

1 INTRODUÇÃO

Se pensássemos em inteligência artificial há alguns anos, logo viria a lembrança da série Os Jetsons com suas inovações e a robô Rose, que cuidava das tarefas domésticas apenas com o apertar de um botão, como num passe de mágica. Acontece que não se trata de mágica, e sim de tecnologia.

A IA, como é chamada pelos atuantes da área, passou a ser uma realidade no nosso cotidiano. Não é preciso falar de apetrechos de acesso mais restrito à população, como a Alexa, assistente virtual desenvolvida pela Amazon, mas as tarefas que consideramos mais básicas envolvem o uso de algoritmos e análise de comportamentos. Como exemplo, basta citar o aplicativo de GPS utilizado para mostrar o melhor caminho enquanto dirigimos ou a aprovação de uma compra na máquina de cartão de crédito.

É um fato, a inteligência artificial permeia todas as áreas da vida. Aqui, pretendemos trazer sua aplicação para uma área específica, a saúde.

Não estamos apenas falando de cirurgias robóticas, em que a máquina é totalmente guiada pelo médico, mas sim de tecnologia capaz de diagnosticar, propor tratamentos e, até mesmo, eliminar a atuação humana, decidindo sozinha o futuro daquele paciente.

Com essa realidade, surgem alguns questionamentos. A tecnologia é segura a ponto de não ocorrerem falhas? Havendo falhas, é possível responsabilizar o fabricante? E o operador da máquina, também responderá?

Outras perguntas advêm dos questionamentos acima. Sendo cabível a responsabilização, seria objetiva ou subjetiva? É preciso aferir a culpa?

Para elucidar tais questões, ainda que sucintamente, faremos uma exposição a respeito dos conceitos doutrinários de inteligência artificial, suas áreas de pesquisa e os princípios éticos que precisam ser respeitados.

Além disso, será visto como o instituto é abordado na legislação, tanto mundial quanto nacional, para posteriormente verificarmos se é necessária a criação de leis específicas ou se é possível usar o arcabouço existente para a proteção dos usuários.

Abordaremos se há ou não a possibilidade de responsabilização e, em caso positivo, quais seriam os atores envolvidos e de que forma seria aplicada.

Com estes objetivos, no próximo tópico trataremos o conceito e a evolução da inteligência artificial.

2 O QUE É A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL?

Para começar este artigo, faz-se necessário conceituar a inteligência artificial, considerando a inexistência de uma posição unívoca na doutrina e as pungentes discussões na sociedade como um todo. Assim, no intuito de melhor delimitar o tema, serão trazidos alguns conceitos doutrinários.

Quanto ao surgimento, não se trata de um tema novo, posto que é possível remontar à época do Renascimento, sendo cabível citar, como exemplo, os moldes de um robô humanóide, autômato, desenhados por Leonardo da Vinci, no século XV¹. Além disso, na fase do desenvolvimento industrial, houve a criação de máquinas cujo objetivo era agir sem a atividade humana, com autonomia.

Entre 1950 e 1960, houve grande produção de computadores que objetivassem executar tarefas que usualmente seriam pertinentes à atividade intelectual humana. A partir de 1980, houve o avanço para outros ramos, com a criação do carro autônomo e o uso da inteligência artificial para disputar jogos de damas. Em meados dos anos 2000, surge o monitoramento das atividades na internet, com o uso dos algoritmos para recomendar produtos e serviços de possível interesse dos usuários.

O início do século XXI é chamado pelos estudiosos do tema como a “Primavera da IA”, quando houve efetivamente a evolução da internet e dos microprocessadores, incluindo o armazenamento dos dados em nuvens, o que reduziu drasticamente o custo de armazenamento (NOGAROLI, 2023, p. 36).

No que tange ao conceito, de acordo com Alan Turing, pioneiro no assunto, seria a capacidade de as máquinas tomarem decisões inteligentes a partir dos dados disponíveis, criando sua própria programação, até atingirem a capacidade de pensar como uma pessoa. Já John McCarthy, responsável por propor especificamente o termo “inteligência artificial”, considera-a a ciência de criar máquinas inteligentes, especialmente para programas de computador inteligentes, a fim de entenderem a inteligência humana.

Trazendo para um conceito mais legislativo, a Comissão Europeia sobre Inteligência Artificial aduz que o termo se refere a sistemas dotados de comportamentos inteligentes, com certo grau de autonomia, buscando objetivos específicos (FERRARI, p. 37).

Importante trazer duas definições doutrinárias muito utilizadas. A primeira pertence a Bart Schermer, considerando que se trata de um conceito para descrever sistemas

¹ Os moldes de Da Vinci podem ser vistos em: <https://aventurasnahistoria.com.br/noticias/reportagem/robo-traje-de-mergulho-e-maquina-voadora-as-invencoes-revolucionarias-de-leonardo-da-vinci.phtml>

computacionais capazes de aprender a partir de suas próprias experiências, resolvendo diferentes problemas complexos. A segunda, de Luiz Carlos Lobo, conceitua a inteligência artificial como um ramo da ciência da computação que objetiva desenvolver sistemas que simulem a capacidade humana na percepção de um problema (LOBO, 2017, p. 188).

Cabe ainda citar o que aduz Jacob Turner, para quem a inteligência artificial é a habilidade de um ente não natural escolher a partir de um processo avaliativo, classificando-a a partir do grau de autonomia que possui (TURNER, 2019).

Observando a divergência doutrinária e o afastamento dos conceitos, o importante para o presente artigo é considerar a inteligência artificial como um instrumento que pretende facilitar a prática de tarefas complexas pelo homem com maior facilidade.

Após trazermos os principais conceitos, é importante delimitar duas áreas de pesquisa adotadas por parte da doutrina e seguidas neste artigo, que seriam a inteligência artificial forte e a fraca.

Quanto à forte, também chamada de geral, trata-se de uma visão futurística (NOGAROLI, 2023, p. 37) na qual seriam criados sistemas aptos a decidir de forma inteligente em diversas áreas. Ainda é uma ideia conceitual, em que a sociedade construiria máquinas tão inteligentes que teriam até sentimentos, por mais paradoxal que isso seja, sendo necessários anos de pesquisa para que esta área da IA seja desenvolvida (FERRARI, p. 38).

Já a inteligência artificial fraca, concisamente, pode ser tratada como a operação de sistemas inteligentes aptos a desempenharem tarefas específicas, sem a capacidade de tomarem decisões fora do objetivo para o qual foram treinados. Como exemplo, Isabela Ferrari cita que os algoritmos capazes de diagnosticar doenças não conseguiriam jogar xadrez, tratando-se de uma inteligência bastante diferente da humana (FERRARI, p.38).

Para este artigo, é importante a inteligência artificial fraca, conhecida ainda como específica, pois traz as técnicas que possibilitam a construção de soluções automáticas para problemas peculiares, como no caso dos carros autônomos ou da análise de imagens em exames de saúde (NOGAROLI, 2023, p. 38).

As delimitações aqui expostas foram necessárias para que pudéssemos trazer a inteligência artificial para o ramo da medicina, o que será feito no tópico a seguir.

3 COMO A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL É APLICADA NA MEDICINA?

Antes de abordarmos o uso da inteligência artificial no setor médico, é imprescindível trazer a Medicina dos 4 P's, já que a IA é grande fator de contribuição para implementação

destes ditames. Os 4's, de acordo com Leroy Hood, significam: prevenção, predição, participação e personalização (NOGAROLI, 2023, p. 20).

A ideia é que os cuidados com a saúde tenham como objetivo medidas para prevenir doenças, antecipar e tornar mais eficientes os processos de diagnósticos, permitir uma maior participação do paciente nos cuidados com a sua saúde e atender de forma mais individualizada, implementando uma medicina preventiva, preditiva, proativa e personalizada.

Nesse contexto, a IA desponta objetivando decisões médicas mais eficazes e precisas, baseadas em considerável quantidade de dados de saúde, transformando-os em ferramentas com funcionalidade.

Quando se fala da área da saúde, só é considerada uma máquina com inteligência artificial aquela que interpreta os dados automaticamente, chegando a conclusões clinicamente relevantes para um diagnóstico ou intervenção independente da atuação do médico.

Cabe citar alguns preceitos trazidos pela Associação Médica Americana (AMA). O primeiro, trata da nomenclatura Inteligência Artificial Aumentada, usada pela instituição para se referir à IA no âmbito da medicina, já que possui um papel assistivo, de aprimoramento da inteligência humana, e não de substituição (NOGAROLI, 2023, p. 39).

Outro preceito importante trazido pela AMA são os níveis de classificação da IA. O primeiro nível, traz as conclusões clínicas passíveis de contestação pelo médico e dependem de sua ação para implementação. Já o nível dois, propõe diagnósticos ou tratamentos, detectando doenças, dependendo de interpretação médica, mas não de ação direta. O terceiro e último nível não só traz as conclusões como inicia o tratamento, sendo permitido ao médico contestar o que foi decidido pela IA.

Esses níveis são estipulados de acordo com o grau de autonomia do sistema informatizado e do envolvimento médico nas suas decisões, sendo importantes quando da responsabilização por falhas de diagnóstico ou tratamento, o que será visto posteriormente.

Cabe salientar que a importância da IA na saúde foi enaltecida durante o período pandêmico, posto que alguns sistemas decisoriais automatizados foram programados para identificar o vírus Covid-19 em segundos, o que ajudou a salvar muitas vidas e poupar recursos públicos que poderiam ser destinados a setores cruciais.

Um projeto da Universidade de São Paulo chamado RadVid-19 utilizou algoritmos para coletar dados de exames de imagem dos pacientes diagnosticados com Covid-19 a fim de aplicar a inteligência artificial, dando suporte à decisão clínica, mas sem substituí-la.²

² O projeto é uma parceria entre radiologistas do país e mais informações podem ser encontradas em: <https://www.conass.org.br/radvid19-a-radiologia-brasileira-contr-a-covid-19/>

Há também que se falar dos *smart hospitals* e dos *virtual hospitals*, entidades hospitalares conectadas com armazenamento e análise de dados clínicos na nuvem, com o intuito de melhorar a qualidade de atendimento, podendo o próprio paciente controlar, por exemplo, a posição da cama. Além disso, as informações como sinais vitais são instantaneamente repassadas para a equipe hospitalar (NOGAROLI, 2023, p. 48).

Não poderíamos encerrar esse tópico sem falar sobre o ChatGPT, tecnologia de IA lançada em novembro de 2022 capaz de predizer palavras, a partir de um banco de dados, conforme o comando dado pelo usuário. Ele cria padrões através do processamento de linguagem natural, sendo treinado para antecipar a próxima palavra. Na área da saúde, será importante em países com dimensões continentais como o Brasil, considerando que é viável digitar os sintomas e ter um possível diagnóstico, mas sempre lembrando que há a possibilidade de falhas (NOGAROLI, 2023, p. 182).

Por inúmeros fatores, como o envelhecimento da população, os sistemas de saúde têm investido na implementação da IA em diversos setores, sendo exemplos a administração da atividade hospitalar; centrais de monitoramento para analisar os dados clínicos dos pacientes em tempo real; pesquisas para desenvolvimento de medicamentos e sequenciamento genético; autogestão de saúde dos pacientes, dentre outros.³

Após demonstrar a amplitude da aplicação da IA na medicina, fica um questionamento fundamental, há legislação para atribuir responsabilidade a quem for cabível em casos de falha ou erro da máquina?

É o que veremos no tópico a seguir

4 PREVISÃO LEGISLATIVA SOBRE A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Quanto à legislação a respeito da inteligência artificial, abordaremos inicialmente o panorama internacional, considerando o papel de vanguarda da Comunidade Europeia e a incipiência ou até inexistência do tema no conjunto legislativo brasileiro.

Antes, cabe trazer um subtópico para abordar os princípios éticos desenvolvidos pela OMS que regem o uso da IA na medicina.

³ No Brasil, é possível trazer a bem-sucedida experiência da robô Laura, que foi desenvolvida para gerenciar riscos através do monitoramento de dados clínicos dos pacientes, o que levou ao aumento das chances de sobrevivência. Atualmente, a robô já ajuda a salvar doze vidas por dia. Disponível em: <https://institutolaura.org/instituto/> Acesso em 4 ago. 2024.

Outra tecnologia brasileira é o Adam Robô, que diagnostica precocemente problemas visuais sem a necessidade da presença de um médico. Disponível em: <https://cuidadoscomavida.com.br/adam-robo-tecnologia-a-favor-dos-cuidados-com-a-visao/> Acesso em 4 ago. 2024.

4.1 Princípios éticos aplicados à Inteligência Artificial quando utilizada na área médica

São eles: proteção da autonomia humana; garantia de transparência, explicação e inteligibilidade; promoção responsiva e sustentável; garantia de inclusão e equidade; fomento à responsabilidade e prestação de contas; promoção do bem-estar humano, segurança e interesse público. Para explicar cada princípio, ainda que sucintamente, explicitaremos abaixo os conceitos trazidos por Rafaella Nogaroli.

A proteção da autonomia humana nada mais é do que entregar o controle dos sistemas de saúde e das decisões médicas aos seres humanos, para que não haja a automatização do diagnóstico final. Aqui entra a importância da nomenclatura citada anteriormente neste artigo, Inteligência Aumentada, quando tratamos da área médica.

A garantia de transparência, explicação e inteligibilidade preceitua que os sistemas devem ser compreensíveis para todos os usuários, aqui incluídos os pacientes. Isso é feito através de auditabilidade, explicabilidade e comunicação em variados graus, de acordo com a complexidade e gravidade do resultado.

A promoção de uma IA responsiva e sustentável prevê que os envolvidos no projeto tenham a responsabilidade de garantir condições apropriadas para o uso daquela tecnologia, aplicando-se os deveres de cooperação e lealdade.

No que tange à garantia de inclusão e equidade, trata-se da distribuição justa dos benefícios que a IA pode trazer, minimizando também os malefícios, não podendo as tecnologias utilizadas no setor da saúde reproduzirem padrões discriminatórios a certos grupos.

A questão da responsabilidade, passa pela prestação de contas através de uma supervisão regulatória, entrando aqui o princípio da *accountability* e de *compliance* no setor da saúde, imprimindo padrões preventivos no uso da IA.

Abordados os princípios, passaremos para o panorama legislativo.

4.2 Previsão Legislativa da Inteligência Artificial na área médica – Panorama Internacional

Como dito, a União Europeia avançou significativamente no tema, publicando diretrizes sobre os regimes de responsabilidade que poderiam ser adotados em caso de falha no uso da inteligência artificial.

Inicialmente, foi aprovada pelo Parlamento Europeu, em 2017, uma resolução com recomendações à Comissão Europeia a respeito de regras de Direito Civil que identificavam a responsabilidade civil por danos oriundos do uso de robôs autônomos, propondo duas formas de responsabilização: o gerenciamento de riscos e a responsabilidade objetiva.

Em 2020, visando aprimorar o que foi preceituado, surge o arcabouço mais importante, a Resolução do Parlamento Europeu sobre o Regime de Responsabilidade Civil aplicável à Inteligência Artificial, chamada de Resolução 2020.

A Resolução 2020 aduz que diante dos desafios trazidos pela tecnologia, é importante a junção de procedimentos indenizatórios e normas éticas para responder aos desafios jurídicos com o esmero necessário, sem alterar substancialmente os regimes de responsabilidade já existentes no panorama europeu, mas atualizando as diretrizes referentes à responsabilidade oriunda de falhas em produtos.

Dentre as principais contribuições da Resolução 2020 para o uso responsável da inteligência artificial, citamos as seguintes: não precisar de uma revisão integral das normas de responsabilidade civil já em vigor, devendo ser observada a complexidade da IA e os desafios que seu uso traz para a efetividade das normas; a desnecessidade de atribuir personalidade jurídica própria para a IA, já que a maioria dos danos causados pelo seu uso são inerentes ao comportamento humano, o que direciona a responsabilidade (NOGAROLI, 2023, p. 224).

Em síntese, a Resolução 2020 reafirma a indispensabilidade da presença humana no processo de desenvolvimento e uso da inteligência artificial, assim como na gestão de riscos e no aproveitamento da legislação em vigor (NOGAROLI, 2023, p. 225).

Outra contribuição da resolução citada foi o surgimento da Lei de Inteligência Artificial aprovada pelos Estados-membros da União Europeia em fevereiro de 2024. A lei será paulatinamente aplicada e entrará plenamente vigente após vinte e quatro meses de sua entrada em vigor.⁴ Por possuir natureza jurídica de regramento, imediatamente após a sua entrada em vigor, a lei já se torna aplicável aos Estados-membros.

Dentre disposições gerais, deveres, vedações e conceitos⁵ trazidos pela lei, abordaremos apenas o que se faz importante para o presente trabalho. Iniciando pela estipulação

⁴ Há algumas exceções no que tange a este prazo, senão vejamos: quanto aos sistemas de IA proibidos, o prazo será de seis meses; quanto aos GPAL, doze meses; para alguns sistemas de IA de alto risco, trinta e seis meses; a elaboração dos códigos de boas práticas deverá ocorrer em até nozes meses após a entrada em vigor da lei. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-ago-08/principais-pontos-da-regulamentacao-europeia-sobre-inteligencia-artificial/#:~:text=Em%2021%20de%20maio%20de,12%20de%20julho%20de%202024>

⁵ Um conceito que vale ser citado é o da própria inteligência artificial, que é tida no artigo 3º da lei como “um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com diferentes níveis de autonomia que pode demonstrar adaptabilidade após a implantação e que, para fins explícitos ou implícitos, infere a partir dos dados

de regras para a inserção da IA no mercado europeu, com regras específicas para os sistemas de alto risco, através de controle, fiscalização e obrigações para os operadores destes sistemas.

Traz ainda a necessidade de respeito à vida privada e integridade dos dados pessoais disponíveis na IA e a estipulação de incentivos para a criação de novos sistemas, com destaque para as *startup's*.

Há previsões importantes quanto às tecnologias de IA de alto risco, exigindo uma avaliação de risco após sua implementação, a fim de minimizar as possíveis ofensas aos direitos fundamentais. A lei traz um escalonamento de riscos, estando os dispositivos médicos enquadrados nos sistemas de elevado risco, posto que afetam diretamente os direitos fundamentais.

Para garantir a proteção a tais direitos, traz controles rigorosos de transparência e *accountability*, devendo o fabricante implementar um sistema contínuo de gestão de riscos, sob pena de multa (NOGAROLI, 2023, p. 227).

É notório que a lei foca no âmbito da segurança e prevenção de danos que possam advir do uso da IA, sendo referência e um marco legislativo global passível de reprodução por outras nações.

Importante citar o Regulamento 2017/745, também do Parlamento Europeu, que implementa um sistema capaz de registrar toda a cadeia de consumo dos dispositivos médicos, desde a sua fabricação, utilizando um sistema de identificação única, como um número de identidade, o que facilita a rastreabilidade e responsabilização célere em caso de falhas no uso da tecnologia (NOGAROLI, 2023, p. 232).

Ainda no panorama legislativo internacional, cabe trazer uma iniciativa alemã que ocorre desde 2017, o uso de caixa preta nos carros autônomos, a fim de ajudar na identificação da causa de um acidente, sendo o acesso à referida caixa um direito assegurado não só aos fabricantes, mas também às vítimas.

4.3 Previsão Legislativa da Inteligência Artificial na área médica – Panorama brasileiro

Quando falamos especificamente do Brasil, citamos inicialmente a aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 657 de 2022 (RDC 657/2022) pela ANVISA. A resolução iniciou a abordagem dos dispositivos médicos que utilizam a inteligência artificial, sendo posteriormente substituída pela RDC 751/2022, marco regulatório da IA no Brasil.

que recebe como gerar resultados como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos e virtuais”.

A RDC 751/2022 trouxe a tão necessária inclusão da IA na definição de dispositivo médico, abarcando o termo *software* no parágrafo que traz o conceito dos dispositivos, sendo a inteligência artificial uma das espécies de *software*, cujo conceito na lei é de um produto ou aplicação destinado a finalidades previstas para os dispositivos médicos, sem ser parte de seu *hardware*.

Outro fator importante trazido pela resolução foi a alteração da classificação de risco de alguns dispositivos médicos, exatamente para facilitar sua regulamentação e, conseqüentemente, a responsabilização em caso de falhas. Considerando que a avaliação de risco vai da classe I (menor risco) à classe IV, os dispositivos médicos que utilizam a IA se enquadrarão entre as classes I e IV, dependendo de como possam afetar o paciente.

Como exemplo da classificação acima, citamos o caso de um software utilizado para fins de diagnóstico, que se enquadrará na classe 2. Porém, se este sistema puder tomar decisões que causem uma intervenção cirúrgica no paciente, o grau se elevará para a classe III. Esta classificação tem importância quando se faz necessária a responsabilização por falhas do sistema.

No que concerne à legislação propriamente dita, trazemos o Projeto de Lei 2338 de 2023 (PL 2338/2023), que se encontra em tramitação no Senado Federal. O PL 2338/2023, elaborado por renomados juristas, contou com a participação da sociedade civil, e objetiva estipular princípios, diretrizes e fundamentos para a regulação do desenvolvimento e uso da inteligência artificial no país.

Observando a ausência de previsão legislativa e a possível ocorrência de falhas quando do uso da inteligência artificial, é necessário pensar em maneiras de responsabilizar o suposto causador do erro.

Para tentar responder este questionamento, trataremos a seguir das falhas que podem ocorrer quando a IA é utilizada, delimitando o tema em relação à área médica.

5 POSSÍVEIS FALHAS QUE PODEM OCORRER NO USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Dentre as falhas que podem ocorrer durante o uso da IA, as mais conhecidas são a discriminação e a perda de privacidade (FERRARI, 2023, p. 42). Ferrari cita em sua obra que há uma tendência mundial de que o desenvolvimento tecnológico seja utilizado cada vez mais para substituir e auxiliar a tomada de decisões privadas e públicas (FERRARI, 2023, p. 65). Como exemplo, ela traz uma tecnologia desenvolvida no Brasil, chamada Victor, utilizada pelo

Supremo Tribunal Federal para analisar recursos extraordinários, a fim de identificar se possuem o requisito constitucional da repercussão geral.

A opacidade das decisões é um dos problemas fundamentais no uso da inteligência artificial, sendo definida por Ferrari como a lacuna entre a atividade do programador e o comportamento daquele algoritmo. Neste caso, é necessário que a tecnologia tenha compreensibilidade, ou seja, o ser humano deve ser capaz de articular a lógica com que aquela decisão específica foi tomada. Isso também ocorre com as decisões humanas, que acabam imbuídas pela opacidade já que se formam através de pré-conceitos.

Ao trazer outro problema fundamental, Ferrari inicia com a frase “algoritmos não são neutros” para explicitar os efeitos discriminatórios decorrentes do uso da inteligência artificial. É necessário lembrar que o algoritmo, quando de sua programação, deixa de ser neutro e passa a trazer características do ambiente em que foi desenvolvido (FERRARI, 2023, p. 72).

Para ilustrar, é apresentada uma hipótese de uso da IA para recrutamento de candidatos a altos cargos numa empresa brasileira. A programação da tecnologia será feita com base nos ocupantes dos mais altos cargos no país. Ocorre que 90% dos ocupantes destes cargos no Brasil são homens, brancos, com idade média de quarenta e nove anos, o que automaticamente gerará a exclusão de candidatos que não ocupem este perfil, como negros e mulheres (FERRARI, 2023, p. 73).

Outro exemplo para ilustrar uma falha da tecnologia é o ocorrido em 2019, quando foi noticiado o maior risco de carros autônomos com tecnologia LiDAR atropelarem pessoas negras, posto que foram programados para rastrear a luz dos objetos ao redor, o que denota a natureza discriminatória na programação do dispositivo (NOGAROLI, 2023, p. 185).

Assim, quando se delega integralmente as decisões tipicamente humanas para a tecnologia, poderá haver uma propulsão imensurável da discriminação, principalmente aos mais vulnerabilizados, transformando a IA numa “máquina de moer gente”.

Passaremos à análise dos principais riscos no uso da inteligência artificial especificamente na área médica.

5.1 Possíveis falhas na área da saúde

Trazendo para o âmbito da saúde, apesar das benesses incontáveis advindas da tecnologia, cabe citar a possibilidade de ocorrerem danos como a própria falibilidade algorítmica, os defeitos oriundos da autoaprendizagem de algumas máquinas, além do já citado

treinamento do algoritmo a partir de uma base de dados incorretos, incompletos ou inadequados (NOGAROLI, 2023, p. 55).

No que tange ao racismo algorítmico, os dispositivos programados em registros eletrônicos de saúde capturam pequenas amostras de dados e, geralmente, de uma única população, resultando em um algoritmo altamente preciso naquela sociedade, mas ineficaz quando levado para outras populações.

Como exemplo, tem-se que mulheres negras costumam ter diagnóstico tardio de câncer de mama, pois as máquinas utilizadas são programadas em populações majoritariamente brancas, não sendo capazes de identificar prontamente o tumor em pacientes negras.

Abordando a questão da opacidade, Nogaroli cita um problema que ocorre nos mecanismos de IA aplicados à área médica, chamado de “problema da caixa preta”. Ocorre quando os algoritmos são capazes de executar determinadas ações, mas não sabem explicar como chegaram ao resultado. Daí decorre a Medicina da Caixa Preta, quando o algoritmo opaco encontra padrões para prever risco ou aumentar dosagem de medicamentos sem demonstrar ao médico a razão para aquilo.

Seguindo no tema, é preciso tratar das dimensões semânticas da opacidade, como trazido por Nogaroli, pois têm importante repercussão na responsabilização por falhas. A primeira é a opacidade epistêmica, quando o próprio médico não compreende como a IA opera, podendo trazer danos aos pacientes ou até torná-los reféns das decisões tomadas pela Medicina da Caixa Preta, posto que não consegue mensurar quanta confiança pode depositar naquela tecnologia.

Outra dimensão é a opacidade pela não revelação, caso em que os médicos utilizam a tecnologia para apoiar sua decisão sem revelar ao paciente que há o envolvimento da IA no processo.

Já na opacidade explicativa, o médico informa que usou um algoritmo para apoiar sua decisão, mas não explica como funciona a tecnologia de uma forma que o paciente compreenda e saiba como se deu todo o processo até sua conclusão.

Finalizando, cabe trazer as falhas específicas do ChatGPT na área médica. Como lida com grandes conjuntos de dados, está passível de replicar comportamentos preconceituosos, espalhar desinformação e referências fictícias, além de propagar dados falsos ou inexistentes.

A seguir, abordaremos como pode ser feita a responsabilização em caso de falhas no uso da IA na área médica.

6 QUEM E COMO RESPONSABILIZAR EM CASO DE DANOS CAUSADOS PELA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA ÁREA MÉDICA?

Considerando o uso da Inteligência Artificial na medicina uma realidade, surgem alguns questionamentos.

Em caso de dano gerado pela inteligência artificial, quem assume a responsabilidade?

É necessário estipular uma personalidade jurídica para a IA a fim de que seja possível responsabilizar os envolvidos?

A legislação existente é suficiente para responsabilizar os envolvidos?

Como os países gerenciarão juridicamente os danos decorrentes de cuidados de saúde apoiados pela IA?

Ainda que de forma sucinta, tentaremos responder a estes questionamentos apresentando algumas hipóteses do que poderia ser feito, lembrando que há quatro principais riscos gerais: o mau funcionamento do sistema, a violação da proteção de dados, o desrespeito ao consentimento esclarecido e a falta de capacitação profissional (NOGAROLI, 2023, p. 212).

Sabemos que há responsabilização quando o profissional fere algum dos deveres de conduta médica, tais como: dever de informação, esclarecimento e conselho; de documentação, sigilo e confidencialidade; cooperação e lealdade; abstenção de abuso ou desvio de poder; cuidado e vigilância, além de atualização.

6.1 Da responsabilização do fornecedor

Começamos com a ideia de um Sistema Dual de Responsabilidade Civil na inteligência artificial, em que haveria uma conjunção entre a responsabilidade pessoal dos agentes (subjetiva) e a responsabilidade em face de consumidores e demais afetados pela tecnologia (objetiva).

É importante trazer a responsabilidade do fabricante e a possibilidade ou não de incidência de uma excludente, o que ocorreria se não tratássemos de IA. Porém, no caso da tecnologia, não há como o fabricante se eximir alegando que, quando colocou o produto no mercado, possuía a maior acurácia possível, já que o defeito da IA se trata de uma falha ao padrão geral de segurança que se exige no caso desta tecnologia, não havendo que se falar em risco do desenvolvimento (NOGAROLI, 2023, p. 236)

Assim, quando os danos são gerados não por um defeito de fabricação, mas sim por uma atuação autônoma do sistema, o que é uma característica da tecnologia, se torna

praticamente inviável a responsabilização do fabricante, devendo ser analisada a responsabilidade de quem tinha o domínio final da decisão tomada pela máquina. Porém, se houve alguma falha do produtor quanto à divulgação das instruções de uso da tecnologia, é plenamente possível a sua responsabilização.

Aqui, cabe salientar que a atividade algorítmica engloba a ideia de risco inerente à atividade, ou seja, o grau de cuidado com a segurança exigível do produtor será condizente com o grau de risco para o paciente que utiliza a tecnologia.

Isso posto, este trabalho considera que, pelo risco do negócio, a responsabilidade do fabricante será objetiva, adotando-se a Teoria da Responsabilidade Objetiva Agravada, posto que é desempenhada uma atividade com potencial risco lesivo. Desta forma, os fatos que poderiam ser considerados fortuitos externos, passam a ser vistos como fortuitos internos, não havendo que se falar em exclusão do dever de indenizar e do nexo causal (NOGAROLI, 2023, p. 239).

Considerando a dificuldade para aferir o nexo causal, é possível aplicar ao uso da IA a Teoria da Perda de uma Chance, quando a vítima não consegue provar o nexo causal direto entre a ação e o dano, mas é perceptível que a própria perda de uma chance já constitui um dano autônomo. É o que ocorre, por exemplo, quando o diagnóstico médico errado é amparado por um sistema de IA obsoleto, pois uma tecnologia mais moderna poderia diagnosticar corretamente o caso e evitar o dano.

Outra forma de facilitar a responsabilização, trazida por Nogaroli, é o estabelecimento de presunções de causalidade, dando força à função preventiva da responsabilidade civil. Neste caso, algumas premissas já seriam consideradas quando da análise do caso, dentre elas: havendo dúvida em relação à causalidade, a interpretação deve ser favorável à vítima, imputando a responsabilidade ao agente que possuía o dever de cuidado (NOGAROLI, 2023, p. 243).

Uma outra premissa que poderia ser estabelecida, é a extensão do reconhecimento da vulnerabilidade dos consumidores para o âmbito da IA, reduzindo o módulo da prova para que haja a inversão do ônus.

Após estipularmos a responsabilização objetiva do fabricante, faz-se necessário analisar a responsabilidade do médico operador da máquina e das redes hospitalares.

6.2 Da responsabilização do médico ou da rede hospitalar

Para este trabalho, queremos trazer as hipóteses de responsabilização quando há especificamente o uso da inteligência artificial, por isso não abordaremos a responsabilidade civil no caso de o profissional ferir os deveres gerais.

Começa então uma discussão quanto à natureza jurídica da responsabilidade do médico ou do hospital, seria objetiva ou subjetiva? Além disso, em que casos poderiam ser responsabilizados?

Inicialmente, cabe trazer a questão da falha no consentimento do paciente quando do uso da IA. É passível de responsabilização o médico que deixa de informar ao paciente que a tecnologia foi usada no diagnóstico ou tratamento, desde que haja um nexo de causalidade, ou seja, uma ligação entre o dano e o uso da tecnologia. Porém, se o prejuízo sofrido fosse ocorrer ainda que o paciente recusasse o tratamento, a falta de informação resultaria sem importância.

A responsabilização do médico não será o padrão em caso de tecnologia defeituosa, mas se ele não cumprir seu dever de abstenção ao uso da IA que contradiga a experiência clínica razoável. Não se trata de uma responsabilidade inerente ao algoritmo em si, mas à responsabilidade subjetiva do médico em casos de violação ao seu dever de cuidado e vigilância.

Assim, a responsabilidade civil do médico profissional liberal no âmbito das relações que envolvam IA continuam sendo regidas pelo CDC, a fim de aferir sua culpa para posterior responsabilização, até porque a aplicação da responsabilidade objetiva neste sentido seria um desincentivo ao uso da tecnologia pelo profissional, freando todo o avanço que poderia advir da IA para a medicina.

No que tange aos hospitais, as entidades que compram e implementam a tecnologia podem ser responsabilizadas em caso de danos aos pacientes. Sabe-se que os hospitais não têm responsabilidade direta pelo defeito do dispositivo médico, mas sim no que tange à aferição contínua de qualidade e eficiência da tecnologia, podendo responder em caso de falha neste procedimento, o que denota a ausência, ainda que parcial, de *compliance* hospitalar com função preventiva e precaucional.

Outra forma de responsabilização hospitalar é derivada, pela falha do médico ou de outro profissional, devendo, neste caso, ser inicialmente reconhecida a culpa do médico para posteriormente ser atribuída a responsabilidade ao hospital. Ressalta-se que aqui é possível a aplicação da distribuição proporcional da responsabilidade.

6.3 Da criação de fundos de garantia e seguros obrigatórios

Sabendo que nem sempre será possível a responsabilização civil, é viável utilizarmos como solução a solidariedade e o gerenciamento de riscos, com a criação de fundos de garantia e seguros obrigatórios.

Os fundos de compensação seriam formados por contribuição dos fabricantes, programadores, proprietários e usuários que possuam responsabilidade limitada, para serem aplicados às hipóteses não abarcadas pelos seguros obrigatórios.

CONCLUSÃO

A inteligência artificial é uma realidade, não só na sociedade como um todo, mas especificamente na área da saúde, com grandes chances de automatizar as tarefas e dar eficiência e celeridade às decisões, diagnósticos e tratamentos, poupando o tempo dos profissionais e os recursos estatais, que sabemos serem finitos.

Com esta informação, surgem questões a respeito de possíveis falhas inerentes ao uso da tecnologia. Este trabalho objetivou elucidar quem seria responsabilizado nestas hipóteses e como se daria esta responsabilização.

Para tanto, perpassamos pelo conceito de inteligência artificial, coadunando as definições doutrinárias de alguns renomados juristas, assim como a delimitação de duas importantes áreas de pesquisa, a IA forte e a fraca.

Ato contínuo, demonstramos a aplicação da IA na medicina, sendo um fator de contribuição para a implementação dos 4 P's: prevenção, predição, participação e personalização.

Citamos exemplos do uso da tecnologia no Brasil, como os robôs Laura, Adam e o projeto RadVid-19.

Após, trouxemos a previsão legislativa sobre a inteligência artificial no panorama internacional, ocupando a Europa um papel de vanguarda, com a Resolução 2020 e a Lei de IA.

Foram explicitados os princípios éticos aplicados à IA quando utilizada na área médica e a previsão legislativa no Brasil, com a RDC 751/2022 e o PL 2338/2023, ainda em tramitação no Senado quando da conclusão deste artigo.

Para falar sobre responsabilização, foi necessário citar as falhas que podem ocorrer no uso da Inteligência Artificial, desde a discriminação algorítmica, a opacidade, a Medicina da Caixa Preta e as falsas referências.

Postas as falhas, percebemos que é cabível a responsabilização dos diversos atores que participam do processo de implementação e utilização da tecnologia.

A doutrina brasileira vem propugnando pela utilização do sistema legislativo vigente, com algumas adaptações, ao invés da criação de leis específicas para a responsabilização no que tange à IA, nem de uma personalidade jurídica própria para a tecnologia, posição que adotamos no presente trabalho.

Além disso, consideramos que a responsabilização do fabricante deve ser objetiva, aplicando-se a Teoria da Responsabilidade Objetiva Agravada, pois a atividade desempenhada tem potencial risco lesivo, não havendo que se falar em exclusão do dever de indenizar e do nexo causal.

Importante também fixar premissas para facilitar a produção probatória através da inversão do ônus, cabendo ainda a aplicação da Teoria da Perda de uma Chance quando não se consegue provar diretamente o nexo causal, mas é perceptível que a própria perda de uma chance já constitui um dano autônomo.

Quanto aos médicos, profissionais liberais, entendemos que a responsabilidade será subjetiva, sendo necessária a aferição de culpa, que pode se dar através da não observância de uma notória falha de diagnóstico da IA ou do não cumprimento de seu dever de cuidado e vigilância.

Já os hospitais podem ser responsabilizados tanto diretamente, quando falham na compliance preventiva e precaucional, quanto indiretamente no caso de falha comprovada do médico, sendo possível a distribuição proporcional da responsabilidade.

Vemos como importante a criação de fundos de compensação e a contratação de seguros obrigatórios para solucionar as demandas futuras através de solidariedade e gerenciamento de riscos.

Ainda há um longo caminho a ser percorrido, mas consideramos que o arcabouço legislativo brasileiro é suficiente para responsabilizar as partes que atuam com IA na área médica, sem deixar os pacientes sem uma resposta adequada, à mercê de uma *lege ferenda* que não se faz necessária para que seus direitos fundamentais sejam respeitados, mostrando que, por não ser estático, é possível coadunar uma ciência milenar como o direito com uma tecnologia tão moderna e ainda tão enigmática.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei 2338 de 2023**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233> Acesso em: 17 ago. 2023.
- CASTRO, Vinicius. **Constitucionalismo e Direito à Saúde: o mal-estar do ativismo judicial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2022.
- CORDEIRO, António Barreto Menezes. **Direito da Proteção de Dados**. Coimbra: Almedina, 2020.
- DANTAS, Eduardo. **Direito Médico**. 6. ed. Salvador: JusPodivm, 2022.
- DONEDA, Danilo. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.
- DUARTE, Luciana Gaspar Melquiades; VIDAL, Vinicius Luna (coord). **Direito à Saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.
- EUROPA. Parlamento Europeu. **Resolução do Parlamento Europeu**, de 20 de outubro de 2020. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html Acesso em: 18 ago. 2024.
- FERRARI, Isabela. **Discriminação Algorítmica e Poder Judiciário: limites à adoção de sistemas de decisões algorítmicas no Judiciário brasileiro**. Florianópolis: Emais, 2023.
- FERNANDES, Antonio Joaquim Schellenberger. **Direito à Saúde: tutela coletiva e mediação sanitária**. Belo Horizonte: D'Plácido, 2018.
- GARCIA, Lara Rocha. **Inovação Tecnológica e Direito à Saúde: aspectos jurídicos, econômicos, tecnológicos e de políticas públicas**. Curitiba: Juruá, 2017.
- GUGELMIN, Felipe. **Parlamento alemão define regras para testes de carros autônomos**. 2017. Disponível em: <https://www.tecmundo.com.br/carro/117189-parlamento-alemao-define-regras-testes-carros-autonomos.htm> Acesso em: 7 ago. 2024.
- KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade Civil dos Hospitais**. 4. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.
- LOBO, Luiz Carlos. Inteligência Artificial e Medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 41, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 09 ago. 2024.

- NADER, Paulo. **Curso de Direito Civil: responsabilidade civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2016.
- NOGAROLI, Rafaella. **Responsabilidade Civil Médica e Inteligência Artificial: Culpa médica e deveres de conduta no século XXI**. São Paulo: Thomson Reuters, 2023.
- ROMA, Zillá Oliva. **Tutela Jurisdicional e Direito à Saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.
- SCHAEFER, Fernanda. **Procedimentos Médicos Realizados à Distância e o CDC**. Curitiba: Juruá, 2009.
- SCHULZE, Clenio Janir; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde: análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.
- SOARES, Hector Cury. **Direito à saúde e orçamento público: limites à justiciabilidade**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.
- TURNER, Jacob. **Robot rules: Regulating Artificial Intelligence**. Nova Iorque: Palgrave Macmillan, 2019.