Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.17, 2025
ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E O USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM DIAGNÓSTICOS: DESAFIOS E IMPLICAÇÕES JURÍDICAS

MEDICAL CIVIL LIABILITY AND THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN DIAGNOSES: CHALLENGES AND LEGAL IMPLICATIONS

Luana França

Graduanda em Direito, Faculdade de Ensino Superior de Linhares, Brasil

E-mail: luanafranca804@gmail.com

Victor Conte André

Mestre, Faculdade de Ensino Superior de Linhares, Brasil

E-mail: victor.andre@faceli.edu.br

Recebido: 05/09/2025 – Aceito: 05/09/2025

Resumo

O uso da Inteligência Artificial (IA) no diagnóstico médico tem trazido avanços significativos, proporcionando maior precisão e agilidade nos processos de diagnóstico. No entanto, essa inovação tecnológica também gera desafios jurídicos, éticos e técnicos, especialmente no que diz respeito à responsabilidade civil médica. Este estudo visa analisar as implicações jurídicas do uso de IA na medicina, destacando os impactos na responsabilidade dos profissionais de saúde, hospitais e desenvolvedores de tecnologia. A pesquisa revela a necessidade de uma regulamentação específica para a IA na saúde, incluindo a certificação e auditoria dos sistemas, a capacitação contínua dos profissionais e a criação de seguros específicos para cobrir erros relacionados à tecnologia. A regulação adequada da IA é essencial para garantir a segurança dos pacientes, a transparência nos processos e a atribuição de responsabilidades claras em casos de falha. As conclusões apontam para a importância de equilibrar inovação e ética, criando uma estrutura legal que se adapte às novas realidades tecnológicas, protegendo tanto os direitos dos pacientes quanto os profissionais envolvidos no uso da IA.

Palavras-chave: Inteligência artificial; Diagnóstico médico; Responsabilidade civil; Regulação; Ética.

Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.17, 2025
ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

Abstract

The use of Artificial Intelligence (AI) in medical diagnosis has brought significant advances, providing greater accuracy and agility in diagnostic processes. However, this technological innovation also raises legal, ethical, and technical challenges, especially regarding medical civil liability. This study aims to analyze the legal implications of using AI in medicine, highlighting the impacts on the liability of healthcare professionals, hospitals, and technology developers. The research reveals the need for specific regulation of AI in healthcare, including system certification and auditing, continuous professional training, and the creation of specific insurance policies to cover technology-related errors. Proper regulation of AI is essential to ensure patient safety, transparency in processes, and the clear allocation of responsibilities in cases of failure. The findings point to the importance of balancing innovation and ethics, creating a legal framework that adapts to new technological realities while protecting both patients' rights and the professionals involved in the use of AI.

Keywords: *Artificial intelligence; Medical diagnosis; Civil liability; Regulation; Ethics.*

1. Introdução

O avanço tecnológico tem modificado profundamente a prática médica, especialmente com a introdução da inteligência artificial (IA) nos procedimentos de diagnóstico. Ferramentas de IA baseadas em algoritmos de aprendizado profundo têm sido cada vez mais empregadas para analisar exames de imagem, interpretar dados clínicos e sugerir hipóteses diagnósticas, com uma eficiência crescente. No entanto, a utilização dessas tecnologias suscita questões relevantes do ponto de vista jurídico. O uso da IA em diagnósticos médicos desafia as concepções tradicionais sobre a responsabilidade profissional, especialmente quando ocorrem erros (Cruz et al., 2025).

A problemática que orienta este trabalho consiste na necessidade de adaptação das normas jurídicas à nova realidade da medicina, marcada pela integração de sistemas automatizados no processo de diagnóstico. Como o uso de IA em diagnósticos médicos impacta a responsabilidade civil dos profissionais e instituições de saúde, considerando os desafios éticos, técnicos e jurídicos relacionados?

Possíveis respostas a essa questão incluem a hipótese de que as ferramentas de IA poderiam deslocar parte da responsabilidade dos profissionais de saúde para os desenvolvedores de tecnologia ou instituições, dependendo da

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

medida em que esses sistemas influenciam as decisões clínicas. Outra hipótese é que as atuais estruturas legais podem ser insuficientes para lidar com as complexidades dos erros relacionados à IA na medicina, resultando em uma responsabilidade compartilhada entre várias partes.

O objetivo geral deste estudo é analisar os desafios jurídicos e as implicações do uso da IA nos diagnósticos médicos, com foco na responsabilidade civil dos profissionais médicos. Os objetivos específicos são: examinar os marcos legais atuais relativos à responsabilidade médica e sua aplicação à IA na saúde, identificar os desafios éticos e técnicos levantados pelo uso da IA nos diagnósticos e propor medidas regulatórias que possam mitigar esses problemas. A metodologia utilizada é uma revisão de literatura, com foco em artigos acadêmicos e jurídicos publicados entre 2021 e 2025, obtidos em plataformas como Lilacs, Periódicos Capes, Google Acadêmico e Scielo.

Este trabalho é de grande relevância tanto para a comunidade jurídica quanto para o setor da saúde, pois trata de uma questão de rápida evolução na interseção entre direito, ética e prática médica. Compreender as implicações da IA nos diagnósticos médicos contribuirá para a definição de futuros padrões legais e éticos nesta área, garantindo que os avanços tecnológicos estejam alinhados com as expectativas da sociedade e com a segurança do paciente (Costa et al., 2024).

Essa pesquisa é fundamental para a construção de uma compreensão mais profunda sobre os impactos da IA no diagnóstico médico e sobre como as normas jurídicas podem ser ajustadas para acompanhar o ritmo acelerado das inovações tecnológicas, garantindo, assim, a devida responsabilidade no contexto da saúde.

2. Inteligência Artificial no Diagnóstico Médico

A IA tem transformado a medicina, oferecendo ferramentas inovadoras para o diagnóstico médico. Baseada em algoritmos de aprendizado profundo, a IA processa grandes volumes de dados e identifica padrões complexos, sendo cada vez mais aplicada na análise de exames de imagem, como tomografias, radiografias e ressonâncias magnéticas.

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

> Apesar dos benefícios, a integração da IA na medicina enfrenta desafios éticos e legislativos. A regulamentação é essencial para proteger a privacidade dos dados e estabelecer responsabilidades claras. É crucial garantir acesso equitativo à tecnologia e proporcionar formação adequada aos profissionais de saúde. A IA tem o potencial de transformar positivamente o setor da saúde, oferecendo cuidados mais eficazes e personalizados aos pacientes, mas é necessário um cuidadoso equilíbrio entre inovação e ética para maximizar seus benefícios (Cruz *et al.*, 2025, p. 1).

Com o auxílio dessas ferramentas, os médicos conseguem fazer diagnósticos mais rápidos e precisos, o que representa um avanço significativo na medicina. Os sistemas de IA, ao aprender com grandes bancos de dados e otimizar seus algoritmos, têm se mostrado capazes de detectar doenças de forma mais eficiente do que a análise humana (Cruz *et al*., 2025).

Entre os exemplos práticos de aplicação de IA na medicina, destaca-se o uso de sistemas de aprendizado profundo para a análise de imagens médicas. Um exemplo notável é a aplicação da IA na mamografia, onde a tecnologia tem mostrado precisão aprimorada na detecção precoce de câncer de mama, muitas vezes antes que o médico consiga identificar as lesões. Outro exemplo é o uso da IA na interpretação de imagens de ressonância magnética, identificando anomalias neurológicas e ajudando no diagnóstico precoce de condições como tumores cerebrais e doenças neurodegenerativas. Essa tecnologia permite que médicos façam diagnósticos mais rápidos e precisos, melhorando a taxa de sucesso dos tratamentos (Costa *et al*., 2024).

A precisão nos diagnósticos é um dos principais benefícios da IA na medicina. Os sistemas de IA são alimentados com grandes volumes de dados, podendo analisar informações em questão de segundos e identificar padrões que poderiam ser invisíveis para o olho humano. De acordo com Vazquez (2024), o aprendizado contínuo dos algoritmos da IA aumenta a precisão dos diagnósticos, permitindo que doenças complexas sejam detectadas em estágios iniciais. A IA acelera o processo de diagnóstico, o que é crucial em doenças como o câncer, onde a detecção precoce pode fazer toda a diferença no tratamento. A tecnologia também pode ajudar os médicos a oferecerem tratamentos mais personalizados e eficazes, baseados nos dados dos pacientes.

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

Outro benefício importante da IA na medicina é a redução de custos. A automação de processos como a interpretação de exames permite que os profissionais de saúde se concentrem em tarefas mais complexas e no cuidado direto ao paciente. Como resultado, os sistemas de saúde podem ser mais eficientes e acessar mais pacientes, o que ajuda a diminuir os custos operacionais. Ao aumentar a precisão dos diagnósticos e reduzir erros, a IA contribui para a redução de custos com tratamentos incorretos ou desnecessários, promovendo uma gestão mais eficiente dos recursos na saúde (Costa *et al*., 2024).

Entretanto, a aplicação de IA na medicina também gera desafios jurídicos e éticos. A principal questão envolve a responsabilidade em caso de erro diagnóstico cometido por sistemas de IA. Segundo Vazquez (2024), a responsabilidade civil dos profissionais médicos deve ser reavaliada à medida que a IA se torna parte integral do processo diagnóstico. A adaptação das leis e regulamentos é essencial para garantir que a responsabilidade seja atribuída corretamente, levando em conta o papel da IA nos erros diagnosticados. A solução pode passar pela criação de novas regulamentações que definam claramente os direitos e responsabilidades de todos os envolvidos no uso da tecnologia.

Portanto, embora a IA traga grandes avanços para o diagnóstico médico, ela também impõe novos desafios legais e éticos. A regulamentação do uso da IA na medicina é fundamental para garantir que a tecnologia seja empregada de maneira segura e eficaz. À medida que os sistemas de IA se tornam cada vez mais comuns, será essencial que o direito acompanhe as mudanças tecnológicas, adaptando-se às novas realidades da prática médica para proteger os pacientes e garantir a responsabilidade pelos diagnósticos realizados (Cruz *et al*., 2025).

2.1 Conceito de Responsabilidade Civil Médica

A responsabilidade civil médica é um conceito fundamental no direito, especialmente no que diz respeito à relação entre os profissionais da saúde e os pacientes. Ela envolve a obrigação do médico de reparar danos causados a seus pacientes em decorrência de atos ilícitos, seja por erro, negligência ou imperícia. Em termos jurídicos, para que se configure a responsabilidade civil médica, é

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

necessário que haja a combinação de três elementos: a culpa, o dano e o nexo causal. A culpa refere-se ao comportamento do médico que, de forma intencional ou por descuido, comete um erro durante o tratamento. O dano é o prejuízo sofrido pelo paciente, que pode ser de ordem física, moral ou material. O nexo causal é a relação direta entre a ação ou omissão do médico e o dano experimentado pelo paciente (Sano; Nunes, 2023).

> A responsabilidade está presente no cotidiano desde de antes do Direito Romano, em contratos verbais, trazendo o dever do cumprimento da obrigação também as suas consequências jurídicas pela inatividade. Regido pelo o Direito Positivo, associado em regras básicas para convivência social, assim, punindo-os que infringir destas normas, principalmente os que causarem dano a outrem, sendo estes os interessados juridicamente (Martins, 2024, p. 137).

A culpa é um dos pilares da responsabilidade civil subjetiva, que é a forma mais tradicional de responsabilização no contexto médico. Nessa abordagem, é necessário comprovar que o médico agiu com negligência, imprudência ou imperícia. A negligência ocorre quando o médico deixa de tomar as precauções necessárias; a imprudência, quando age de forma precipitada ou sem o devido cuidado; e a imperícia, quando não possui o conhecimento técnico adequado para realizar o procedimento de forma segura. Por outro lado, o dano deve ser demonstrado de maneira objetiva, ou seja, o paciente precisa provar que sofreu um prejuízo direto em decorrência do erro médico. Esse tipo de responsabilidade é considerado subjetivo porque a análise recai sobre a intenção ou o grau de culpa do profissional de saúde (Martins, 2024).

Além da responsabilidade subjetiva, que exige a comprovação de culpa, existe a responsabilidade objetiva, que não depende da análise da culpa do médico. No caso da responsabilidade objetiva, o simples fato de o médico realizar uma atividade potencialmente arriscada já é suficiente para gerar a obrigação de indenizar, independentemente de erro ou falha no serviço. Esse tipo de responsabilidade é mais comum quando o dano ocorre em atividades em que o risco é inerente, como no caso de hospitais ou clínicas que prestam atendimento médico. A responsabilidade objetiva visa garantir que o paciente seja compensado rapidamente pelos danos sofridos, sem a necessidade de longos processos legais que envolvam a demonstração de culpa do médico (Carmos; Carvalho, 2025).

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

A distinção entre responsabilidade objetiva e subjetiva na medicina é crucial para entender como os tribunais lidam com os casos de erro médico. Embora a responsabilidade subjetiva seja a mais comum em muitos contextos, como no tratamento direto do paciente, a responsabilidade objetiva pode ser aplicada em situações em que o serviço médico envolva risco elevado, como em hospitais e unidades de terapia intensiva. Nesse cenário, a responsabilidade objetiva busca proteger os pacientes, garantindo que, mesmo sem provar a culpa do profissional, o dano seja reparado de forma eficaz e justa. A aplicação da responsabilidade objetiva na medicina ainda é um tema em debate, mas sua implementação reflete uma busca por uma maior segurança jurídica e social (Sano; Nunes, 2023).

Essas diferentes abordagens – subjetiva e objetiva – refletem a complexidade da responsabilidade civil médica, onde a legislação precisa equilibrar a proteção dos pacientes com os direitos e deveres dos profissionais da saúde. A discussão sobre qual forma de responsabilidade aplicar, especialmente em um contexto de avanço tecnológico e uso de novas ferramentas como a IA, continua a ser um desafio para o direito médico. O objetivo é assegurar que o paciente tenha acesso à reparação de danos de maneira justa, ao mesmo tempo que se respeita a função essencial do médico em fornecer cuidados adequados, com base em sua experiência e competência (Carmos; Carvalho, 2025).

2.2 Impactos Jurídicos do Uso de IA no Diagnóstico

O uso da IA no diagnóstico médico levanta importantes questões jurídicas, especialmente no que diz respeito à responsabilidade em casos de erro médico. Tradicionalmente, a responsabilidade civil médica recai sobre o profissional de saúde, que deve responder pelos danos causados ao paciente devido a erros ou falhas em seu atendimento.

Com crescente utilização de IA nos processos diagnósticos, surgem novas incertezas sobre a quem cabe a responsabilidade em caso de erro: ao médico, ao hospital ou ao desenvolvedor da tecnologia (Damilano; Toniazzo, 2021). A complexidade aumenta quando se considera que a IA, sendo uma ferramenta

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

autônoma e baseada em algoritmos, pode influenciar diretamente o diagnóstico de um paciente, muitas vezes sem intervenção direta do médico.

Nesse contexto, surge a questão da atribuição de culpa, já que o erro pode ser originado tanto de uma falha no sistema de IA quanto de uma má interpretação dos resultados pelo médico. A responsabilidade do desenvolvedor do sistema também entra em jogo, especialmente se for provado que o software foi inadequado ou não atualizado adequadamente para acompanhar as evoluções na prática médica (Cansado, 2024).

Uma possibilidade de responsabilização solidária é, portanto, uma solução jurídica que surge para lidar com essa situação, considerando que o erro pode ser consequência tanto da utilização inadequada do médico quanto de falhas no desenvolvimento ou implementação da IA. Isso implica uma análise mais detalhada da cadeia de responsabilidade, que pode envolver médicos, hospitais e fornecedores de tecnologia. A aplicação de uma responsabilização solidária tem o potencial de garantir maior justiça ao paciente, proporcionando uma compensação adequada em casos de falhas nos diagnósticos (Vieira, 2023).

2.3 Desafios Éticos e Técnicos

O uso de IA na saúde, apesar de seus avanços, levanta desafios éticos e técnicos significativos. Um dos principais problemas é a opacidade dos algoritmos, também conhecida como "caixa-preta". Isso ocorre quando os processos de decisão da IA não são totalmente compreensíveis para os humanos, dificultando a explicação sobre como um diagnóstico foi feito ou porque determinado tratamento foi sugerido. Esse fenômeno torna difícil para médicos e pacientes entenderem a base das decisões, o que pode gerar insegurança e desconfiança, além de limitar a responsabilização em caso de erro (Bernasiuk; Sarlet, 2025).

Outro desafio relevante envolve os possíveis vieses nas decisões da IA. Como os sistemas de IA são treinados com base em grandes volumes de dados, qualquer preconceito ou distorção presentes nesses dados podem ser replicados nos diagnósticos, resultando em decisões médicas inadequadas ou discriminatórias. Por exemplo, se um sistema for treinado predominantemente com

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

dados de uma determinada população, ele pode falhar ao tentar diagnosticar pessoas de outros grupos demográficos, como minorias raciais ou etnias diversas. As implicações legais de tais vieses podem ser graves, gerando questões de responsabilidade civil, e colocando os profissionais de saúde em risco de litígios relacionados ao erro diagnóstico (Petersen *et al*., 2025).

A aplicação da IA no diagnóstico médico exige a atualização constante dos profissionais de saúde para operarem essas tecnologias de forma eficaz e ética. A falta de treinamento adequado pode levar ao uso incorreto da IA, comprometendo a qualidade do atendimento. A transparência no uso da tecnologia, juntamente com um consentimento informado adequado, é essencial para garantir que os pacientes estejam cientes das ferramentas que estão sendo utilizadas em seu tratamento e que suas decisões sejam tomadas com base em informações claras e compreensíveis (Bernasiuk; Sarlet, 2025).

Portanto, a adoção de IA na medicina exige uma abordagem ética e regulatória robusta para mitigar os desafios relacionados à opacidade, vieses e à formação contínua dos profissionais de saúde.

2.4 Análise Legislativa e Jurisprudencial

A análise legislativa e jurisprudencial sobre a responsabilidade civil no uso de IA no diagnóstico médico está em constante evolução, refletindo a crescente presença dessa tecnologia no setor da saúde. O Código Civil Brasileiro, o Código de Defesa do Consumidor (CDC) e o Código de Ética Médica são as principais legislações que regem a responsabilidade dos profissionais de saúde e das instituições hospitalares. A responsabilidade civil dos médicos e hospitais tem sido consolidada ao longo do tempo, com base em dois tipos principais: responsabilidade subjetiva e objetiva. A responsabilidade subjetiva exige a comprovação de culpa, enquanto a responsabilidade objetiva é baseada no risco da atividade, como ocorre com os hospitais, conforme o CDC (Pereira, 2021).

Um caso relevante para entender a base dessa responsabilidade é o julgado do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE) na Apelação Cível nº 0030605-57.2021.8.17.2001, que aborda a falha no diagnóstico médico. A decisão destaca

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

que a responsabilidade do hospital é objetiva, ou seja, o hospital é responsável pelos danos causados independentemente da comprovação de culpa, devido ao risco envolvido na atividade prestada. Já a responsabilidade dos médicos é subjetiva, o que significa que é necessário provar que o erro no diagnóstico foi causado por negligência, imprudência ou imperícia do profissional (TJPE, 2021). Esse julgado, embora não envolva IA, oferece uma base importante para a análise de casos futuros envolvendo a tecnologia no diagnóstico médico, onde será necessário definir claramente a responsabilidade entre médicos, hospitais e desenvolvedores de IA.

No cenário legislativo, um relatório do Tribunal de Contas da União (TCU) sobre os projetos de lei para a regulação da IA, disponível no Acórdão 6162024, destaca que a IA utilizada para diagnóstico e procedimentos médicos será classificada como de "alto risco". A classificação de alto risco implica que esses sistemas exigirão uma regulamentação rigorosa e maior transparência, especialmente no que se refere à segurança dos pacientes e à responsabilidade em caso de falhas nos diagnósticos. A regulação será crucial para determinar a responsabilidade dos fornecedores de IA e dos usuários da tecnologia, como médicos e hospitais. O Projeto de Lei 2.338/2023, que trata da regulação da IA, discute a responsabilidade dos desenvolvedores de IA de forma semelhante à responsabilidade de fornecedores em casos de produtos defeituosos. Isso sugere que, em casos de falhas, tanto o médico quanto o desenvolvedor podem ser responsabilizados (TCU, 2024).

A questão do nexo causal será um dos pontos mais desafiadores no uso de IA em diagnósticos médicos. Será necessário determinar se o dano foi causado por uma falha do software de IA, por uma interpretação equivocada do médico que utilizou a ferramenta ou por ambos. A responsabilidade do médico também será avaliada com base na utilização adequada da ferramenta de IA, na verificação dos resultados apresentados pela tecnologia e na escolha da ferramenta mais apropriada para o caso. A jurisprudência futura será fundamental para definir a responsabilidade civil em situações que envolvam erros de diagnóstico com IA, e ainda está em desenvolvimento, à medida que mais casos cheguem aos tribunais.

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

O avanço da IA na medicina está pressionando as normas jurídicas a se adaptarem, exigindo que as legislações evoluam para abranger essa nova realidade. A regulação robusta e eficaz será fundamental para garantir que o uso de IA nos diagnósticos médicos seja seguro, transparente e ético, e que as responsabilidades sejam claramente atribuídas. A jurisprudência e a legislação futura moldarão os contornos dessa responsabilidade, criando um sistema jurídico mais adequado para lidar com os riscos e benefícios da tecnologia (Pereira, 2021).

2.5 Propostas para a Regulação e Mitigação de Riscos

A utilização crescente de IA na medicina exige uma regulamentação robusta e específica para garantir tanto a segurança dos pacientes quanto a correta aplicação dessa tecnologia no processo diagnóstico e terapêutico. O uso de sistemas baseados em IA, apesar de seus benefícios, implica em riscos significativos, como a possibilidade de erros diagnosticados e a responsabilização de profissionais da saúde, hospitais ou desenvolvedores de tecnologias.

> A inteligência artificial (IA) já faz parte da realidade da medicina, impactando diretamente médicos, profissionais de saúde, clínicas, hospitais e pacientes. No entanto, seu avanço acelerado traz consigo desafios éticos e regulatórios que ainda estão restritos a debates técnicos e acadêmicos (Bortolini, 2025, p. 1).

A necessidade de regulamentação visa mitigar esses riscos, estabelecendo diretrizes claras para a utilização, auditoria e responsabilidade dos sistemas de IA aplicados na medicina (Bortolini, 2025). Uma proposta essencial para a regulação da IA na medicina é a implementação de uma certificação e auditoria contínua dos sistemas utilizados.

A certificação desses sistemas garantiria que as tecnologias de IA estejam em conformidade com os padrões éticos, técnicos e de segurança necessários para a prática médica. A auditoria constante, por sua vez, permitiria identificar falhas, vieses e atualizações necessárias, assegurando que os algoritmos permaneçam eficazes e seguros para a utilização clínica. A criação de órgãos especializados em auditoria de IA seria uma solução viável para que os sistemas

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

médicos não apenas cumpram as exigências legais, mas também estejam alinhados às boas práticas médicas e éticas (Campos, 2020).

Outro aspecto importante da regulação envolve o treinamento dos profissionais de saúde para que saibam operar e integrar corretamente os sistemas de IA em sua prática diária. A IA não deve ser vista como uma substituição do médico, mas como uma ferramenta de apoio à decisão clínica. Portanto, os médicos precisam ser capacitados a entender como os sistemas de IA funcionam, a interpretar seus resultados e a utilizá-los da melhor maneira possível, sempre considerando o contexto clínico e a individualidade de cada paciente. A formação contínua, juntamente com a integração desses sistemas nos processos de ensino e nas universidades, é essencial para garantir que os médicos possam trabalhar com a tecnologia de forma eficaz e segura. Sem uma formação adequada, o uso de IA pode se tornar uma fonte de erros, comprometendo a qualidade do atendimento (Santos, 2023).

A criação de seguros específicos para cobrir os erros envolvendo IA no diagnóstico médico é uma proposta importante para garantir uma proteção adequada tanto para os pacientes quanto para os profissionais da saúde. O erro envolvendo IA pode ocorrer por várias razões, como falhas nos algoritmos, inadequada utilização dos sistemas pelos médicos ou, ainda, pela qualidade dos dados usados para treinar a tecnologia. Nesse contexto, a criação de seguros específicos ajudaria a definir a responsabilidade em casos de falhas, garantindo que os pacientes possam ser devidamente compensados, enquanto os médicos e hospitais estariam protegidos financeiramente. Esse tipo de seguro também poderia oferecer uma solução para a questão da responsabilidade civil médica, adaptando-se às novas realidades tecnológicas da medicina (Bortolini, 2025).

A regulação da IA na medicina não pode se limitar apenas à sua implementação técnica; ela deve considerar aspectos éticos, jurídicos e sociais. A transparência no uso da IA, a criação de protocolos de certificação e auditoria, a capacitação dos médicos e a implementação de seguros específicos são passos fundamentais para garantir que a tecnologia seja usada de maneira segura e eficiente. Sem uma regulação adequada, os riscos relacionados ao uso da IA podem superar seus benefícios, prejudicando a confiança do público e a eficácia do

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

atendimento médico. Portanto, é crucial que os órgãos responsáveis avancem rapidamente na elaboração e implementação de normas e diretrizes claras para a utilização da IA no setor da saúde (Campos, 2025).

3. Considerações Finais

O uso da IA na medicina, especialmente no diagnóstico médico, tem trazido avanços significativos, mas também levanta questões desafiadoras no campo jurídico, ético e técnico. Com o aumento da utilização da IA em diagnósticos médicos, é fundamental que o direito acompanhe o ritmo acelerado dessa inovação, oferecendo um marco regulatório adequado que garanta a segurança e os direitos dos pacientes, além de atribuir responsabilidades claras em casos de erro.

A responsabilidade civil médica, no contexto da IA, revela-se como uma área ainda em desenvolvimento. A legislação brasileira, apesar de sólida em relação à responsabilidade subjetiva e objetiva, carece de ajustes para lidar com os novos cenários trazidos pela automatização dos diagnósticos. A discussão sobre a responsabilidade em casos de falhas da IA exige a adaptação dos marcos legais, como o Código Civil, o Código de Defesa do Consumidor e o Código de Ética Médica, para que seja possível determinar com clareza a quem cabe a responsabilidade em situações de erro, considerando os múltiplos envolvidos médicos, hospitais e desenvolvedores de sistemas de IA.

A regulação da IA na saúde deve avançar estabelecendo diretrizes específicas, como certificação e auditoria contínuas dos sistemas de IA, para garantir sua segurança e eficácia. A transparência no uso da IA, junto com a implementação de protocolos de consentimento informado, são elementos essenciais para que os pacientes compreendam o uso das tecnologias e possam tomar decisões conscientes sobre seus tratamentos. A capacitação dos profissionais de saúde é imprescindível, pois, sem um adequado treinamento, o uso da IA pode se tornar uma fonte de erros, prejudicando a qualidade do atendimento.

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

Ademais, a criação de seguros específicos para cobrir erros envolvendo IA em diagnósticos médicos surge como uma solução importante para mitigar os riscos financeiros e legais decorrentes da utilização dessas tecnologias. A responsabilidade civil, nesse contexto, não deve recair exclusivamente sobre os médicos, mas também envolver os desenvolvedores da IA e as instituições de saúde, que desempenham papéis essenciais na implementação e utilização desses sistemas.

O avanço da IA na medicina exige um equilíbrio entre inovação e regulação. A implementação de uma regulamentação eficaz, a formação contínua dos profissionais e a criação de mecanismos de responsabilidade e seguro são fundamentais para garantir que a IA seja utilizada de forma ética, transparente e segura. O direito deve adaptar-se às novas realidades tecnológicas, assegurando que as inovações em saúde tragam benefícios para os pacientes sem comprometer a justiça e a segurança jurídica. O debate sobre a responsabilidade civil em diagnósticos médicos envolvendo IA continua a se expandir e, com o desenvolvimento de novas regulamentações e jurisprudências, será possível traçar um caminho mais claro para lidar com os desafios que surgem nesta interseção entre tecnologia e direito.

4. Referências

BERNASIUKPUCRS, Helen Lentz Ribeiro; SARLET, Gabrielle Bezerra Sales. **Inteligência Artificial e saúde: os impactos da IA generativa na saúde do Brasil.** Disponível em: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/10189403.pdf. Acesso em: 1 jul. 2025.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt. Inteligência Artificial na Medicina: uma proposta de regulação ética. **BioRed Brasil**, 2025. Disponível em: https://www.bioredbrasil.com.br/inteligencia-artificial-na-medicina-uma-proposta-de-regulacao-etica/. Acesso em: 1 jul. 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Relatório de Acompanhamento (RACOM): Projetos de lei para regulação da Inteligência Artificial.** Riscos para o alcance de objetivos da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. Ciência. Divulgação. Arquivamento. Acórdão 6162024. Plenário. Brasília, 2024. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tcu/2310894385. Acesso em: 01 jul. 2025.

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

BRASIL. Tribunal de Justiça de Pernambuco. **Apelação Cível nº 0030605-57.2021.8.17.2001.** Relator: Desembargador Luiz Gustavo Mendonça de Araújo. Ementa: Ação indenizatória. Falha na prestação de serviços médico-hospitalares. Orquiectomia parcial. Responsabilidade civil objetiva do hospital e subjetiva dos médicos. Danos morais e estéticos. Majoração de honorários advocatícios sucumbenciais. Recife, 2021. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-pe/2611468672. Acesso em: 01 jul. 2025.

CAMPOS, Paloma Mendes. Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico. **Defensoria RS**, 2020. Disponível em: https://defensoriars.dattatech.com.br/defensoria/article/download/222/206. Acesso em: 1 jul. 2025.

CANSADO, Marta da Paixão. Inteligência Artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação. Gabinete de Estratégia e Estudos, 2024. Disponível em: https://www.gee.gov.pt/RePEc/WorkingPapers/GEE_PAPERS_187.pdf. Acesso em: 1 jul. 2025.

CARMOS, Larissa Renata Santos do; CARVALHO, Maysa Diniz. A responsabilidade civil por erro médico e suas implicações penais. **Revista FT**, v. 29, n. 147, jun. 2025. Disponível em: https://revistaft.com.br/a-responsabilidade-civil-por-erro-medico-e-suas-implicacoes-penais%C2%B9/. Acesso em: 1 jul. 2025.

COSTA, Pietra Granzotto *et al.* Aplicação de Inteligência Artificial em diagnóstico médico. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 1, p. 69616, 2024. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/69616. Acesso em: jul. 2025.

CRUZ, M. E. *et al*. Impacto e relevância da Inteligência Artificial (IA) no diagnóstico médico. **Revista Eletrônica Acervo Científico**, v. 25, e20375, 2025. Disponível em: https://acervomais.com.br/index.php/cientifico/article/view/20375. Acesso em: jul. 2025.

DAMILANO, Cláudio Teixeira; TONIAZZO, Daniela Wendt. **Responsabilidade civil e o uso da inteligência artificial na área da saúde.** 2021. Disponível em: https://red-idd.com/files/2021/2021GT03_002.pdf. Acesso em: 1 jul. 2025.

MARTINS, Geovana Silva. Responsabilidade civil do médico: uma análise à luz do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor. **Direito, Justiça e Sociedade: Questões Atuais e Desafios Jurídicos**, 2024. Disponível em: https://atenaeditora.com.br/catalogo/dowload-post/90308. Acesso em: 1 jul. 2025.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. Inteligência Artificial, Saúde e Direito:

ISSN 2178-6925
DOI: /10.61164/hwx70d89

considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente. **Julgar**, n. 45, p. 235–262, 2021. Disponível em: https://julgar.pt/wp-content/uploads/2021/09/JULGAR45-AGDP.pdf. Acesso em: 1 jul. 2025.

PETERSEN, Eike *et al*. Responsible and Regulatory Conform Machine Learning for Medicine: A Survey of Challenges and Solutions. **arXvi.** Disponível em: https://arxiv.org/abs/2107.09546. Acesso em: 1 jul. 2025.

SANO, Ariovânia Morilha; NUNES, Vinicius Abbud. A responsabilidade civil do médico: fundamentos. **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar**, v. 4, n. 5, 2023. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/371129384_A_RESPONSABILIDADE_CIVIL_DO_MEDICO_FUNDAMENTOS. Acesso em: 1 jul. 2025.

SANTOS, Bruna Faria. A responsabilidade civil do médico em decorrência de erros de diagnóstico. **Mackenzie Direito**, 2023. Disponível em: https://dspace.mackenzie.br/items/fec81fcd-0d07-4d24-bbb1-5ee1ea0a61dc. Acesso em: 1 jul. 2025.

VÁZQUEZ, F. J. B. Inteligência artificial aplicada à saúde: Qualidade na busca de diagnóstico. **Dataset Reports**, v. 3, n. 1, 2024. Disponível em: https://journals.royaldataset.com/dr/article/view/102. Acesso em: jul. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 1, 2023. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rsp/a/VJQ34GLNDB49xYVrGVKgDVF/?format=pdf. Acesso em: 1 jul. 2025.