

A RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA NA ERA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: LIMITES DA DOCTRINA DA CULPA PROFISSIONAL

MEDICAL CIVIL LIABILITY IN THE ERA OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE: LIMITS OF THE DOCTRINE OF PROFESSIONAL GUILT



Marcelo Nasser Nader²³⁹



Vitor Marcelo Nader²⁴⁰

²³⁹ Advogado Estatal Federal. Doutor em Direito Civil (Harris University – FL). Doutor Honoris Causa em Direito Processual Civil (Jhon Wycliffe University). Doutor Honoris Causa em Ciências Jurídicas. Consagração pela Academia Brasileira de Ministros Evangélicos e Teólogos - ABMET. Pós-Graduado pela Ass Magistrados Trab – AMATRA 9a Região. Autor do livro Sistema financeiro da

Habitação: Uma visão objetiva de normas e conceito. E-mail: mnnader@terra.com.br

²⁴⁰ Advogado. Especialista em Gestão Tributária pela Universidade de São Paulo. E-mail: Nadervitor@gmail.com

A crescente incorporação de sistemas de Inteligência Artificial (IA) na prática médica, abrangendo desde o auxílio diagnóstico até intervenções terapêuticas, representa uma transformação paradigmática com inegáveis benefícios potenciais, mas também suscita complexos desafios jurídicos. Este artigo investiga a adequação do regime tradicional de responsabilidade civil médica vigente no Brasil – fundamentado na responsabilidade subjetiva do profissional liberal (Art. 14, §4º, CDC; Art. 951, CC) e na aferição da culpa humana, conforme doutrina consolidada por juristas como Miguel Kfoury Neto – frente aos danos decorrentes da utilização de IA na saúde. O objetivo central é analisar os limites desse modelo clássico e explorar horizontes alternativos ou complementares para a imputação de responsabilidade (e.g., responsabilidade pelo fato do produto, responsabilidade objetiva, modelos de imputação compartilhada) em cenários envolvendo falhas algorítmicas, vieses de dados ou opacidade decisória ("black box"). Adota-se como metodologia a pesquisa bibliográfica crítica, abrangendo literatura jurídica especializada, estudos sobre ética e regulação da IA e informática médica, conjugada com o método jurídico-doutrinário e análise preliminar de direito comparado. Conclui-se pela insuficiência da exclusiva aplicação do modelo da culpa profissional para endereçar adequadamente a complexidade dos danos relacionados à IA médica, apontando para a necessidade de desenvolvimento de um arcabouço jurídico multifacetado, capaz de equilibrar a proteção do paciente, a justa atribuição de responsabilidade e o fomento à inovação tecnológica responsável no setor de saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Responsabilidade Civil; Inteligência Artificial; Culpa Médica.

The increasing integration of Artificial Intelligence systems into medical practice — encompassing everything from diagnostic support to therapeutic interventions — represents a paradigmatic transformation with undeniable potential benefits, but also raises complex legal challenges. This article examines the adequacy of the traditional medical civil liability regime in force in Brazil — based on the subjective liability of liberal professionals and the assessment of human fault, as established in legal doctrine by scholars such as Miguel Kfoury Neto — in light of harms arising from the use of AI in healthcare. The main objective is to analyze the limitations of this classical model and explore alternative or complementary frameworks for assigning liability (e.g., product liability, strict liability, shared attribution models) in scenarios involving algorithmic failures, data bias, or decision-making opacity (the “black box” problem). The methodology employed is critical bibliographic research, drawing on specialized legal literature, studies on AI ethics and regulation, and medical informatics, combined with the doctrinal legal method and preliminary comparative law analysis. The study concludes that the exclusive application of the professional fault model is insufficient to adequately address the complexity of AI-related harms in medicine, pointing to the need for the development of a multifaceted legal framework capable of balancing patient protection, fair attribution of liability, and the encouragement of responsible technological innovation in the healthcare sector.

KEYWORDS: Civil Liability; Artificial Intelligence; Medical Fault.

INTRODUÇÃO

Nota-se que, com a vinda de novas tecnologias, nasce uma era de efervescência

tecnológica na medicina. Sistemas de Inteligência Artificial deixaram de ser promessas futuristas para se integrarem ativamente ao cotidiano da prática clínica em diversas especialidades, desde a

análise de imagens radiológicas com precisão sobre-humana (RAJPUROHIT et al., 2017) e o auxílio no diagnóstico patológico, até a otimização de protocolos terapêuticos, a predição de riscos e

a assistência em procedimentos cirúrgicos robóticos (TOPOL, 2019).

Este avanço, que se acelera em centros médicos por todo o Brasil, contudo, a introdução de agentes não-humanos com capacidade decisória no cerne da relação médico-paciente lança sombras e desafios inéditos sobre estruturas jurídicas consolidadas, em especial sobre o regime da responsabilidade civil por danos à saúde.

O arcabouço legal brasileiro, no que tange à responsabilidade pessoal do médico, está ancorado na teoria da responsabilidade subjetiva, exigindo a comprovação de culpa (negligência, imprudência ou imperícia) para que se configure o dever de indenizar, conforme disposto no Código Civil (BRASIL, 2002) e excepcionado no Código de Defesa do Consumidor (Art. 14, §4º) (BRASIL, 1990).

A doutrina pátria, com contribuições de juristas como do Desembargador Miguel Kfourri Neto (KFOURI NETO, 2019), dedicou-se a esmiuçar os contornos dessa responsabilidade, adaptando os conceitos clássicos de culpa, dano e nexa causal às particularidades do ato médico humano.

Ocorre que este modelo, pensado e refinado para a análise da conduta de um profissional de carne e osso, dotado de consciência, intencionalidade e submetido a padrões de diligência próprios (*lex artis*), revela-se

potencialmente inadequado e insuficiente para lidar com os danos que podem advir da operação de sistemas de IA. Como aferir a "culpa" de um algoritmo? A quem responsabilizar quando um erro diagnóstico provém de um viés nos dados que alimentaram o sistema, ou quando a lógica decisória da IA é impenetrável ("black box problem")? (PASQUALE, 2015).

Diante desse cenário disruptivo, o presente artigo sustenta a tese de que a exclusiva aplicação do modelo tradicional de responsabilidade civil médica, centrado na culpa profissional humana, encontra limites intransponíveis frente aos desafios impostos pela IA. Argumenta-se pela necessidade premente de explorar e desenvolver horizontes de imputação alternativos ou complementares, capazes de oferecer respostas jurídicas mais adequadas e justas aos danos decorrentes da interação entre pacientes e sistemas inteligentes na área da saúde. A relevância desta investigação reside na urgência de adaptar o Direito à inovação tecnológica galopante, garantindo a segurança dos pacientes e a confiança no sistema de saúde, sem, contudo, criar um ambiente de insegurança jurídica que possa inibir o desenvolvimento e a adoção de tecnologias promissoras.

Em relação ao estado da arte, para desenvolver a pesquisa será adotada uma metodologia de revisão bibliográfica crítica, dialogando com a doutrina jurídica nacional e estrangeira sobre responsabilidade civil, direito médico, direito do consumidor, e incorporando literatura sobre ética da IA, regulação tecnológica e informática médica.

1 A DOGMÁTICA DA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E O PRIMADO DA CULPA HUMANA

A imputação de responsabilidade civil no exercício da medicina configura um dos temas mais sensíveis do Direito contemporâneo, demandando uma análise que pondere a vulnerabilidade do paciente, a complexidade do ato médico e a necessidade de segurança jurídica para os profissionais.

O ordenamento jurídico brasileiro, refletindo uma longa tradição e debates específicos no âmbito consumerista, erigiu como pedra angular a responsabilidade de natureza subjetiva para os profissionais liberais, conforme positivado de forma inequívoca no artigo 951 do Código Civil (BRASIL, 2002) e no artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990).

Tal opção legislativa fundamenta-se na índole *intuitu personae* da prestação médica, na álea terapêutica inerente aos processos biológicos e na relação de confiança que permeia o vínculo médico-paciente, afastando, como regra, a aplicação da responsabilidade objetiva para a conduta pessoal do médico.

Nesse diapasão, a doutrina pátria, na qual se inserem contribuições como as de Miguel Kfourri Neto para a sistematização da matéria (KFOURI NETO, 2019), debruçou-se sobre a tarefa de adaptar e refinar os pressupostos gerais da responsabilidade civil (previstos nos artigos 186 e 927 do Código Civil (BRASIL, 2002)) às especificidades da prática médica, consolidando um arcabouço dogmático referencial.

A culpa emerge como elemento nuclear. Sua aferição no contexto médico transcende a mera verificação de um resultado adverso, exigindo a demonstração de que o profissional humano atuou com negligência, imprudência ou imperícia (GAGLIANO; PAMPLONA FILHO, 2022).

A identificação da conduta culposa demanda um juízo comparativo complexo entre o agir concreto do profissional e o padrão abstrato da *lex artis ad hoc* – o conjunto de conhecimentos e práticas médicas consolidadas e aplicáveis às circunstâncias específicas (VENOSA, 2022).

Ademais, a responsabilidade civil pressupõe a ocorrência de um dano efetivo (material, moral, estético – conforme Súmula 387/STJ (BRASIL, 2009) – ou pela perda de uma chance (BRASIL, 2016)) e o estabelecimento do nexo de causalidade entre a conduta culposa e o dano, adotando-se predominantemente a teoria da causalidade adequada (Art. 403, CC) (SCHREIBER, 2015).

A distinção entre obrigação de meio (regra) e obrigação de resultado (exceção) (GONÇALVES, 2022) impacta diretamente a análise da culpa e o ônus probatório (Art. 373, CPC) (BRASIL, 2015).

Mesmo o consentimento informado, em sua visão mais tradicional, era primordialmente enquadrado como um aspecto da *lex artis* (KFOURI NETO, 2018). Toda essa refinada arquitetura jurídica, como se percebe, foi construída e pensada tendo como pressuposto fundamental a ação ou omissão de um agente humano, dotado de volição, conhecimento (ou dever de conhecimento) e capacidade de agir com diligência – premissas que serão frontalmente

desafiadas pela introdução da Inteligência Artificial no próximo capítulo.

2 O ADVENTO DA IA NA SAÚDE E A INSUFICIÊNCIA DO MODELO TRADICIONAL

A Inteligência Artificial na saúde transcendeu o campo da experimentação para se tornar uma ferramenta com impacto clínico real e crescente. Sistemas de aprendizado de máquina (*machine learning*) analisam vastos conjuntos de dados para identificar padrões imperceptíveis ao olho humano, auxiliando no diagnóstico precoce de cânceres a partir de imagens (RAJPUROHIT et al., 2017), na detecção de retinopatia diabética (GULSHAN et al., 2016), e na descoberta de novas moléculas para fármacos (TOPOL, 2019).

Algoritmos auxiliam na personalização de tratamentos oncológicos, e robôs guiados por IA aumentam a precisão de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Essa capacidade de processamento e análise de dados oferece um potencial sem precedentes para melhorar desfechos clínicos e otimizar recursos.

Contudo, a introdução desses sistemas complexos no delicado ecossistema da saúde também engendra novos vetores de risco e expõe as fraturas do modelo jurídico tradicional de responsabilização.

A primeira e mais evidente dificuldade reside na própria natureza da "falha" em sistemas de IA. Erros podem surgir não de uma "imperícia" ou "negligência" no sentido humano clássico, mas

de vieses intrínsecos aos dados utilizados para treinar o algoritmo.

Se os dados históricos refletem disparidades no atendimento a determinados grupos populacionais, a IA pode perpetuar e até amplificar essas desigualdades, resultando em diagnósticos menos acurados ou recomendações terapêuticas subótimas para certos pacientes (OBERMEYER; MULLAINATHAN, 2018).

Outro desafio crucial é o fenômeno da "caixa-preta" (*black box*), particularmente em modelos de aprendizado profundo (*deep learning*), onde os processos internos que levam a uma determinada decisão ou diagnóstico são tão complexos que se tornam inescrutáveis até mesmo para seus desenvolvedores (PASQUALE, 2015).

Como, então, realizar a análise retrospectiva da conduta para aferir se houve "culpa" em uma decisão cujo fundamento lógico é opaco? A falta de explicabilidade colide frontalmente com a necessidade jurídica de compreender a cadeia causal e a evitabilidade do erro.

Adicionalmente, a interação humano-máquina cria novas possibilidades de falha. O "viés de automação" pode levar médicos a confiarem excessivamente nas sugestões da IA, negligenciando seu próprio julgamento clínico ou sinais de alerta (BAINBRIDGE, 1983; WIENER, 1961).

Falhas na integração dos sistemas, vulnerabilidades de cibersegurança que permitam a manipulação de dados ou algoritmos, ou mesmo erros de hardware em sistemas robóticos podem

causar danos diretos ao paciente. Diante desses cenários, a imputação de responsabilidade torna-se difusa: a falha reside no design do algoritmo, na curadoria dos dados de treinamento, na implementação hospitalar, na atualização do software, na interpretação do médico usuário, ou em uma combinação inextricável desses fatores?

A aplicação do padrão da *lex artis* também se torna problemática. É exigível do médico conhecer a fundo o funcionamento interno do algoritmo que utiliza? Basta seguir a recomendação da IA para se eximir de culpa, ou persiste o dever de análise crítica independente?

A *lex artis* tradicional, pensada para a conduta humana, não oferece respostas claras para aferir a "diligência" no desenvolvimento, implementação e uso de sistemas inteligentes complexos.

A tentativa de subsumir essas novas realidades aos conceitos de negligência, imprudência ou imperícia, tal como detalhados na doutrina clássica (KFOURI NETO, 2019), revela-se um exercício de reducionismo que ignora a natureza fundamentalmente distinta do agente tecnológico, deixando uma lacuna analítica e potencialmente desprotegendo o paciente vítima de um dano cuja origem não se encaixa perfeitamente no molde da culpa profissional humana.

3 EXPLORANDO NOVOS HORIZONTES DE IMPUTAÇÃO: PARA ALÉM DA CULPA PROFISSIONAL

A constatação das limitações do modelo da culpa subjetiva profissional frente aos danos envolvendo IA na saúde impõe a exploração de outros regimes jurídicos de imputação, buscando alternativas ou complementaridades que ofereçam respostas mais adequadas a essa nova realidade tecnológica.

Essa investigação não implica um abandono completo do arcabouço tradicional – a responsabilidade do médico por sua própria negligência no uso da ferramenta ou na supervisão do tratamento permanece relevante – , mas reconhece a necessidade de alargar o espectro de possibilidades para garantir a reparação integral do dano e a justa alocação de responsabilidades.

Uma primeira via a ser considerada é a Responsabilidade pelo Fato do Produto, com base no Código de Defesa do Consumidor (Arts. 12 e 18) (BRASIL, 1990). Se o software de IA médica ou o sistema robótico que o incorpora for considerado um "produto" e apresentar um "defeito" (de concepção, fabricação/implementação ou informação) que cause dano ao paciente-consumidor, poder-se-ia cogitar a responsabilidade objetiva (independente de culpa) do fabricante/desenvolvedor, do importador ou de quem o introduziu no mercado.

O debate central aqui reside na caracterização do software como produto ou serviço (MIRAGEM, 2022), e na superação da ideia de que apenas bens corpóreos se enquadrariam. A jurisprudência tem evoluído no sentido de reconhecer a natureza de produto para softwares comercializados em larga escala. Um defeito de

concepção poderia residir em um algoritmo enviesado; um defeito de informação, na falta de clareza sobre as limitações ou riscos do sistema. Essa abordagem permitiria focar na segurança intrínseca da tecnologia, deslocando o eixo da análise da conduta do usuário (médico) para as características do próprio sistema de IA.

Outra possibilidade reside na aplicação da Teoria do Risco, que fundamenta a Responsabilidade Objetiva prevista no parágrafo único do artigo 927 do Código Civil (BRASIL, 2002). Argumenta-se que o desenvolvimento e, principalmente, a implementação de sistemas complexos de IA para fins diagnósticos ou terapêuticos de alto impacto constituem uma atividade que, por sua natureza, implica risco acentuado para os direitos de outrem (pacientes).

A automação de decisões críticas, a potencialidade de erros sistêmicos e a dificuldade de controle humano sobre processos algorítmicos opacos poderiam justificar a imposição de responsabilidade objetiva à entidade que introduz e lucra com essa tecnologia no ambiente de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios), independentemente da demonstração de culpa específica de um agente humano (CAVALIERI FILHO, 2020).

Tal abordagem, embora controversa e dependente de interpretação jurisprudencial sobre a caracterização do "risco inerente" da atividade, facilitaria a reparação do dano para o paciente, mas enfrenta críticas quanto a um possível efeito inibidor sobre a adoção de inovações.

A Responsabilidade Vicária (por ato de terceiro ou preposição), prevista no artigo 932, III, do Código Civil (BRASIL, 2002), também pode ser tangencialmente considerada, embora sua aplicação direta à IA seja dogmaticamente complexa. Seria necessário um esforço interpretativo considerável para equiparar um sistema de IA a um "empregado, serviçal ou preposto", dada a ausência de vínculo de subordinação jurídica nos moldes tradicionais.

Contudo, a ideia de responsabilizar o hospital ou a clínica pela falha de um "agente" (ainda que não-humano) que atua sob sua esfera de controle e em seu benefício econômico pode inspirar construções futuras ou reforçar a responsabilidade da instituição por falha nos deveres de escolha e vigilância da tecnologia adotada (*culpa in eligendo* e *in vigilando* adaptadas).

Diante das limitações de cada modelo isolado, ganham força propostas de Modelos Híbridos ou de Responsabilidade Compartilhada. Estes modelos buscariam alocar a responsabilidade entre os diferentes atores da cadeia (desenvolvedor, hospital/clínica, médico usuário) de forma proporcional à contribuição de cada um para o evento danoso, ou com base em critérios de controle sobre o risco.

Discussões internacionais, como as que orbitam o *AI Act* da União Europeia (EUROPEAN COMMISSION, 2021), sinalizam para a necessidade de regimes específicos que considerem a natureza da IA (seu nível de risco, autonomia e opacidade) para definir regras de imputação e, possivelmente, mecanismos de

seguro obrigatório ou fundos de compensação para garantir a reparação das vítimas em casos onde a atribuição individual de responsabilidade seja inviável.

A implementação de tais modelos no Brasil demandaria, contudo, alterações legislativas ou uma construção jurisprudencial bastante arrojada (TIGRE; PINHEIRO, 2021).

A escolha do caminho mais adequado dependerá de uma ponderação cuidadosa entre os valores em jogo: proteção da saúde e segurança do paciente, incentivo à inovação tecnológica e segurança jurídica para todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. *Código Civil*. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil.

BRASIL. *Código de Defesa do Consumidor*. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

BRASIL. *Código de Processo Civil*. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, [2015].

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.540.153/RS. Relatora: Ministra Nancy Andrighi. Terceira Turma, julgado em 02/02/2016, DJe 15/02/2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 387. *É lícita a cumulação das indenizações de dano estético e dano moral*. Corte Especial, julgado em 26/08/2009, DJe 01/09/2009.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. *Novo Curso de Direito Civil, Volume 3: Responsabilidade Civil*. 20. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2022.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro, Volume 4: Responsabilidade Civil*. 17. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2022.

KFOURI NETO, Miguel. *Consentimento Informado e Responsabilidade Civil*. Curitiba: Juruá, 2018.

KFOURI NETO, Miguel. *Culpa Médica e Ônus da Prova*. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2013.

KFOURI NETO, Miguel. *Responsabilidade Civil do Médico*. 9. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

PASQUALE, Frank. *The Black Box Society: The Secret Algorithms That Control Money and Information*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2015.

RAJPUROHIT, Pranav; et al. CheXNet: Radiologist-Level Pneumonia Detection on Chest X-Rays with Deep Learning. *arXiv preprint arXiv:1711.05225*, 2017

SCHREIBER, Anderson. *Novos Paradigmas da Responsabilidade Civil: Da Erosão dos Filtros da Reparação à Diluição dos Danos*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

TOPOL, Eric. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. New York: Basic Books, 2019.

VENOSA, Sílvio de Salvo. *Direito Civil: Responsabilidade Civil*. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2022.