

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO II

ADRIANA FASOLO PILATI

FREDERICO THALES DE ARAÚJO MARTOS

IARA PEREIRA RIBEIRO

FELIPE ASSIS DE CASTRO ALVES NAKAMOTO

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito civil contemporâneo II[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Adriana Fasolo Pilati, Frederico Thales de Araújo Martos, Iara Pereira Ribeiro, Felipe Assis de Castro Alves Nakamoto – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-338-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito civil. 3. Contemporâneo. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP

DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO II

Apresentação

Este volume reúne os artigos apresentados no Grupo de Trabalho “DIREITO CIVIL CONTEMPORÂNEO II”, durante o XXXII Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), realizado em São Paulo/SP, de 26 a 28 de novembro de 2025, na Universidade Presbiteriana Mackenzie.

As pesquisas reunidas neste volume refletem a complexidade, a expansão e os novos contornos do Direito Civil contemporâneo, marcado por intensa articulação com direitos fundamentais, tecnologia, novas formas de família, responsabilidade civil ampliada e releituras constitucionais do patrimônio e das relações privadas. Os trabalhos apresentados evidenciam um campo em constante transformação, atento às dinâmicas sociais e às demandas emergentes que desafiam a dogmática civil tradicional.

Sob essa perspectiva, os estudos analisam temas que vão desde a proteção contratual, a responsabilidade civil em contextos tecnológicos, a tutela da personalidade, até os novos paradigmas afetivos, sucessórios e familiares. Parte expressiva das pesquisas volta-se à revisão crítica de institutos clássicos — propriedade, contratos, responsabilidade civil, personalidade — diante de fenômenos jurídicos, sociais e culturais recentes, tais como plataformas digitais, reprodução assistida internacional, multiparentalidade, novas tecnologias biomédicas e interfaces cérebro-computador.

O campo da responsabilidade civil aparece fortemente representado. Um dos estudos discute as nuances contemporâneas do dever de informação na relação médico-paciente, reafirmando que a autonomia e o consentimento informado constituem pilares que condicionam a atuação profissional, sendo problematizada a assimetria técnica e a necessidade de comunicação transparente. Em outra vertente, aprofunda-se a análise da responsabilidade civil decorrente de procedimentos médicos recomendados por inteligência artificial, questionando-se os contornos do dever de cuidado, a vulnerabilidade informacional e a alocação de riscos em um cenário de atuação híbrida entre humanos e sistemas algorítmicos.

Ainda no âmbito dos danos, examina-se o dano existencial decorrente de abandono imaterial, tema que vem ganhando relevo teórico e jurisprudencial na medida em que se reconhece a

dimensão existencial da dignidade e do afeto nas relações familiares. Em outra pesquisa, a circulação de “memes” na internet é analisada quanto ao potencial lesivo à imagem, problematizando os limites entre humor, viralização e violação de direitos da personalidade.

O Direito das Famílias e das Sucessões também ocupa espaço de destaque. Um dos trabalhos revisita o abandono de crianças e idosos sob o prisma do direito à afetividade, apontando a necessidade de respostas jurídicas mais protetivas às vulnerabilidades que permeiam esses vínculos. Outro estudo examina o reconhecimento do nome afetivo de crianças e adolescentes sob guarda provisória para adoção, evidenciando o papel identitário do nome e as consequências jurídicas de sua adequação. Ademais, a multiparentalidade é problematizada a partir da resistência administrativa à sua efetivação, revelando a distância entre os avanços jurisprudenciais e a prática burocrática estatal. A existência de famílias simultâneas é também analisada sob uma perspectiva civil-constitucional articulada às normas internacionais de proteção dos direitos da mulher.

A reprodução assistida e seus desafios igualmente emergem como pauta relevante, com estudo dedicado à gestação por substituição em contexto internacional e à ausência de uma regulação global, revelando dilemas éticos, de filiação e de soberania normativa.

No âmbito do Direito das Coisas, discute-se a propriedade e seus limites a partir de problemáticas atuais, como a locação por plataformas digitais (Airbnb), analisada sob o enfoque do Direito Civil Constitucional e da convivência condominial. Outro trabalho examina a prevalência do crédito condominial propter rem sobre a alienação fiduciária, a partir do entendimento do STJ e de suas repercussões práticas.

Em matéria contratual, o volume apresenta estudo sobre a função social e solidária dos contratos à luz do anteprojeto de reforma do Código Civil, destacando tendências de reforço da cooperação, mitigação de assimetrias e concretização da boa-fé objetiva. Relacionado a essa perspectiva, outro trabalho investiga o consumo colaborativo na indústria da moda, articulando a solidariedade empresarial, sustentabilidade e responsabilidade civil.

A tutela dos direitos da personalidade, em múltiplas dimensões, aparece em diversas pesquisas. Destaca-se a discussão sobre autonomia e capacidade decisória de pessoas com deficiência, com foco comparativo entre a Tomada de Decisão Apoiada e a curatela. Complementarmente, estudo dedicado às tecnologias de interface cérebro-computador analisa suas implicações no ordenamento jurídico brasileiro, refletindo sobre identidade, responsabilidade e limites éticos.

O direito ao nome, como expressão da personalidade, também é objeto de investigação, abordando-se sua conexão com identidade, dignidade e reconhecimento. Em paralelo, debate-se a autonomia progressiva de crianças e adolescentes para a celebração de negócios jurídicos, tema sensível na proposta de revisão e atualização do Código Civil, que demanda ponderação entre proteção e emancipação gradual.

Questões processuais igualmente aparecem no volume. Um dos trabalhos examina a litigância predatória, a boa-fé processual e os limites da jurisdição no CPC/2015, analisando impactos da judicialização massiva e práticas abusivas que comprometem a racionalidade e a integridade do sistema.

Por fim, o campo das plataformas digitais e da economia informacional é discutido em estudo sobre responsabilidade civil de provedores e usuários, articulando lógica empresarial, proteção do consumidor, algoritmos e práticas de moderação de conteúdo.

Conjuntamente, os estudos aqui reunidos demonstram a vitalidade do Direito Civil brasileiro, seu diálogo com a Constituição e sua abertura a fenômenos contemporâneos, reafirmando seu compromisso com a dignidade, a autonomia, a proteção das vulnerabilidades e a harmonização entre liberdade privada, solidariedade e responsabilidade.

Profa. Dra. Adriana Fasolo Pilati – Universidade de Passo Fundo

Profa. Dra. Iara Pereira Ribeiro – Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Felipe Assis de Castro Alves Nakamoto – Universidade Presbiteriana Mackenzie

Prof. Dr. Frederico Thales de Araújo Martos – Universidade do Estado de Minas Gerais

CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE PARA PROCEDIMENTOS RECOMENDADOS POR IA E RESPONSABILIDADE CIVIL.

INFORMED PATIENT CONSENT FOR AI-RECOMMENDED PROCEDURES AND CIVIL LIABILITY.

Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do Amaral ¹

Camila Vieira Castro ²

Natália Boigues Corbalan Tebar ³

Resumo

O presente estudo examina os desafios legais e éticos do consentimento informado em procedimentos médicos que utilizam sistemas de inteligência artificial (IA), com foco na responsabilização civil decorrente de recomendações automatizadas. Parte-se do conceito contemporâneo de consentimento informado e da análise das diretrizes profissionais e regulatórias aplicáveis, considerando a opacidade algorítmica, os vieses das bases de dados e a assimetria informacional entre médico e paciente. Identificam-se hipóteses de responsabilidade do profissional — imperícia, negligência, imprudência e violação do dever de informação — e discute-se a repartição de responsabilidades entre médico, instituição de saúde e desenvolvedor de IA. Propõem-se medidas práticas: protocolos padronizados de consentimento específico, critérios de explicabilidade compatíveis com a prática clínica, periodicidade de atualização de bases e mecanismos probatórios que reduzam a desvantagem do paciente diante da opacidade algorítmica. Conclui-se que a adoção responsável da IA em saúde exige não apenas inovação tecnológica, mas adaptação normativa e qualificação continuada dos profissionais, de modo a preservar a autonomia do paciente e a eficácia do dever de informação.

Palavras-chave: Consentimento informado, Inteligência artificial, Responsabilidade civil, Opacidade algorítmica, Proteção de dados

Abstract/Resumen/Résumé

This article examines the legal and ethical challenges of informed consent in medical procedures supported by artificial intelligence (AI), focusing on civil liability arising from algorithmic recommendations. Starting from the contemporary concept of informed consent and applicable professional and regulatory guidelines, the paper analyzes algorithmic opacity, data bias, and informational asymmetries between physicians and patients. It identifies potential liability scenarios — malpractice, negligence, recklessness, and breach of

¹ Doutora em Direito das Relações Sociais, Área Concentração Direito Civil Comparado PUC-SP. Mestrado em Direito Negocial Universidade Estadual de Londrina (UEL). Professora do Programa de Mestrado em Direito Negocial UEL.

² Mestranda em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina

³ Mestranda em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina

the duty to inform — and discusses the allocation of responsibility among physicians, healthcare institutions, and AI developers. The article proposes practical measures: standardized consent protocols specific to AI use, clinically relevant explainability criteria, periodic data updates, and evidentiary mechanisms to mitigate patients' disadvantage in cases of algorithmic opacity. The conclusion stresses that responsible AI integration in healthcare demands not only technological adoption but also normative adaptation and continuous professional training to safeguard patient autonomy and the effectiveness of the duty to inform.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Informed consent, Artificial intelligence, Civil liability, Algorithmic opacity, Data protection

1. INTRODUÇÃO

Inegavelmente o avanço da tecnologia nas diversas áreas da vida cotidiana tem proporcionado melhoria na forma de viver. Em especial, a inteligência artificial (IA) potencializou o acesso a informações condensadas da vultosa quantidade de conhecimento já produzido pela humanidade, do que não se exclui o conhecimento acumulado na área da saúde e medicina. Diante da existência e atualizações constantes de plataformas que permitem o acesso a informações sobre diagnósticos e considerando a inclusão da inteligência artificial no cotidiano com sistemas de inteligência generativa, pondera-se ser necessário que, assim como nos procedimentos tradicionais, o consentimento informado seja aplicado também nos casos em que o médico faça uso da IA.

Disso se extraem questionamentos atrelados à ética, limites do uso da IA em diagnósticos, participação do profissional de saúde no diagnóstico conclusivo e como isso deve ser consubstanciado em um consentimento efetivamente informado ao paciente. Em síntese, a reflexão principal delineada é sobre como a utilização de recomendações de inteligência artificial em procedimentos médicos impacta o processo de consentimento informado do paciente e a identificação de eventuais danos decorrentes dessas recomendações?

Nesse contexto, mister analisar os possíveis desafios e implicações jurídicas do consentimento informado do paciente em procedimentos médicos recomendados por inteligência artificial, com foco na identificação de danos.

Inicialmente, faz-se pertinente trazer para discussão o conceito de consentimento informado na atualidade. Na sequência, se esclarecerá o cenário contemporâneo do uso da inteligência artificial na prática médica e eventuais limites de sua aplicação. Como liame do tema proposto, cumpre discutir os potenciais reflexos das recomendações de tratamento e diagnósticos com uso de sistemas de IA em relação à autonomia do paciente e influência no processo decisório inerente ao consentimento informado. Como ponto principal, produto de tal reflexão, será explorada a questão sobre o papel da responsabilidade civil diante dos possíveis danos advindos de intervenções médicas lastreadas na IA.

Tem-se, destarte, como objetivo este estudo identificar tipos de danos, analisar lacunas regulatórias e identificar a existência de mecanismos de proteção jurídica, o que se fará por meio de análise de legislação comparada.

2. OBJETIVOS E METODOLOGIA

O presente estudo tem como propósito analisar os impactos do uso da inteligência artificial no processo de consentimento informado do paciente e de que maneira essa realidade pode repercutir na configuração da responsabilidade civil do médico. Busca-se, sobretudo, compreender em quais situações a conduta do profissional pode ser considerada culposa, de que forma a opacidade dos sistemas dificulta a produção de provas e quais caminhos normativos e práticos podem ser pensados para reforçar a autonomia do paciente.

Para alcançar esse objetivo, a pesquisa foi conduzida por meio de uma abordagem qualitativa, com base na leitura crítica da doutrina nacional e estrangeira acerca do consentimento informado, da responsabilidade médica e da ética ligada ao uso de novas tecnologias em saúde. Também foram examinadas normas jurídicas pertinentes, resoluções de conselhos profissionais e decisões judiciais que ajudam a iluminar a forma como o tema vem sendo enfrentado no direito brasileiro.

A análise seguiu uma interpretação integrada das fontes, procurando relacionar princípios constitucionais, normas de proteção ao consumidor e diretrizes deontológicas da medicina. Esse método permitiu não apenas compreender o cenário normativo, mas também propor reflexões ajustadas à prática cotidiana, em que o médico, o paciente e a tecnologia se encontram.

É importante reconhecer, por fim, que a pesquisa carrega limites naturais. Trata-se de um estudo de caráter qualitativo, realizado em um campo que se transforma com rapidez. A constante evolução das tecnologias e das normas que as regulam exige atualização permanente, o que significa que as conclusões aqui apresentadas devem ser revisitadas à medida que novos cenários se consolidam.

3. CONSENTIMENTO INFORMADO

Conforme disposto no Código de Ética Médica Brasileiro, é 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”. O consentimento do paciente, portanto, deve ser esclarecido, o que, conceitualmente, é entendido como decisão voluntária, tomada por pessoa capaz, após um processo de informação e deliberação para aceitação de tratamento específico, após explanação sobre sua natureza, consequência e riscos. (Clotet, 1995).

A relevância do consentimento informado se pauta na evidente assimetria entre o conhecimento do paciente e do médico, de quem se espera, razoavelmente, deter as informações

técnicas para oferecer o melhor tratamento para o paciente que se submete a seu acompanhamento.

O consentimento informado, todavia, não pode ser genérico. Deve ser dotado de informações claras, suficientes, adequadas, em especial alertando sobre os riscos da intervenção médica, sob pena de, não observados tais elementos, não restar configurada a sobredita anuência, o que, por sua vez, implica desrespeito à autonomia da vontade do paciente, consubstanciando-se em conduta contrária à boa-fé e em inadimplemento de dever médico, qual seja, o dever de informação, direito fundamental dos consumidores. (Marques, 2011).

No julgamento do Recurso Especial nº 1.848.862 – RN¹, em que se discutia responsabilidade civil de médico e anestesista em procedimento cirúrgico para tratamento de

¹ RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO REALIZADO PARA RESOLVER SÍNDROME DA APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO (SASO). FALECIMENTO DO PACIENTE . NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. FALHA NO DEVER DE INFORMAÇÃO ACERCA DOS RISCOS DA CIRURGIA. CONSTATAÇÃO APENAS DE CONSENTIMENTO GENÉRICO (BLANKET CONSENT), O QUE NÃO SE REVELA SUFICIENTE PARA GARANTIR O DIREITO FUNDAMENTAL À AUTODETERMINAÇÃO DO PACIENTE . RESTABELECIMENTO DA CONDENAÇÃO QUE SE IMPÕE. REDUÇÃO DO VALOR FIXADO, CONSIDERANDO AS PARTICULARIDADES DA CAUSA. RECURSO PROVIDO PARCIALMENTE. 1 . O presente caso trata de ação indenizatória buscando a reparação pelos danos morais reflexos causados em razão do falecimento do irmão dos autores, ocasionado por choque anafilático sofrido logo após o início da indução anestésica que precederia procedimento cirúrgico para correção de apnéia obstrutiva do sono, a qual causava problemas de "ronco" no paciente. 1.1. A causa de pedir está fundamentada não em erro médico, mas sim na ausência de esclarecimentos, por parte dos recorridos - médico cirurgião e anestesista -, sobre os riscos e eventuais dificuldades do procedimento cirúrgico que optou por realizar no irmão dos autores . 2. Considerando que o Tribunal de origem, ao modificar o acórdão de apelação na via dos embargos declaratórios, fundamentou o decisor na ocorrência de omissão e erro material no acórdão embargado, não há que se falar em violação do art. 535 do CPC/1973. 3 . Todo paciente possui, como expressão do princípio da autonomia da vontade, o direito de saber dos possíveis riscos, benefícios e alternativas de um determinado procedimento médico, possibilitando, assim, manifestar, de forma livre e consciente, o seu interesse ou não na realização da terapêutica envolvida, por meio do consentimento informado. Esse dever de informação encontra guarida não só no Código de Ética Médica (art. 22), mas também nos arts. 6º, inciso III, e 14 do Código de Defesa do Consumidor, bem como no art . 15 do Código Civil, além de decorrer do próprio princípio da boa-fé objetiva. 3.1. A informação prestada pelo médico deve ser clara e precisa, não bastando que o profissional de saúde informe, de maneira genérica, as eventuais repercussões no tratamento, o que comprometeria o consentimento informado do paciente, considerando a deficiência no dever de informação . Com efeito, não se admite o chamado "blanket consent", isto é, o consentimento genérico, em que não há individualização das informações prestadas ao paciente, dificultando, assim, o exercício de seu direito fundamental à autodeterminação. 3.2. 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 apnéia obstrutiva do sono . Em nenhum momento foi dito pelo Tribunal de origem, após alterar o resultado do julgamento do recurso de apelação dos autores, que houve efetivamente a prestação de informação clara e precisa ao paciente acerca dos riscos da cirurgia de apnéia obstrutiva do sono, notadamente em razão de suas condições físicas (obeso e com hipertrofia de base de língua), que poderiam dificultar bastante uma eventual intubação, o que, de fato, acabou ocorrendo, levando-o a óbito. 4. 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, a fixação do valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para cada autor, acrescido de correção monetária desde a data da presente sessão de julgamento (data do arbitramento), a teor do disposto na Súmula 362/STJ, além de juros de mora a partir da data do evento danoso (27/3/2002 - data da cirurgia), nos termos da Súmula 54/STJ . 5. Recurso especial provido em parte.

apneia do que adveio o falecimento do paciente, o Ministro Marco Aurélio Bellizze fundamentou, em entendimento que se direcionou na responsabilização da equipe médica, que que não se admitia o consentimento genérico, chamado “Blanket consent”, reforçando que a a informação prestada pelo médico ao paciente, especialmente no que tange aos riscos, benefícios e alternativas ao procedimento indicado, deveria ser clara e precisa, restando vedada a informação genérica ou que de algum modo impedisse o pleno entendimento do paciente sobre as repercussões do tratamento, considerando a deficiência no dever de informação, na medida em que isso implicaria prejuízo ao direito de autodeterminação do paciente.

Notadamente, a inteligência artificial tem sido utilizada nas mais diversas searas do cotidiano: sendo possível a concentração de dados estruturados em um sistema, estes poderão servir a alguma inteligência artificial. Disso não foge a área da Medicina. Ora, considerados os dados padronizados para realização de diagnósticos, identificação de tratamentos possíveis etc., igualmente possível que esta tecnologia seja passível de ser aplicada na rotina médica.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul resolveu, por meio da Resolução CREMERS nº SEI-6, de 12 de março de 2025, trazer diretrizes para os profissionais médicos em relação à utilização da Inteligência Artificial na prática médica.

Na referida Resolução restou definido o conceito de inteligência artificial, qual seja um sistema computacional elaborado fundamentado em lógica, na representação do conhecimento ou no aprendizado de máquina, que adquire uma arquitetura capaz de processar dados de entrada oriundos de máquinas ou de seres humanos para, com diferentes níveis de autonomia, gerar conteúdos sintéticos, realizar previsões, fornecer recomendações ou tomar decisões que satisfaçam um conjunto de objetivos predeterminados e possuam a capacidade de influenciar ambientes virtuais ou concretos.

O destaque da sobredita Resolução reside na diretriz constante do artigo 2º, por meio da qual se estabelece que “o médico deverá esclarecer ao paciente em que medida a Inteligência Artificial será utilizada na prevenção, no diagnóstico e no seu tratamento, obtendo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quando utilizada como ferramenta determinante, no ato médico, fazendo constar nos documentos médicos, a denominação do software, indicando o seu controlador/criador/titular.”.

Todavia, mister pontuar que referida resolução, em que pese possivelmente elaborada com vistas a tornar a prática médica contemporânea, pode ter deixado lacunas sobre se o profissional será capaz de compreender e transmitir a compreensão do quanto a inteligência

artificial seria utilizada na rotina a ser informada ao paciente. Trata-se de um primeiro passo na estrada da inevitável relação entre medicina e inteligência artificial, porém, carece de intersecção com conceitos aprofundados sobre o impacto da IA.

No que tange à percepção dos pacientes, no entanto, revela-se crível que haja genuíno interesse sobre os impactos da IA em seu tratamento e diagnóstico.

Em estudo realizado pelo pesquisador Parque Hai Jin², este, ao questionar um grupo de pacientes da Coreia do Sul sobre a importância por eles atribuída às informações sobre uso de ferramentas de IA no atendimento médico, foi constatado que os pacientes valorizavam em grau maior as informações relacionadas ao uso em detrimento das informações regularmente informadas pelo próprio médico em sua atuação “puramente” humana.

Observa-se esforço na comunidade médica para se estabelecer critérios de verificação de itens a serem divulgados no diagnóstico de doenças. Ocorre que, para além das dificuldades técnicas inerentes à especificidade e alta tecnologia da IA, há desafios éticos e jurídicos emergem da falta de transparência inerente aos algoritmos de "caixa-preta", que dificultam a aferição da legitimidade de suas decisões. Além disso, a potencial incorporação de vieses nos dados de treinamento levanta sérias preocupações sobre a violação dos princípios da isonomia. A tensão entre a busca por inovações na saúde e o imperativo econômico de lucro cria um conflito de interesses que necessita de regulamentação. A complexa questão da responsabilidade civil em face de erros de desempenho impõe a necessidade de um regime jurídico claro para a atribuição de danos. (Ursin *et al.*, 2021).

A problemática principal consiste na seguinte situação: quando se trata da tomada de decisão e se a IA é ou não determinante para a decisão tomada pelo médico. Sabidamente, ainda em sede de banco de dados médicos, há vieses e, claramente, há dados em “input” que não estão dotados de acurácia e certeza, além de ser possível que tenham sido levados em conta para a construção desse banco de dados, informações as quais já foram superadas e ainda não foram atualizadas.

Até o momento, não se vislumbra inteligência artificial isenta de vieses, na medida em que essa percepção, enviesada ou não, é eminentemente humana, não sendo de fácil transposição ou tradução para a linguagem informacional.

A opacidade algorítmica e os vieses presentes nas bases de dados representam obstáculos à plena compreensão das recomendações pela equipe médica e pelos pacientes.

² Park H. J. (2024). Patient perspectives on informed consent for medical AI: A web-based experiment. *Digital health*, 10, 20552076241247938. <https://doi.org/10.1177/20552076241247938>

A falta de clareza sobre a origem dos valores morais que são inseridos na programação do algoritmo é uma consequência da sua opacidade. Esse fenômeno é causado por duas razões principais: a restrição legal ao acesso ao código e ao funcionamento interno do sistema, e a dificuldade técnica que impede a compreensão por parte de pessoas que não possuem conhecimento em programação. (Seixas, 2024).

Assim, a assimetria informacional já existente quando se trata de informações do âmbito médico é agravada pela interposição da tecnologia, exigindo do Direito, no que tange ao consentimento informado, a identificação de mecanismos que permitam acesso a garantias de transparência e, primordialmente, responsabilidade.

4. IMPACTOS DA IA SOBRE O CONSENTIMENTO INFORMADO

A implementação da inteligência artificial no ambiente médico não isenta o profissional de seu dever de informar o paciente. Pelo contrário, essa ferramenta adiciona novas camadas de complexidade que exigem um esclarecimento aprofundado. Assim, o médico deve comunicar ao paciente a natureza e o funcionamento geral do sistema utilizado, além de suas possíveis limitações, margens de erro, e a possibilidade de vieses ou desatualização das bases de dados. Igualmente, é essencial que o paciente seja informado sobre as alternativas terapêuticas disponíveis que não dependem da IA.

Há, na relação médico-paciente, situação de vulnerabilidade do paciente e confiança deste no profissional, o qual deve ser dotado dos conhecimentos técnicos necessários para dar o suporte demandado no momento pelo paciente, seja diagnóstico, tratamento ou acompanhamento de tratamento médico adequado para a necessidade do paciente.

O Código de Ética Médico brasileiro, em seu capítulo III, estabelece, em seu artigo 2º ao 6º, hipóteses de condutas vedadas ao médico:

Capítulo III

RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

É vedado ao médico:

Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

Art. 2º Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivas da profissão médica.

Art. 3º Deixar de assumir responsabilidade sobre procedimento médico que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente.

Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.
Art. 5º Assumir responsabilidade por ato médico que não praticou ou do qual não participou.
Art. 6º Atribuir seus insucessos a terceiros e a circunstâncias ocasionais, exceto nos casos em que isso possa ser devidamente comprovado.

O uso acrítico da inteligência artificial na prática médica poderia ser enquadrada no parágrafo 1º, 2º, 6º? E, se em decorrência do uso indiscriminado da IA sobrevier dano, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência, haverá, também violação ao direito de consentimento informado?

Com efeito, o difícil acesso à compreensão de como funciona a IA, implica violação à dignidade humana, como elucida Alexandre Mello:

A autodeterminação informativa deve ser observada sob seu aspecto multidimensional por meio da oportunidade de ciência e manifestação individual ou de maneira representativa ou indireta conforme determinadas circunstâncias de apoio à dignidade; pois, mesmo aqueles que não identificam a assimetria informacional merecem tratamento digno, de modo a garantir a sustentação de patamares mínimos informacionais da dignidade da pessoa humana, por meio da diminuição das assimetrias ocultas no âmbito da inteligência artificial (Mello, 2025, p.130.)

A partir desse cenário de imprecisa compreensão sobre os meandros de funcionamento da IA, o qual afeta o próprio profissional médico, há inequivocamente, impacto do uso da IA no consentimento informado, em especial quando utilizada sem rigor científico, uma vez que se trata de mera ferramenta e não do profissional em si.

A Organização Mundial de Saúde alertou para o uso indiscriminado de IA, em especial uso de sistemas não testados cientificamente, com foco na área de saúde e sistemas privados de mecanismos de transparência e controle. Consignou que os Modelos de Linguagem de Grande Escala (LLMs, *Large Language Models*, em inglês) são capazes de produzir respostas que, embora plausíveis e aparentemente confiáveis, podem ser incorretas ou conter erros significativos, especialmente quando o tema é saúde. Outro ponto relevante é que os dados utilizados para treinar essas ferramentas podem não ter tido consentimento prévio para uso. Adicionalmente, os LLMs não garantem a proteção de dados sensíveis, como informações de saúde, fornecidos pelo usuário. (Nações Unidas, 2023).

Como consequências mais prováveis têm-se que essas ferramentas podem ser utilizadas para disseminar desinformação convincente, dificultando a distinção entre conteúdos

falsos e confiáveis, de modo que a postura minimamente esperada para lidar com tais novas tecnologias deve se pautar primordialmente em evidências científicas. Para isso, é fundamental que haja uma análise e ponderação rigorosa e prévia dos riscos e benefícios da adoção generalizada dessas ferramentas em contextos de saúde e medicina, tanto por profissionais e pacientes.

Inobstante, é inegável que a inteligência artificial possui potencialidade de apresentar dados e informações relevantes para a prática médica, como se percebe das demais áreas de aplicação desta tecnologia, como na seara empresarial, industrial, em que os dados são tratados de modo eficaz e geram, por conseguinte, informações que podem dar respaldo mais seguro à tomada de decisões. Ocorre que, no âmbito da saúde, por se tratar de direito fundamental supremo, qual seja, a vida, não há azo para equívocos decorrentes de informações erradas, equivocadas geradas por IA, sendo paradoxal que o médico deseje usar de IA, notadamente elemento de avanço social, para acelerar ou aprimorar o diagnóstico, mas não possa delegar sua atividade para tal tecnologia, não sem acentuação de sua responsabilidade.

Especificamente no que tange ao consentimento informado, a premissa para que o profissional esclareça o diagnóstico, tratamento ao paciente, é justamente a segurança nos dados e informações obtidas junto a eventual sistema de IA. Se tais informações e dados não são dotados de certeza, revela-se essencial e indispensável que o médico se pautem em conduta ética e profissional técnica, de modo que haja uma análise ponderada sobre as informações geradas pela IA, bem como vislumbrar os riscos possivelmente oriundos dessa relação humano-tecnológica.

Uma vez que não há, até o momento, mecanismos que atribuam autonomia decisória plena às máquinas. O debate contemporâneo, no qual se inserem as aplicações concretas de inteligências artificiais semi-autônomas, concentra-se na questão de um possível comportamento errático do sistema, ou seja, quando ele atua de forma diferente daquela que foi originalmente projetada por seus criadores. Nesses cenários, contudo, ainda é possível não apenas identificar falhas na programação humana, mas também manter a capacidade de decisão final sobre o uso da tecnologia por um ser humano. (Mulholland, 2020).

A fragilidade nessa atuação médica, portanto, pode ser o aspecto essencial para direcionamento de responsabilidade civil em caso de serem ocasionados danos por consentimento informado pautado em atendimento médico lastreado em inteligência artificial.

5. RESPONSABILIDADE CIVIL EM CASO DE FALHA DE CONSENTIMENTO INFORMADO LASTREADO EM IA

A responsabilidade do profissional médico, segundo entendimento doutrinário expressivo, é de meio, e não de resultado, sendo que, dado o caráter de sua atuação, se faz mister a comprovação da culpa, o que, no ordenamento jurídico brasileiro, resta reforçado pelo disposto no § 4º do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor.

Como ensina Caio Mario, em texto atualizado por Gustavo Tepedino (2022):

Num ponto, parece ocorrer, senão unanimidade, ao menos harmonia de opiniões. A obrigação do médico, que é chamado a atender a um cliente, não constitui (salvo na cirurgia estética como se verá adiante) uma obrigação de resultado, porém uma obrigação de meios. Ele não assume o compromisso de curar o doente (o que seria contra a lógica dos fatos) mas de prestar-lhe assistência, cuidados, não quaisquer cuidados, porém conscienciosos e adequados ao seu estado.

Notadamente, há na relação médica, a essência da confiança de que o profissional se utilizará de seu conhecimento técnico para amparar a necessidade do paciente (diagnóstico, tratamento), de modo que, se do profissional não se alcança o razoavelmente esperado, têm-se as figuras da negligência, imprudência e imperícia³, as quais, se caracterizadas em determinada relação, poderá implicar resultados nefastos.

O médico, mesmo detentor de conhecimento técnico, deve orientar o paciente ou seus responsáveis sobre o tratamento, seja em ambiente ambulatorial, hospitalar ou domiciliar. É sua responsabilidade indicar especialistas ou cirurgias de forma oportuna. Além disso, o dever de aconselhamento exige a comunicação dos riscos inerentes ao procedimento. Diferentemente da prática histórica de ocultar diagnósticos graves, a tendência atual, influenciada pela "escola americana", impõe o dever de informação. Assim, o profissional de saúde, especialmente o

³ “Ao mencionar especialmente os médicos, cirurgiões, dentistas, farmacêuticos, parteiras, o art. 1.545 do Código Civil de 1916 tinha em vista que esses profissionais sujeitam-se a exigências destinadas a considerá-los aptos para o exercício de suas atividades. Por isso mesmo, presume-se habilitado “todo aquele que exercita uma arte, ofício ou profissão”, daí decorrendo a presunção de culpa se incide em imperícia na execução das respectivas atividades³. Não se podem em princípio, escusar sob a invocação de ser o dano causado por uma causa acidental, tendo em vista que lhes incumbe zelo e vigilância próprios de seus status. Vigora, desta sorte, a presunção de culpa por qualquer deslize que leve o cliente ou pessoas que se submetam a seus cuidados à morte ou a prejuízos que as inabilitem ou diminuam a sua capacidade de trabalho. Tal é a importância de sua conduta que, em Direito Romano (Livro 7 ad Edictum provinciale) qualificava a imperícia com que se conduzissem como um procedimento culposo (imperitia culpae adnumeratur – Digesto, Liv. 50, Título XVII, fr.132). Não se pode imputar ao médico o evento da morte, mas a ele é de se imputar o que a cometeu por imperícia, proclamava Ulpiano in Digesto, Liv. I, Tít. XVIII, fr. 6, § 7º: Sicut medico imputari eventus mortalitatis non debet: ira quod per imperitiam committit imputari ei debet.”. PEREIRA, Caio Mário da S. Responsabilidade Civil - 13ª Edição 2022. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. E-book. p.226. ISBN 9786559644933. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559644933/>. Acesso em: 14 ago. 2025.

cirurgião, precisa advertir o paciente e sua família sobre os possíveis desdobramentos e riscos associados ao tratamento. (Pereira, 2022).

Ora, se a participação do paciente na relação com o profissional médico é hodiernamente mais ativa, sendo, como consignado alhures, exercício do direito decorrente do reconhecimento da saúde como espectro da dignidade da pessoa humana, a consequência é que deva haver o consentimento informado, como elemento que reforce o cuidado, prudência e perícia, é justamente a materialização de que o médico adotou tratamento ou realizou diagnóstico dentro do esperado para a atividade respectiva.

Todavia, quando a conduta envolver tecnologia de alto risco ou quando houver falha no dever de informação, pode-se cogitar se teria havido violação ao direito pautado na dignidade da pessoa humana e, em caso de dano observado, se seria elemento ensejador de reparação.

Indaga-se, porém, se tal responsabilização poderia ser solidária ou concorrente com a empresa que elaborou o sistema de inteligência artificial utilizado pelo profissional. A reflexão reside na análise se culpa poderia ser atribuída a diferentes partes: ao médico, por uma interpretação incorreta ou uso irrefletido da recomendação entregue pela IA; à instituição de saúde, por falha na supervisão ou ausência de protocolos adequados; ou ao desenvolvedor da IA, caso o produto seja defeituoso ou não contenha as advertências necessárias.

O médico deve garantir que o paciente compreenda completamente os procedimentos de saúde, incluindo técnicas disponíveis e consequências, pois a falta de esclarecimento pode gerar responsabilização civil mesmo quando a técnica utilizada é tecnicamente adequada, sendo o problema central a falha comunicativa e a exclusão do paciente das decisões. Os profissionais médicos que utilizam inteligência artificial como suporte decisório, categoricamente devem proteger dados sensíveis, usar modelos especializados e informar o paciente sobre essas ferramentas, caracterizando o uso da tecnologia na saúde como uma estrutura complexa de questões éticas, operacionais e legais interconectadas. (Soares, 2025).

No que tange ao objeto do presente estudo, tem-se que o consentimento informado somente poderia ser dotado da natureza de ser livre e informado, se pautado em informações corretas. É premissa para um consentimento informado, de fato. A partir do momento em que o profissional médico se utiliza de inteligência artificial para conduzir sua atuação médica, seja no diagnóstico, indicação de tratamento, vislumbra-se graus de impacto da tecnologia em debate sobre tal atuação.

Como consignado alhures, o profissional médico não pode delegar sua atuação para terceiros. Assim, se o médico delega a integralidade de sua atuação em atendimento de

diagnóstico ou indicação de tratamento, já incorre em conduta indevida, por si passível de gerar responsabilidade em caso de danos causados ao paciente. Porém, a inteligência artificial poderia ser entendida como “terceiro”?

O uso da IA como ferramenta na prática médica já existe, em especial análise de exame de dados e imagens, viabilizando diagnósticos mais rápidos. Porém, necessariamente deve haver o aval do profissional sobre as informações geradas pela IA, aspecto essencial para se pensar a responsabilização civil.

Assim, no âmbito do uso da inteligência artificial na prática médica, é possível identificar hipóteses distintas de responsabilização do profissional em caso de vício no consentimento informado. A primeira delas é a imperícia, que ocorreria quando o médico utiliza o sistema de inteligência artificial sem possuir compreensão técnica mínima acerca de seu funcionamento, parâmetros e limitações, aplicando suas recomendações de forma incorreta. Tal conduta viola o disposto no artigo 1º do Capítulo III do Código de Ética Médica⁴ e no artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor⁵, e pode ensejar indenização por danos materiais e morais decorrentes de erro técnico evitável.

A segunda hipótese é a negligência, que poderia ser caracterizada pela falta de verificação quanto à atualização, acurácia ou pertinência das informações fornecidas pela inteligência artificial, especialmente quando o profissional não confere os dados do paciente antes de tomar a decisão. Essa omissão afronta o teor do artigo 4º do Capítulo III⁶ do Código de Ética Médica e o dever de diligência, sendo apta a gerar responsabilidade civil.

A imprudência, por sua vez, configurar-se-ia quando o médico aceita, de forma acrítica, a recomendação emitida pelo sistema como decisão final, sem realizar a devida ponderação clínica, ou ainda quando indica procedimento experimental sem comprovação científica. Nesses casos, há afronta ao dever de cautela e prudência previsto no artigo 2º do

⁴ Capítulo III
RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL
É vedado ao médico:

Art. 1º Causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência.

Parágrafo único. A responsabilidade médica é sempre pessoal e não pode ser presumida.

⁵ Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

(...)

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

⁶ É vedado ao médico:

(...)

Art. 4º Deixar de assumir a responsabilidade de qualquer ato profissional que tenha praticado ou indicado, ainda que solicitado ou consentido pelo paciente ou por seu representante legal.

Capítulo III⁷ do Código de Ética Médica, com possibilidade de responsabilização civil, ética e administrativa.

Outra hipótese relevante é a violação ao dever de informação, que se dá quando o profissional omite, no consentimento informado, a utilização da inteligência artificial, deixando de esclarecer sua função, riscos, limitações e a identidade do desenvolvedor. Essa omissão compromete a autonomia do paciente e a dignidade da pessoa humana⁸, infringindo o artigo 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor, podendo acarretar nulidade do ato e indenização por danos patrimoniais e extrapatrimoniais.

Por fim, deve-se considerar a hipótese de compartilhamento indevido de dados sensíveis, especialmente quando a inteligência artificial é utilizada sem o consentimento específico para o tratamento dessas informações, em afronta à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Tal conduta viola os artigos 7º e 11 da Lei nº 13.709/2018, bem como o artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal.

Nesse cariz, o consentimento informado não será passível de ser assim conceituado se o médico omitir que se utilizou de inteligência artificial para o diagnóstico e identificação de tratamento.

Para as hipóteses de uso de IA no atendimento médico, o consentimento informado deverá apresentar, primeiramente, a informação de que o profissional se utilizou de sistema de inteligência artificial para amparar sua decisão, deve informar se houve utilização de dados sensíveis do paciente (com sua prévia autorização, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados) e em que medida a IA foi determinante para a decisão de tratamento ou diagnóstico, devendo ser informado ao paciente, ainda, a empresa desenvolvedora do sistema utilizado pelo médico.

A informação nesse sentido revela-se essencial na relação jurídica contratual existente entre médico e paciente, uma vez que isso proporcionará ao paciente a liberdade de decidir se prossegue com o tratamento indicado pelo profissional ou diagnóstico apresentado, ou se busca outro profissional. Ainda, em caso de eventual constatação de que o tratamento ou diagnóstico

⁷ É vedado ao médico:
(...)

Art. 2º Delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivas da profissão médica.

⁸ Na linha do abuso de poder, inscrevem-se as experiências médicas, tratamentos arriscados ou de êxito duvidoso, cirurgias de prognóstico incerto ou desaconselháveis em face das condições físicas ou do estado do doente, ou que poderiam evitar-se mediante cuidados clínicos. Em princípio, o médico não pode obrigar o seu cliente a submeter-se a um dado tratamento, uma vez que cada um é senhor de seu corpo, cabendo ao interessado autorizá-lo. (PEREIRA, Caio Mário da S. Responsabilidade Civil - 13ª Edição 2022. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. E-book. p.234. ISBN 9786559644933. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559644933/>. Acesso em: 14 ago. 2025.)

restaram falhos, se seria possível a outros médicos alcançarem decisões diversas em mesmo contexto (e sem a utilização do sistema de IA ou se utilizado outro sistema), viabilizar a responsabilização do desenvolvedor do dito sistema.

É certo, porém, que a responsabilidade civil do médico subsiste em quaisquer graus de utilização de IA, sendo possível cogitar que a responsabilidade seria, nesse caso, do profissional e não do desenvolvedor do sistema de IA da área da saúde, eventualmente utilizado pelo profissional, pois espera-se do médico que tenha os conhecimentos necessários para identificar se a resposta dada pela IA é acertada, ou, minimamente razoável.

Por tais motivos é que, sendo dever profissional prestar o consentimento informado, mister que este seja dotado de clareza quanto à utilização da IA e em que grau esta foi determinante para a decisão do médico, para a conclusão sobre determinado diagnóstico e escolha de determinado tratamento.

Diante do exposto, é imprescindível reforçar que a utilização de sistemas de inteligência artificial não mitiga a obrigação do médico de cumprir integralmente o dever de informação. Ao contrário, o emprego de tecnologia de alta complexidade impõe um ônus informativo ainda maior, na medida em que acrescenta variáveis técnicas que, se não forem devidamente traduzidas ao paciente, inviabilizam um consentimento livre e esclarecido.

No plano da responsabilidade civil, a simples adoção da inteligência artificial não exime o profissional da análise crítica sobre a adequação, a atualização e a confiabilidade das recomendações geradas pelo sistema. O médico responde por imperícia quando se vale de informações técnicas que não compreende plenamente ou que não são cientificamente validadas; por negligência quando deixa de verificar inconsistências, desatualizações ou erros manifestos; e por imprudência quando atribui caráter decisório absoluto a uma recomendação automatizada, sem proceder à devida ponderação clínica.

O consentimento informado obtido em tais circunstâncias somente será juridicamente válido se contiver, de forma clara e compreensível, a indicação de que houve uso de sistema de inteligência artificial, a identificação do software e de seu desenvolvedor, a explicação de sua função no processo decisório e a descrição de riscos e limitações associados à tecnologia. A omissão dessas informações configura falha no dever de informar, apta a ensejar responsabilidade civil independentemente de eventual acerto técnico na conduta médica, pois compromete a autonomia do paciente.

A dificuldade probatória em casos dessa natureza demanda atenção. Uma vez que o paciente dificilmente terá condições de demonstrar tecnicamente a falha da inteligência artificial, caberá ao médico comprovar que realizou a filtragem crítica das informações geradas

pelo sistema e que a decisão clínica final resultou de sua avaliação profissional, e não de uma delegação acrítica ao algoritmo. O não cumprimento dessa diligência reforça a imputação de culpa e pode ampliar a extensão do dever de indenizar.

Destarte, infere-se que a responsabilidade do médico, mesmo diante de recursos tecnológicos avançados, mantém-se como responsabilidade de meio. Todavia, a introdução da inteligência artificial no processo decisório amplia o conteúdo do dever de cuidado, exigindo do profissional não apenas competência técnica tradicional, mas também compreensão suficiente das ferramentas digitais empregadas, de modo a proteger o paciente contra riscos oriundos da opacidade algorítmica e de eventuais vieses dos dados.

6. CONCLUSÃO

Depreende-se, do exposto, ser de extrema importância o aprimoramento e adaptação do consentimento informado ao contexto da inteligência artificial, na medida em que a deficiência em tal medida pode culminar em consentimento viciado e, por conseguinte, tolhendo direito fundamental do paciente, violando a dignidade humana, ser passível de gerar danos indenizáveis.

Depreende-se que a incorporação de sistemas de inteligência artificial à prática médica não altera os pilares normativos que regem o consentimento informado e a responsabilidade civil; ao contrário, acentua-os. Verifica-se, a partir dos princípios da autonomia e da dignidade da pessoa humana, que o uso de tecnologia em contexto clínico demanda um dever informativo robusto, apto a traduzir em termos compreensíveis o papel, os riscos, as limitações e o grau de influência da IA no processo decisório. Torna-se claro que a mera utilização de ferramenta algorítmica sem a devida explicitação empobrece a qualidade do consentimento e o torna vulnerável a vícios suscetíveis de ensejar reparação civil.

No âmbito da responsabilização, constata-se a manutenção, em regra, da natureza de obrigação de meio que caracteriza a atividade médica, sem prejuízo de que o conteúdo do dever de cuidado tenha sofrido considerável ampliação. Exige-se do profissional a aplicação crítica das recomendações automatizadas, a verificação da atualização e da acurácia dos insumos e a proteção adequada dos dados sensíveis. Quando ocorrer omissão informativa, delegação acrítica das decisões ou falha na tradução técnica ao paciente, configuram-se hipóteses juridicamente relevantes de imperícia, negligência, imprudência e violação do dever de informação, com as consequências civis, éticas e administrativas correspondentes.

Impõe-se, destarte, a adoção de protocolos padronizados de consentimento específico para intervenções que utilizem IA, contendo identificação do software e de seu titular, periodicidade de atualização das bases, métricas de desempenho e definição do grau de autonomia do sistema. Recomenda-se também a qualificação continuada dos profissionais de saúde sobre os limites e vieses das ferramentas digitais, a elaboração de normas técnicas que promovam explicabilidade compatível com a prática clínica e a construção de mecanismos probatórios que atenuem a desvantagem do paciente diante da opacidade algorítmica.

Por fim, evidencia-se que a solução exige ação articulada entre reguladores, conselhos profissionais, instituições de saúde e desenvolvedores. A resposta brasileira deve harmonizar inovação e proteção constitucional, de modo que a tecnologia sirva à medicina e não a substitua, assegurando transparência, responsabilização e efetiva tutela dos direitos dos pacientes.

7. REFERÊNCIAS

CLOTET, Joaquim. **O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica**: conceituação, origens e atualidade. Revista Bioetica - Conselho Federal de Medicina, v.1, p.51 - 59, 1995

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019. 108 p.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.
RESOLUÇÃO CREMERS Nº SEI-6, DE 12 DE MARÇO DE 2025.

https://cremers.org.br/wp-content/uploads/2025/05/Resolucao_CREMERS_6.2025-Inteligencia-Artificial-.pdf

MARQUES, Claudia. 14. **A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar ao consumidor** - Capítulo 2 - Dever de Informar In: MARQUES, Claudia; MIRAGEM, Bruno. Direito do consumidor: proteção da confiança e práticas comerciais. São Paulo (SP):Editora Revista dos Tribunais. 2011. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/direito-do-consumidor-protecao-da-confianca-e-praticas-comerciais/1510682608>. Acesso em: 10 ago de 2025.

MELLO, Alexandre. **A inteligência artificial e o mínimo informacional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2025.

MULHOLLAND, Caitlin. **Responsabilidade Civil e Processos Decisórios Autônomos em Sistemas de Inteligência Artificial (Ia): Autonomia, Imputabilidade e Responsabilidade**. In: FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin. *Inteligência Artificial e Direito: Ética, Regulação e Responsabilidade*. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2020. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/doutrina/inteligencia-artificial-e-direito-etica-regulacao-e-responsabilidade/1196969611>. Acesso em: 10 de Agosto de 2025.

NAÇÕES UNIDAS. **OMS aponta três riscos do uso da inteligência artificial na saúde**. ONU News, [S. l.], 16 maio 2023. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2023/05/1814472>. Acesso em: 10 ago. 2025.

PARK H. J. (2024). **Patient perspectives on informed consent for medical AI: A web-based experiment**. *Digital health*, 10, 20552076241247938. <https://doi.org/10.1177/20552076241247938>. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11064747/>

PEREIRA, Caio Mário da S. **Responsabilidade Civil - 13ª Edição 2022**. 13. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022. E-book. p.230. ISBN 9786559644933. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559644933/>. Acesso em: 14 ago. 2025.

SEIXAS, Pedro Henrique Pandolfi. **O uso da inteligência artificial em decisões judiciais**. Belo Horizonte, MG: Dialética, 2024. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 09 ago. 2025.

SOARES, Flaviana Rampazzo. **Inteligência artificial e consentimento do paciente: Desafios e limites**. Migalhas, 11 ago. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/436506/ia-e-consentimento-do-paciente-desafios-e-limites>. Acesso em: 14 ago. 2025.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **REsp n. 1.848.862/RN**, Relator: Ministro Marco Aurélio Bellizze, Terceira Turma, Data de Julgamento: 05/04/2022, Data de Publicação: DJe 08/04/2022.

URSIN, F. et al. **Diagnosing Diabetic Retinopathy With Artificial Intelligence: What Information Should Be Included to Ensure Ethical Informed Consent?** *Frontiers in medicine*, v. 8, p. 695217, 2021. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.695217>, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8333706/>