

Tema:
**Neurociência e Inteligência artificial:
As novas interfaces do conhecimento**



**QUEM DEVE SER RESPONSABILIZADO POR ERRO DE DIAGNÓSTICO FEITO
POR INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL?**

AMANDA PIOCH CARLOS DE OLIVEIRA

RESUMO: O artigo com o título " quem deve ser responsabilizado por erro de diagnóstico feito por ia em casos de câncer de mama". discute os impactos jurídicos e éticos derivados do uso da inteligência artificial IA no diagnóstico de saúde. O ponto central está em compreender quem deve ser responsabilizado quando surge um erro de diagnóstico, o criador da IA ou o profissional de saúde que utiliza a tecnologia. Em primeiro momento, o texto debate a importância do diagnóstico prematuro do câncer de mama e os métodos tradicionais em comparação com os da ia destacando como pode ter um aprimoramento da detecção com o uso do sistema inteligente. Na sequência, aborda os conceitos de responsabilidade civil e objetiva no contexto de erro médico avaliando se a culpa deve se recair sobre o desenvolvedor da ia, que cria o algoritmo ou sobre o médico que confia nos resultados gerados pela a tecnologia.

Palavras-chave: Inteligência Artificial (IA), Tecnologia médica, Câncer de mama, Diagnóstico médico e Responsabilidade civil.

1 INTRODUÇÃO.

Em toda história da medicina, sempre houve uma busca incessante por aperfeiçoamento de técnicas para o diagnóstico e cuidado com os pacientes. Com a

chegada do século XX e a ascensão da tecnologia na medicina, seu uso no dia-a-dia se tornou mais frequente, permitindo a ciência médica utilizá-la ao seu favor, para a otimização de tempo e trabalho com mais precisão de diagnósticos. Com a tecnologia avançando cada dia mais, alcançou um dos seus principais avanços tecnológicos, a inteligência artificial. Esses mecanismos simulam funções cognitivas humanas, sendo capazes de aprender, resolver problemas, tomar decisões e de executar tarefas sem a necessidade de instruções diretas de humanos.

A sua presença é uma realidade em vários setores, desde a agricultura até o mercado financeiro. O sistema inteligente vem sendo bastante presente na medicina, sendo em várias áreas da ciência, como neurologia, cardiologia, oncologia, entre outras. Arcando com um papel de oferecer benefícios e se destacando como uma inovação, ao permitir a análise de grandes volumes de dados clínicos e laboratoriais, apoiando os profissionais. O “médico virtual”, monitora os pacientes e treinamentos, agindo como dispositivos automatizados para auxiliar na cirurgia ou atendimento, e gerando informações complexas rapidamente. O uso significativo e evolucionário causa a dependência para com sistemas automatizados, o que traz preocupações, éticas e jurídicas, especialmente, quando há ocorrências de erros que afetam a vida do paciente. Por isso, existem perguntas que precisam ser feitas e respondidas: “quem deve ser responsabilizado em casos de erro médico causados por IA?” Até onde a responsabilidade é do criador e das instituições que o usam? O artigo será mapeado por esses questionamentos e suas abordagens.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.

Inicia-se a análise teórica tendo como objeto de estudo a crescente utilização de inteligência artificial no diagnóstico do câncer de mama. Dentro deste contexto, alguns caminhos precisam ser traçados, para que o artigo seja fundamentado.

2.1 Câncer de mama: conceito e importância.

2.1.1 O que é o câncer de mama?

Primeiramente, explicando o processo do câncer de acordo com Instituto nacional de câncer (INCA). a partir de uma mutação genética, ou seja, uma alteração no DNA da célula que passa a receber instruções erradas para as suas atividades, o câncer se dissemina. O processo de formação do câncer é chamado de carcinogênese ou oncogênese e, em geral, acontece lentamente, podendo levar vários anos para que uma célula cancerosa se prolifere e de origem a um tumor visível.

2.1.2 Métodos de diagnóstico do câncer de mama.

Os diagnósticos de câncer de mama, tradicionalmente, são feitos a partir de exames de imagens, como a ultrassonografia. Uma técnica que utiliza ondas sonoras de alta frequência para criar imagens dos órgãos e estruturas internas do corpo. A mamografia sendo um exame de imagem, utiliza raios x para criar imagens detalhadas do tecido mamário, permitindo a identificação de anomalias, como nódulos ou calcificações, que podem indicar a presença de câncer ou outras condições. Faz-se uso de exames clínicos como a biópsia que analisa o tecido, ajudando os médicos a determinar a natureza e o estágio de uma doença. Ademais, utiliza-se o autoexame, e se necessário, ao requerimento de exames complementares para o auxílio no descobrimento da doença, como o teste genético e imuno-histoquímica.

O diagnóstico pela IA é um pouco diferente, de acordo com o cirurgião e pesquisador Levent Celik, Além da mamografia tradicional, o sistema está sendo usado em exames de imagens mais complexas, como a mamografia 3D e Ressonância magnética da mama, para aumentar a precisão e eficiência da análise. A evolução do aprendizado, desde 2012, impulsionou avanços significativos na IA aproximando-a do desempenho humano em várias aplicações médicas, incluindo a detecção de câncer de mama. Essa nova inteligência, também está sendo explorada em sistemas de diagnóstico assistido por computador, para ressonância magnética de mama, com o objetivo de aprimorar o processo diagnóstico. É entendível, que a IA não substituirá os radiologistas, mas atuará como revisão e precisão do diagnóstico, além da eficiência geral do procedimento. Ozsahin, médico e neurocirurgião, não segue um caminho distinto de Levent, para ele, De acordo com o relatório de 2020 da Fundação Nacional do Câncer de Mama, a inteligência artificial foi usada com sucesso no diagnóstico em mais de 276.000 casos de câncer

de mama. incluindo técnicas que permitam que os computadores imitem o comportamento dos seres humanos, no entanto, ainda se faz necessário o treinamento e capacitação do médico para fornecer um cuidado de qualidade com o paciente. Dispõe de outras ferramentas de Inteligência computacional, como a K NEAREST NEIGHBORS e a AI-IR, que também auxiliam no diagnóstico. A primeira funciona, a partir do aprendizado de dados rotulados, e classifica o procedimento em partes, comparando e ordenando. No câncer de mama, ele é capaz de separar os conjuntos de dados em duas classes: o benigno e o maligno. Já o AI-IR, um sistema de termografia infravermelho baseado em inteligência artificial que surgiu para o rastreamento do câncer de mama, sendo validado por resultados que revelaram uma alta precisão desse modelo. superando a precisão dos leitores humanos e, sendo, particularmente, eficaz na identificação de pacientes de baixo risco e de risco intermediário/alto.

2.2 Erros de diagnóstico por humanos e inteligência artificial.

Os erros de diagnóstico por humanos podem acontecer por diagnóstico tardio, em uma falha no processo de Identificação. A doença não é identificada em tempo hábil, o que prejudica a detecção, provocando um tratamento atrasado.

A Interpretação incorreta dos resultados de mamografia pode ocorrer por baixa qualidade de imagem, dificuldade de leitura e até mesmo por características de lesão. A interpretação incorreta pode atrapalhar o diagnóstico levando a erro, afetando a eficácia do tratamento e da saúde do paciente. Em outros casos, há negligência médica, ocorrendo quando o profissional não oferece o melhor para o paciente, resultando em um diagnóstico errado. Ademais, a falta de comunicação entre médicos e pacientes, pode causar mal entendidos em relação a gravidade da doença. Nessas circunstâncias, a responsabilidade civil subjetiva relaciona-se ao erro médico, o qual é categorizado como falha na prestação de serviço, e avaliado em questões de negligência ou falha técnica. De acordo com o art. 14 CDC, o fornecedor de serviços responde independentemente da existência de culpa. Em conexão com o art. 951: exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causando a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilita-lo para o trabalho.

2.2.1 Erros de diagnósticos por inteligência artificial.

Os sistemas inteligentes provocam erros de diagnósticos acerca de falsos negativos, não detectando a presença de tumores, o que resulta em tratamento tardio e com menor eficácia. Além de encontrar diagnósticos falsos positivos, suspeitando de áreas não condizentes. Os obstáculos percorridos pela IA são, principalmente, a interpretação de imagens densas em casos de mulheres mais jovens.

São dependentes de dados de treinamento eficaz e diversos, que apresentam dados insuficientes ou não representativos, levando ao erro. Essa decorrência se relaciona com a responsabilidade civil objetiva: a dificuldade em apontar culpa direta a uma pessoa, quando o erro sucede de uma máquina. No Brasil, há um projeto de lei para estabelecer diretrizes e normas para o seu uso, a PL N 2338, 2023. Pois, as tecnologias não podem responder por danos causados, transferindo a responsabilidade para terceiros.

3 RESPONSABILIDADE CIVIL.

3.1 Conceito de responsabilidade civil.

De acordo com Flavio Tartuce, a responsabilidade civil surge em face do descumprimento obrigacional, seja pela desobediência de uma regra estabelecida em um contrato, ou por deixar determinada pessoa de observar um preceito normativo que regula a vida. O Código Civil Brasileiro, no Artigo 927, estabelece que “aquele que por ato ilícito causar dano a outrem é obrigado a repará-lo”. Ou seja, este princípio fundamental da responsabilidade civil visa assegurar que qualquer ato que cause danos a outra pessoa seja compensado adequadamente.

No âmbito jurídico, a responsabilidade civil é aprofundada por duas principais teorias: subjetiva e objetiva. Para conceituar, usa-se o doutor em direito Cesar Fiuza. A Teoria Subjetiva parte do elemento subjetivo, culpabilidade, para fundamentar o dever de reparar. Assim, só seria responsável pela reparação do dano aquele cuja conduta se prove culpável. Não havendo culpa ou dolo, não há falar em indenização. Na ação reparatória, devem restar provados pela vítima a autoria, a culpabilidade, o dano e o nexo causal. Já na Teoria Objetiva, basta haver dano, para que sobrevenha o dever de reparar. Explica-se esta teoria pelo alto risco de determinadas atividades e pela impossibilidade prática de se provar a culpabilidade, em certas circunstâncias. É aplicada, excepcionalmente, em virtude de disposição expressa de lei. Se ao caso aplicar-se a teoria objetiva, basta à vítima provar a autoria e o dano, para lograr êxito na ação reparatória. O suposto autor do dano só

se exime da indenização, se provar que a culpa foi exclusiva da vítima. Do contrário, mesmo em caso fortuito, ou de força maior, deverá indenizar a vítima. O Código Civil ampliou sua esfera de aplicabilidade, ao remeter à teoria objetiva todos os casos em que a natureza da atividade do autor implicar riscos para as demais pessoas.

3.2 A importância da responsabilidade civil no contexto de erro médico.

A responsabilidade civil possui um papel crucial no contexto jurídico, especialmente em situações de erro médico, exemplificado por várias razões, como a compensação por danos. No Brasil, se há essa ocorrência médica o paciente pode recorrer à justiça e ter acesso a uma indenização pelo sofrimento causado. O que perpassaria a questão de prevenção de negligência e ao erro por falta de cuidado do profissional, em continuação com qualidade nos serviços prestado.

3.2.1 Responsabilidade civil subjetiva: aplicação tradicional.

A base da aplicação da responsabilidade civil é a ideia de culpa, isso significa que, primeiramente, precisa-se de uma análise de conduta profissional da saúde, observando se houve negligência. Referindo-se a falta de cuidado que um profissional de saúde razoável e prudente omite. A Imprudência, envolve a tomada de decisões do agente sem o devido cuidado, e inerência relaciona-se a culpa profissional, requer habilitação do agente para a realização da conduta. A determinação de culpa é o segundo motivo que pode haver a aplicação da responsabilidade civil. dentro da determinação de culpa entra o padrão de cuidado, que sempre é esperado o alcance padrão do profissional. Se ele não atingir essa expectativa sua conduta se enquadra como culposa. Para exemplificar, o caso de apelação 74.2009.8.26.0001 se enquadra em negligência médica, pois o profissional não agiu com o devido cuidado e atenção, atrasando o diagnóstico de câncer de mama e gerando um aumento significativo do tumor. Nessa condição, a paciente entrou com um pedido de indenização e o médico responde por responsabilidade subjetiva. A responsabilidade objetiva também recai nesse caso, ao hospital e da empresa terceirizada contratada, decorrente da culpa médica. Essas duas circunstâncias foram previstas nos artigos 14 CDC e 951CC

3.2.2 Responsabilidade civil objetiva.

A aplicação da responsabilidade civil objetiva não exige a prova de culpa, o que a diferencia da subjetiva. Por outro lado, é necessário a demonstração de

ocorrência do dano causado pela atividade do agente. O Primeiro motivo para se ter a aplicação da responsabilidade civil são os riscos inerentes, presentes na natureza da atividade. Portanto, atividades que envolvem riscos inevitáveis ou potencialmente perigosos. Se estendendo a tecnologia completa, como o uso de inteligência artificial, que envolve riscos que não podem ser totalmente eliminados. Assim, a responsabilidade civil objetiva pode ser aplicada para a garantia e a compensação de danos. Enquanto, o segundo caso decorre da falha de realizar um diagnóstico adequado ou em fornecer o resultado correto.

Ademais, o último caso em que a responsabilidade civil pode ser aplicada é na regulamentação e proteção, a partir da segurança do paciente, que em casos envolvendo tecnologia complexas, ajuda a garantir a compensação de danos para com os pacientes. O que finaliza as exigências regulatórias, que são regulamentos específicos para tecnologias, como a IA, que possui os estabelecimentos de padrões.

4 Caso jurídico.

Em 2018, a tecnologia de inteligência artificial infiltrada na medicina era pouco utilizada em diagnósticos de câncer de mama, e os riscos de um novo mecanismo de computador inteligente da IBM, empresa multinacional aplicada na saúde dos EUA, causaram um erro. O supercomputador Watson, uma criação da empresa IBM, frequentemente usado pela empresa para conselhos ao redor do tratamento de câncer, passou a ser consultado pelos médicos, que identificaram problemas em seu funcionamento.

O computador estava fornecendo recomendações incorretas e inseguras sobre o tratamento de câncer, resultando críticas severas em médicos e pacientes. O problema percebido na programação de Watson, treinado pelo uso de casos sintéticos, e não de dados reais de pacientes. O sistema acabou se confundindo em seus dados, o que levou ao erro e a ocorrência de problemas entre os pacientes e a empresa.

Nesse contexto, há a questão: QUEM DEVERA SER RESPONSABILIZADO: A empresa ibm ou o médico que a utilizou?

Portanto, para adquirir a culpa, precisa identificar como a responsabilidade recai a cada um, separadamente. A responsabilidade do criador do Watson, a empresa ibm, tem que ser responsável e garantir a eficácia do produto, deixando claro suas

limitações, antes do objeto ser utilizado no tratamento de pessoas. Em regra, como a IA é uma tecnologia, recairá a responsabilidade civil objetiva, porém, não exclui outros resultados, que variam de contexto legal e regulamento de cada país. responsabilidade recairá apenas ao criador quando houver falha de design, implementações ou testes inadequados. No caso de decorrência, se aplica a lei de responsabilidade por produtos, presente na área do direito legal de fabricantes e vendedores, e que pode ser aplicada na IA por danos causados diante de defeitos ou inseguranças. Pois, esse sistema também é um produto, que foi entregue ao hospital e causou divergências.

Nessa questão, a responsabilidade também recai no usuário, pois é sabido que a IA não é uma fonte completamente precisa, sendo dever do profissional a sua supervisão. Seu uso pode até ser uma ferramenta de suporte aos médicos, mas não uma formação específica, necessitando dispor de uma regulamentação para ser seguida. Por exemplo, se em um caso o médico usa o sistema de IA para diagnóstico, ele ainda tem a responsabilidade de revisar e interpretar as suas recomendações. Os usuários devem seguir as diretrizes e melhores práticas recomendadas pelos desenvolvedores. Um computador não prevê solução definitiva, e o médico deve validar as recomendações com seu próprio julgamento profissional. Dessa forma, em alguns casos, a decisão final é responsabilidade do usuário, que deve considerar o contexto e a situação específica, ao usar as recomendações da IA.

No caso do recaimento de responsabilidade em ambas as partes, será compartilhada a culpa. Isso ocorre se o dano resultado for de uma combinação de falhas no design da ia e na de negligência em sua aplicação. Depois da análise, o contexto apresentado à responsabilidade civil será, tanto objetiva, para a empresa, quanto subjetiva para o usuário.

A empresa é a responsável por garantir que o sistema seja treinado com dados adequados e representativos, podendo ser responsabilizada por não detectar e corrigir os problemas no sistema. Já o hospital é responsável porque, para o uso, não houve garantia de que o sistema fosse adequado para clínica, e não realizaram uma supervisão adequada ou validação das recomendações fornecidas pela IA.

5 CONCLUSÃO

A integração da inteligência artificial na medicina representa uma evolução muito importante na busca de diagnósticos precisos e tratamentos eficazes, sua capacidade de processar grandes quantidades de dados e de fornecer recomendações se baseando na aprendizagem, traz um potencial de transformar a prática médica, principalmente, em áreas como o diagnóstico e o tratamento do câncer de mama. Entretanto, o crescimento da popularidade destas tecnologias, também levanta questões complexas relacionadas a responsabilidade civil, em casos de erros de diagnósticos. O caso do IBM Watson Health evidencia que, apesar dos avanços tecnológicos, a IA não está isenta de erros e desafios, destacando a complexidade da responsabilidade civil em um contexto, que a tecnologia e a prática médica se entrelaçam.

Este artigo analisa as implicações da responsabilidade civil, tanto para os desenvolvedores de IA, quanto para seus usuários, como médicos e instituições de saúde. A implementação do sistema inteligente aos cuidados de saúde necessita de uma compreensão cuidadosa das responsabilidades envolvidas, na garantia da segurança e eficácia dos tratamentos fornecidos aos pacientes, o que traria uma base sólida para seu estabelecimento e integração.

No contexto da responsabilidade civil, a questão central é identificar quem deve arcar com as consequências quando erros ocorrem: a empresa desenvolvedora da IA ou os profissionais de saúde que a utilizam. A responsabilidade da IBM, como criadora do Watson, recai sobre garantir a eficácia e a segurança do sistema, realizando testes rigorosos e usando dados representativos para treinar o sistema. Falhas no design ou na implementação do sistema podem implicar a responsabilidade objetiva da empresa, conforme as normas de responsabilidade por produtos defeituosos. A responsabilidade dos desenvolvedores da inteligência artificial, tem caráter objetivo de garantir que a tecnologia cumpra os padrões, esperando segurança e eficácia.

Por outro lado, a aplicação da inteligência artificial na medicina requer uma compreensão cuidadosa das responsabilidades envolvidas na garantia da segurança e eficácia dos tratamentos fornecidos aos pacientes. Os profissionais de saúde, ao utilizar a IA, devem exercer um julgamento crítico e supervisionar as recomendações da tecnologia. A IA deve ser tratada como uma ferramenta auxiliar e não como um substituto completo para a experiência médica. Logo, a responsabilidade subjetiva

recai sobre os médicos quando há falha em validar ou interpretar corretamente as recomendações fornecidas pela IA.

Assim, a responsabilidade por erros de diagnóstico envolvendo IA pode ser compartilhada entre o criador e o usuário, dependendo do contexto e da natureza dos erros. Portanto, a aplicação das normas de responsabilidade civil, tanto objetiva, quanto subjetiva, deve considerar os aspectos específicos de cada caso, garantindo uma compensação justa para os pacientes e incentivando a melhoria contínua na integração da tecnologia médica.

Para suavizar os riscos associados à IA médica, é fundamental ter regulamentação clara e específica, que define as responsabilidades dos desenvolvedores e utilizadores. Além disso, a educação e a formação contínuas dos profissionais de saúde, também são fundamentais para garantir a utilização eficaz e responsável dessa nova ferramenta. O desenvolvimento de diretrizes sólidas e a realização de pesquisas contínuas sobre a eficácia e segurança da IA ajudarão a garantir que a tecnologia seja segura e eficaz para o benefício dos pacientes.

REFERÊNCIAS

Bryant, M. (2024, January 23). **Who's Responsible for Responsible AI?** Forbes Tech Concilia.

Oliveira, A. B., & Carvalho, R. M. (2022). **Erro diagnóstico por IA: desafios e implicações éticas.**

Souza, F. P., & Andrade, L. M. (2021). **Inteligência artificial e erros médicos: uma análise crítica.**

Silva, M. T. (2023). **Utilização da inteligência artificial na medicina.**

Santos, R. P., & Ferreira, L. G. (2021). **Erro de diagnóstico médico por IA: uma análise crítica.**

Costa, A. F., & Almeida, R. B. (2022). **IA no diagnóstico médico: uma revisão das falhas tecnológicas.**

Barbosa, P. (2022). **Responsabilidade jurídica e inteligência artificial na medicina.**

Smith, M., & Johnson, R. (2018). **Artificial Intelligence in Oncology: Current Applications and Future Trends.**

Femme. (2021). **O que é o resultado falso negativo e falso positivo na mamografia?** Blog da Femme.

Stat News. (2017, September 5). **IBM's Watson gave unsafe recommendations for treating cancer, internal documents show.**

TJ-SP. **Jurisprudência 74.2009.8.26.0001.**

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.**

Brasília: Senado, 1988.