico. Na Medicina, a base de conhecimento da Inteligência Artificial – isto é, os dados para programação do algoritmo – pode ser estruturada por três tipos de sistemas especialistas, que se diferenciam conforme estejam baseados

⁵⁸² STRATEGIC Research Agenda For Robotics in Europe - 2014-2020. Disponível em: https://www.eu-robotics.net/cms/upload/topic_groups/SRA2020_SPARC.pdf. Acesso em: 10 abr. 2022.

⁵⁸³ LEVINE, Robert I.; DRANG, Diane E.; EDELSON, Barry. **Inteligência artificial e sistemas especialistas**: aplicações e exemplos práticos. Trad. Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto. São Paulo: McGraw-Hill, 1988, p. 21.

(i) em regras ou em quadros;⁵⁸⁴ (ii) em modelos de causa-efeito;⁵⁸⁵ ou (iii) em casos.⁵⁸⁶ O primeiro sistema especialista em Medicina foi desenvolvido, nos anos 70, por Edward Shortliffe (Universidade de Stanford). O programa chamado MYCIN recomendava a seleção de antibióticos para pacientes com bacteremia ou meningite, baseando-se nas características do organismo infeccioso, além de dados clínicos do doente, tais como o local de infecção, sintomas e outras condições médicas associadas. Apesar de não ter sido o primeiro programa de apoio à decisão dos médicos, é considerado como o primeiro a utilizar conhecimento simbólico em um formato baseado em regras.

Visão computacional (*computer vision*): é um dos ramos da IA que estuda o processamento de imagens do mundo real por um computador. Nessa área, investigam-se maneiras de dar às máquinas a capacidade de interpretar visualmente informações, ou seja, “enxergar”. Na Medicina, a visão computacional trabalha com imagens digitalizadas, especialmente nas áreas de radiologia, dermatologia, oftalmologia e patologia.

⁵⁸⁴ Sistemas especialistas baseados em regras ou em quadros são “formas de representação baseadas em associações entre conceitos, como por exemplo: ‘ondas de Osborne são associadas à hipotermia’. Normalmente as regras e quadros não definem relações causa-efeito, mas apenas ‘receitas’ de decisão, muito usadas no dia a dia do médico. O mecanismo de inferência testa se as regras são verdadeiras para cada caso, e pode combinar várias regras até chegar a uma decisão com alto grau de probabilidade. Um exemplo de uma regra de produção é: ‘Se as seguintes condições são verdadeiras: o paciente apresenta estridor respiratório; há história prévia de insuficiência respiratória congestiva, então são prováveis os seguintes diagnósticos: - edema pulmonar, com uma probabilidade de 80%; - asma, com uma probabilidade de 50% - embolismo pulmonar com uma probabilidade de 20%’” (WIDMAN, Lawrence E. *Sistemas Especialistas em Medicina. Informática Médica*, v. 1, n. 5, set./out. 1998. Disponível em: <http://www.informatica.medica.org.br/informaticamedica/n0105/widman.htm>. Acesso em: 10 abr. 2022).

⁵⁸⁵ Nos sistemas especialistas baseados em modelos de causa-efeito, “a base de conhecimento especifica associações do tipo: ‘uma queda na pressão sanguínea causa aumento do tônus sistema simpático’. Estes sistemas não são projetados para armazenar dados clínicos individuais. O mecanismo de inferência se baseia em cadeias de relações causais (exemplo: ‘se o paciente tem icterícia, então tem hiperbilirrubinemia, e se a bilirrubina não conjugada está aumentada, então há comprometimento hepático. Se há febre, então há infecção viral ou bacteriana. Então pode tratar-se de uma hepatite’)” (WIDMAN, 1998).

⁵⁸⁶ Nos sistemas especialistas baseados em casos, “a base de conhecimento especializada é formada por dados clínicos individuais, os quais relacionam casos típicos com os sinais e sintomas apresentados, achados laboratoriais, diagnóstico e tratamentos utilizados, e qualquer outro fator que o usuário possa achar interessante posteriormente. O mecanismo de inferência utiliza o raciocínio analógico, também muito usado pelos médicos (‘se já tive um paciente com as mesmas condições e diagnóstico que esse, então o mesmo tratamento vai funcionar’)” (*Ibidem*).

ANEXO A – Tipologia/modelos da relação médico-paciente

TIPOLOGIA / MODELOS DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE	
MEDICINA CENTRADA NA DOENÇA <i>(illness-centred medicine)</i>	MEDICINA CENTRADA NA PESSOA <i>(patient-centred medicine)</i>
<p>MODELO ENGENHEIRO → O médico tem a função de executar procedimentos; o profissional possui uma atitude de acomodação (“lava suas mãos”) e baixo envolvimento.</p>	<p>MODELO COLEGIAL → Há mais envolvimento entre o médico e o enfermo; o poder de decisão é compartilhado de forma igualitária através de uma “negociação” e não há relação de superioridade/inferioridade.</p>
<p>MODELO SACERDOTAL → Diametralmente oposto do modelo engenheiro; baseado na tradição hipocrática; o mais arcaico, que propõe a completa submissão do paciente ao médico, sem valorizar a cultura e opinião do enfermo; há pouco envolvimento do doente e a decisão é tomada somente pelo profissional em nome da beneficência.</p>	<p>MODELO CONTRATUALISTA → O mais adequado; o conhecimento e as habilidades do médico são valorizados, preservando sua autoridade, mas, por outro lado, há participação ativa tanto do paciente quanto do médico, com troca de informações e comprometimento por ambas as partes; inclui-se a realidade do paciente no centro da tomada de decisão.</p>

ANEXO B – Deveres de conduta do médico

DEVERES DE CONDUTA DO MÉDICO	
DEVER DE ESCLARECIMENTO	(I) <u>Dever de informação, esclarecimento e conselho</u>
	(II) <u>Dever de documentação, sigilo / confidencialidade</u>
DEVER DE LEALDADE	(III) <u>Dever de cooperação e lealdade</u>
	(IV) <u>Dever de abstenção de abuso ou desvio do poder</u>
DEVER DE PROTEÇÃO	(V) <u>Dever de cuidado e de vigilância</u>
	(VI) <u>Dever de atualização</u>

ANEXO C – Princípios éticos da IA na Medicina – Deveres de conduta do médico

<u>PRINCÍPIOS ÉTICOS DA IA NA MEDICINA</u>	<u>DEVERES DE CONDUTA DO MÉDICO</u>	
1) Proteger a autonomia humana (<i>protecting human autonomy</i>)	<u>DEVER DE ESCLARECIMENTO</u> (informação)	(I) Dever de informação, esclarecimento e conselho
2) Garantir a transparência, explicabilidade e inteligibilidade (<i>ensuring transparency, explainability and intelligibility</i>)		(II) Dever de documentação, sigilo / confidencialidade
3) Promover uma IA que seja responsiva e sustentável (<i>promoting AI that is responsive and sustainable</i>)	<u>DEVER DE LEALDADE</u>	(III) Dever de cooperação e lealdade
4) Garantir inclusão e equidade (<i>ensuring inclusiveness and equity</i>);		(IV) Dever de abstenção de abuso ou desvio do poder
5) Fomentar a responsabilidade e prestação de contas (<i>fostering responsibility and accountability [data informed duties]</i>)	<u>DEVER DE PROTEÇÃO</u>	(V) Dever de cuidado e de vigilância
6) Promover o bem-estar humano, segurança e interesse público (<i>promoting human well-being and safety and the public interest</i>)		(VI) Dever de atualização

ANEXO D - Decisão médica apoiada em IA – Comparação de possíveis consequências jurídicas

DECISÃO MÉDICA APOIADA EM IA – COMPARAÇÃO DE POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS						
Cenário	Recomend. da IA	Previsão da IA	Ação do médico	Resultado do paciente	Resultado legal (provável)	Violação de deveres anexos
1	Padrão de tratamento [15 mg/kg]	CORRETO	Segue	Bom	Sem danos e sem RC	RC
2			Rejeita	Ruim	Danos e RC	Sem RC [Mas um elemento para majorar indenização]
3		Incorreto (o padrão de tratamento está incorreto)	Segue	Ruim	Danos, mas sem RC	RC
4			Rejeita	Bom	Sem danos e sem RC	RC
5	Recomendação fora do padrão [75 mg/kg]	CORRETO (o padrão de tratamento está incorreto)	Segue	Bom	Sem danos e sem RC	RC
6			Rejeita	Ruim	Danos, mas sem RC [DEPENDE]	RC, se não configurada a culpa
7		Incorreto	Segue	Ruim	Danos e RC	Sem RC [Mas um elemento para majorar indenização]
8			Rejeita	Bom	Sem danos e sem RC	RC

Fonte: Adaptação da tabela proposta por W. Nicholson Price II, Sara Gerke e Glen I. Cohen, no artigo “Potential liability for physicians using Artificial Intelligence” (*The Journal of the American Medical Association*, v. 322, n. 18, p. 1765–1766, nov. 2019).

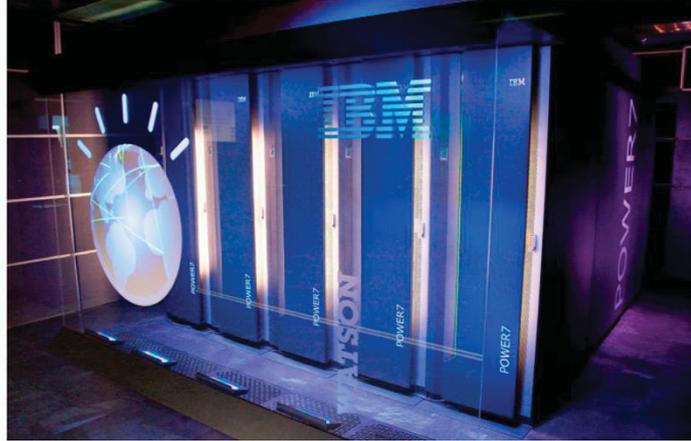
ANEXO E – Sistema de IA na oncologia

the japan times

THE INDEPENDENT VOICE IN ASIA

NATIONAL / SC

IBM big data used for rapid diagnosis of rare leukemia case in Japan



Doctors at the University of Tokyo's Institute of Medical Science used the Watson big-data system, seen here, to diagnose patients with blood diseases. | GETTY IMAGES / VIA KYODO

BY TOMOKO OTAKE
STAFF WRITER

SHARE AUG 11, 2016

In a possible first in Japan, doctors have used artificial intelligence to diagnose a rare type of leukemia and identify life-saving therapy far faster than if they had examined the genetic data manually.

According to Arinobu Tojo, professor of molecular therapy at a hospital affiliated to the University of Tokyo's Institute of Medical Science, a female patient in her 60s admitted in January 2015 was initially diagnosed with acute myeloid leukemia, a blood cancer characterized by rapid growth of abnormal white blood cells.

She underwent chemotherapy at the hospital, which successfully attacked the cancer cells.

However, her recovery from post-remission therapy was unusually slow. Tojo said this led doctors to suspect a different type of leukemia, though conventional tests failed to show any sign of it.

That was when the institute turned to IBM's Watson, a cloud-based AI-powered computer system that has ingested tens of millions of oncology papers and vast volumes of leukemia data made available by international research institutes.

To find out more about the cause of her illness, the researchers supplied the woman's genetic data, and Watson cross-checked it with the database, detecting gene mutations that are unique to a particular type of leukemia.

"This patient had mutations in more than 1,000 genes, but many of them were not related to her disease and they were just hereditary characteristics she had inherited from her parents," Tojo said. "While it would have taken about two weeks for human scientists to check which of the 1,000 changes were diagnostically important or not, Watson did it in 10 minutes."

Based on Watson's analysis, Tojo's team concluded that the case was one of rare secondary leukemia caused by myelodysplastic syndromes, a group of diseases in which the bone marrow makes too few healthy blood cells.

The doctors changed the patient's therapy plan, after which her condition improved significantly. She was discharged from the hospital in September, Tojo said.

"We would have arrived at the same conclusion by manually going through the data, but Watson's speed is crucial in the treatment of leukemia, which progresses rapidly and can cause complications," he said. "It might be an exaggeration to say AI saved her life, but it surely gave us the data we needed in an extremely speedy fashion."

The university hospital has collaborated with Watson since July last year. So far, the hospital has used the computer system for about 100 patients with hematological diseases, Tojo said, adding that Watson has helped find causes of illnesses for 70 to 80 of them.

"Right now the system is not perfect as it occasionally makes mistakes," Tojo said. "But in 10 years or so, its quality will improve to such a degree that it will be common for doctors to use genetic tests in cancer treatment."

Fonte: OTAKE, Tomoko. IBM big data used for rapid diagnosis of rare leukemia case in Japan. **The Japan Times**, 11 ago. 2016. Disponível em: <https://www.japantimes.co.jp/news/2016/08/11/national/science-health/ibm-big-data-used-for-rapid-diagnosis-of-rare-leukemia-case-in-japan/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ANEXO F – Sistema de IA e engenharia genética na oncologia

BIOTECH

The San Diego Union-Tribune

Woman's lethal cancer disappears after gene-matched therapy, leaving her in full remission

BY BRADLEY J. FIKES
APRIL 22, 2019 8:07 AM PT

Less than three years ago, Teresa McKeown of Valley Center was nearing the end of her struggle with lethal metastatic breast cancer. But after getting a drug genetically matched to her tumor's mutations, she became cancer free.

McKeown, 57 still has no trace of the cancer. She credits her turnaround to a clinical trial called I-PREDICT at UC San Diego. The trial seeks to craft therapies for maximum response to mutations in each patient's tumor. [Results were released Monday in the journal Nature Medicine.](#)

McKeown was originally diagnosed with breast cancer in 2003. After a double mastectomy and chemotherapy, she went into remission. But in 2016 her cancer returned.

This time, chemotherapy didn't work, nor did other treatments.

Tumors clogged her intestines, preventing her from eating. Her weight dropped below 100 pounds. Her pain became nearly intolerable, and she began considering going into hospice care.

Close to death, McKeown was operated on by UCSD surgeon Jason Sicklick in November 2016. With the intestinal tumors removed, she could eat again. But the cancer remained elsewhere, far too widely dispersed to be removed by surgery.

"The cancer just seemed to be getting ahead of the power curve for me," she said.

Still not giving up hope, she asked Sicklick if there was any clinical trial left she could benefit from. That's how she heard about I-PREDICT, which Sicklick was helping conduct.

"Navigating these critical trials is challenging and you feel like you're playing a game of chess," McKeown said. "If you choose one clinical trial, it might actually make you an unsuitable candidate for a whole host of other clinical trials."

McKeown said I-PREDICT attracted her because of its personalization. Instead of being given one regimen of therapy, each patient received treatment that acted against as many of the tumor mutations as feasible.

"It felt perfect, because it offered the unique hope that my unique tumor was going to be used as the basis for a personalized approach to treating my own cancer," she said. "I didn't have to deal with one size fits all."

Her tumor was matched with nivolumab, a "checkpoint inhibitor" sold under the brand name Opdivo. This drug blocks a signal some cancers produce to stop the immune system from attacking them.

Opdivo had been approved for kidney and lung cancer, but not for breast cancer. However, the tumor's mutations indicated the drug would be effective.

In February 2017, she received the first infusion of the drug, which she tolerated well, without the harsh side effects of chemotherapy. And gradually, her ravaged body recovered.

"The whole of 2017 was just a time of healing," McKeown said. "By mid-June of 2017, all of my tumor markers were in a perfectly normal range. And they've remained that way."

In a letter to her clinical team, McKeown expressed her gratitude.



In this February 2017 photo, Teresa McKeown receives her first infusion of a targeted cancer drug. She went into remission. (Teresa McKeown)

"Thank you for your part in allowing me the priceless gift of more time with my husband and three children," McKeown wrote. "It is my ambition to be one of many patients who represent hope and healing through the I-PREDICT clinical trial."

Now, McKeown maintains a busy schedule, and looks forward to each day. While she's still in remission, she says it's unlikely that she's truly cured.

"I have no way of knowing how my cancer will behave in the future, but I feel incredibly grateful to be alive today," she said.

"I wrote a thank-you letter to the clinical team and said, sometimes I wake up long before daylight with the same excitement that a child feels on Christmas morning," McKeown said.

"And I just have to force myself to stay in the bed until it's daylight. Just like a kid on Christmas Eve has to stay in bed until the sun comes up."

More information about [the I-PREDICT study](#) can be found at www.clinicaltrials.gov by searching for NCT02534675.

Fonte: BRADLEY, J. Fikes. Woman's lethal cancer disappears after gene-matched therapy, leaving her in full remission. **The San Diego Union Tribune**, 22 abr. 2019. Disponível em: <https://www.sandiegouniontribune.com/business/biotech/story/2019-04-22/lethal-cancer-disappears>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ANEXO G – Risco no sistema de IA em tratamento oncológico

EXCLUSIVE

IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show

STAT+



By Casey Ross and Ike Swetlitz July 25, 2018

Internal IBM documents show that its Watson supercomputer often spit out erroneous cancer treatment advice and that company medical specialists and customers identified "multiple examples of unsafe and incorrect treatment recommendations" as IBM was promoting the product to hospitals and physicians around the world.

The documents — slide decks presented last summer by IBM Watson Health's deputy chief health officer — largely blame the problems on the training of Watson by IBM engineers and doctors at the renowned Memorial Sloan Kettering Cancer Center. The software was drilled with a small number of "synthetic" cancer cases, or hypothetical patients, rather than real patient data. Recommendations were based on the expertise of a few specialists for each cancer type, the documents say, instead of "guidelines or evidence."

STAT has seen portions of the two presentations, from June and July of 2017. At the time, they were shared widely with the management of IBM's Watson Health division. The documents contain scathing assessments of the Watson for Oncology product by customers and conclude that the "often inaccurate" recommendations raise "serious questions about the process for building content and the underlying technology."

IBM has not publicly acknowledged the shortcomings of the software, which uses artificial intelligence algorithms to recommend treatments for individual patients. To the contrary, top company executives told customers and others that Watson for Oncology's advice for physicians is based on data from real patients, and that it had won nearly universal praise from doctors around the world.

"Physicians like it. Physicians have said to me, if I took it away now, I'd have a revolt," Deborah DiSanzo, general manager of IBM Watson Health, told STAT in a June 2017 interview.

As recently as two months ago, John Kelly, the senior vice president for IBM's cognitive solutions division, which includes Watson, said at an [IBM event](#) that Watson "has ingested all of the Memorial Sloan data, historic patients and results." And at another [event](#) in April, he said Watson for Oncology is "going fabulously."

"It's critical that everyone involved know what the data was that it was trained on," Kelly added, echoing September 2017 [comments](#) from IBM CEO Ginni Rometty, who said, "You must be transparent about it because that matters in these decisions."

STAT first published an [investigation](#) about problems with Watson for Oncology last September, reporting that it was not living up to the company's expectations, and that it was generating complaints from doctors around the world that its recommendations often weren't appropriate for patients in their countries. As a result, IBM sullied its reputation in the burgeoning global market for tools using artificial intelligence to improve cancer care, a sector that is a top priority for IBM and potentially worth billions of dollars.

But these new documents reveal that the problems were more serious and systemic and that IBM executives knew that the product was generating inaccurate recommendations that were at odds with national treatment guidelines — although there's no mention that patients were actually harmed. The documents also state that studies IBM conducted on the software, whose findings were touted as evidence of the system's usefulness, were designed to generate favorable results.

The documents were presented by Dr. Andrew Norden, an oncologist and deputy health chief, before he left IBM Watson Health last August. They show that, while IBM executives were talking up the product publicly, they were hearing harsh comments from customers. Even doctors at hospitals helping to promote the product were telling IBM executives privately that it was not useful in treating patients.

"This product is a piece of s—," one doctor at Jupiter Hospital in Florida told IBM executives, according to the documents. "We bought it for marketing and with hopes that you would achieve the vision. We can't use it for most cases."

IBM defended its Watson for Oncology software, saying in a statement to STAT: "We have learned and improved Watson Health based on continuous feedback from clients, new scientific evidence and new cancers and treatment alternatives. This includes 11 software releases for even better functionality during the past year, including national guidelines for cancers ranging from colon to liver cancer."

It said Watson for Oncology is trained to help treat 13 cancers, and is used by 230 hospitals worldwide.

Caitlin Hool, a spokeswoman for Memorial Sloan Kettering, said in a statement that the internal documents critical of the system's training and performance reflect "the robust nature of the process" of building and deploying the product in clinical care. Hool said the cancer center is continuously working with IBM to improve the accuracy and breadth of the system's recommendations.



IBM Watson Health (left) Dr. Eric Topol, director of Scripps Translational Science Institute, with Watson Health deputy health chief, Dr. Andrew Norden, at the American Society of Clinical Oncology annual meeting in 2017.

PÁGINA 1 DE 2

"Patient safety is paramount," Hool said. "While Watson for Oncology provides safe treatment options, treatment decisions ultimately require the involvement and clinical judgement of the treating physician. ... No technology can replace a doctor and his or her knowledge about their individual patient. To that point, the tool is also not equivalent to the cancer care delivered at MSK."

Norden declined to comment, emailing STAT, "As you are aware, I am no longer employed by IBM Watson Health, and as such I am unable to discuss IBM or its business."

Jupiter Medical Center did not respond to requests for comment.

IBM struck a deal with Memorial Sloan Kettering to train Watson to help treat cancer patients in 2012, and began selling the product in Asia a few years later even though it had only been trained on a handful of cancers.

The presentations by Norden call out an array of purported flaws in the training methods, including the small number of cases used, which it says was "determined without statistical input," and differences between MSK's treatments and standard guidelines. They also note that Watson for Oncology was slow to adapt to new research findings and changing treatment guidelines.

The July 27 document stated the training and effectiveness of the product was undermined by the "inadequacy of the training cases." It said one or two doctors trained the system to give treatment recommendations for each type of cancer, and that the cases were "synthetic," meaning that they were devised by MSK doctors and were not real patients.

The synthetic cases were compiled by the doctors and IBM engineers to expose Watson for Oncology to clinical scenarios, as opposed to the actual records of patients who were treated at the hospital. That meant that Watson's recommendations were driven by the doctors' own treatment preferences — not a machine learning analysis of real patient cases.

Related: IBM's problems with Watson Health run deeper than recent layoffs, former employees say

The training methods, and Watson's advice, led to loud complaints from doctors, according to the presentation, contributing to client dissatisfaction and physician concern. It also stated that Memorial Sloan Kettering's recommendations deviated from guidelines published by the National Comprehensive Cancer Network, a frequently referenced source of treatment recommendations, and in some instances reflected an "unconventional interpretation of evidence."

The presentation cited as an example Watson's recommendation that a 65-year-old man with newly diagnosed lung cancer and evidence of severe bleeding be given combination chemotherapy and a drug called bevacizumab. A "black box" warning for the drug, sold under the brand name Avastin, cautions it can lead to "severe or fatal hemorrhage" and shouldn't be administered to patients experiencing serious bleeding.

"Oy vey," Dr. Eric Topol, director of the Scripps Translational Science Institute, told STAT upon hearing about the error. "Any time you have an algorithm that makes a recommendation that's dangerous, that's extremely worrisome. I mean, the whole idea is that algorithms are supposed to improve safety and quality."

"Oy vey. Any time you have an algorithm that makes a recommendation that's dangerous, that's extremely worrisome."

DR. ERIC TOPOI, DIRECTOR OF SCRIPPS TRANSLATIONAL SCIENCE INSTITUTE

In its statement, Memorial Sloan Kettering said it believes the lung cancer recommendation cited in the presentation was part of IBM's system testing, and was not given to a real patient. "This is an important distinction and underscores the importance of testing and the fact that the tool is intended to supplement — not replace — the clinical judgement of the treating physician," the statement said.

The cancer center also said that in 2014, when Watson for Oncology was still in development, historical patient cases were initially used to train the system. But IBM determined that the synthetic cases — designed to be representative of cohorts of actual MSK patients — were better suited for the development of Watson for Oncology.

"The speed at which standards of care have changed require a more dynamic approach than historical data can provide because historical cases do not necessarily reflect the newest standards of care," MSK's statement said. "Synthetic cases also allow for diverse treatment options to be included in Watson for Oncology's recommendations, rather than a more narrow focus of how individual patients were treated at MSK."

CONTINUAÇÃO ->

EXCLUSIVE

IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show

STAT+



IBM CEO Ginni Rometty (left) and Cota CEO, Nordan Norden, (right) discuss Watson for Oncology at the American Society of Clinical Oncology annual meeting in 2017. Source: STAT News.



By Casey Ross and Ike Swetlitz July 25, 2018

-> CONTINUAÇÃO:

PÁGINA 2 DE 2

But [product information](#) posted on the IBM website and dated Feb. 15, 2017, implies that Watson continues to be trained with real patient data. It states that Watson for Oncology "analyzes patient data against thousands of historical cases and insights gleaned from thousands of Memorial Sloan Kettering MD and analyst hours."

The July 2017 presentation shows the number of cases used to train Watson as of that date for eight different cancers; they range from 635 cases for lung cancer to 106 for ovarian.

Experts in artificial intelligence told STAT that IBM's portrayal of the training, and the number of doctors and patients involved, raises questions about whether it's being transparent with users about the source and value of Watson's recommendations.

"The thing which is a bit misleading is that everybody's led to believe that this is the consensus of the entire brain trust of Sloan Kettering," said Nigam Shah, associate professor of medicine and biomedical data science at Stanford. "But in fact it's the consensus of... a small subset of the entire brain trust."

"They should be called out on this," Shah added. "I would bet this is a calculated risk they took... They're kind of messing with people, but it's within the marketing spin that is increasingly allowed these days, let me put it that way. But not everybody can spot it, so it's not honest."

Some experts said it's possible that hypothetical patient data would do a good job of training the system — if it was representative of real patient data.

"I would certainly want to see some validation to whether the synthetic data is representative of anything that would make sense," said Dr. Jonathan Chen, an assistant professor at Stanford's Center for Biomedical Informatics Research.

Jana Eggers, CEO of Nara Logics, an artificial intelligence company, said Watson's use of synthetic data made clear that this software was not making use of the "big data" that exists in health care — troves of information about individuals that are too complex or burdensome for humans to navigate.

"They're making up personas of cancer patients, basically," Eggers said. "Why do you do that when you have the real people?"

The internal documents also raise questions about the validity of the studies conducted by IBM that the company used to demonstrate the value of Watson for Oncology to doctors around the world.

In recent years, IBM and its clinical partners have published [multiple studies](#) demonstrating that Watson would achieve a high level of "concordance" with the treatment recommendations of oncologists. That is theoretically valuable because it shows that Watson could generate recommendations within seconds that doctors would otherwise spend many hours or days developing.

But one of the presentations states that the concordance studies had been "designed in a way that makes negative findings unlikely." It noted that sophisticated users of the system would demand "robust prospective evidence" of compliance with guidelines, cost savings, and improvement on quality metrics.

"The system as currently designed is unlikely to impact any of the above," Norden's June 26, 2017, presentation said.

It cautioned, however, about the risks of conducting such a study at a time when IBM was already selling the system around the world: "In my view, conducting a rigorous study now is a very high-risk endeavor that could be embarrassing at best and have serious adverse business consequences at worst."

Indeed, a company working with IBM to implement Watson for Oncology at hospitals in the Netherlands told STAT in June that they aren't interested in "concordance" or whether Watson recommends a treatment that is the same as treatment guidelines.

"What we are interested in is whether the system will challenge us in our thinking," said Vincent The, head of strategy, research, and development for MRDM, the Dutch company.

He said MRDM is working with IBM to improve Watson for Oncology. "It seems to be maturing quite a bit," The said. "However, at the current state, it's not at the level we need it to be."

Many users of Watson for Oncology, as well as IBM's own employees, were raising concerns about the system's performance last year. Norden's presentation stated that a number of employees, including developers and oncologists, had "confided" in him that the product was "very limited."

Norden's presentation offered a couple of solutions for improving the system: the number of patient cases could be increased to reflect "MSK practice patterns," with minimum numbers to be set based on statistician input. Or, he said, standard treatment guidelines could be used as the basis of Watson's recommendations, customized for different locations, and Memorial Sloan Kettering could identify its own institutional approaches within the system.

It is not clear whether any of those suggestions was implemented.



Norden left IBM in August 2017 to take a job at Cota Inc., another company seeking to analyze cancer data that had already struck up a partnership with IBM.

Since June 2017, the two companies have been working on a joint product that would combine Cota's technology with Watson. Cota can compare individual cancer patients to a private database of how other patients were treated to help a doctor determine the best method of treatment.

Norden's presentation suggested that the work with Cota, a company founded by a doctor at Hackensack Meridian Health in New Jersey, could help expose Watson for Oncology to the real-world evidence needed to improve its recommendations.

Doctors at Hackensack Meridian have meanwhile completed a pilot project testing the joint product.

"It went well," Norden said of the project in a July 10 interview with STAT, explaining that it was intended to create a tool physicians could use at the point of care to highlight the types of treatments that had worked best for specific types of patients.

"We're taking the pilot and scaling it up," Norden said, declining to elaborate.

Memorial Sloan Kettering had also noticed the promise of Cota's product: In November 2017, it struck a deal to have Cota help analyze the medical center's historical patient records. As part of the deal, MSK received equity in Cota.

In an emailed response to STAT questions about the reason for the partnership, Hool, the MSK spokeswoman, wrote: "There are important insights to be gained from the information in patients' medical records, but these insights are often inaccessible due to unstructured, disjointed data within the medical record. Cota has an innovative platform and approach for taking patient records and turning them into data sets that can be analyzed for insights into diagnosis, care pathways, and outcomes."

Fonte: ROSS, Casey. IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show. **STAT News**, 25 jul. 2018. Disponível em: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/>. Acesso em: 10 abr. 2022.

ANEXO H – Informação e consentimento em sistemas de IA

SPECIAL REPORT

STAT+

An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care



By [Rebecca Robbins](#) and [Erin Brodwin](#) July 15, 2020



PÁGINA 1 DE 3

Since February of last year, tens of thousands of patients hospitalized at one of Minnesota's largest health systems have had their discharge planning decisions informed with help from an artificial intelligence model. But few if any of those patients has any idea about the AI involved in their care.

That's because frontline clinicians at M Health Fairview generally don't mention the AI whirring behind the scenes in their conversations with patients.

At a growing number of prominent hospitals and clinics around the country, clinicians are turning to AI-powered decision support tools — many of them unproven — to help predict whether hospitalized patients are likely to develop complications or deteriorate, whether they're at risk of readmission, and whether they're likely to die soon. But these patients and their family members are often not informed about or asked to consent to the use of these tools in their care, a STAT examination has found.

The result: Machines that are completely invisible to patients are increasingly guiding decision-making in the clinic.

Hospitals and clinicians "are operating under the assumption that you do not disclose, and that's not really something that has been defended or really thought about," Harvard Law School professor Glenn Cohen said. Cohen is the author of [one of only a few articles](#) examining the issue, which has received surprisingly scant attention in the medical literature even as research about AI and machine learning proliferates.

In some cases, there's little room for harm: Patients may not need to know about an AI system that's nudging their doctor to move up an MRI scan by a day, like the one deployed by M Health Fairview, or to be more thoughtful, such as with algorithms meant to encourage clinicians to [broaden end-of-life conversations](#). But in other cases, lack of disclosure means that patients may never know what happened if an AI model makes a faulty recommendation that is part of the reason they are denied needed care or undergo an unnecessary, costly, or even harmful intervention.

That's a real risk, because some of these AI models are [fraught with bias](#), and even those that have been demonstrated to be accurate largely haven't yet been shown to improve patient outcomes. Some hospitals don't share data on how well the systems work, justifying the decision on the grounds that they are not conducting research. But that means that patients are not only being denied information about whether the tools are being used in their care, but also about whether the tools are actually helping them.

The decision not to mention these systems to patients is the product of an emerging consensus among doctors, hospital executives, developers, and system architects, who see little value — but plenty of downside — in raising the subject.

They worry that bringing up AI will derail clinicians' conversations with patients, diverting time and attention away from actionable steps that patients can take to improve their health and quality of life. Doctors also emphasize that they, not the AI, make the decisions about care. An AI system's recommendation, after all, is just one of many factors that clinicians take into account before making a decision about a patient's care, and it would be absurd to detail every single guideline, protocol, and data source that gets considered, they say.

Internist Karyn Baum, who's leading M Health Fairview's rollout of the tool, said she doesn't bring up the AI to her patients "in the same way that I wouldn't say that the X-ray has decided that you're ready to go home." She said she would never tell a fellow clinician not to mention the model to a patient, but in practice, her colleagues generally don't bring it up either.

Four of the health system's 13 hospitals have now rolled out the hospital discharge planning tool, which was developed by the Silicon Valley AI company Qventus. The model is designed to identify hospitalized patients who are likely to be clinically ready to go home soon and flag steps that might be needed to make that happen, such as scheduling a necessary physical therapy appointment.

Clinicians consult the tool during their daily morning huddle, gathering around a computer to peer at a dashboard of hospitalized patients, estimated discharge dates, and barriers that could prevent that from occurring on schedule. A screenshot of the tool provided by Qventus lists a hypothetical 76-year-old patient, N. Griffin, who is scheduled to leave the hospital on a Tuesday — but the tool prompts clinicians to consider that he might be ready to go home Monday, if he can be squeezed in for an MRI scan by Saturday.

Baum said she sees the system as "a tool to help me make a better decision — just like a screening tool for sepsis, or a CT scan, or a lab value — but it's not going to take the place of that decision," she said. To her, it doesn't make sense to mention to patients. If she did, Baum said, she could end up in a lengthy discussion with patients curious about how the algorithm was created.

That could take valuable time away from the medical and logistical specifics that Baum prefers to spend time talking about with patients flagged by the Qventus tool. Among the questions she brings up with them: How are the patient's vital signs and lab test results looking? Does the patient have a ride home? How about a flight of stairs to climb when they get there, or a plan for getting help if they fall?

Some doctors worry that while well-intentioned, the decision to withhold mention of these AI systems could backfire.

Related: [At Mayo Clinic, sharing patient data with companies fuels AI innovation — and concerns about consent](#)

"I think that patients will find out that we are using these approaches, in part because people are writing news stories like this one about the fact that people are using them," said Justin Sanders, a palliative care physician at Dana-Farber Cancer Institute and Brigham and Women's Hospital in Boston. "It has the potential to become an unnecessary distraction and undermine trust in what we're trying to do in ways that are probably avoidable."

Patients themselves are typically excluded from the decision-making process about disclosure. STAT asked four patients who have been hospitalized with serious medical conditions — kidney disease, metastatic cancer, and sepsis — whether they'd want to be told if an AI-powered decision support tool were used in their care. They expressed a range of views: Three said they wouldn't want to know if their doctor was being advised by such a tool. But a fourth patient spoke out forcefully in favor of disclosure.

"This issue of transparency and upfront communication must be insisted upon by patients," said Paul Conway, a 55-year-old policy professional who has been on dialysis and received a kidney transplant, both consequences of managing kidney disease since he was a teenager.

The AI-powered decision support tools being introduced in clinical care are often novel and unproven — but does their rollout constitute research?

Many hospitals believe the answer is no, and they're using that distinction as justification for the decision not to inform patients about the use of these tools in their care. As some health systems see it, these algorithms are tools being deployed as part of routine clinical care to make hospitals more efficient. In their view, patients consent to the use of the algorithms by virtue of being admitted to the hospital.

At UCLA Health, for example, clinicians use a neural network to pinpoint primary care patients at risk of being hospitalized or frequently visiting the emergency room in the next year. Patients are not made aware of the tool because it is considered a part of the health system's quality improvement efforts, according to Mohammed Mahboub, who spoke to STAT in February when he was UCLA Health's chief data officer. (He has since left the health system.)

"This is in the context of clinical operations," Mahboub said. "It's not a research project."

Oregon Health and Science University uses a regression-powered algorithm to monitor the majority of its adult hospital patients for signs of sepsis. The tool is not disclosed to patients because it is considered part of hospital operations.

"This is meant for operational care, it is not meant for research. So similar to how you'd have a patient aware of the fact that we're collecting their vital sign information, it's a part of clinical care. That's why it's considered appropriate," said Abhijit Pandit, OHSU's chief technology and data officer.

But there is no clear line that neatly separates medical research from hospital operations or quality control, said Pilar Ossorio, a professor of law and bioethics at the University of Wisconsin-Madison. And researchers and bioethicists often disagree on what constitutes one or the other.

"This has been a huge issue: Where is that line between quality control, operational control, and research? There's no widespread agreement," Ossorio said.

To be sure, there are plenty of contexts in which hospitals deploying AI-powered decision support tools are getting patients' explicit consent to use them. Some do so in the context of clinical trials, while others ask permission as part of routine clinical operations.

CONTINUAÇÃO ->

SPECIAL REPORT

STAT+

An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care



By [Rebecca Robbins](#) and [Erin Brodwin](#) July 15, 2020



-> CONTINUAÇÃO:

PÁGINA 2 DE 3

At Parkland Hospital in Dallas, where the orthopedics department has a tool designed to predict whether a patient will die in the next 48 hours, clinicians inform patients about the tool and ask them to sign onto its use.

"Based on the agreement we have, we have to have patient consent explaining why we're using this, how we're using it, how we'll use it to connect them to the right services, etc.," said Vikas Chowdhry, the chief analytics and information officer for a nonprofit innovation center incubated out of Parkland Health System in Dallas.

Hospitals often navigate those decisions internally, since manufacturers of AI systems sold to hospitals and clinics generally don't make recommendations to their customers about what, if anything, frontline clinicians should say to patients.

Jvion — a Georgia-based health care AI company that markets a tool that assesses readmission risk in hospitalized patients and suggests interventions to prevent another hospital stay — encourages the handful of hospitals deploying its model to exercise their own discretion about whether and how to discuss it with patients. But in practice, the AI system usually doesn't get brought up in these conversations, according to John Frownfelter, a physician who serves as Jvion's chief medical information officer.

"Since the judgment is left in the hands of the clinicians, it's almost irrelevant," Frownfelter said.

When patients are given an unproven drug, the protocol is straightforward: They must explicitly consent to enroll in a clinical study authorized by the Food and Drug Administration and monitored by an institutional review board. And a researcher must inform them about the potential risks and benefits of taking the medication.

That's not how it works with AI systems being used for decision support in the clinic. These tools aren't treatments or fully automated diagnostic tools. They also don't directly determine what kind of therapy a patient may receive — all of which would make them subject to more stringent regulatory oversight.

Developers of AI-powered decision support tools generally don't seek approval from the FDA, in part because the 21st Century Cures Act, which was signed into law in 2016, was interpreted as taking most medical advisory tools out of the FDA's jurisdiction. (That could change: In [guidelines released last fall](#), the agency said it intends to focus its oversight powers on AI decision-support products meant to guide treatment of serious or critical conditions, but whose rationale cannot be independently evaluated by doctors — a definition that lines up with many of the AI models that patients aren't being informed about.)

Related: AI systems are worse at diagnosing disease when training data is skewed by sex

The result, for now, is that disclosure around AI-powered decision support tools falls into a regulatory gray zone — and that means the hospitals rolling them out often lack incentive to seek informed consent from patients.

"A lot of people justifiably think there are many quality-control activities that health care systems should be doing that involve gathering data," Wisconsin's Ossorio said. "And they say it would be burdensome and confusing to patients to get consent for every one of those activities that touch on their data."

In contrast to the AI-powered decision support tools, there are a few commonly used algorithms subject to the regulation laid out by the Cures Act, such as the type behind the genetic tests that clinicians use to chart a course of treatment for a cancer patient. But in those cases, the genetic test is extremely influential in determining what kind of therapy or drug a patient may receive. Conversely, there's no similarly clear link between an algorithm designed to predict whether a patient may be readmitted to the hospital and the way they'll be treated if and when that occurs.

"If it were me, I'd say just file for institutional review board approval and either get consent or justify why you could waive it."

PILAR OSSORIO, PROFESSOR OF LAW AND BIOETHICS, UNIVERSITY OF WISCONSIN-MADISON

Still, Ossorio would support an ultra-cautious approach: "I do think people throw a lot of things into the operations bucket, and if it were me, I'd say just file for institutional review board approval and either get consent or justify why you could waive it."

Further complicating matters is the lack of publicly disclosed data showing whether and how well some of the algorithms work, as well as their overall impact on patients. The public doesn't know whether OHSU's sepsis-prediction algorithm actually predicts sepsis, nor whether UCLA's admissions tool actually predicts admissions.

Some AI-powered decision support tools are supported by early data presented at conferences and published in journals, and several developers say they're in the process of sharing results: Jvion, for example, has submitted to a journal for publication a study that showed a 26% reduction in readmissions when its readmissions risk tool was deployed; that paper is currently in review, according to Jvion's Frownfelter.

But asked by STAT for data on their tools' impact on patient care, several hospital executives declined or said they hadn't completed their evaluations.

A spokesperson from UCLA said it had yet to complete an assessment of the performance of its admissions algorithm.

"Before you use a tool to do medical decision-making, you should do the research."

PILAR OSSORIO, PROFESSOR OF LAW AND BIOETHICS, UNIVERSITY OF WISCONSIN-MADISON

A spokesperson from OHSU said that according to its latest report, run before the Covid-19 pandemic began in March, its sepsis algorithm had been used on 18,000 patients, of which it had flagged 1,639 patients as at-risk with nurses indicating concern for 210 of them. He added that the tool's impact on patients — as measured by hospital death rates and length of time spent in the facility — was inconclusive.

"It's disturbing that they're deploying these tools without having the kind of information that they should have," said Wisconsin's Ossorio. "Before you use a tool to do medical decision-making, you should do the research."

Ossorio said it may be the case that these tools are merely being used as an additional data point and not to make decisions. But if health systems don't disclose data showing how the tools are being used, there's no way to know how heavily clinicians may be leaning on them.

There are countless advocacy groups representing a wide range of patients, but no organization exists to speak for those who've unknowingly had AI systems involved in their care. They have no way, after all, of even identifying themselves as part of a common community.

STAT was unable to identify any patients who learned after the fact that their care had been guided by an undisclosed AI model, but asked several patients how they'd feel, hypothetically, about an AI system being used in their care without their knowledge.

Conway, the patient with kidney disease, maintained that he would want to know. He also dismissed the concern raised by some physicians that mentioning AI would derail a conversation. "Voe to the professional that as you introduce a topic, a patient might actually ask questions and you have to answer them," he said.

Other patients, however, said that while they welcomed the use of AI and other innovations in their care, they wouldn't expect or even want their doctor to mention it. They likened it to not wanting to be privy to numbers around their prognosis, such as how much time they might expect to have left, or how many patients with their disease are still alive after five years.

"Any of those statistics or algorithms are not going to change how you confront your disease — so why burden yourself with them, is my philosophy," said Stacy Hurt, a patient advocate from Pittsburgh who received a diagnosis of metastatic colorectal cancer in 2014, on her 44th birthday, when she was working as an executive at a pharmaceutical company. (She is now doing well and is approaching five years with no evidence of disease.)

Katy Grainger, who lost the lower half of both legs and seven fingertips to sepsis, said she would have supported her care team using an algorithm like OHSU's sepsis model, so long as her clinicians didn't rely on it too heavily. She said she also would not have wanted to be informed that the tool was being used.

-> CONTINUAÇÃO:

SPECIAL REPORT

STAT+

An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care



By [Rebecca Robbins](#) and [Erin Brodwin](#) July 15, 2020



PÁGINA 3 DE 3

-> CONTINUAÇÃO:

"I don't monitor how doctors do their jobs. I just trust that they're doing it well."

KATY GRAINGER, PATIENT WHO DEVELOPED SEPSIS

"I don't monitor how doctors do their jobs. I just trust that they're doing it well," she said. "I have to believe that — I'm not a doctor and I can't control what they do."

Still, Grainger expressed some reservations about the tool, including the idea that it may have failed to identify her. At 52, Grainger was healthy and fairly young when she developed sepsis. She had been sick for days and visited an urgent care clinic, which gave her antibiotics for what they thought was a basic bacterial infection, but which quickly progressed to a serious case of sepsis.

"I would be worried that [the algorithm] could have missed me. I was young — well, 52 — healthy, in some of the best shape of my life, eating really well, and then boom," Grainger said.

Dana Deighton, a marketing professional from Virginia, suspects that if an algorithm scanned her data back in 2013, it would have made a dire prediction about her life expectancy: She had just been diagnosed with metastatic esophageal cancer at age 43, after all. But she probably wouldn't have wanted to hear about an AI's forecast at such a tender and sensitive time.

"If a physician brought up AI when you are looking for a warmer, more personal touch, it might actually have the opposite and worse effect," Deighton said. (She's doing well now — her scans have turned up no evidence of disease since 2013.)

Harvard's Cohen said he wants to see hospital systems, clinicians, and AI manufacturers come together for a thoughtful discussion around whether they should be disclosing the use of these tools to patients — "and if we're not doing that, then the question is why aren't we telling them about this when we tell them about a lot of other things," he said.

Cohen said he worries that uptake and trust in AI and machine learning could plummet if patients "were to find out, after the fact, that there's a rash of this being used without anyone ever telling them."

"That's a scary thing," he said, "if you think this is the way the future is going to go."

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](#).

Fonte: ROBBINS, Rebecca; BRODWIN, Erin. An invisible hand: Patients aren't being told about the AI systems advising their care. **Stat News**, 15 jul. 2020. Disponível em: <https://www.statnews.com/2020/07/15/artificial-intelligence-patient-consent-hospitals/>. Acesso em: 25 out. 2022.

ANEXO I – Sistema de IA na análise da deterioração clínica de pacientes

HEALTH TECH

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

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 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 decompening, 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.

"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."

SAMANTHA WANG, INPATIENT MEDICINE PHYSICIAN, STANFORD

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.

STAT+



PÁGINA 1 DE 2

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 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.

CONTINUAÇÃO ->

HEALTH TECH

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

-> CONTINUAÇÃO:

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 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.

"The label you want is: 'Will benefit from palliative care.' But the label you're predicting for is: 'Will die.'"

STANFORD BIOMEDICAL INFORMATICIST NIGAM SHAH

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.

STAT+



PÁGINA 2 DE 2

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 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](#).

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 abr. 2022.