



João Antunes Pedroso de Sousa Franco

Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil no Setor da Saúde

Dissertação com vista à obtenção do grau de
Mestre em Direito na especialidade de Direito e
Gestão

Orientadora:

Professora Doutora Vera Lúcia Raposo, da Faculdade de Direito da Universidade
Nova de Lisboa

Junho de 2025

Declaração anti plágio

Declaro por minha honra que o trabalho que apresento é original e que todas as minhas citações estão corretamente identificadas.

Tenho consciência de que a utilização de elementos alheios e não identificados constitui uma grave falha ética e disciplinar.

Lisboa, junho de 2025

João Antunes Pedroso de Sousa Franco

Agradecimentos

Primeiramente, quero agradecer à minha família, por todo o apoio e dedicação incondicional. A eles devo todas as minhas conquistas.

Aos meus amigos, sou grato pela amizade verdadeira, pelo companheirismo e por estarem presentes nos momentos mais desafiantes e também nos mais felizes desta caminhada.

Por fim, deixo um agradecimento especial à Professora Doutora Vera Lúcia Raposo, pela generosidade com que aceitou orientar este projeto.

MODO DE CITAR E OUTROS ESCLARECIMENTOS

O modo de citar segue, no essencial, as Normas Portuguesas n.º 405-1 e 405-4 do Instituto Português de Qualidade.

Este trabalho foi escrito com base no Novo Acordo Ortográfico, salvo citações onde se respeitou a forma escrita presente nas obras citadas.

ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

AI. – Artificial Intelligence

al. – alínea

art. – artigo

BGB – *Bürgerliches Gesetzbuch* (Código Civil Alemão)

CC – Código Civil

CEE – Comunidade Económica Europeia

Cf. – conforme

CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

EHR – Electronic Health Record (Registo Eletrónico de Saúde)

IA – Inteligência Artificial

Nº – Número

TC – Tomografia Computorizada

TEP/TC – Tomografia por Emissão de Positrões / Tomografia Computorizada

UE – União Europeia

Resumo

A integração da Inteligência Artificial (IA) no setor da saúde tem vindo a revolucionar a forma como os cuidados médicos são prestados, introduzindo inovações que vão desde sistemas de diagnóstico assistido até à telemedicina, cirurgia robótica e gestão hospitalar. Esta evolução tecnológica promete ganhos significativos em eficiência, precisão e acessibilidade, mas traz consigo uma problemática complexa: como enquadrar juridicamente a responsabilidade civil em casos de erro causados por IA?

Tradicionalmente, a responsabilidade civil na saúde assenta em conceitos como culpa, nexo causal e dano, aplicados sobretudo a atos médicos humanos. Contudo, a IA introduz uma nova camada de complexidade ao deslocar parte da decisão médica para sistemas tecnológicos autónomos ou semiautónomos. Quem é responsável quando um erro ocorre? O médico que confiou no sistema, o programador que desenvolveu o algoritmo, o fabricante do dispositivo ou o hospital que o adquiriu? Estas questões desafiam os paradigmas jurídicos existentes e levantam sérias dúvidas sobre a capacidade dos regimes tradicionais em responder adequadamente a esta nova realidade.

No contexto legislativo, tanto em Portugal como na União Europeia, verificam-se lacunas significativas na regulação da utilização da IA no setor da saúde. Embora existam diretrizes gerais e propostas recentes no âmbito da regulação de IA, estas ainda não abordam de forma profunda a questão da responsabilidade civil em casos concretos que envolvem inteligência artificial no setor da saúde. Tal situação deixa pacientes, profissionais e instituições num estado de incerteza jurídica que pode comprometer tanto a confiança no sistema como a adoção segura desta tecnologia.

Esta investigação procura explorar a evolução da IA no setor da saúde e os desafios que esta inovação representa para o legislador, destacando as fragilidades do quadro jurídico atual e propondo soluções que conciliem os avanços tecnológicos com a proteção dos direitos dos pacientes.

Abstract

The integration of Artificial Intelligence (AI) in the healthcare sector has been revolutionizing the way medical care is delivered, introducing innovations ranging from assisted diagnostic systems to telemedicine, robotic surgery and hospital management. This technological evolution promises significant gains in efficiency, accuracy, and accessibility but also brings with it a complex issue: how to legally frame civil liability in cases of AI-induced errors?

Traditionally, civil liability in healthcare is based on concepts such as fault, causal link, and damage, primarily applied to human medical acts. However, AI introduces a new layer of complexity by shifting part of the medical decision-making process to autonomous or semi-autonomous technological systems. Who is responsible when an error occurs? The doctor who relied on the system, the programmer who developed the algorithm, the manufacturer of the device, or the hospital that acquired it? These questions challenge existing legal paradigms and raise serious doubts about the ability of traditional legal frameworks to adequately address this new reality.

In the legislative context, both in Portugal and the European Union, significant gaps remain in the regulation of AI use in the healthcare sector. While general guidelines and recent regulatory proposals on AI exist, they have yet to thoroughly address the issue of civil liability in specific cases involving artificial intelligence in healthcare. This situation leaves patients, professionals, and institutions in a state of legal uncertainty, which may undermine both trust in the system and the safe adoption of this technology.

This research aims to explore the evolution of AI in healthcare and the challenges this innovation presents for legislators, highlighting the weaknesses of the current legal framework and proposing solutions that reconcile technological advancements with the protection of patients' rights.

Índice

Introdução	9
Capítulo I – Considerações Gerais sobre IA.....	10
1. O conceito de Inteligência Artificial	10
2. Inteligência Artificial no setor da saúde	13
3. Enquadramento legal da regulamentação da IA no setor da saúde	15
Capítulo II – Desafios associados à Inteligência Artificial	19
1. O problema da Lacuna da responsabilidade na IA	19
2. Personalidade Jurídica: A IA e o Direito	27
3. Desafios associados ao uso da IA no setor da saúde	31
3.1 Erros de diagnóstico na utilização de IA: desafios de autoria e imputação de responsabilidade civil	33
3.2 Responsabilidade civil do produtor na cirurgia robótica	40
3.3 Consentimento Informado e Ética na Utilização da IA na Saúde	48
Capítulo III - Possíveis Soluções: Enfrentando a Lacuna de Responsabilidade	51
1. Adaptação do regime da responsabilidade civil como possível solução	51
2. Responsabilidade subjetiva e IA.....	52
3. Responsabilidade objetiva e IA	55
3.1 Responsabilidade pelo risco	58
3.2 IA e socialização do risco	61
3.3 Equiparação ao regime dos danos causados por coisas ou animais.....	65
3.4 Responsabilidade por facto de terceiro.....	69
4. Responsabilidade do produtor	72
5. Superação da Incerteza do Nexo de Causalidade	76
6. Conclusão	80
Bibliografia	82

Introdução

A Inteligência Artificial (IA) tem-se afirmado como uma das tecnologias mais disruptivas do século XXI, influenciando de forma significativa a sociedade contemporânea¹. Desde o reconhecimento de padrões em grandes volumes de dados até à tomada de decisões complexas, os sistemas baseados em IA estão a transformar setores como a economia, a mobilidade, a educação e, em particular, a saúde. Esta evolução tem sido impulsionada por avanços em algoritmos de aprendizagem automática, maior capacidade de processamento e o crescimento exponencial da disponibilidade de dados. Assim, a IA não só promete ganhos de eficiência e precisão em múltiplos contextos, como também abre novas possibilidades para enfrentar desafios globais.

No setor da saúde, a aplicação da IA tem vindo a assumir um papel central, promovendo melhorias significativas na qualidade dos serviços prestados². Desde ferramentas de diagnóstico assistido por algoritmos até sistemas de gestão hospitalar e dispositivos médicos inteligentes, a IA apresenta-se como uma tecnologia capaz de melhorar significativamente a qualidade e a acessibilidade dos cuidados de saúde. Exemplos concretos incluem a utilização de algoritmos para detetar doenças em estágios precoces, como o cancro, ou para monitorizar pacientes com doenças crónicas através de dispositivos conectados. Paralelamente, a telemedicina, potenciada por soluções baseadas em IA, tem expandido o alcance dos cuidados de saúde, especialmente em regiões remotas ou em situações de crise, como a pandemia de COVID-19.

Contudo, esta crescente dependência da IA no setor da saúde não está isenta de riscos. A adoção de sistemas autónomos ou semiautónomos para decisões médicas críticas pode dar origem a erros que comprometem o bem-estar dos pacientes. Quando um diagnóstico é incorreto ou um tratamento sugerido pela IA resulta em dano, surge uma questão fundamental: quem deve ser responsabilizado? A complexidade desta problemática deriva da multiplicidade de atores envolvidos no desenvolvimento e implementação de sistemas de IA. Médicos, hospitais, programadores e fabricantes de dispositivos podem todos desempenhar um papel na cadeia de

¹ One Hundred Year Study on Artificial Intelligence (AI100), Stanford University, September 2016, p.4: "Once a mostly academic area of study, twenty-first century AI enables a constellation of mainstream technologies that are having a substantial impact on everyday lives."

² CANSADO, Marta da Paixão. "Inteligência Artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação," GEE Papers 187, Gabinete de Estratégia e Estudos, Ministério da Economia, 2024, p.1

decisão, o que levanta sérias dúvidas sobre a aplicação dos regimes tradicionais de responsabilidade civil, baseados principalmente em conceitos como culpa e nexo causal. As novas tecnologias aproximam os utilizadores, mas diluem as identidades dos agentes responsáveis.

Para além disso, verifica-se a existência de lacunas legislativas tanto no contexto português como no europeu, que dificultam a definição clara de responsabilidades em situações de erro médico envolvendo IA. Embora iniciativas como o Regulamento Europeu da Inteligência Artificial (Regulamento (UE) 2024/1689)³ sejam passos importantes, estas ainda não endereçam adequadamente os desafios específicos do setor da saúde. Esta ausência de clareza jurídica pode gerar incerteza para os pacientes e os profissionais de saúde, comprometendo a confiança e a adoção segura destas tecnologias.

Assim, a presente investigação propõe-se a explorar as implicações jurídicas da utilização de IA no setor da saúde, com foco na problemática da responsabilidade civil em casos de erro médico. O objetivo é analisar os limites dos regimes jurídicos atuais, identificar lacunas na legislação e propor soluções que assegurem a proteção dos direitos dos pacientes, sem prejudicar a inovação tecnológica no setor.

Capítulo I – Considerações Gerais sobre IA

1. O conceito de Inteligência Artificial

Definir inteligência artificial é uma tarefa complexa, pois envolve uma natureza intrinsecamente multidisciplinar e evolutiva⁴. Ainda que seja difícil encontrar uma definição consensual para o

³ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo às regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e que altera certos atos legislativos da União.

⁴SCHWAB, Klaus – Moldando a Quarta Revolução Industrial. Lisboa: Levoir, 2018, p. 166: “A nossa perceção do que a IA é e pode fazer muda sempre que um grande marco é ultrapassado.”

conceito de inteligência artificial, uma definição amplamente aceita é nos dada pelo Regulamento (UE) 2024/1689 (Regulamento IA) no seu artigo 3º, nº1: “«Sistema de IA» significa um sistema automatizado, concebido para operar com diferentes níveis de autonomia e que pode demonstrar capacidade de adaptação após a sua implementação. Para objetivos explícitos ou implícitos, infere, a partir dos dados que recebe, como gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões, que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais.”⁵.

Pode dizer-se que IA é uma disciplina de estudo e de investigação que pretende capacitar computadores a reproduzir o tipo de tarefas e ações que os cérebros executam⁶. Trata-se de um ramo das Ciências da Computação, cujo objetivo é a criação de programas de computador inteligentes, ou máquinas inteligentes.

Para conseguirmos entender na totalidade o que é a IA, é necessário falar de conceitos interligados como o de robô, “machine learning” e “deep learning”.

A principal diferença entre um robô desprovido de inteligência artificial e um dotado dessa tecnologia reside na capacidade de adaptação e aprendizagem. Enquanto o primeiro se limita a executar tarefas rotineiras e pré-programadas, sem possibilidade de ajustamento a novas circunstâncias, o segundo aprende com a experiência e desenvolve soluções para desafios imprevistos. Perante uma dificuldade não contemplada na sua programação, um robô tradicional tende a ficar inoperante ou a repetir a mesma ação de forma ineficaz. Já um sistema com inteligência artificial recorre aos dados previamente recolhidos e à sua experiência acumulada para superar o obstáculo, formulando estratégias alternativas. Essa capacidade de resposta aproxima-o do comportamento humano perante o desconhecido, tornando-o significativamente mais versátil e autónomo do que um robô convencional.

No que toca a “machine learning”, este conceito refere-se a um ramo da ciência da computação, que se dedica a programas informáticos capazes de aprender com a experiência e, assim, melhorar

⁵ Regulamento (UE) 2024/1689, art 3º, nº1, (tradução nossa). “AI system means a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments”

⁶ BODEN, Margaret A. – “Artificial Intelligence: A Very Short Introduction.” Oxford: Oxford University Press, 2018, p. 1.

o seu desempenho ao longo do tempo⁷. A ideia de que os computadores estão a "aprender" é, em grande parte, uma metáfora e não implica que os sistemas informáticos estejam a replicar artificialmente os avançados sistemas cognitivos, que se acredita estarem envolvidos na aprendizagem humana. Em vez disso, podemos considerar que estes algoritmos aprendem num sentido funcional: são capazes de modificar o seu comportamento para melhorar o desempenho numa determinada tarefa através da experiência.⁸ Normalmente, os algoritmos de “machine learning” são utilizados para detetar padrões nos dados, de forma a automatizar tarefas complexas ou fazer previsões.

Por outro lado, o “deep learning” é visto como uma vertente mais avançada da inteligência artificial. Apesar de recorrer a algoritmos, que funcionam de forma semelhante aos do “machine learning”, distingue-se pela sua estrutura em múltiplas camadas, onde cada uma analisa e interpreta os dados de maneira distinta. Essas camadas formam o que se designa por “rede neural artificial”, representando, essencialmente, um esforço para replicar o funcionamento das redes neurais do cérebro humano⁹.

O “deep learning” é utilizado com a finalidade de permitir que os computadores adquiram conhecimento através da experiência e, “compreendam o mundo por intermédio de uma hierarquia de conceitos”¹⁰. Dessa forma, não será imprescindível fornecer-lhes todo o conhecimento, uma vez que serão capazes de adquiri-lo, em certa medida, através da própria experiência. A estrutura hierárquica de conceitos possibilitará que o computador desenvolva noções mais sofisticadas e abstratas, construindo-as a partir de conceitos mais básicos. Deste modo, um sistema baseado em “deep learning” consegue superar desafios, ao contrário de um que se limita ao uso de “machine learning”.

Tanto o “deep learning” como o “machine learning” trouxeram grandes avanços para a Inteligência Artificial nos últimos anos. Estes progressos permitiram uma transformação significativa em

⁷ RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter – Artificial Intelligence: A Modern Approach. 3.^a ed. Upper Saddle River: Prentice Hall, 2010, p. 693.

⁸ WITTEN, Ian H.; FRANK, Eibe; HALL, Mark A. – Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques. 3.^a ed. Burlington: Morgan Kaufmann, 2011, § 1.3.

⁹ CERKA, Paulius; GRIGIENĖ, Jurgita; ŠIRBIKYTĖ, Gintarė – “Liability for Damages Caused by Artificial Intelligence”, Computer Law & Security Review, n.º 31, 2015, p. 380: “like the natural human brain with its biological neurons and synapses, the goal of which is to reproduce the computing power of the human brain. A network of many nodes can exhibit incredibly rich and intelligent behaviors such as ability to learn”.

¹⁰ GONZÁLEZ, José A.R.L. – «Responsabilidade por danos e Inteligência Artificial (IA)», p. 75.

diversas áreas, desde a medicina até a automação industrial, com a capacidade das máquinas de aprenderem a partir de dados e de melhorarem o seu desempenho sem intervenção humana constante.

É importante fazer notar que a IA e muitos dos algoritmos desenvolvidos através de “machine learning”, especialmente os baseados em “deep learning”, não são completamente compreendidos. Nenhum ser humano consegue explicar com total precisão a forma como um algoritmo deste tipo toma determinadas decisões, nem antecipar com absoluta certeza o seu comportamento quando exposto a dados diferentes dos utilizados durante o seu processo de treino¹¹. Essa falta de transparência levanta questões sobre a confiança e a responsabilidade dos sistemas de IA, especialmente em contextos sensíveis, como na área da saúde.

2. Inteligência Artificial no setor da saúde

A Inteligência Artificial tem revolucionado diversas áreas, e o setor da saúde não é exceção. Uma das primeiras áreas de aplicação exploradas pelos investigadores em IA foi a do diagnóstico médico¹². Alguns exemplos são o sistema Watson, da IBM, que utiliza uma vasta base de dados para apoiar diagnósticos e planos de tratamento, incluindo o cancro e a análise de genomas¹³. Já o DeepMind, da Google, é aplicado na análise automática de imagens oftálmicas e células cancerígenas, auxiliando no diagnóstico e na definição de tratamentos¹⁴. Além disso, técnicas de

¹¹ KNIGHT, Will – “The Dark Secret at the Heart of AI” [Em linha]. MIT Technology Review, 11 abr. 2017. [Consult. 1 jun. 2025].

¹² FERREIRA, Ana Elisabete; CARDOSO, Amílcar – Inteligência Artificial, Neurociências, Robótica e Direito. Centro de Direito Biomédico, 2021.

¹³ Tahashi K, Kondo S, Kubo T, Fujiwara Y, Kato M, Ichikawa H, Koyama T, Tokumasu R, Xu J, Huettner CS, Michelini VV, Parida L, Kohno T, Yamamoto N. Evaluating Clinical Genome Sequence Analysis by Watson for Genomics. Front Med (Lausanne). 2018 Nov 9;5:305. doi: 10.3389/fmed.2018.00305. PMID: 30474028; PMCID: PMC6237914.

¹⁴ DE FAUW, J., Ledsam, J. R., Romera-Paredes, B., et al. (2018). Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease. Nature Medicine, 24(9), 1342–1350. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0107>

deep learning em exames de TEP/TC permitem detetar a doença de Alzheimer até seis anos antes dos métodos convencionais¹⁵.

A aplicação de algoritmos avançados, especialmente os baseados em “machine learning” e “deep learning”, tem permitido a análise de grandes volumes de dados médicos, que auxiliam na personalização de tratamentos e na otimização dos processos hospitalares. A empresa Ayasdi, por exemplo, utiliza algoritmos de aprendizagem automática para analisar registos clínicos eletrónicos e aperfeiçoar procedimentos cirúrgicos, melhorando os resultados dos pacientes e reduzindo custos¹⁶.

Além disso, a IA tem desempenhado um papel crucial na redução de erros médicos, fornecendo suporte à decisão clínica e permitindo diagnósticos mais precisos. A sua implementação tem melhorado a acessibilidade aos cuidados de saúde, especialmente em regiões com escassez de especialistas, e impulsionado a medicina preventiva ao prever surtos de doenças e sugerir intervenções precoces. Um exemplo dessa aplicação é o sistema Dr. A.I., da HealthTap, que utiliza “deep learning” e uma vasta base de dados médicos para avaliar sintomas, orientar pacientes e recomendar tratamentos personalizados. Esta solução oferece suporte contínuo através de mensagens, chamadas telefónicas ou vídeo chamadas, garantindo um nível de atendimento comparável ao de um profissional de saúde, contribuindo assim para a democratização e eficiência dos serviços médicos¹⁷.

Por último, outro avanço significativo é o uso de robôs cirúrgicos assistidos por IA. Estes robôs permitem maior precisão em procedimentos complexos, reduzindo riscos e acelerando a recuperação dos pacientes. Dessa forma, a Inteligência Artificial não só transforma a prática médica, como redefine a forma como os cuidados de saúde são prestados, tornando-os mais eficazes, acessíveis e personalizados.

¹⁵ JO, Taeho; NHO, Kwangsik; SAYKIN, Andrew J. Deep Learning in Alzheimer's Disease: Diagnostic Classification and Prognostic Prediction Using Neuroimaging Data. *Frontiers in Aging Neuroscience*, [S.l.], v. 11, 2019. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/aging-neuroscience/articles/10.3389/fnagi.2019.00220>.

¹⁶ SYMPHONYAi – “Flagler Hospital Tackles Clinical Variation with Ayasdi” [Em linha]. 6 ago. 2018. [Consult. 1 jun. 2025]. Disponível na internet: <https://www.symphonyai.com/news/ai/flagler-hospital-tackles-clinical-variation-ayasdi>.

¹⁷ HEALTHTAP – “Dr. A.I.™: The Next Generation of Healthcare” [Em linha]. HealthTap Blog, 27 set. 2023. [Consult. 1 jun. 2025]. Disponível na internet: <https://www.healthtap.com/blog/post/dr-ai-next-gen-healthcare>.

A Inteligência Artificial tem transformado profundamente o setor da saúde, impactando não apenas a sua aplicação prática, mas também o panorama jurídico. A sua crescente utilização nos processos médicos tem provocado mudanças no regime da responsabilidade médica, desafiando conceitos previamente estabelecidos. Questões legais que pareciam definidas voltam agora a ser debatidas, exigindo uma reavaliação das normas para acompanhar os avanços tecnológicos e garantir a segurança e a proteção dos pacientes.

3. Enquadramento legal da regulamentação da IA no setor da saúde

Para compreender as complexidades que a inteligência artificial impõe à responsabilidade civil no setor da saúde, é essencial, primeiramente, esclarecer o enquadramento legislativo atualmente em vigor em Portugal.

A crescente adoção da Inteligência Artificial no setor da saúde reflete não apenas o avanço tecnológico, mas também a necessidade de regulamentação e adaptação dos sistemas de saúde a essa nova realidade.

Com o aumento da utilização de softwares baseados em IA para diagnóstico, monitorização e tratamento, tornou-se essencial garantir que esses sistemas atendam a padrões rigorosos de segurança e eficácia. Neste sentido, a União Europeia reconheceu a importância desses softwares ao incluí-los na definição de dispositivos médicos, conforme disposto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, nomeadamente no artigo 2/1º: “Para efeitos do presente regulamento, entende-se por: 1) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos”.

Essa integração representa um marco regulatório que visa assegurar que as soluções de IA utilizadas no setor da saúde sejam submetidas a processos de validação semelhantes aos dos dispositivos médicos tradicionais, garantindo a confiabilidade dos diagnósticos e a proteção dos

pacientes¹⁸. Além disso, essa regulamentação incentiva um uso mais responsável e ético da IA, promovendo um equilíbrio entre inovação e segurança, de forma a consolidar a confiança dos profissionais de saúde e do público na adoção dessas tecnologias¹⁹.

No que toca a esta matéria, também é importante mencionar a Lei n.º 27/2021, de 17 de maio²⁰, que instituiu a Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital, definindo o arcabouço jurídico aplicável a matérias do âmbito digital.

Este documento estabelece as bases jurídicas para a aplicação das tecnologias digitais, refletindo o compromisso de Portugal com a transformação global da Internet, com o objetivo de promover valores como a liberdade, a igualdade e a justiça social. A Carta enfatiza a necessidade de proteger e garantir o exercício dos direitos humanos no espaço digital, visando a inclusão social e a redução das desigualdades.

Paralelamente à legislação nacional, destaca-se a recente aprovação do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que Estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento IA)²¹, que tem como objetivo garantir que os sistemas de IA colocados no mercado da União Europeia sejam seguros, respeitem os direitos fundamentais e promovam a inovação e a confiança. Este regulamento visa assegurar a segurança jurídica, facilitando investimentos e a inovação no domínio da IA, melhorar a governação e a aplicação efetiva da legislação em matéria de direitos fundamentais e requisitos de segurança, e evitar a fragmentação do mercado europeu, promovendo um mercado único para aplicações de IA legítimas, seguras e de confiança.

O artigo 5.º do Regulamento IA proíbe práticas de inteligência artificial consideradas prejudiciais, como o uso de técnicas subliminares para distorcer o comportamento de uma pessoa, causando danos físicos ou psicológicos, a exploração de vulnerabilidades de grupos específicos (como

¹⁸ BECKERS, R.; KWADE, Z.; ZANCA, F. – “The EU Medical Device Regulation: Implications for Artificial Intelligence-Based Medical Device Software in Medical Physics”, *Physica Medica*, vol. 83, 2021, pp. 1–8.

¹⁹ Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 117, 5.5.2017, p. 1–175. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

²⁰ Lei n.º 27/2021, de 17 de Maio: “CARTA PORTUGUESA DE DIREITOS HUMANOS NA ERA DIGITAL”, Disponível em https://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=3446&tabela=leis&so_miolo=.

²¹ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo à inteligência artificial e que altera determinados atos legislativos da União [Em linha]. Disponível na internet: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>.

crianças ou pessoas com deficiência) para distorcer o seu comportamento, a utilização de sistemas de IA por autoridades públicas para avaliar a credibilidade de pessoas com base no seu comportamento social ou características pessoais, levando a tratamentos injustos, e a identificação biométrica à distância em tempo real em espaços públicos, exceto em casos estritamente necessários para investigar crimes graves ou prevenir ameaças à vida ou segurança.

O artigo 9.º estabelece a obrigação de implementar um sistema de gestão de riscos para sistemas de IA de alto risco, enquanto o artigo 13.º exige medidas de transparência e prestação de informações aos utilizadores, garantindo que estes compreendam o funcionamento e as limitações dos sistemas.

Um dos aspetos mais relevantes para o setor da saúde é o artigo 14.º do Regulamento IA, que estabelece a obrigatoriedade de supervisão humana para sistemas de IA de risco elevado. Esta exigência é particularmente crucial no contexto médico, onde decisões algorítmicas podem ter consequências diretas na vida dos pacientes. As regras para classificação destes sistemas encontram-se detalhadas no artigo 6.º, no Anexo I e no Anexo III, que definem como alto risco aquelas aplicações que representam uma ameaça significativa à saúde, à integridade física ou aos direitos fundamentais.

Esta disposição normativa tem especial impacto na área da saúde, onde a maioria dos sistemas de IA, utilizados na prática médica, se qualificam como de alto risco²². Para que tal qualificação se verifique, nos termos do artigo 6º n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, é necessário que dois requisitos cumulativos estejam preenchidos: (i) que o sistema de IA seja utilizado como componente de segurança de um produto, ou que ele próprio constitua um produto, abrangido por legislação de harmonização da União Europeia, como o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos; (ii) que esse produto esteja sujeito a uma avaliação de conformidade por um terceiro, como condição para a sua colocação no mercado ou entrada em funcionamento.

Muitos dos sistemas médicos baseados em IA preenchem estes critérios, nomeadamente os abrangidos pelos pontos 11 e 12 do Anexo I, que incluem dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico in vitro. O Anexo III, n.º 5 também abrange aplicações médicas relevantes, como

²² SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – Inteligência Artificial na Saúde em Portugal: Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro, White Paper, fevereiro de 2015, p. 6.

triagem de pacientes, priorização de emergências e avaliação de elegibilidade para tratamento. Acresce que tais sistemas raramente se enquadram nas exceções previstas no artigo 6.º, n.º 3, uma vez que não se limitam a apoiar decisões médicas, mas sim influenciam diretamente o resultado clínico. Por essa razão, são habitualmente classificados como sistemas de alto risco, sujeitos aos requisitos mais exigentes de transparência, supervisão humana e gestão de riscos.

Na prática, isto significa que algoritmos para diagnóstico por imagem, sistemas de triagem em urgências ou ferramentas de apoio à decisão terapêutica estão sujeitos aos requisitos mais rigorosos do regulamento. A justificação deve-se ao facto de um erro nestes sistemas poder resultar em diagnósticos incorretos, atrasos no tratamento ou mesmo na perda de vidas. O caso paradigmático são os algoritmos de deteção de cancro, cuja classificação como alto risco reflete o potencial impacto de um falso negativo.

Ora, o artigo 14.º prevê que tais sistemas devem ser projetados para permitir uma supervisão eficaz por parte de humanos, com o objetivo de prevenir ou minimizar riscos para a saúde, segurança ou direitos fundamentais. A supervisão humana deve incluir a capacidade de compreender as limitações do sistema, a possibilidade de interromper ou intervir no seu funcionamento, e a verificação de decisões críticas por pelo menos duas pessoas, em certos casos. Esta abordagem regulatória equilibra inovação e segurança, garantindo que o potencial transformador da IA na medicina seja acompanhado por salvaguardas adequadas. A exigência de supervisão humana neste artigo surge assim como corolário natural desta classificação, assegurando que, mesmo nos sistemas mais avançados, a última palavra permaneça sempre com o profissional de saúde.

No contexto da medicina, os sistemas de IA devem ser concebidos, desenvolvidos e utilizados em conformidade com os princípios estabelecidos na Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital e no Regulamento Europeu de IA e no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD). Isso implica garantir que estes sistemas sejam seguros, eficazes e transparentes, permitindo que os profissionais de saúde e os pacientes compreendam o seu funcionamento. Nos casos em que existam decisões exclusivamente automatizadas, que produzam efeitos jurídicos ou significativamente relevantes, deve ser-lhes assegurado o exercício dos direitos previstos no artigo

22.º do RGPD, incluindo o direito à intervenção humana e à contestação da decisão²³. Além disso, é essencial realizar uma avaliação de risco antes da introdução de sistemas de IA no mercado.

Nos termos do artigo 9.º do Regulamento (UE) 2024/1689, essa avaliação deve ser desenvolvida e mantida pelo fornecedor do sistema como parte de um sistema de gestão de risco contínuo, abrangendo todas as fases do ciclo de vida da aplicação. Tratando-se de IA de alto risco, essa avaliação deve ser verificada por organismos notificados, entidades independentes designadas pelos Estados-Membros, responsáveis por avaliar a conformidade, nos termos dos artigos 30.º e 43.º do mesmo regulamento²⁴. Esta avaliação deve considerar o impacto potencial na saúde dos pacientes, na segurança dos profissionais e no funcionamento dos sistemas de saúde. A supervisão humana, a transparência e a responsabilidade são pilares fundamentais para garantir que a IA seja utilizada de forma ética e benéfica no setor da saúde.

Apesar de persistirem lacunas e desafios, sobretudo no domínio da responsabilidade civil, estas normas representam um importante passo para consolidar um quadro jurídico que promova a confiança e a segurança no uso da inteligência artificial em contextos clínicos

Capítulo II – Desafios associados à Inteligência Artificial

1. O problema da Lacuna da responsabilidade na IA

Este tema tem ganho crescente destaque à medida que os avanços na inteligência artificial se tornam cada vez mais presentes no quotidiano. No setor da saúde, esta realidade é especialmente crítica, uma vez que a adoção de sistemas de IA em diagnósticos, terapêuticas e cirurgias pode ter

²³ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados – RGPD). Jornal Oficial da União Europeia, L 119, 4 mai. 2016, p. 1–88. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>.

²⁴ Regulamento (UE) 2024/1689, art. 9.º, 30.º e 43.º

impacto direto na vida e integridade física dos pacientes. Quando ocorre um erro, a pergunta que se impõe é: quem deve ser responsabilizado pelos danos sofridos pelo doente?

Por sua vez, no campo jurídico, trata-se de uma área particularmente desafiante, pois suscita questões fundamentais sobre a possibilidade de atribuir responsabilidade a sistemas artificiais dotados de autonomia e capacidade de decisão.

Nas tecnologias mais primitivas, “a construção de um agente artificial começa por um programador (...) que codifica linha por linha, proposição por proposição”, sendo que qualquer falha no sistema seria sempre imputada ao programador. Contudo, em versões mais avançadas, o algoritmo pode aprender com as suas operações e mudar as suas próprias regras, recorrendo a técnicas amplamente utilizadas, como o machine learning (aprendizagem automática) e o deep learning (aprendizagem profunda)²⁵.

Com esta evolução, quando certas funções forem aprendidas em vez de pré-definidas, o algoritmo pode seguir trajetórias inesperadas e imprevisíveis, que escapam ao controlo e à capacidade de antecipação do programador. Isto levanta problemas sérios na atribuição de responsabilidade civil, por exemplo, quando um sistema de apoio à decisão médica sugere um diagnóstico incorreto, seguido pelo profissional, com consequências negativas para o doente. A complexidade do problema aumenta com a criação destes sistemas autónomos equipados com capacidade de autoaprendizagem, permitindo-lhes evoluir e adaptar-se a novos contextos. Este é precisamente o percurso delineado pelo progresso da inteligência artificial, onde os sistemas são projetados para operar de forma independente e aprender com os resultados das suas próprias ações.

A questão da responsabilidade dos robôs será abordada de forma distinta no âmbito da responsabilidade civil e da responsabilidade criminal. Além disso, dentro de cada uma dessas áreas, a perspetiva adotada dependerá de se considerar os robôs como agentes autónomos ou simplesmente como equipamentos ou coisas sob o controlo humano. Neste trabalho o foco será no âmbito da responsabilidade civil.

O princípio fundamental da responsabilidade civil é claramente estabelecido no artigo 483º do Código Civil. O primeiro número do artigo dita a regra geral, enquanto o segundo prevê a exceção.

²⁵ GOUVEIA, Steven – “O problema da lacuna da responsabilidade na inteligência artificial”. In: CURADO, Manuel; FERREIRA, Ana Elisabete; PEREIRA, André Dias (coord.) – Vanguardas da Responsabilidade: Direito, Neurociências e Inteligência Artificial, 2019, p. 176.

Em outras palavras, embora a culpa, enquanto critério exclusivo para a imputação de danos, possa revelar-se insuficiente ou inadequada em certos casos (como sucede atualmente com danos resultantes de sistemas de IA), a responsabilidade sem necessidade de juízo de censura continua a ser uma exceção e não a norma. Neste sentido, aplica-se o princípio da tipicidade, segundo o qual a obrigação de indemnizar sem culpa apenas ocorre nos casos expressamente previstos na lei²⁶.

Ora, o instituto da responsabilidade civil consiste numa fonte de obrigações baseadas no princípio do ressarcimento de danos, no entanto a inteligência artificial, não se tratando de um ser humano, tem a sua autonomia limitada e é desprovida da capacidade de julgamento ético ou consciência social.

A lacuna em causa prende-se com a necessidade de saber quem é o responsável pelo dano. Quem deve responder (contratual ou extracontratualmente)? A pessoa singular ou coletiva que beneficia do uso da máquina inteligente, a própria máquina, ou o fabricante? Na área da saúde, esta questão torna-se ainda mais complexa: será o médico que utilizou o sistema? O hospital que o adquiriu? Ou o programador que o desenvolveu? Esta incerteza jurídica põe em causa a tutela efetiva dos direitos dos pacientes.

Como já foi dito anteriormente, estas novas tecnologias diluem as identidades dos agentes responsáveis. Como tal, esta nova realidade compele à revisão dos pressupostos clássicos da responsabilidade civil.

O primeiro obstáculo reside na questão da personalidade jurídica, uma vez que, quando um indivíduo sofre um prejuízo causado pela conduta de outrem, aplica-se o regime da responsabilidade civil. Este instituto permite transferir os danos do lesado para o lesante, desde que estejam reunidos os pressupostos necessários para imputar a obrigação de indemnizar (facto voluntário, ilicitude, culpa, nexo de causalidade e dano).

Contudo, para que se possa atribuir responsabilidade ao lesante, é essencial que este possua personalidade jurídica, pois é dentro desse enquadramento que surge o dever de indemnizar. No entanto, a inteligência artificial não dispõe de personalidade jurídica, o que coloca desafios à sua responsabilização. Ainda assim, a possibilidade de conferir personalidade jurídica a sistemas de

²⁶ LEITÃO, Luís Menezes – Direito das Obrigações, vol. I, 12.^a ed., Almedina, 2022.

IA tem sido alvo de debate, havendo argumentos tanto a favor como contra essa atribuição. Esta questão será analisada no próximo capítulo.

Outro desafio prende-se com o nexo de causalidade, nomeadamente com a dificuldade em determinar, com precisão, quem é o agente responsável pelo dano em contextos que envolvem sistemas de inteligência artificial. Nestes casos, o problema não é de anonimato no sentido estrito, mas sim resultante tanto da falta de transparência, como da ausência de explicabilidade. Esta transparência refere-se à disponibilização de informação essencial sobre o sistema, como os dados de treino, a finalidade, o desempenho e os mecanismos de supervisão, enquanto a explicabilidade diz respeito à capacidade de compreender o processo lógico subjacente às decisões tomadas pelo sistema²⁷.

Esta problemática levanta sérias dificuldades na reconstrução de uma cadeia causal clara entre a ação do sistema e o dano sofrido pelo paciente, especialmente quando os intervenientes (médico, hospital, fabricante) não têm acesso ao modo como a decisão foi gerada. Como nota Vera Lúcia Raposo, sem acesso à explicação do funcionamento do sistema, não se consegue compreender o que correu mal e, portanto, não se consegue imputar responsabilidade com segurança²⁸. Esta realidade é agravada pela dificuldade prática de aceder à documentação técnica e à informação necessária para fundamentar um pedido de indemnização, o que afeta não só o direito à reparação, como também a confiança dos profissionais e pacientes na utilização de IA em contexto clínico.

Mesmo nos casos em que tecnicamente seria possível reconstruir o percurso decisório, o acesso à documentação técnica, aos registos operacionais e à arquitetura do sistema é frequentemente limitado ou inexistente para os lesados, o que torna difícil, senão impossível, a demonstração de um nexo causal direto²⁹. Tal dificuldade deve-se, nomeadamente, a razões de proteção da propriedade intelectual, segredo comercial ou ausência de obrigações legais de transparência perante terceiros. Os programadores ou fornecedores do sistema de IA podem recusar-se a divulgar essas informações por considerarem que essa divulgação compromete a sua vantagem competitiva

²⁷ Nos sistemas mais avançados, a complexidade interna pode ser tal que nem os próprios programadores conseguem explicar o percurso lógico seguido, configurando os chamados black box systems.

²⁸ RAPOSO, Vera Lúcia, “How is ‘Unexplainable’ and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?”, *Medical Law Review*, 2024, pp. 3–6.

²⁹ BARBOSA, Mafalda Miranda – Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para uma reconstrução da responsabilidade civil. Coimbra: Almedina, 2020, p. 259 e ss.

ou, ainda, por receio de incumprir um enquadramento jurídico particularmente complexo, como sucede na União Europeia, preferindo assim omitir informação que poderia comprometer a sua conformidade legal. Além disso, a legislação vigente poderá nem sempre os obrigar a partilhar esses dados com utilizadores finais ou terceiros afetados³⁰.

A este obstáculo acresce a própria natureza não determinística dos algoritmos de machine learning, que podem produzir decisões divergentes a partir de entradas semelhantes, frustrando a previsibilidade ex ante dos seus efeitos³¹.

Acresce ainda que, devido à autonomia funcional destes sistemas, pode não existir uma ligação direta entre a conduta humana (como a programação inicial) e o dano. A situação torna-se particularmente complexa quando os próprios algoritmos são objeto de atualizações independentes, ou se modificam com base na experiência adquirida após a colocação no mercado.

No setor da saúde, esta problemática é facilmente visível. Como frequentemente existem múltiplos intervenientes, tais como desenvolvedores, fabricantes, entidades de saúde, profissionais clínicos, torna-se mais complexo atribuir a responsabilidade a um único agente. Este cenário é agravado por um desequilíbrio estrutural entre o paciente e os responsáveis técnicos ou institucionais, pois o primeiro não dispõe do conhecimento técnico, dos meios de prova ou da informação necessária para reconstruir a dinâmica causal dos acontecimentos³². Tal como já foi referido, grande parte da informação crítica permanece sob o controlo exclusivo dos programadores ou operadores dos sistemas de IA. A legislação em vigor, de facto não impõe, de forma clara, obrigações de transparência perante terceiros lesados, o que compromete o acesso à documentação técnica necessária para apurar responsabilidades³³. Contudo, para enfrentar esta dificuldade, o Artigo 9.º da Diretiva (UE) 2024/2853 veio estabelecer que os Estados-Membros devem assegurar que o

³⁰ RAPOSO, Vera Lúcia “How Is ‘Unexplainable and Non-Transparent AI’ Affecting Healthcare Delivery?”, *Oslo Law Review*, Vol. 11, No. 1 (2024), p. 3.

³¹ GIFFORD, Donald G. – “The Death of Causation: Mass Products Torts' Incomplete Incorporation of Social Welfare Principles”, *Wake Forest Law Review*, vol. 41, 2006.

³² BARBOSA, Mafalda Miranda – “Sistemas autónomos e responsabilidade: autoria e causalidade”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 4, 2022, p. 1155.

³³ O Artigo 13.º do Regulamento IA, exige transparência para utilizadores profissionais dos sistemas de IA de alto risco (por exemplo, médicos ou hospitais), mas não para terceiros afetados, como os pacientes ou lesados. Veja-se, a este respeito, as soluções propostas por Vera Lúcia Raposo no artigo “*How is ‘Unexplainable’ and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?*”, que incluem a criação de um “AI passport”, documento padronizado destinado a centralizar informação essencial sobre o sistema de IA (finalidade, desempenho, riscos, supervisão, etc.), promovendo a responsabilização sem comprometer segredos comerciais.

demandado (no caso, o fabricante ou operador do sistema de IA) seja obrigado a apresentar os elementos de prova necessários, caso o demandante (paciente ou seu representante) tenha apresentado fatos suficientes para fundamentar a plausibilidade da sua ação de indemnização. Este artigo garante que, ao ser demandado judicialmente, o demandado deve fornecer informações essenciais para reconstruir a cadeia causal do dano e apurar as responsabilidades. Em particular, a apresentação de elementos de prova deve ser proporcional, garantindo que os tribunais nacionais tomem em consideração os interesses legítimos de todas as partes envolvidas, incluindo a proteção de informações confidenciais ou segredos comerciais.

De todos os modos, o paciente, enquanto parte mais vulnerável, pode ver-se sem um responsável identificado a quem dirigir o seu pedido de indemnização. Esta dispersão de contributos técnicos e humanos, aliada à autonomia relativa da IA, exige uma adaptação dos critérios tradicionais de imputação da responsabilidade. Por um lado, a responsabilidade objetiva apresenta-se como solução quando não é exigida a prova de culpa. Nestes casos basta demonstrar que o lesante criou ou agravou uma esfera de risco juridicamente relevante cuja concretização causou dano. Esta abordagem, inspirada na dogmática civilística alemã, substitui a lógica tradicional do nexo de causalidade condicional pela noção de nexo de imputação, centrando-se na ideia de que quem assume voluntariamente uma função social ou técnica com potencial danoso deve suportar os riscos que dela derivam³⁴.

Já em cenários onde não é possível determinar qual dos múltiplos intervenientes foi concretamente o causador do dano (como ocorre em cadeias complexas de decisão algorítmica), poderá justificar-se a aplicação da responsabilidade solidária com base no artigo 497.º do Código Civil. Nestes casos, como defendido por Mafalda Miranda Barbosa, a construção de “esferas de risco” por cada interveniente (desenvolvedor, integrador, operador ou profissional clínico) poderá legitimar a sua responsabilização conjunta, cabendo-lhes eventualmente o ónus da contraprova para afastar a imputação³⁵. Tal solução protege o lesado de uma exclusão indemnizatória injusta e promove uma função preventiva essencial no uso da IA.

³⁴ BARBOSA, Mafalda Miranda, “Do nexo de causalidade ao nexo de imputação”, in *Novos Olhares sobre a Responsabilidade Civil*, Jurisdição Civil, 2018, pp. 51–65

³⁵ BARBOSA, Mafalda Miranda, “Causalidade alternativa incerta: modelos de resolução da problemática e o projeto francês (2017) da reforma da responsabilidade civil”, *Revista de Direito das Sociedades*, 2018, p. 807 ss.;

Afere-se, portanto, que a evolução tecnológica tornará ainda mais premente a adoção de modelos económicos de causalidade ou em esferas de risco. Para além disto, reforçará “a utilidade das presunções de causalidade ou da facilitação do ónus da prova a esse respeito e, ainda, da responsabilidade solidária”³⁶.

Além do desafio referente ao nexo de causalidade, também nos deparamos com obstáculos evidentes relativamente aos pressupostos da responsabilidade subjetiva, em especial a culpa e o facto voluntário³⁷. A conduta dos sistemas de IA não pode ser considerada voluntária no sentido jurídico tradicional, uma vez que estes sistemas não possuem um verdadeiro livre-arbítrio nem capacidade de autodeterminação³⁸. As suas ações resultam da aplicação de algoritmos desenvolvidos por humanos e treinados com grandes volumes de dados, o que significa que atuam com base em padrões estatísticos, e não por decisão consciente. Assim, faltando-lhes qualquer forma de consciência, intencionalidade ou motivação autónoma, não se pode falar em vontade no sentido jurídico. Este entendimento tem levado a doutrina a rejeitar a possibilidade de imputar culpa à IA, defendendo antes a análise das ações humanas envolvidas no seu desenvolvimento, treino e aplicação³⁹.

Dessa forma, a imputação de culpa a um sistema de IA torna-se problemática, uma vez que a culpa pressupõe a capacidade de discernimento e a possibilidade de agir de forma diferente. Como a IA não possui consciência nem autonomia moral, não pode ser responsabilizada nos moldes tradicionais da responsabilidade subjetiva⁴⁰. No entanto, o problema não se esgota aqui: a própria inexistência de personalidade jurídica da IA impossibilita que esta figure como sujeito de direitos e deveres, inclusive no domínio da responsabilidade objetiva. Como sublinha Mafalda Miranda Barbosa, o verdadeiro entrave a uma imputação direta de responsabilidade à IA é ontológico e

³⁶ Idem, cit., p. 140

³⁷ Na responsabilidade objetiva, porém, o requisito da voluntariedade do facto não desaparece, mas redefine-se: não como intenção ou culpa, mas como controlo humano sobre a atividade geradora de risco (Antunes Varela, 1997). No contexto da IA, essa voluntariedade materializa-se na decisão de desenvolver, implantar ou operar sistemas autónomos cujos riscos são assumidos social e juridicamente.

³⁸ MAIA, Ana Rita – “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o caminho?”, Revista JULGAR, maio de 2021, p. 8: “Um robot dotado de IA é autónomo no sentido em que, dentro dos padrões da programação pré-definida, consegue determinar, por si, o curso dos acontecimentos em face dos dados que capta. Não tem um verdadeiro livre-arbítrio, a sua autodeterminação ocorre aquando da prévia programação”.

³⁹ Como refere Henrique Sousa Antunes, a ausência de consciência e de autonomia moral dos sistemas de IA inviabiliza a imputação de culpa nos termos tradicionais, sendo necessário recentrar a análise nos agentes humanos que intervieram na sua conceção ou operação. (Sousa Antunes, 2022)

⁴⁰ MAIA, Ana Rita – “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o caminho?”, Revista JULGAR, maio de 2021, p. 32.

jurídico: a IA não é, nem deve ser, sujeito de direito⁴¹. Por conseguinte, não se trata apenas de repensar os critérios da culpa ou do nexo de causalidade, mas de reconfigurar a própria estrutura da responsabilidade civil, deslocando a imputação para os agentes humanos que projetam, desenvolvem, operam ou retiram benefício da utilização da tecnologia autónoma⁴².

Nesse contexto, a doutrina tem discutido soluções alternativas, como a responsabilização dos programadores, produtores ou utilizadores, com base em critérios como a previsibilidade do dano, a supervisão deficiente ou a falha no dever de segurança⁴³. No setor da saúde, estes critérios poderiam ser usados para apurar se o médico foi negligente ao confiar demasiado no sistema, se o hospital falhou na avaliação do risco ao adquirir-lo ou se o programador não garantiu a robustez do algoritmo. Contudo, a crescente complexidade técnica e a opacidade de muitos sistemas de IA, tornam extremamente difícil identificar com precisão o ponto em que ocorreu a falha, bem como o agente a quem essa falha deve ser imputada⁴⁴.

A complexidade do ecossistema da saúde digital exige uma repartição mais clara da responsabilidade, ajustada à nova realidade tecnológica. Outra possibilidade seria a adoção de regimes de responsabilidade objetiva, em que a obrigação de indemnizar prescinde da culpa e se fundamenta no risco inerente à utilização da IA⁴⁵. No entanto, esta abordagem levanta novos desafios, como a necessidade de definir limites claros para a responsabilização e evitar a desresponsabilização generalizada dos agentes envolvidos no desenvolvimento e implementação destes sistemas.

⁴¹ BARBOSA, Mafalda Miranda, “Sistemas autónomos e responsabilidade: autoria e causalidade”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 4, 2022, p. 1150. A autora reforça que a atribuição de personalidade jurídica à IA “nem resolve o problema da imputação, nem evita a fuga à responsabilidade por parte dos verdadeiros responsáveis humanos”.

⁴² RAPOSO, Vera Lúcia, “Da IA como Pessoa Jurídica (Fundamentos e Consequências): O Verdadeiro Jogo Da Imitação”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor António Pinto Monteiro* (F. Cassiano dos Santos et al org.), Vol. I, Instituto Jurídico, Coimbra, 2024

⁴³ VLADECK, David C. – “Machines Without Principals: Liability Rules and Artificial Intelligence”, *Washington Law Review*, vol. 89, 2014, pp. 117–150.; e FERNANDES, Manuel e MACHADO, Sónia Sofia, “A Responsabilidade Civil na Utilização da Inteligência Artificial em Portugal: em especial na Atividade Médica”, in *Revista de Direito, Estado e Tecnologia*, vol. 2, n.º 2, 2023

⁴⁴ Cf. “AI liability – who is accountable when artificial intelligence malfunctions?”, Taylor Wessing, janeiro de 2025, disponível em: <https://www.taylorwessing.com/en/insights-and-events/insights/2025/01/ai-liability-who-is-accountable-when-artificial-intelligence-malfunctions>

⁴⁵ BARBOSA, Mafalda Miranda – «O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada Pela Inteligência Artificial: As dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução», pp. 285–315.

2. Personalidade Jurídica: A IA e o Direito

Nos termos do artigo 66º do Código Civil a personalidade jurídica consiste na suscetibilidade de uma pessoa individual ou coletiva ser sujeito de direitos ou obrigações jurídicas⁴⁶. A definição abrange duas categorias: pessoas singulares (seres humanos) e pessoas coletivas (organizações públicas ou privadas, como empresas ou o Estado).”⁴⁷.

No nosso ordenamento jurídico, os sistemas de inteligência artificial não se enquadram nem na categoria de pessoas singulares, nem na de pessoas coletivas. Perante essa lacuna, coloca-se a questão de saber se esses sistemas poderiam ser dotados de personalidade jurídica, permitindo que, dispondo de património próprio, fossem responsabilizados pelos danos que causam. Embora tal possibilidade não seja, à partida, incompatível com o sistema jurídico, grande parte da doutrina⁴⁸ e dos pareceres institucionais⁴⁹, como os da Comissão Europeia, questiona se traria reais benefícios face a soluções mais pragmáticas, como a responsabilização dos programadores ou operadores humanos. A criação de uma personalidade jurídica autónoma para a IA poderia, na verdade, introduzir mais incerteza do que benefício, ao afastar o foco dos verdadeiros agentes responsáveis pelas decisões tecnológicas.⁵⁰

Recentemente, no contexto jurídico internacional, tem-se debatido a possibilidade de atribuir aos robôs mais autónomos um estatuto jurídico próprio, posicionando-os num ponto intermédio entre objetos e pessoas. Esse tema foi abordado no Draft Report With Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics, do Parlamento Europeu (31/05/2016)⁵¹, que enfatizou a necessidade urgente de regulamentar a responsabilidade civil dos robôs no espaço da

⁴⁶ DIÁRIO DA REPÚBLICA – Lexionário Diário da República. Disponível na internet: <https://dre.pt/lexionario/-/dj/115073275/view>.

⁴⁷ CARVALHO, Hamilton Sarto Serra de [et al.] – A personalidade jurídica em questão: estudos sobre direito(s) de personalidade em homenagem ao Senhor Professor Doutor Diogo José Paredes Leite de Campos, 1.ª ed., Lisboa: Edições Vieira da Silva, 2017, p. 62.

⁴⁸ BARBOSA, Mafalda Miranda – “Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil – Entre a Utopia e a Distopia”, Gestlegal, 2021, pp. 120–126.

⁴⁹ PARLAMENTO EUROPEU – Resolução de 20 de outubro de 2020 sobre o regime de responsabilidade civil para a inteligência artificial (2020/2014(INL)).

⁵⁰ BARBOSA, Mafalda Miranda – “Inteligência artificial, e-persons e direito: desafios e perspetivas”, Revista Jurídica Luso-Brasileira, ano 3, n.º 6, 2017.

⁵¹ “Draft Report with Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics, 31 de maio de 2016. Disponível na internet: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-PR-582443_EN.pdf.

União Europeia. O documento defende a adoção da responsabilidade objetiva como regra e a sua harmonização a nível europeu.

Uma das propostas avançadas nesse relatório sugere a responsabilização autónoma dos robôs através da obrigatoriedade de seguros em áreas sensíveis, como a saúde. Adicionalmente, propõe-se a criação de um estatuto jurídico específico que permita reconhecer os robôs mais sofisticados como “pessoas eletrónicas”, dotadas de direitos e deveres próprios, incluindo a responsabilidade por danos causados nos casos em que atuem de forma autónoma ou interajam com terceiros de maneira independente⁵².

Antes de analisar a posição da Comissão Europeia, importa esclarecer se a União Europeia tem, de facto, competência para atribuir personalidade jurídica à inteligência artificial. Embora esta hipótese tenha sido discutida em sede académica, não existe atualmente base jurídica clara nos Tratados da UE que permita essa atribuição.

Apesar do caráter inovador da proposta, a Comissão Europeia, no *Règles Européennes de Droit Civil en Robotique* (2016), rejeita a atribuição de personalidade jurídica aos robôs, considerando-a desnecessária e inadequada. Alega que tal medida levanta problemas funcionais e pode confundir os limites entre o humano e o artificial⁵³. Entende ainda que essa atribuição teria apenas um valor instrumental, mas seria menos eficaz do que responsabilizar diretamente operadores ou produtores.

Novamente, na Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, o Parlamento Europeu, ainda que admita que atualmente, a responsabilidade deva ser imputada a um ser humano, e não a um robô⁵⁴, vem assumir a possibilidade de se atribuir personalidade jurídica aos robôs. O Parlamento Europeu destaca a importância de o legislador acompanhar os impactos jurídicos do avanço da inteligência artificial, garantindo uma preparação adequada da sociedade para essas transformações.

⁵² Draft Report With Recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics, 31 de maio de 2016, ponto 31, alínea f): “a specific legal status for robots, so that at least the most sophisticated autonomous robots could be established as having the status of electronic persons with specific rights and obligations, including that of making good any damage they may cause, and applying electronic personality to cases where robots make smart autonomous decisions or otherwise interact with third parties independently”.

⁵³ *Règles Européennes De Droit Civil En Robotique* p.18

⁵⁴ Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, cit. nº56

A Resolução do Parlamento Europeu de 2017 chega a propor, numa perspetiva de longo prazo, a criação de um estatuto jurídico específico para robôs autónomos particularmente sofisticados. Esta proposta visava a atribuição de uma personalidade eletrónica que permitiria responsabilizá-los pelos danos que causassem, sobretudo nos casos em que tomassem decisões de forma autónoma ou interagissem de maneira independente com terceiros (ponto 59, alínea f))⁵⁵.

Ainda que, num primeiro momento, a Resolução do Parlamento Europeu de 2017 tenha defendido a necessidade de atribuir personalidade jurídica à IA como forma de viabilizar a sua responsabilização, esta posição foi posteriormente revista na Resolução do Parlamento Europeu de 20 de outubro de 2020, onde o Parlamento Europeu acaba por recuar na sua abordagem, influenciado pelas críticas severas e pelos alertas da doutrina.

Considerando a Resolução do Parlamento Europeu de 20 de outubro de 2020, que apresenta recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à IA, bem como a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho de 21 de abril de 2021⁵⁶, parece-nos que, pelo menos por agora, a abordagem dominante continuará a ser a de imputar a responsabilidade aos seres humanos pelos atos praticados pelos sistemas de IA.

Todas estas discussões levantam uma questão fundamental: os robôs mais autónomos, capazes de tomar decisões e agir de forma intencional, deveriam possuir personalidade jurídica, com direitos e deveres definidos? Na nossa perspetiva, esta não é a pergunta mais relevante. Embora seja teoricamente possível criar uma forma de personalidade jurídica adaptada à inteligência artificial, inspirada no modelo das pessoas coletivas, a verdadeira questão é se essa atribuição traz vantagens reais. O objetivo não é conferir autonomia ou direitos aos robôs, mas sim garantir que possam ser responsabilizados pelos seus atos. E, neste sentido, a resposta é tendencialmente negativa.

O exemplo das pessoas coletivas demonstra que o direito já concedeu personalidade jurídica a uma entidade não humana. Com efeito, ao contrário da personalidade jurídica da pessoa singular, que decorre ontologicamente da sua condição humana, a personalidade jurídica da pessoa coletiva é uma ficção jurídica. A atribuição de personalidade jurídica às pessoas coletivas justifica-se sob

⁵⁵ Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, cit. nº59 f)

⁵⁶ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e altera determinados atos legislativos da União, de 21 de abril de 2021 COM (2021)

uma perspetiva económica e social, pois proporciona diversas vantagens, como a distinção entre o património da pessoa coletiva e o dos seus membros⁵⁷. Se aplicarmos esse mesmo raciocínio à inteligência artificial, poderíamos argumentar que a atribuição de personalidade jurídica aos robôs altamente autónomos serviria um propósito semelhante: garantir que possam ser responsabilizados pelos seus atos sem que a culpa recaia necessariamente sobre programadores ou utilizadores⁵⁸. No entanto, há uma diferença fundamental entre ambos os casos. As pessoas coletivas são compostas por indivíduos humanos que tomam decisões e assumem deveres jurídicos, ainda que de forma indireta, enquanto a inteligência artificial, por mais sofisticada que seja, permanece uma criação artificial, sem consciência, intenções ou valores próprios. Assim, enquanto a personalidade jurídica das pessoas coletivas se justifica pelo seu papel na sociedade e pela necessidade de regulamentação das suas atividades, a atribuição desse estatuto à inteligência artificial levanta desafios éticos e jurídicos profundos. A criação de uma "pessoa eletrónica" poderia desresponsabilizar os verdadeiros agentes por trás da tecnologia e abrir precedentes problemáticos, confundindo os limites entre humanos e máquinas⁵⁹.

Qualquer forma de personalidade jurídica para tecnologias digitais emergentes pode levantar diversas questões éticas. Mais importante ainda, só faria sentido seguir esse caminho se isso ajudasse os sistemas jurídicos a enfrentar os desafios colocados por essas tecnologias. Qualquer personalidade adicional deveria estar associada à criação de fundos destinados a essas “pessoas eletrónicas”, de modo a garantir que os pedidos de indemnização possam ser efetivamente feitos contra elas.

Isso significaria, na prática, criar um limite artificial à responsabilidade. No entanto, como demonstra a experiência com as pessoas coletivas (como as empresas), esses limites podem ser facilmente contornados. Quando há indícios de abuso, os tribunais muitas vezes recorrem ao chamado “levantamento do véu corporativo” para responsabilizar diretamente os indivíduos ou entidades que se escondem por trás da pessoa jurídica. Um cenário semelhante poderia ocorrer

⁵⁷ ASCENSÃO, José de Oliveira – Direito Civil – Teoria Geral, Almedina, 2002.

⁵⁸ Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, ponto 59(f)

⁵⁹BRYSON, J.J.; DIAMANTIS, M.E.; GRANT, T.D. – “Of, for, and by the people: the legal lacuna of synthetic persons”, *Artificial Intelligence and Law*, vol. 25, 2017, p. 275.

com a personalidade jurídica atribuída à inteligência artificial, permitindo que os verdadeiros responsáveis escapem ao controlo jurídico⁶⁰.

Além disso, para que a responsabilidade tenha uma dimensão real, os agentes eletrónicos teriam de ser capazes de adquirir bens de forma independente. Isso exigiria a resolução de vários problemas legislativos relacionados com a sua capacidade jurídica e a forma como atuariam ao realizar transações legais.⁶¹

A criação de uma "pessoa eletrónica" poderia gerar mais incertezas do que vantagens, ao confundir os limites entre humanos e máquinas e dificultar a imputação de responsabilidades. Por isso, a solução mais viável, pelo menos a curto e médio prazo, continua a ser tratar a IA como uma ferramenta, cujos impactos devem ser regulados através da responsabilização dos seus desenvolvedores e utilizadores, com eventuais reavaliações futuras conforme a tecnologia evolua.

3. Desafios associados ao uso da IA no setor da saúde

Como já foi referido anteriormente, a IA tem vindo a assumir um papel cada vez mais central em contextos médicos, transformando a forma como os profissionais de saúde abordam o diagnóstico, o tratamento e a gestão de doentes. Ao processar e analisar grandes volumes de dados de forma rápida e precisa, a IA complementa o trabalho dos médicos, oferecendo ferramentas que melhoram a eficácia dos diagnósticos e a segurança dos procedimentos clínicos. Contudo, esta evolução

⁶⁰ Ibidem, p.285

⁶¹ European Union, Expert Group on Liability and New Technologies, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies. 2019, p.38 ("Still, the experts believe there is currently no need to give a legal personality to emerging digital technologies. Harm caused by even fully autonomous technologies is generally reducible to risks attributable to natural persons or existing categories of legal persons, and where this is not the case, new laws directed at individuals are a better response than creating a new category of legal person. Any sort of legal personality for emerging digital technologies may raise a number of ethical issues. More importantly, it would only make sense to go down that road if it helps legal systems to tackle the challenges of emerging digital technologies. Any additional personality should go hand-in-hand with funds assigned to such electronic persons, so that claims can be effectively brought against them. This would amount to putting a cap on liability and – as experience with corporations has shown – subsequent attempts to circumvent such restrictions by pursuing claims against natural or legal persons to whom electronic persons can be attributed, effectively ‘piercing the electronic veil’. In addition, in order to give a real dimension to liability, electronic agents would have to be able to acquire assets on their own. This would require the resolution of several legislative problems related to their legal capacity and how they act when performing legal transactions.”)

tecnológica traz consigo desafios jurídicos significativos, particularmente no que diz respeito à responsabilidade civil.

A utilização da IA no setor da saúde não visa substituir a decisão humana, mas sim apoiar os profissionais de saúde, otimizando recursos e proporcionando diagnósticos mais precoces e tratamentos mais personalizados⁶². No entanto, a crescente autonomia destes sistemas levanta questões complexas sobre quem deve ser responsabilizado em caso de erro ou dano ao doente.

Esta problemática é especialmente relevante em áreas como as cirurgias robóticas e o diagnóstico assistido por IA, onde a tecnologia desempenha um papel decisivo, mas também introduz riscos que o atual quadro jurídico não está totalmente preparado para resolver.

É importante notar que, na prática médica atual, esses sistemas de IA não operam de forma totalmente autónoma. A grande maioria dos sistemas de IA utilizados no setor da saúde são considerados sistemas de alto risco (nos termos do artigo 6^a do Regulamento IA), sendo exigível a sua utilização acompanhada desupervisão humana, nos termos do artigo 14^o do Regulamento IA⁶³. A presença e intervenção de profissionais de saúde são essenciais para analisar os resultados, determinar os exames de diagnóstico adequados para cada paciente e operar dispositivos como braços robóticos ou câmaras durante procedimentos específicos. Assim, é fundamental que exista uma colaboração estreita entre os profissionais de saúde e as máquinas inteligentes, garantindo que os sistemas adotem tecnologias que facilitem essa interação.

Dada a rápida evolução desses sistemas de IA na medicina, surge uma necessidade crescente de abordar questões relacionadas à responsabilidade civil, especialmente quando estão em jogo direitos fundamentais dos pacientes, como a vida e a integridade física. É crucial assegurar que, em casos de danos decorrentes do uso dessas tecnologias, existam mecanismos eficazes para

⁶²SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, *White Paper: Inteligência Artificial na Saúde em Portugal – Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro*, fevereiro de 2025, p. 2. Disponível em: <https://www.spms.min-saude.pt>: “A IA promete assim ser uma força transformadora na gestão e na saúde em Portugal, não apenas como uma promessa para o futuro, mas como uma realidade presente que já está a moldar o panorama dos cuidados de saúde. A sua aplicação em diversas áreas, como o diagnóstico, o tratamento e a gestão de dados médicos, tem o potencial de otimizar processos, melhorar a precisão das decisões clínicas e, em última análise, transformar a forma como os serviços de saúde são prestados.”

⁶³ “High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use”

indemnizar os lesados, garantindo a proteção dos seus direitos e a confiança na utilização de sistemas avançados na área da saúde.

A crescente complexidade dos sistemas de IA obriga a repensar os próprios conceitos de autoria e de imputação do facto lesivo, sobretudo em situações em que a decisão clínica resulta de uma cadeia opaca de contribuições técnicas e humanas. Esta problemática será tratada com maior detalhe no subcapítulo dedicado aos erros de diagnóstico com IA, onde se evidenciam as dificuldades próprias da atribuição de responsabilidade em contextos de inferência algorítmica partilhada com o médico⁶⁴.

Da mesma forma, a utilização de IA na saúde levanta questões éticas e jurídicas que vão além do consentimento informado – princípio essencial que assegura aos pacientes o conhecimento pleno dos riscos e benefícios antes de autorizar um tratamento – abrangendo também preocupações relativas à privacidade, proteção de dados, possíveis desigualdades no acesso aos cuidados de saúde e eventuais violações à dignidade e autonomia dos pacientes.

Neste enquadramento, os subcapítulos que se seguem analisam, de forma mais específica, três grandes áreas de impacto da IA na medicina: i) os erros de diagnóstico com recurso a IA, onde se cruzam questões de autoria, imputação e valoração probatória (3.1); ii) a responsabilidade civil do produtor em contextos de cirurgia robótica (3.2); e iii) o consentimento informado e as implicações éticas da utilização de sistemas inteligentes (3.3).

3.1 Erros de diagnóstico na utilização de IA: desafios de autoria e imputação de responsabilidade civil

Entre os desafios colocados pela utilização da inteligência artificial no setor da saúde, os erros de diagnóstico assumem especial relevância. Para além de constituírem uma das aplicações mais usuais da IA neste setor, distinguem-se pela gravidade dos riscos envolvidos, podendo afetar

⁶⁴ Sobre a complexidade da imputação da responsabilidade civil em contextos de decisão médica assistida por IA, veja-se SILVA, Guilherme Pires, “Autoria e imputação na responsabilidade civil médica em erros de diagnóstico pelo uso de IA”, *Revista de Responsabilidade Civil*, 2024, p. 5 e ss., onde se problematiza a figura do autor em cadeias técnico-decisórias caracterizadas por múltiplas contribuições não hierarquicamente ordenadas.

diretamente a vida e a integridade física dos pacientes. A importância desta aplicação é ilustrada pelo Congresso da Sociedade Americana de Radiologia de 2018, que contou com a apresentação de 237 estudos dedicados à inteligência artificial, evidenciando o seu papel crescente na análise de imagens médicas⁶⁵. Entre as soluções desenvolvidas, incluem-se sistemas de deteção automática de nódulos pulmonares, pneumonia, pneumotórax e derrame pleural, bem como tecnologias capazes de quantificar enfisemas e estimar o risco de malignidade de nódulos pulmonares.

Mais do que uma escolha empírica, a decisão de abordar especificamente os erros de diagnóstico justifica-se pela sua natureza própria dentro do conjunto de falhas possíveis associadas ao uso de IA na saúde. Ao contrário do que sucede com dispositivos meramente técnicos ou instrumentais, a IA aplicada ao diagnóstico não se limita a executar ordens ou fornecer dados brutos: ela infere, sugere, prioriza, e participa na formação do juízo clínico. Por isso, os seus erros não podem ser tratados como simples falhas instrumentais, mas sim como elementos de um processo decisório partilhado, cuja autoria e imputação exigem análise própria e diferenciada. Neste contexto, surgem questões essenciais sobre a autoria e a imputação de responsabilidade, que, embora se apliquem a todos os casos de uso de IA na medicina, se tornam particularmente evidentes nos erros de diagnóstico.

Posto isto, a formulação de qualquer juízo de responsabilidade civil por erro de diagnóstico fundado na utilização de inteligência artificial exige, como ponto prévio, a identificação criteriosa do(s) sujeito(s) a quem o facto lesivo pode ser imputado a título de autoria.

Esta dificuldade adquire contornos especialmente nítidos no domínio do diagnóstico assistido por IA, pelo facto de os problemas de imputação se manifestarem com maior intensidade. Isto deve-se ao facto de o diagnóstico automatizado assentar frequentemente num processo opaco e estatístico, que desafia a tradicional lógica de atribuição de responsabilidade. Nestes casos, a decisão clínica emerge de uma cadeia de contribuições técnicas e humanas, cuja natureza não é meramente executiva, mas também formativa do conteúdo diagnóstico. A delimitação da autoria revela-se, assim, essencial para distinguir quem exerceu um poder de determinação efetiva sobre

⁶⁵ RADIOLOGICAL SOCIETY OF NORTH AMERICA – “RSNA 2018 Puts Artificial Intelligence in the Spotlight”, RSNA Press Release, 23 de janeiro de 2019. Disponível na internet: https://press.rsna.org/timssnet/media/pressreleases/14_pr_target.cfm?ID=2067.

o resultado lesivo, e quem apenas participou de forma secundária, seja por instigação, auxílio ou dependência técnica.

Nesse panorama, o critério da titularidade do domínio do facto surge como o mais adequado nos casos de ilícito civil doloso, intencional ou de culpa grave⁶⁶: autor será quem detinha o controlo efetivo e decisivo sobre a concretização do resultado lesivo, ou seja, quem, conforme a expressão consagrada por Figueiredo Dias, se assume como a figura central da ocorrência⁶⁷. Este critério possibilita a diferenciação entre hipóteses de coautoria e de autoria paralela, ambas sujeitas ao regime de responsabilidade solidária. Tal abordagem revela-se especialmente útil para diferenciar, por exemplo, o programador responsável pela conceção de um algoritmo decisivo na falha, do médico que, por eventual desatenção, acolhe a sugestão da IA sem aplicar o necessário juízo crítico.

Em casos de ilícito civil por negligência leve, em que o dano resulta do incumprimento do dever de adotar conduta diligente, e não de uma atuação dolosa ou gravemente culposa, o conceito de autoria deve ser reconduzido. Este critério mostra especial adequação em matéria penal, onde vigora o princípio da pessoalidade da responsabilidade. Contudo, no direito civil, e particularmente nos casos de negligência leve, a responsabilização pode decorrer mesmo sem autoria direta (v.g. arts. 500.º e 501.º CC)⁶⁸. Posto isto, nestes casos, a teoria do domínio do facto não revela os seus préstimos, mostrando-se insuficiente para o efeito. Autor continuará a ser quem realiza o facto ilícito, mas agora traduzido na violação de um dever de atuação diligente, imposto pela tutela de direitos absolutos ou por normas orientadas à proteção de interesses de outrem⁶⁹.

Nestes contextos, o modelo unitário de autoria revela-se mais adequado, fundado na criação conjunta do risco. Tal sucede especialmente em sistemas cujo funcionamento depende de

⁶⁶ SILVA, Guilherme Pires da – “Autoria e imputação na responsabilidade civil médica pelo uso de sistemas de diagnóstico dotados de inteligência artificial”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 6, 2024, p. 247.

⁶⁷ DIAS, Jorge de Figueiredo – *Direito Penal – Parte Geral. Tomo I: Questões Fundamentais. A Doutrina Geral do Crime*, 3.ª ed., Coimbra: Gestlegal, 2019, p. 894.

⁶⁸ A natureza da responsabilidade civil justifica que o critério do domínio do facto seja complementado por outros parâmetros nos casos de negligência leve. Contudo, mesmo nestes casos a qualificação da autoria conserva relevância prática para: (i) calibrar deveres específicos de cada interveniente; (ii) modular responsabilidades solidárias; e (iii) operar a repartição interna de indemnizações. Cf. SEQUEIRA, Elsa Vaz de “Responsabilidade dos Participantes no Ilícito Civil”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 4, 2022, op. cit., pp. 244-248

⁶⁹ Cf. BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda - Do nexos de causalidade ao nexos de imputação: contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual. Coimbra: [s.n.], 2013, p. 737-744

contributos paralelos e não concertados, nos quais nenhum dos intervenientes detém, isoladamente, o controlo decisivo sobre o resultado lesivo. Fala-se, nestes casos, de autoria paralela, típica de atuações empíricas independentes, mas concausais, em que todos os agentes envolvidos contribuem, ainda que de modo não coordenado, para a materialização do risco que se pretendia evitar.. Ainda assim, é crucial frisar que a mera autoria de um facto danoso não implica, de forma automática, a obrigação de indemnizar. Tal consequência exige, cumulativamente, a verificação de ilicitude, de um nexo causal juridicamente relevante e, se necessário, da culpa⁷⁰.

Identificar o autor do facto lesivo é, pois, um passo preliminar essencial para a construção do juízo de imputação. Só após esse enquadramento se poderá avaliar se essa autoria é juridicamente relevante, se o comportamento foi ilícito, culposo e causal, e, em última instância, se justifica a imposição de responsabilidade civil⁷¹.

Neste quadro, importa lembrar que a ligação entre uma conduta e o dano não se basta com a constatação de uma relação factual entre causa e efeito. O direito exige uma imputação normativa, que filtre, entre todas as causas possíveis, aquelas que são juridicamente relevantes, à luz da função protetora das normas violadas⁷². Esta análise, guiada pelo princípio da imputação objetiva, é determinante na responsabilidade por erros diagnósticos com recurso à IA, uma vez que o dano pode derivar tanto de decisões clínicas negligentes como de falhas no design, treino, validação ou atualização dos sistemas algorítmicos.

A responsabilidade deverá, assim, recair sobre quem, tendo a possibilidade e o dever de evitar a concretização do risco, não o fez. Esta abordagem valoriza o controlo da fonte de perigo e afasta a responsabilização do médico que atuou com diligência, mas foi surpreendido por limitações técnicas do sistema não detetáveis a priori. É, pois, nesta análise fina da distribuição de riscos e deveres que repousa o juízo de imputação civil no contexto da IA médica.

Neste enquadramento, após delimitada a autoria do facto lesivo nos diversos intervenientes da cadeia tecnológica, importa recentrar o juízo de responsabilidade na figura do médico, enquanto

⁷⁰ CENTRO DE DIREITO BIOMÉDICO / INSTITUTO JURÍDICO – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra – Ilcitude e Culpa na Responsabilidade Médica (I), in Materiais para o Direito da Saúde, Coimbra, 2019, p. 122.

⁷¹ Cf. BARBOSA, Ana Mafalda Castanheira Neves de Miranda - Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para a compreensão da natureza binária e personalística do requisito causal ao nível da responsabilidade civil extracontratual. Coimbra: [s.n.], 2013, p.721

⁷² Ibidem, p. 725 e ss.

operador final do sistema e elo de proximidade com o paciente. Embora a autoria remota do erro em sistemas de IA possa recair sobre agentes como o produtor ou o programador, o dever jurídico do médico é limitado à validação da decisão clínica, conforme as *legis artis* e o artigo 4.º da Convenção de Oviedo sobre Direitos Humanos e Biomedicina⁷³. O médico responde por defeitos cognoscíveis, como sugestões diagnósticas incompatíveis com os sintomas observados, que deveria questionar com base no padrão profissional de cuidado⁷⁴. Contudo, defeitos incognoscíveis, como falhas técnicas ou dados enviesados no sistema de IA, cuja identificação não é exigível ao médico, implicam a responsabilidade objetiva do produtor, nos termos da Diretiva (UE) 2024/2853, que considera o software como produto defeituoso⁷⁵.

Embora a IA possa fornecer diagnósticos precisos e recomendações terapêuticas, o médico deve manter o papel de validador final das decisões clínicas. Como defendem W. Nicholson Price II e I. Glenn Cohen, a opacidade e o viés contextual da IA, que variam conforme o ambiente hospitalar, dificultam a supervisão individual pelos médicos, que carecem de tempo e expertise para avaliar sistemas complexos⁷⁶. Assim, a autonomia profissional do médico, essencial para decisões baseadas no julgamento humano e nas necessidades do paciente⁷⁷, deve ser complementada pela responsabilidade empresarial dos hospitais, que centraliza a avaliação, monitorização e adaptação da IA⁷⁸. O profissional de saúde não pode seguir cegamente as orientações da IA, podendo haver razões clínicas ou éticas que justifiquem a sua discordância⁷⁹. Contudo, para que médicos e hospitais possam tomar decisões informadas, os desenvolvedores devem disponibilizar informações cruciais, como dados de treino, sob pena de assumirem a responsabilidade por falhas, conforme a regra de alteração proposta por Price e Cohen⁸⁰.

⁷³ Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, aberta à assinatura em Oviedo, 4 de abril de 1997, art. 4.

⁷⁴ SILVA, Guilherme Pires da (2024). Op. cit., p. 260.

⁷⁵ Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos, art. 4.º, n.º 1, e art. 7.º, n.º 1

⁷⁶ W. Nicholson Price II & I. Glenn Cohen, "Locating Liability for Medical AI" (2024) 73 DePaul Law Review, p. 339-341 (destacando que a opacidade, fragilidade e viés contextual da IA tornam os médicos inadequados para supervisionar sistemas de IA devido à falta de tempo, expertise e oportunidade).

⁷⁷ Fernandes, M. M., & Machado, S. S. (2023). *A Responsabilidade Civil na Utilização da Inteligência Artificial em Portugal: em especial na Atividade Médica*. Revista de Direito, Estado e Telecomunicações, 15(1), p. 81–82

⁷⁸ W. Nicholson Price II & I. Glenn Cohen, "Locating Liability for Medical AI" (2024) 73 DePaul Law Review p.360-361

⁷⁹ A discordância deve ser fundamentada e documentada, para evitar alegações de negligência ou má prática.

⁸⁰ Ibid., 362-363 (sugerindo uma regra de alteração que transfere a responsabilidade para os desenvolvedores se ocultarem informações como dados de treino)

A IA deve ser vista como uma ferramenta de apoio à decisão, e não como um substituto para o julgamento clínico. Em casos de discordância, o médico deve ser capaz de justificar suas decisões com base em evidências científicas e boas práticas médicas⁸¹.

No contexto jurídico, a Resolução do Parlamento Europeu de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre um regime de responsabilidade civil específico para a inteligência artificial, antecipou a necessidade de distinguir os regimes aplicáveis em função do nível de risco dos sistemas. A figura do operador, que abrange tanto o utilizador direto da IA (como o médico) quanto os responsáveis pela sua implementação e gestão (como o hospital ou a entidade proprietária), foi destacada como central na atribuição da responsabilidade. A Resolução propunha que, para sistemas de alto risco, se aplicasse uma responsabilidade objetiva, enquanto nos restantes casos vigoraria um modelo de responsabilidade subjetiva, apoiado em presunções para facilitar a prova do nexo de causalidade e da culpa⁸².

A aferição da culpa do operador passa pela análise da sua conduta perante o diagnóstico fornecido pela IA. O médico tem o dever de adotar um padrão de diligência compatível com as boas práticas clínicas (*leges artis*), incluindo a obtenção de uma segunda opinião ou a realização de exames complementares caso surjam dúvidas razoáveis quanto ao diagnóstico gerado pelo sistema. A não observância deste dever pode configurar uma atuação negligente, sujeitando o profissional a responsabilidade civil subjetiva⁸³.

A transparência no uso da IA em diagnósticos é essencial para manter a confiança do paciente. Se o paciente perceber que o diagnóstico foi feito com o auxílio de IA, mas não compreender o papel da tecnologia no processo, pode sentir-se desamparado ou desconfiado. Por isso, é fundamental

⁸¹ SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – Inteligência Artificial na Saúde em Portugal: Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro, White Paper, p. 17: “Os modelos de IA produzem resultados de apoio à decisão. A decisão final é sempre humana, pelo que ter sentido crítico nos resultados obtidos é fundamental”.

⁸² Como se refere expressamente no artigo 2.º, n.º 3 da Resolução, este modelo de imputação não exclui a possibilidade de o lesado ser ressarcido com base noutros regimes jurídicos, como a responsabilidade por produtos defeituosos, a responsabilidade contratual ou os mecanismos de proteção do consumidor. Esta proposta, ainda que sem força vinculativa, teve um papel relevante no debate legislativo subsequente, influenciando os desenvolvimentos que culminaram na Diretiva (UE) 2024/2853 e no Regulamento da Inteligência Artificial (UE) 2024/1689.

⁸³ Supremo Tribunal de Justiça, *A responsabilidade civil por ato médico na jurisprudência das Secções Cíveis do STJ (2016–2021)*, Gabinete de Juizes Assesores, Acórdão de 26-04-2016, Revista n.º 6844/03.4TBCSC.L1. S1, disponível em: https://www.stj.pt/wp-content/uploads/2024/02/responsabilidade_-por_ato_medico.pdf

que os médicos expliquem claramente como a IA é utilizada e como as suas recomendações são integradas ao processo de tomada de decisão clínica⁸⁴.

Por último, para além da responsabilidade do operador, é necessário abordar novamente a responsabilidade do produtor e a responsabilidade imputável pela falta de manutenção ou supervisão. Nesta questão, é necessário questionar se o sistema de IA utilizado pode ser classificado como um produto ou componente defeituoso. Nestes casos, tal como sucede nas cirurgias robóticas, é necessário apurar se o erro de diagnóstico resulta de um defeito de conceção, de fabrico ou de atualização do sistema de IA, comprometendo a segurança que razoavelmente se pode esperar do produto. Nos termos da Diretiva (UE) 2024/2853, o paciente que sofre danos pessoais ou a destruição de dados em consequência de um defeito do sistema tem direito a indemnização, independentemente da culpa do produtor (artigo 5.º e artigo 6.º). A responsabilidade recai, em primeira linha, sobre o fabricante do sistema ou do componente defeituoso, podendo também atingir o importador ou outros operadores económicos relevantes (artigo 8.º). A complexidade técnica destes sistemas, nomeadamente a sua capacidade de aprendizagem e adaptação contínua, pode dificultar a prova do defeito ou do nexo causal, motivo pelo qual o regime prevê presunções favoráveis ao lesado em situações de dificuldade probatória (artigo 10.º). Finalmente, se estiverem envolvidos vários agentes na cadeia de produção e comercialização, poderá aplicar-se a responsabilidade solidária (artigo 12.º), reforçando a proteção do paciente.

Caso o erro de diagnóstico tenha sido causado por um algoritmo mal concebido ou por dados enviesados utilizados no treino do sistema, a responsabilidade pode recair sobre o fabricante. Por outro lado, se o erro resultou de uma atualização de software mal implementada ou de uma falha na supervisão humana (supervisão esta que é obrigatória nos termos do artigo 14º do Regulamento IA), a responsabilidade pode ser atribuída ao hospital ou ao profissional de saúde, nos termos do artigo 497º/1 CC.

⁸⁴ PEREIRA, A. G. D. – “Inteligência Artificial, Saúde e Direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente”, *Julgar*, n.º 45, 2021, pp. 235–261.

3.2 Responsabilidade civil do produtor na cirurgia robótica

Entre os vários desafios levantados pela utilização da inteligência artificial no setor da saúde, destaca-se com particular acuidade a responsabilidade civil do produtor associada à utilização de robôs cirúrgicos, dada a sua intervenção direta e invasiva no corpo humano, muitas vezes em atos médicos de elevada complexidade e risco.

De notar que nem todos os robôs cirúrgicos se enquadram no domínio da inteligência artificial, sendo possível distingui-los em função do grau de autonomia, da aplicação clínica e da função desempenhada. Com efeito, existem robôs puramente teleoperados, como o sistema Da Vinci, que atuam como instrumentos controlados integralmente pelo cirurgião, sem qualquer capacidade autónoma de decisão. Na realidade, até ao momento, os robôs cirúrgicos em atuação não apresentam “autonomia intencional, nem decisória”⁸⁵, funcionando como braços do cirurgião. Por outro lado, os robôs com autonomia supervisionada ou, em grau experimental, com autonomia total, integram algoritmos de IA que lhes permitem planear, adaptar e executar tarefas cirúrgicas com menor intervenção humana, como demonstrado pelo sistema STAR. Neste sentido, importa delimitar que a presente análise se debruça exclusivamente sobre sistemas robóticos cirúrgicos dotados de componentes de inteligência artificial, nomeadamente aqueles capazes de processamento adaptativo, aprendizagem automática ou execução semi-autónoma de procedimentos médicos.

A especificidade e invasividade destes robôs cirúrgicos distingue-os de outros sistemas de IA utilizados em contextos menos interventivos, como os de apoio ao diagnóstico ou gestão de dados clínicos, exigindo uma reflexão jurídica aprofundada sobre a imputação de responsabilidade em caso de erro ou dano ao paciente⁸⁶.

⁸⁵ ALVES, A. P. – “Responsabilidade Civil do Estado Português por conduta de robô cirúrgico integrado no Serviço Nacional de Saúde”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 18, n.º 36, 2021, pp. 31–38.

⁸⁶ Neste sentido, o Relatório da Comissão ao Parlamento europeu, ao Conselho e ao Comité económico e social europeu, sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica, salienta que determinadas características próprias das novas tecnologias digitais, como a inteligência artificial e a robótica, podem afetar negativamente a eficácia dos regimes tradicionais de imputação de responsabilidade. No caso dos robôs cirúrgicos, este progresso tecnológico levanta questões importantes sobre a atribuição de responsabilidade civil. Tal resulta, sobretudo, da dificuldade em estabelecer, com clareza, um nexo de

As grandes problemáticas aqui estão relacionadas com falhas na manutenção e atualização dos softwares dos robôs cirúrgicos, assim como falhas técnicas ou mecânicas do robô durante o seu funcionamento, ou até erro humano na utilização do robô⁸⁷.

No que toca à falta de manutenção do equipamento ou atualização do software, esta responsabilidade deve ser imputada em primeira linha ao proprietário do robô, no caso o hospital⁸⁸. Este tem a incumbência de garantir que os equipamentos utilizados nas suas instalações sejam devidamente mantidos e, quando necessário, atualizados em termos de software, partindo do princípio de que o fabricante forneceu todas as orientações necessárias para tal. Nos termos do artigo 493.º, n.º 1, do Código Civil, o dever de vigilância sobre o equipamento (o robô) cabe ao proprietário (o hospital), aplicando-se uma presunção de culpa pelos danos que o dispositivo possa causar a terceiros⁸⁹.

A manutenção de robôs cirúrgicos equipados com IA apresenta desafios específicos que vão além da manutenção tradicional de equipamentos médicos. Por exemplo, os sistemas de IA exigem atualizações frequentes de software para corrigir bugs, melhorar a precisão e adaptar-se a novas práticas médicas. A falha na aplicação dessas atualizações pode levar a erros críticos durante as cirurgias, colocando em risco a segurança dos pacientes. Além disso, a interoperabilidade entre os robôs cirúrgicos e outros sistemas hospitalares, como os registos eletrónicos de saúde (EHR), é essencial para o funcionamento adequado e seguro do equipamento. A falha nessa integração pode resultar em erros clínicos relevantes, comprometendo o sucesso do ato médico e a segurança do paciente.

A obrigação de assegurar essa interoperabilidade recai, em primeira linha, sobre o hospital enquanto entidade que integra e opera os sistemas, devendo garantir que os dispositivos adquiridos

causalidade entre o dano ocorrido e um comportamento humano concreto que permita fundamentar uma ação baseada na responsabilidade subjetiva, nos termos das legislações nacionais, o que representa um entrave probatório significativo para o lesado.

⁸⁷ ALEMZADEH, H.; CHEN, D.; LEWIS, A.; KALBARCZYK, Z.; RAMAN, J.; LEVESON, N.; IYER, R. – “Systems-Theoretic Safety Assessment of Robotic Telesurgical Systems”, Proceedings of the International Conference on Computer Safety, Reliability, and Security (SAFECOMP), 2015. Disponível na internet: <https://arxiv.org/abs/1504.07135>.

⁸⁸ MATOS, Mariana Basto – “Responsabilidade Civil nas Cirurgias Robóticas”, p. 244. In: Medicina, Informação, Tecnologias e Humanidades: Perspetivas Cruzadas.

⁸⁹ Contudo, esta responsabilidade pode ser excluída se o hospital provar que adotou todas as medidas adequadas para a manutenção e atualização do sistema ou que os danos teriam ocorrido de qualquer maneira, independentemente da sua culpa.

são compatíveis com as suas infraestruturas tecnológicas. Contudo, também os fabricantes e fornecedores de software partilham essa responsabilidade, nomeadamente ao disponibilizarem especificações técnicas claras e ao prestarem apoio contínuo para garantir a compatibilidade dos sistemas. A ausência de mecanismos eficazes de interoperabilidade, imputável a qualquer dos intervenientes, poderá fundamentar a sua responsabilidade civil pelos danos causados. Com efeito, de acordo com a Diretiva (UE) 2024/2853⁹⁰, a avaliação do defeito de um produto deve ter em conta os efeitos previsíveis da sua utilização interligada com outros sistemas (artigo 7.º, n.º 2, alínea d)). Problemas de interoperabilidade podem comprometer a eficácia do robô e, consequentemente, a segurança do paciente.

A dificuldade de atribuir responsabilidades em casos de falhas de manutenção ou atualização de software é agravada pela natureza autónoma e evolutiva dos sistemas de IA⁹¹. Por exemplo, um erro durante uma cirurgia pode ser causado por uma atualização de software mal implementada, por um bug no algoritmo de IA ou até por dados enviesados utilizados no treino do sistema. Nesses casos, a cadeia de responsabilidades pode envolver o hospital, o fabricante do robô, ou até o desenvolvedor do software, tornando o processo de atribuição de culpa extremamente complexo.

No que toca à responsabilidade civil decorrente de uma falha técnica ou mecânica do robô, resultante não só de uma falha na conceção e fabricação, como também de informações imprecisas ou insuficientes fornecidas acerca do seu modo de utilização, importa considerar o regime da responsabilidade do produtor. Posto isto, importa analisar, no contexto atual, tanto a Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, que estabelece novas regras sobre responsabilidade por produtos defeituosos e revoga a Diretiva 85/374/CEE, como o Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, que transpõe a diretiva revogada para o ordenamento jurídico português.

Embora a Diretiva 85/374/CEE tenha sido revogada pela nova diretiva, o Decreto-Lei n.º 383/89 mantém-se em vigor até que Portugal conclua a transposição da Diretiva (UE) 2024/2853. Nos

⁹⁰ Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos e que revoga a Diretiva 85/374/CEE do Conselho, disponível em: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>

⁹¹ Diferentemente de equipamentos médicos tradicionais, que funcionam com base em instruções pré-definidas e estáticas, os sistemas de IA podem aprender e adaptar-se ao longo do tempo, tornando imprevisíveis alguns dos seus comportamentos. Isso significa que um erro pode resultar de uma interação complexa entre o hardware, o software e os dados utilizados para treinar o algoritmo, dificultando a identificação de um único responsável.

termos do artigo 22.º, os Estados-Membros devem efetuar a transposição até 9 de dezembro de 2026. A nova diretiva aplica-se exclusivamente aos produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço após essa data, mantendo-se o regime da Diretiva de 1985 aplicável aos produtos disponibilizados antes da sua entrada em aplicação, conforme previsto no artigo 21.º

Atendendo ao Decreto-Lei n.º 383/89 “produtor” é definido, no artigo 2.º, como “o fabricante do produto acabado, de uma parte componente ou de matéria-prima, e ainda quem se apresente como tal pela aposição no produto do seu nome, marca ou outro sinal distintivo”. Por outro lado, o referido diploma define “produto” no artigo 3.º, n.º 1, como qualquer bem móvel, mesmo que esteja incorporado a outro bem móvel ou imóvel. Assim, o fabricante de um robô cirúrgico pode ser considerado produtor segundo esta legislação, vindo o robô a ser classificado como produto.

De igual modo, se seguirmos a posição de Calvão da Silva, o software pode também ser enquadrado como produto, na medida em que se trata de um bem móvel que, normalmente, integra o hardware do robô, sendo materializado num suporte físico e, portanto, abrangido pelo diploma⁹². Cumpre, todavia, salientar que a nova Diretiva (UE) 2024/2853, de 13 de março de 2024, que vem revogar e substituir a anterior Diretiva 85/374/CEE, vem clarificar expressamente esta questão ao incluir o software, quer incorporado num dispositivo físico, quer fornecido autonomamente, no conceito de produto, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b)⁹³.

Com efeito, o regime de responsabilidade objetiva do produtor atualmente em vigor em Portugal, ainda baseado no Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, embora eficaz para produtos tradicionais, revela-se insuficiente para enfrentar os desafios específicos colocados pelos sistemas de inteligência artificial, em especial devido à sua autonomia e imprevisibilidade. Este desafio decorre, por um lado, da imprevisibilidade inerente a estes sistemas e, por outro, da anterior insuficiência normativa no tratamento dos defeitos que se manifestam após a colocação do produto no mercado. Ora, a nova Diretiva (UE) 2024/2853 veio suprir esta lacuna, prevendo expressamente, no seu artigo 7.º, n.º 2, alínea c), que, na avaliação do defeito de um produto, se

⁹² SILVA, J. C. – Responsabilidade Civil do Produtor. Almedina, 1990.

⁹³ Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, relativa à responsabilidade por produtos defeituosos e que revoga a Diretiva 85/374/CEE do Conselho, artigo 4.º, n.º 1, alíneas a) e b).

deve atender ao efeito de qualquer capacidade de o produto continuar a aprender ou adquirir novas características após a sua colocação no mercado ou entrada em serviço.

Para além disso, a responsabilização do produtor de robôs cirúrgicos enfrenta igualmente dificuldades relacionadas com a verificação dos pressupostos da responsabilidade civil, nomeadamente quanto à existência de um dano indemnizável e à demonstração do nexo de causalidade entre o defeito do produto e o dano sofrido.

No tocante ao requisito do dano, a complexidade advém do facto de, em muitos casos, os sistemas de IA incorporados nos robôs cirúrgicos operarem como “caixas negras”, o que dificulta a identificação clara da origem do evento lesivo. Como sublinha Ana Maria Pinto Ramos, essa opacidade, aliada à conectividade e autonomia dos sistemas, pode tornar praticamente impossível determinar se a lesão resultou de uma decisão autónoma do sistema, de um defeito técnico (de hardware ou software) ou da ação do utilizador humano. Nessas circunstâncias, mesmo a constatação da existência de um dano real pode não ser suficiente para preencher os critérios legais de um dano indemnizável, caso não se consiga estabelecer a sua imputação objetiva ao produtor. Acresce ainda que a natureza imprevisível do comportamento de sistemas baseados em machine learning pode gerar lesões que não se enquadram facilmente nos moldes tradicionais de responsabilidade objetiva por produto defeituoso, precisamente por não ser possível atribuir o dano a uma falha concreta ou a um erro de conceção identificável⁹⁴. Essas dificuldades probatórias colocam em evidência os limites do regime anterior de responsabilidade objetiva por produto defeituoso.

Atendendo ao artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, “são ressarcíveis os danos resultantes de morte ou lesão pessoal e os danos em coisa diversa do produto defeituoso, desde que seja normalmente destinada ao uso ou consumo privado e o lesado lhe tenha dado principalmente este destino”. Isto implicava, no regime anterior, que o paciente (lesado) tivesse de demonstrar a existência de um defeito no robô cirúrgico e o nexo causal entre esse defeito e o dano sofrido. Contudo, a nova Diretiva (UE) 2024/2853 veio introduzir mecanismos que facilitam essa demonstração, prevendo presunções legais relativas tanto ao defeito do produto como ao nexo de causalidade, nos termos do seu artigo 10.º. Estas presunções visam mitigar a dificuldade probatória

⁹⁴ RAMOS, Ana Maria Pinto, *O Presente e o Futuro da Responsabilidade Civil na Cirurgia Robótica*, p. 118-119

do lesado, especialmente em casos envolvendo tecnologias complexas, como a inteligência artificial.

Tal como referido anteriormente, a demonstração do defeito do produto constitui um encargo probatório exigente para a vítima. De forma semelhante, demonstrar a relação causal entre esse defeito e o dano apresenta desafios adicionais. Quando se trata de produtos complexos, como um robô cirúrgico, é geralmente necessário contar com pareceres de especialistas, pois a vítima normalmente não dispõe dos conhecimentos técnicos necessários para estabelecer tal nexos. Além disso, no caso de um robô cirúrgico equipado com inteligência artificial, a dificuldade de estabelecer a responsabilidade aumenta, pois, estes sistemas, dotados de capacidades de aprendizagem automática, podem modificar o seu funcionamento após a colocação no mercado, atuando de forma diferente do previsto inicialmente. Esta problemática é, contudo, especificamente regulada pelo Regulamento (UE) 2024/1689 (Regulamento IA), que, nos seus artigos 3.º, n.º 44, e 5.º, n.º 1, exige que os sistemas de IA de alto risco, como os robôs cirúrgicos, sejam concebidos e desenvolvidos de modo a garantir que a sua capacidade de evolução ou adaptação posterior não comprometa a conformidade com os requisitos de segurança e desempenho. Complementarmente, a Diretiva (UE) 2024/2853, relativa à responsabilidade objetiva por produtos defeituosos, prevê expressamente que o produtor pode ser responsabilizado por defeitos emergentes de atualizações ou de aprendizagem subsequente, sempre que essas alterações comprometam a segurança do produto, nomeadamente no artigo 7º, nº2, al. c). De todo o modo, cumpre sublinhar novamente que, atualmente, não existem casos conhecidos de robôs cirúrgicos a operar de forma totalmente autónoma em intervenções em seres humanos⁹⁵.

Por último, cumpre mencionar os casos em que ocorre um erro humano na utilização do robô cirúrgico. Este erro poderá ser do cirurgião que está a controlar o robô ou de qualquer membro da equipa médica⁹⁶.

⁹⁵ No entanto, em 2022 uma equipa de investigadores da Johns Hopkins University alega que o seu robô cirúrgico foi capaz de realizar um procedimento cirúrgico delicado num porco sem recorrer a qualquer ajuda humana, pela primeira vez.

⁹⁶ No ordenamento jurídico português, a responsabilidade civil por erro humano na utilização de robôs cirúrgicos pode ser enquadrada tanto na esfera contratual como na extracontratual, conforme o contexto em que a intervenção tenha ocorrido. Em unidades de saúde privadas, a relação entre paciente e médico ou clínica é geralmente regida por um contrato de prestação de serviços médicos. De acordo com o artigo 798.º do Código Civil, o médico ou a instituição de saúde tem o dever de atuar com a diligência esperada de um profissional competente, seguindo as normas da prática

O erro humano na utilização de robôs cirúrgicos pode manifestar-se de diversas maneiras, desde a interpretação equivocada de informações fornecidas pelo sistema até à execução imprecisa de movimentos que causem prejuízos ao paciente. Um caso notório ocorreu no Reino Unido em 2015, quando Stephen Pettitt faleceu durante uma cirurgia cardíaca assistida pelo sistema Da Vinci, devido a uma perfuração acidental no coração. A investigação apontou que o cirurgião responsável não possuía a qualificação necessária para operar o robô, o que resultou no erro fatal. Esse episódio evidencia como a falta de formação adequada ou a inexperiência do profissional podem ser fatores determinantes para a ocorrência de danos⁹⁷.

Para que se estabeleça a responsabilidade civil do cirurgião ou da equipa médica, devem estar presentes os pressupostos do facto voluntário, da ilicitude, da culpa e do nexo de causalidade. O erro humano deve derivar de uma ação ou omissão do profissional de saúde, como um movimento erróneo do robô ou a negligência em atender a um alerta do sistema. No contexto da responsabilidade médica, a ilicitude não se presume apenas pela ocorrência do dano ou pela violação de normas genéricas, mas resulta do desvio em relação às *leges artis*, isto é, da prestação de cuidados em desconformidade com o padrão de diligência exigível a um profissional médio da especialidade em questão. O médico não se obriga a alcançar um resultado, mas sim a empregar todos os meios adequados e prudentes no tratamento do paciente⁹⁸. Por fim, deve existir um nexo causal entre o erro e o dano sofrido pelo paciente, o que pode ser especialmente difícil de

médica. Caso o cirurgião cometa um erro durante o procedimento com o robô, como um movimento incorreto que cause prejuízos ao paciente, isso pode ser considerado um incumprimento contratual, sujeitando o profissional ou a clínica à obrigação de reparar o dano. Se houver um contrato abrangente entre o paciente e a clínica, a responsabilidade pelos atos do cirurgião e da equipa médica recai sobre a instituição de saúde, conforme o artigo 800.º, n.º 1, do CC. A clínica responde pelos profissionais que emprega para cumprir a obrigação contratual, incluindo o cirurgião e a sua equipa. Contudo, se os contratos forem distintos, com o paciente a celebrar um contrato de internamento com a clínica e um contrato de prestação de serviços médicos diretamente com o cirurgião, a responsabilidade será atribuída ao próprio profissional, nos termos do artigo 798.º do CC⁹⁶. Além da responsabilidade contratual, o cirurgião ou a equipa médica podem ser responsabilizados também no âmbito extracontratual, conforme o artigo 483.º do CC.

⁹⁷ Pettitt v. St. George's University Hospitals NHS Foundation Trust, 2018. O caso de Stephen Pettitt, que faleceu em 2015 durante uma cirurgia cardíaca assistida por robô no Freeman Hospital, Newcastle, foi objeto de investigação oficial. O relatório do Coroner, publicado pelo Judiciary UK, concluiu que a morte ocorreu devido a complicações da operação para tratar uma doença da válvula mitral, em parte porque a cirurgia foi realizada com assistência robótica. O documento completo pode ser consultado em: https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2019/05/Stephen-Pettitt-2019-0037_Redacted.pdf.

⁹⁸ A culpa é aferida com base no artigo 487.º, n.º 2, do Código Civil, que estabelece o critério do "bom pai de família", aqui adaptado à realidade médica como o comportamento do profissional médio, ou, tratando-se de especialistas, do especialista diligente.

comprovar em procedimentos robóticos, considerando a complexidade dos sistemas de inteligência artificial e a interação entre hardware e software.

Embora a multiplicidade de agentes (cirurgião, equipa, hospital, fabricante, desenvolvedores) seja comum a outros domínios tecnológicos, na cirurgia robótica esta cadeia assume contornos particulares: primeiro, pela exigência de co-responsabilidade ativa entre humanos e máquinas - o cirurgião não é mero operador, mas co-executor em tempo real com sistemas que podem ter comportamentos não totalmente previsíveis (art. 7.º, n.º 2, alínea c) da Diretiva (UE) 2024/2853); segundo, porque a avaliação do defeito deve considerar especificamente os requisitos do Regulamento IA para sistemas de alto risco, em especial o artigo 15.º, que impõe obrigações técnicas quanto à precisão, robustez e cibersegurança ao longo de todo o ciclo de vida do sistema⁹⁹. O mesmo artigo exige que os sistemas de IA sejam resilientes a falhas internas, erros de ambiente e ataques maliciosos (como manipulação de dados ou model poisoning), prevendo também mecanismos de mitigação para feedback loops indesejados em sistemas com capacidade de aprendizagem contínua. A não conformidade com estas obrigações pode ser um forte indício de defeito do produto, nos termos do artigo 7.º, n.º 2, alíneas c) e f) da Diretiva (UE) 2024/2853, reforçando a imputabilidade do produtor em caso de dano.

Apesar da existência de mecanismos de rastreabilidade, como o dVLogger¹⁰⁰ do sistema Da Vinci, a imputação de responsabilidade civil associada a robôs cirúrgicos dotados de inteligência artificial continua a enfrentar sérios desafios probatórios. Desde logo, destaca-se a dificuldade em dissociar erros derivados da conceção inicial do sistema, daqueles resultantes de processos de aprendizagem automática ocorridos após a colocação no mercado, tornando incerto quem deve ser responsabilizado - o fabricante, o programador ou o operador.

⁹⁹ Estas exigências são particularmente relevantes na cirurgia robótica, onde falhas de precisão ou erros algorítmicos podem ter impactos diretos e severos na integridade física do paciente.

¹⁰⁰ O dVLogger é um sistema de registo de dados desenvolvido pela Intuitive Surgical, utilizado no sistema robótico Da Vinci, que permite a captação e armazenamento de informações detalhadas sobre os movimentos dos instrumentos e eventos do sistema durante a cirurgia. Estes registos, semelhantes a uma "caixa negra" da aviação, são fundamentais para análise pós-operatória e atribuição de responsabilidade. Cf. "Study: Intuitive's 'black box' recorder shows quantifiable skill differences among surgeons", disponível em: <https://www.therobotreport.com/study-intuitives-black-box-recorder-shows-quantifiable-skill-differences-among-surgeons/>

Acresce que, mesmo com registos detalhados, a opacidade dos algoritmos e a capacidade de adaptação dos sistemas podem dificultar a prova do defeito e do nexo de causalidade entre a atuação do robô e o dano sofrido pelo paciente, especialmente em ambientes clínicos complexos. Esta incerteza probatória compromete a aplicação dos regimes tradicionais de responsabilidade civil, baseados na culpa, e justifica a adoção de soluções jurídicas adaptadas, como a responsabilidade solidária de todos os intervenientes na cadeia de valor (art. 497.º do Código Civil português) ou, alternativamente, a aplicação de regimes de responsabilidade objetiva baseados no risco da atividade tecnológica. Assim, impõe-se uma redistribuição do risco inerente à utilização de sistemas de IA de alto risco, garantindo a proteção efetiva do lesado e a reparação adequada dos danos, conforme preconizado pelo Regulamento (UE) 2024/1689 e pela Diretiva (UE) 2024/2853.

3.3 Consentimento Informado e Ética na Utilização da IA na Saúde

A crescente utilização da IA na área da saúde levanta desafios éticos e jurídicos significativos, particularmente no que diz respeito à preservação da autonomia do paciente e à obtenção de um consentimento informado válido. Estes desafios exigem uma reavaliação dos deveres tradicionais na relação médico-paciente, à luz das transformações tecnológicas que afetam diretamente a tomada de decisão clínica.

No âmbito da atividade médica, o consentimento traduz-se na manifestação de vontade pela qual o paciente autoriza a intervenção do profissional de saúde sobre a sua esfera físico-psíquica, com vista à promoção da sua saúde, ao benefício de terceiros ou ao interesse da comunidade em geral¹⁰¹. Este princípio exige que o paciente seja adequadamente informado sobre os procedimentos a que será submetido, incluindo os riscos, benefícios, alternativas e, cada vez mais relevante, o envolvimento de sistemas de inteligência artificial no processo clínico.

Esta necessidade de adaptação do consentimento informado às novas realidades tecnológicas é explicitamente sublinhada pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) no seu “Livro Branco da Inteligência Artificial”, ao afirmar que torna-se urgente que a doutrina e a

¹⁰¹ RODRIGUES, João Vaz – O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001, p. 24.

prática do consentimento informado venham a ser revistas e adaptadas à nova realidade decorrente da aplicação das tecnologias emergentes¹⁰².

Também a Organização Mundial da Saúde, no seu relatório “Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health” (2021), defende que os sistemas de IA devem ser desenvolvidos de forma a preservar a autonomia dos profissionais e dos pacientes, salientando que as pessoas devem permanecer no controlo dos sistemas de saúde e das decisões médicas. Entre os princípios orientadores definidos, destaca-se igualmente a exigência de garantir consentimento informado válido, proporcionado por estruturas legais adequadas, reforçando a necessidade de uma abordagem ética, inclusiva e transparente no uso da IA em contexto clínico¹⁰³.

Neste contexto, o desenvolvimento tecnológico amplia a necessidade e exigência do consentimento informado. O paciente tem o direito não apenas de saber que está a ser assistido por uma tecnologia baseada em inteligência artificial, mas também de compreender os seus riscos, limitações e grau de autonomia. Como refere Eduardo Dantas, o uso de robótica ou IA em procedimentos médicos não elimina a imprevisibilidade clínica, sendo essencial que o consentimento seja específico, dialogado e adaptado à situação concreta do paciente, sob pena de se tornar juridicamente ineficaz. A exigência de um consentimento verdadeiramente esclarecido implica, por isso, o dever de explicação quanto à atuação do sistema algorítmico e o seu papel no processo diagnóstico ou terapêutico, reforçando a centralidade do profissional humano como interlocutor responsável por garantir a autonomia informada do doente¹⁰⁴.

Igualmente, quando um profissional de saúde recorre a sistemas de IA para apoiar diagnósticos ou decisões terapêuticas, deve informar o paciente de forma clara e acessível sobre o papel desempenhado por essas tecnologias. É essencial que o consentimento informado inclua referência ao uso da IA sempre que esta influenciar de forma relevante o percurso clínico do doente, assegurando que o paciente compreende que a decisão final continua a caber ao profissional humano, ainda que baseada em ferramentas tecnológicas avançadas.

¹⁰² CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, *Livro Branco da Inteligência Artificial (IA): Inquietações Sociais, Propostas Éticas e Orientações Políticas*, maio de 2024, p. 19. Disponível em: <https://www.cneqv.pt/pt/publicacoes/monografias>

¹⁰³ Organização Mundial da Saúde, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, 28 de junho de 2021, disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

¹⁰⁴ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella – “Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde.” *Lex Medicinæ*, n.º 33, 2020, p. 27-28 e 38

Para além das exigências tradicionais, o uso de IA em contexto clínico introduz uma nova complexidade no processo de obtenção do consentimento informado. Como salienta Glenn Cohen, importa distinguir entre sistemas que têm uma função meramente instrumental ou auxiliar e aqueles cujo contributo influencia decisivamente a decisão clínica. Nestes últimos casos, o dever de informação torna-se mais exigente: o paciente deve ser claramente elucidado não apenas sobre a existência da IA, mas sobre o grau de autonomia, os critérios decisórios, as limitações e os riscos associados ao seu funcionamento¹⁰⁵. O autor defende que o consentimento informado em contextos de IA na saúde deve ser adaptativo, assegurando que o paciente compreenda não apenas o papel da tecnologia, mas também os seus limites concretos, como taxas de erro, vieses potenciais e o grau de supervisão humana exigido. Este modelo exige que o profissional de saúde vá além da mera menção ao uso de IA, incorporando no processo de consentimento explicações sobre a confiabilidade do sistema (ex.: 'esta IA erra 1 em 50 diagnósticos de retinopatia') e protocolos claros para situações de discordância entre a IA e o médico¹⁰⁶.

Quando o médico não consegue explicar como a IA chegou à sua conclusão, o consentimento pode tornar-se deficiente, colocando em risco a validade jurídica do ato clínico. Por isso, deve distinguir-se claramente entre consentimento para o uso da IA e consentimento para o tratamento clínico em si, garantindo que o paciente compreende ambas as dimensões de forma plena¹⁰⁷.

Caso a atuação clínica decorra nos termos das *leges artis*, o que inclui o respeito pelo dever de informar o paciente e a obtenção de um consentimento válido, a eventual ocorrência de um dano não implica, por si só, a responsabilidade do médico. Quando o dano ocorre fora dos limites do consentimento informado válidamente prestado pelo paciente, caracteriza-se claramente uma violação dos deveres profissionais e éticos do médico. Esta violação decorre do desrespeito aos parâmetros autorizados pelo paciente, configurando hipótese de responsabilidade civil do clínico. Contudo, importa salientar que, se ficar comprovado que o dano resultou especificamente de

¹⁰⁵ Cf. COHEN, Glenn, “The Regulatory and Ethical Landscape of AI in Health Care”, SSRN, 2020

¹⁰⁶ Sobre a exigência de um consentimento mais robusto e adaptativo no uso clínico da IA, ver ABBOTT, Ryan “The Reasonable Robot, Cambridge University Press”, 2020, especialmente cap. 3. O autor sugere que os pacientes sejam informados, de forma clara, sobre as limitações, taxas de erro e autonomia das tecnologias utilizadas, para que o consentimento não se torne apenas formal, mas verdadeiramente esclarecido. Neste contexto, o sistema IDx-DR, aprovado pela FDA para diagnóstico de retinopatia diabética, é frequentemente citado como exemplo paradigmático de necessidade de transparência.

¹⁰⁷ Glenn Cohen et al., “The Legal, Ethical, and Technical Landscape of Artificial Intelligence in Medicine,” in *Research Handbook on Health, AI and the Law*, Edward Elgar, 2023, p. 217

defeito ou mau funcionamento do sistema de IA utilizado, como erro algorítmico ou falha técnica, o médico preserva a possibilidade de acionar direito de regresso contra o fabricante ou fornecedor da tecnologia.¹⁰⁸

Esta exigência de delimitação clara do consentimento e, por conseguinte, de transparência, decorre dos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, da autonomia individual (artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa) e da proteção dos direitos fundamentais na prestação de cuidados de saúde. Além disso, o artigo 14.º do Regulamento Europeu da Inteligência Artificial (Regulamento (UE) 2024/1689) exige que os sistemas de IA de alto risco sejam concebidos de modo a permitir uma supervisão humana eficaz, capaz de prevenir ou mitigar riscos para a saúde e os direitos fundamentais. Tal exigência reforça a centralidade do médico como validador último das decisões clínicas, assegurando que este compreenda, controle e, quando necessário, possa anular os resultados produzidos pelo sistema.¹⁰⁹

Capítulo III - Possíveis Soluções: Enfrentando a Lacuna de Responsabilidade

1. Adaptação do regime da responsabilidade civil como possível solução

A integração da Inteligência Artificial no setor da saúde trouxe consigo desafios significativos para o regime tradicional de responsabilidade civil, que foi concebido para lidar com atos humanos e não com sistemas autónomos ou semiautónomos. No entanto, a adaptação do regime de

¹⁰⁸ DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella – *Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde*. Lex Medicinæ, n.º 33, 2020, p. 37-60

¹⁰⁹ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, relativo à inteligência artificial, disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>

responsabilidade civil existente pode ser uma solução viável para enfrentar a lacuna de responsabilidade, tanto no contexto português como no europeu.

Essa adaptação deve considerar a complexidade dos sistemas de IA, a multiplicidade de atores envolvidos e a necessidade de proteger os direitos dos pacientes.

2. Responsabilidade subjetiva e IA

O regime da responsabilidade civil subjetiva, fundado na culpa nos termos do artigo 483.º do Código Civil, enfrenta desafios significativos quando aplicado a situações em que os danos decorrem do funcionamento de sistemas de IA. A exigência de um juízo de censura ao agente lesante torna-se, porém, problemática quando se está perante sistemas autónomos ou semi-autónomos, cuja atuação pode ser imprevisível e não diretamente controlada por um humano¹¹⁰.

De facto, a atuação independente e autoaprendente dos sistemas de IA compromete, em muitos casos a aferição do elemento da culpa. A autonomia tecnológica destes sistemas dificulta a imputação de um comportamento culposos fundado numa ação humana direta no momento do dano¹¹¹. No entanto, a ausência de intervenção imediata não exclui, por si só, a responsabilidade subjetiva: ela pode emergir precisamente da omissão de um dever anterior de supervisão, vigilância ou atualização, ou seja condutas cuja inobservância pode ser juridicamente censurável¹¹². No domínio da saúde, por exemplo, o profissional pode ser responsável se negligenciar a monitorização¹¹³ de um sistema que exige acompanhamento humano, mesmo que não tenha agido no instante exato em que o dano se concretizou¹¹⁴. O que se revela problemático é que, em muitos

¹¹⁰ BARBOSA, Mafalda Miranda – “O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: As Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 2, 2020, pp. 291–292.

¹¹¹ MAIA, Ana Rita, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, maio de 2021, p. 32.

¹¹² Neste sentido, v. SOTTOMAYOR, Maria Clara, “A responsabilidade civil dos pais pelos factos ilícitos praticados pelos filhos menores”, in *Boletim da Faculdade de Direito*, Vol. LXXI, 1995, p. 450 e ss.

¹¹³ Cf. artigo 14.º do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, que exige a implementação de mecanismos eficazes de supervisão humana para sistemas de IA de alto risco, incluindo os utilizados em ambientes clínicos.

¹¹⁴ ANTUNES, Henrique Sousa, “Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 1, 2019, p. 146-147.

casos, a atuação danosa da IA não resulta de uma conduta humana clara, concreta e diretamente censurável, o que expõe uma limitação estrutural do modelo tradicional de responsabilidade civil, cuja lógica assenta na existência de um nexo identificável entre culpa e ação humana. Tal fragilidade torna-se particularmente evidente quando o dano decorre de decisões mediadas por algoritmos de elevada complexidade.¹¹⁵

Contudo, esta constatação não implica a exclusão total da responsabilidade subjetiva. Há cenários onde a conduta humana continua a ser decisiva. É o caso, por exemplo, de situações em que um profissional de saúde falha na atualização de um sistema de IA hospitalar ou ignora alertas emitidos por uma ferramenta automatizada em que a máquina opera autonomamente, mas espera-se que o utilizador intervenha quando solicitado. Se tal não acontecer, pode estar em causa uma omissão culposa.

Esta lógica aplica-se, de forma especialmente clara, ao contexto da atuação médica. Em sede de ato médico, quando um profissional de saúde recorre a um sistema dotado de inteligência artificial, como um robô cirúrgico, um scanner térmico ou outro dispositivo automatizado, a sua atuação continua a ser apreciada à luz do regime da responsabilidade civil subjetiva, fundado na culpa. O sistema é juridicamente tratado como um instrumento auxiliar, e o essencial será verificar se o profissional atuou de acordo com as *leges artis*, utilizando o sistema de forma diligente, adequada e tecnicamente correta. Caso se demonstre que utilizou a ferramenta de forma negligente, por exemplo, sem a necessária supervisão, ignorando alertas ou fora das recomendações técnicas, poderá ser-lhe imputada responsabilidade civil pelos danos causados ao paciente¹¹⁶

Outro ponto a considerar é a dificuldade acrescida de provar a culpa, especialmente em sistemas opacos. Esta dificuldade, que se acentua no domínio da medicina digital, agrava o desequilíbrio processual entre lesado e lesante, colocando entraves práticos à responsabilização. Para mitigar

¹¹⁵ Mafalda Miranda Barbosa, “O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: As Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 2, 2020, p. 291.

¹¹⁶ FERNANDES, M. M.; MACHADO, S. S., “A Responsabilidade Civil na Utilização da Inteligência Artificial em Portugal: em especial na Atividade Médica”, *Revista de Direito, Estado e Telecomunicações*, v. 15, n.º 1, p. 70-84, maio de 2023

este obstáculo, tem sido defendida a aplicação de presunções legais de culpa, como as previstas nos artigos 491.º e 493.º do Código Civil¹¹⁷.

Ainda assim, estas presunções apresentam limitações evidentes. A aplicação do artigo 491.º, que se refere à responsabilidade por atos de incapazes, levanta dúvidas, uma vez que os sistemas de IA, embora autónomos, não detêm personalidade jurídica, tornando forçada a sua equiparação a pessoas naturais¹¹⁸. Já o artigo 493.º, relativo à responsabilidade por coisas ou animais, embora mais plausível, também levanta reservas. A presunção de culpa aí consagrada pode ser facilmente ilidida se se demonstrar que foram tomadas todas as precauções exigíveis, o que, no caso da IA, pode ser mais simples, dada a dificuldade em prever ou controlar certos comportamentos resultantes da sua autoaprendizagem¹¹⁹. Servindo de exemplo, nos casos em que houve recurso a IA, a responsabilização do prestador de cuidados de saúde, poderá ser afastada sempre que este demonstre ter observado, com diligência, os deveres que sobre ele recaíam.

Pensemos também, por exemplo, num dispositivo autónomo cujo funcionamento não é supervisionado nem controlado por humanos. Caso este robot cause algum prejuízo, será fácil afastar a presunção de culpa¹²⁰. De facto, não haveria forma de impedir a sua ação nem o resultado danoso. Assim, os cenários de culpa por falta de vigilância não foram concebidos para proteger eficazmente a vítima em situações em que o dano é causado por um robot com inteligência artificial¹²¹.

Na área da saúde, onde o risco associado à atuação dos sistemas é particularmente sensível, a responsabilidade subjetiva continua a ter um papel relevante, sobretudo em contextos onde a intervenção humana permanece central, como é o caso dos robôs cirúrgicos, que funcionam como extensões controladas pelo médico. No entanto, em outras aplicações baseadas em IA, como ferramentas de apoio ao diagnóstico ou triagem automatizada, a autonomia parcial dos sistemas e

¹¹⁷ BARBOSA, Mafalda Miranda – “Os Artigos 491.º, 492.º e 493.º do Código Civil: Questões e Reflexões”, Boletim da Faculdade de Direito, tomo I, vol. XCIII, 2017, pp. 352 e ss.

¹¹⁸ Idem. “Inteligência Artificial, e-persons e Direito: desafios e perspetivas”, in *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 3, n.º 6, 2017.

¹¹⁹ Cfr. ANTUNES, Henrique Sousa, *Inteligência Artificial*, ob. cit., pp. 145–146; BARBOSA, Mafalda Miranda, “O Futuro da Responsabilidade Civil”, ob. cit., pp. 291–293.

¹²⁰ No entanto, nos termos do artigo 14.º do Regulamento Europeu da Inteligência Artificial, a ausência de supervisão humana eficaz num sistema de alto risco constitui, por si só, uma violação das obrigações legais impostas, podendo fundamentar responsabilidade pelo dano causado.

¹²¹ MENDES, Pedro Manuel Pimenta – “Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: As Possíveis ‘Soluções’ do Ordenamento Jurídico Português”, p. 959.

a sua opacidade técnica dificultam a prova da culpa. Mesmo quando o Regulamento IA impõe deveres de supervisão humana (art. 14.º), a verificação e aplicação concreta desses deveres pode revelar-se tecnicamente difícil. Isto deve-se à complexidade e opacidade de muitos sistemas algorítmicos, que dificultam a rastreabilidade da origem do erro e a identificação de uma falha humana concreta e censurável. Assim, mesmo existindo um dever normativo de supervisão, a sua violação nem sempre é facilmente demonstrável¹²² nos termos exigidos pela responsabilidade subjetiva, o que compromete a imputação de culpa em sede judicial.

Posto isto, quando a atuação do robô ocorre sem intervenção humana direta, torna-se difícil formular um juízo de censura, ou seja, identificar culpa. Assim, parece-nos que, em princípio, o regime de responsabilidade civil assente na culpa se revela inadequado para assegurar a proteção efetiva da parte lesada¹²³.

Isso não implica a exclusão da responsabilidade subjetiva, nem afasta a possibilidade de se recorrer à responsabilidade contratual. No âmbito da responsabilidade baseada na culpa, o legislador poderá inclusive estabelecer um conjunto específico de deveres a serem observados por programadores e operadores de sistemas de inteligência artificial. A definição desses deveres revela-se particularmente relevante, na medida em que contribui para tornar mais clara a avaliação da culpa e facilita a respetiva prova, além de permitir a construção de uma esfera de responsabilidade a partir da qual se pode fundamentar a imputação¹²⁴.

3. Responsabilidade objetiva e IA

A possibilidade de aplicar um regime de responsabilidade objetiva à utilização de sistemas de inteligência artificial na área da saúde suscita reservas relevantes. Tradicionalmente, a

¹²² Cf. FINK, Melanie, “Human Oversight under Article 14 of the EU AI Act”, SSRN, 2024, p. 25–26. A autora salienta que a eficácia da supervisão humana imposta pelo artigo 14.º pode ser comprometida por limitações cognitivas e técnicas, tornando difícil demonstrar, em sede judicial, a violação de um dever concreto. Sublinha ainda o risco de o supervisor humano ser tratado como “liability sponge”, concentrando a responsabilidade sem verdadeiro controlo sobre os resultados.

¹²³ Ibidem. p. 952

¹²⁴ Expert Group on Liability and New Technologies, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies, p.36-45

responsabilidade objetiva tem sido rejeitada no domínio da prática médica clássica, precisamente por pressupor a desnecessidade de culpa e, em certos casos, até da ilicitude da conduta do lesante. Tal aceitação colocaria o médico numa posição de permanente risco de responsabilização por danos decorrentes da sua atuação, ainda que diligente, o que poderia, como tem sido apontado pela doutrina, conduzir a fenómenos indesejáveis de medicina defensiva ou à retração na adoção de decisões clínicas mais complexas e arriscadas. Como observa Vera Lúcia Raposo, a generalização da responsabilidade objetiva à medicina “iria conduzir-nos a uma medicina defensiva, que se esvai em exames inúteis [...] ou paralisaria o médico, receoso em agir por temor em lesar o paciente”¹²⁵.

Todavia, importa distinguir a prática médica tradicional das novas formas de prestação de cuidados mediadas por sistemas autónomos ou semiautónomos. Neste novo contexto, onde muitas decisões são influenciadas por algoritmos ou executadas por dispositivos dotados de autonomia operacional, ganha pertinência a análise do modelo de responsabilidade objetiva, não em substituição do juízo de culpa do profissional de saúde, mas como resposta aos riscos sistemáticos e difíceis de imputar pessoalmente num cenário de opacidade algorítmica.

Tendo em conta que a IA não possui capacidade delitual nem pode ser alvo de um juízo de censura, o regime da responsabilidade objetiva, ao prescindir da culpa, nos casos que excecionalmente estão previstos, aparenta resolver a questão da impossibilidade de imputação da culpa face à falta de personalidade jurídica que caracteriza a inteligência artificial.

No entanto, essa abordagem também enfrenta desafios, uma vez que a sua aplicação exige o preenchimento dos pressupostos presentes na lei, não sendo admissível aplicação analógica. Neste caso podemos estar desamparados, pela inexistência de uma norma que solucione o problema concreto¹²⁶. Enfrentamos um profundo desafio jurídico que requer a busca de soluções apropriadas, garantindo uma repartição justa dos riscos criados e dos prejuízos resultantes.

Neste contexto, pode sustentar-se que o regime da responsabilidade objetiva se revela particularmente adequado para lidar com os danos causados por sistemas de inteligência artificial. Tal adequação resulta, desde logo, da dificuldade em identificar com precisão o responsável numa cadeia complexa de conceção, desenvolvimento e utilização do sistema, o que configura um

¹²⁵ RAPOSO, Vera Lúcia – Do ato médico ao problema jurídico. Coimbra: Almedina, 2013, p. 32.

¹²⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda, Inteligência Artificial entre a utopia e a distopia, alguns problemas jurídicos, cit., p. 285.

verdadeiro anonimato técnico. Além disso, este regime permite imputar a responsabilidade a entidades que, mesmo não tendo praticado diretamente o ato lesivo, exercem controle, supervisão ou beneficiam da atividade do sistema. Trata-se de uma lógica subjacente a diversos regimes de responsabilidade objetiva previstos na lei, como a responsabilidade pelo risco, do produtor ou do comitente, todos orientados por uma racionalidade de gestão e distribuição dos riscos inerentes a atividades tecnológicas potencialmente perigosas. Assim, instituições de saúde, operadores, programadores ou produtores podem ser chamados a responder pelos danos resultantes da utilização da IA.

Essa imputação objetiva revela-se particularmente adequada quando estão em causa situações de risco especial, como o uso de IA em diagnósticos ou cirurgias assistidas por robôs, justificando-se pela natureza da atividade e pela sua tendência a gerar danos imprevisíveis.

Além disso, a possibilidade de transferência do encargo indemnizatório para seguros obrigatórios ou mecanismos de segurança social reflete uma tendência crescente de socialização do risco, mitigando os efeitos patrimoniais para os agentes diretamente envolvidos. No entanto, é importante que esta transferência não afaste a responsabilização jurídica dos intervenientes humanos sempre que se verifique um comportamento censurável¹²⁷. Na responsabilidade médica, por exemplo, embora a indemnização possa ser suportada pelo seguro, tal não elimina a necessidade de apuramento da culpa e dos deveres violados. No contexto da utilização de sistemas de inteligência artificial, esta exigência torna-se ainda mais relevante, pois os riscos assumem uma nova escala: um erro algorítmico pode afetar simultaneamente dezenas ou centenas de pacientes, como sucede em sistemas de apoio ao diagnóstico ou prescrição medicamentosa automatizada. Assim, embora a transferência do risco para mecanismos securitários possa mitigar os efeitos patrimoniais para os agentes envolvidos, não deve traduzir-se numa diluição do dever de supervisão e vigilância exigido aos profissionais humanos, sob pena de se incentivar uma desresponsabilização imprópria. A especificidade da IA exige, portanto, um equilíbrio entre socialização do risco e manutenção do juízo de censura sempre que exista violação de deveres técnicos ou éticos por parte dos intervenientes humanos¹²⁸.

¹²⁷ ANTUNES, Henrique Sousa – «Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento», p. 140.

¹²⁸ STERN, A. D., GOLDFARB, A., Minssen, T., & PRICE II, W. N., AI Insurance: “How Liability Insurance Can Drive the Responsible Adoption of Artificial Intelligence in Health Care”, NEJM Catalyst Innovations in Care

Relativamente a este tipo de solução, parte da doutrina sustenta que os desafios levantados pela inteligência artificial justificam uma intervenção legislativa para regular a responsabilidade civil pelos danos causados por esses sistemas¹²⁹. Esta posição assenta em duas premissas fundamentais: em primeiro lugar, a responsabilidade objetiva é vista como a abordagem mais eficaz para lidar com os prejuízos decorrentes de agentes dotados de IA; em segundo lugar, sendo um regime excecional, a sua aplicação deve estar expressamente prevista em norma legal. Este argumento é suportado por várias razões, nomeadamente o tipo, a dimensão e a extensão dos danos resultantes de atividades envolvendo inteligência artificial, a dificuldade de provar a culpa e a relevância dos bens jurídicos em causa. Embora em certos casos a culpa possa ser apurada, como quando o utilizador ou operador não cumpre deveres de cuidado, por exemplo, na atualização do software ou na prevenção de acessos indevidos por terceiros (como hackers), na maioria das situações os danos ocorrem sem que se possa atribuir culpa, o que reforça a necessidade de um regime de responsabilidade objetiva¹³⁰.

Após esta exposição, passaremos, nas páginas seguintes, à análise dos regimes de responsabilidade objetiva que se afiguram relevantes, procurando identificar pontos de convergência entre as situações contempladas por esses regimes e a realidade colocada pela utilização da inteligência artificial, com especial foco no setor da saúde.

3.1 Responsabilidade pelo risco

A responsabilidade civil fundamentada na culpa, tal como estabelecida no artigo 483.º do Código Civil, reflete um paradigma que já não se mostra adequado ou justo para enfrentar muitos dos desafios contemporâneos, especialmente no que diz respeito à responsabilidade civil por danos causados por sistemas de IA. Ora, na responsabilidade pelo risco, admitida só nos casos previstos

Delivery, Vol. 3, No. 4 (2022), pp. 3–5: “A single AI liability claim [...] may involve medical errors associated with hundreds of patients or more [...]” and “[T]he price and implicit value of insurance are likely to be passed through [...]. However, the price and implicit value of insurance [...] will not eliminate the need for adherence to ethical and professional standards.”

¹²⁹ MAIA, Ana Rita, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, maio de 2021, p. 25.

¹³⁰ BARBOSA, Mafalda Miranda, «O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: as Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução», cit., p. 315.

na lei (artigo 483º/2 e 499º e seguintes do Código Civil), prescinde-se do juízo de desvalor, efetuando-se a imputação de acordo com critérios objetivos de distribuição do risco.

Os princípios que fundamentam este regime de responsabilidade não se baseiam na ocorrência de um ato ilícito, mas sim no conceito de “ubi commodum, ibi incommodum”¹³¹. Isto significa que quem obtém benefícios ao utilizar uma máquina dotada de IA também deve arcar com os prejuízos decorrentes do seu funcionamento. Em outras palavras, os danos resultantes de atividades lícitas, essenciais e vantajosas, mesmo quando envolvam riscos inevitáveis, devem ser suportados por quem delas tira proveito, caso esses riscos se concretizem. O responsável pelo dano responderá integralmente pelos prejuízos causados, mesmo que se prove que este agiu de acordo com todas as diligências necessárias¹³².

No entanto, perante a hipótese de um sistema de IA utilizado para fins de diagnóstico médico, poderá levantar-se a questão de que o principal beneficiário da sua utilização será o doente, na medida em que é ele quem pretende obter uma solução para a sua condição clínica, e não o médico ou o técnico responsável pelo exame. Seguindo esta lógica, poderia concluir-se que a responsabilidade pelos danos decorrentes da atuação da IA deveria recair sobre o próprio paciente, por ser quem retira o benefício final da sua utilização. Esta conclusão, porém, deve ser evitada, sob pena de se recair na atribuição de responsabilidade ao lesado, apenas por ser o destinatário último da atividade da máquina¹³³.

Para que se possa equacionar a aplicação do regime da responsabilidade pelo risco à problemática em análise, importa refletir sobre a possibilidade de qualificar a utilização da inteligência artificial como uma atividade geradora de risco. Conforme salientado por Ulrich Beck, o conceito de risco pode ser entendido como uma forma de antecipação social de cenários danosos. Neste sentido, recorrer a este tipo de responsabilidade implica, em última análise, adotar uma lógica de precaução,

¹³¹ VARELA, Antunes – Das Obrigações em Geral, vol. I, 10.ª ed., revista e atualizada, Coimbra: Almedina, 2020, pp. 633–634: “a responsabilidade objetiva funda-se na ideia de ubi emolumentum, ibi onus, ubi commodum, ibi incommodum, presidindo-lhe a justiça distributiva

¹³² BARBOSA, Mafalda Miranda – “O futuro da responsabilidade civil desafiada pela inteligência artificial: As dificuldades dos modelos tradicionais e caminhos de solução”, Revista de Direito da Responsabilidade, ano 2, 2020, pp. 315–317.

¹³³ Cfr. GONZÁLEZ, José A. R. L. – «Responsabilidade por danos e Inteligência Artificial (IA)», p. 106.

partindo do pressuposto de que o desconhecido e o incerto devem ser tratados como potenciais fontes de perigo¹³⁴.

Face à dificuldade em identificar com precisão o agente responsável pelos danos causados por sistemas de inteligência artificial, ganha relevo a aplicação do regime da responsabilidade pelo risco como solução mais equitativa para todas as partes envolvidas. A jurisprudência tem vindo a desenvolver uma interpretação substancial do conceito de atividade perigosa, cuja definição não se encontra expressamente densificada na lei, nem em geral, nem para efeitos do artigo 493.º, n.º 2, do Código Civil. Segundo esta orientação, considera-se perigosa qualquer atividade que, pela sua própria natureza ou pelos meios que envolve, apresente uma probabilidade mais elevada de gerar danos a terceiros do que a generalidade das restantes atividades¹³⁵. À luz desta construção, será possível, mediante avaliação individualizada, enquadrar determinadas funções desempenhadas por sistemas de IA como atividades de risco, designadamente quando operam com elevado grau de autonomia técnica e envolvem riscos significativos e difíceis de mitigar. Nestes casos, que tendem a coincidir com os sistemas classificados como de alto risco nos termos do Regulamento IA, poderá justificar-se a aplicação do regime de responsabilidade objetiva. Diversamente, quando o sistema atua como mero instrumento sob supervisão contínua e direta do profissional de saúde, com baixa autonomia funcional e controlo humano eficaz, será mais adequado ponderar a responsabilidade subjetiva (salvo nos casos excecionais em que o risco associado ao uso da tecnologia, pela sua gravidade ou imprevisibilidade, justifique, por si só, a aplicação de um regime de responsabilidade objetiva).

A relevância da noção de risco no domínio da inteligência artificial não se esgota no plano técnico-regulatório. Também no plano da responsabilidade civil, a classificação de certos sistemas como de alto risco pelo Regulamento IA, fornece indícios normativos relevantes para aferir se uma determinada atividade, mediada por IA, pode ser considerada juridicamente perigosa nos termos do artigo 493.º, n.º 2 do Código Civil. Com efeito, a obrigatoriedade de gestão de risco (art. 9.º) e de supervisão humana (art. 14.º), imposta pelo regulamento, reflete uma antecipação legislativa da especial perigosidade associada à autonomia técnica destes sistemas, e contribui para justificar o

¹³⁴ FERREIRA, Ana Elisabete – «Responsabilidade Civil Extracontratual por danos causados por robôs autónomos: breves reflexões», p. 54.

¹³⁵ TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA – Acórdão de 10 de setembro de 2019, processo n.º 922/15.4T8VFX.L1-7.

alargamento da responsabilidade objetiva sempre que se verifique um controlo funcional sobre os mesmos. Esta interligação entre normas preventivas de direito europeu e os critérios de imputação objetiva no direito civil nacional reforça a pertinência da responsabilidade pelo risco enquanto instrumento adequado à tutela dos lesados.

Por conseguinte, revela-se plausível a implementação de um mecanismo de seguro de responsabilidade civil específico para cada robô dotado de inteligência artificial, de modo a assegurar que, em caso de ocorrência de um dano, a obrigação de indemnizar seja assumida pela entidade seguradora, aliviando assim o titular ou utilizador dos encargos diretos da reparação.

3.2 IA e socialização do risco

Ainda que a responsabilidade pelo risco, consolidada no século XX para danos causados por veículos, comboios ou produtos defeituosos, tenha se mostrado eficaz, ela revela limitações quando aplicada à complexa questão da responsabilidade na área da Inteligência Artificial.

Certos autores, entre os quais Ana Elisabete Ferreira, consideram até que temos assistido a uma “decadência do princípio da culpa”¹³⁶. Segundo a autora, a pressuposição da perigosidade do incerto é um elemento-chave para compreender o rumo atual da responsabilidade civil e o fenómeno a que costumou chamar-se “socialização do risco”, indubitavelmente associado à decadência do princípio da culpa¹³⁷.

A socialização do risco consiste na ideia de que o encargo dos danos não deve recair sobre um único agente, mas ser distribuído entre todos os intervenientes no processo. Em contextos onde a atribuição individual de culpa se revela difícil, como acontece com os sistemas de IA que operam de forma autónoma, esta abordagem sugere que fabricantes, operadores, seguradoras e, eventualmente, o Estado compartilhem a responsabilidade pelos prejuízos. Esta partilha coletiva não só possibilita a criação de mecanismos de compensação, como fundos de indemnização ou

¹³⁶ FERREIRA, Ana Elisabete: “Partilhar o mundo com robôs autónomos: a responsabilidade civil extracontratual por danos. introdução ao problema” p.15

¹³⁷ FERREIRA, Ana Elisabete: «Responsabilidade Civil Extracontratual por danos causados por robôs autónomos: breves reflexões», ob. cit., p. 54

seguros obrigatórios, mas também promove a implementação de medidas preventivas que ajudem a reduzir os riscos associados à utilização destas tecnologias¹³⁸.

Diante disso, ultimamente, e particularmente no âmbito da saúde, ganha relevância a ideia de fundos de indemnização. Tem-se formado uma opinião maioritária de que, no campo da IA aplicada à saúde, a prioridade deve ser a reparação do dano, seguida da identificação e correção do erro. Nesse contexto, o sistema baseado na culpa mostra-se obsoleto, e mesmo a tradicional responsabilidade objetiva pode não ser suficiente. Por essa razão, diversos documentos e autores têm defendido a criação de fundos públicos destinados à reparação de danos, incluindo aqueles que são imprevisíveis¹³⁹.

No que se refere à responsabilidade por danos decorrentes da aplicação de inteligência artificial na medicina, sugere-se um caminho que leve à dissolução da responsabilidade e propõe-se a aceitação de um fundo público como alternativa para compensar os danos causados. Trata-se de ir além da responsabilidade objetiva, avançando para um mecanismo de garantia de natureza pública. Ao adotar essa abordagem, surgem novas questões. Desde logo, importa questionar quem contribuiria para o fundo. Seriam os produtores e os utilizadores profissionais das soluções de IA? Acresce, ainda, a necessidade de refletir sobre como garantir que a responsabilidade civil continue a exercer a sua função preventiva, incentivando a criação de incentivos para a redução de riscos. É reconhecido que a reputação das empresas e os reflexos no mercado desempenham um papel importante, mesmo quando os danos são causados por robôs autónomos¹⁴⁰. Além disso, o direito dos seguros dispõe de mecanismos próprios para incentivar a prevenção de danos, como a possibilidade de diferenciar os valores das contribuições para o fundo com base na maior ou menor ocorrência de sinistros¹⁴¹.

Nessa direção, a Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL)),

¹³⁸ MAIA, Ana Rita – “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, Julgar, 2021, pp. 26–27.

¹³⁹ PEREIRA, André Gonçalo Dias – “Responsabilidade civil e danos em saúde: IA e a socialização do risco”, Julgar, n.º 45, Almedina, 2021, pp. 253–257.

¹⁴⁰ Ibidem. p.256

¹⁴¹ Cfr. LOUREIRO, João Carlos – “São Cosme e São Damião, Saúde(s) e Responsabilidade(s) — algumas notas em registo de posfácio”. In: PEREIRA, André; MATOS, Filipe; BARCELÓ, Javier; ROSENVALD, Nelson (orgs.) – Responsabilidade Civil em Saúde. Diálogo com o Professor Doutor Jorge Sinde Monteiro, 2021, p. 649.

destaca que uma possível solução para a complexidade de atribuir responsabilidade pelos danos causados pelos robôs cada vez mais autônomos pode ser um regime de seguros obrigatórios, conforme acontece já, por exemplo, com os carros; observa, no entanto que, ao contrário do que acontece com o regime de seguros para a circulação rodoviária, em que os seguros cobrem os atos e as falhas humanas, um regime de seguros para a robótica deveria ter em conta todos os elementos potenciais da cadeia de responsabilidade.

Considera ainda que, à semelhança do que acontece com os veículos motorizados, esse regime de seguros poderia ser complementado por um fundo de garantia da reparação de danos nos casos não abrangidos por qualquer seguro; insta o setor dos seguros a criar novos produtos e novos tipos de ofertas que estejam em linha com os avanços na robótica¹⁴².

Na Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017 é recomendada a consideração de várias hipóteses para efeitos de responsabilidade civil por dano causados por sistemas autônomos:

Uma das hipóteses passaria pela criação de regimes de seguro obrigatório, a aplicar sempre que se justifique para determinadas categorias de robôs. Nesses casos, os produtores ou proprietários dos sistemas seriam legalmente obrigados a contratar seguros destinados a cobrir eventuais danos provocados pelos seus dispositivos.

É defendida ainda, a garantia de que os fundos de compensação não sirvam apenas para garantir uma compensação no caso de os danos causados por um robô não serem abrangidos por um seguro

A resolução prevê igualmente a possibilidade de limitar a responsabilidade de fabricantes, programadores, proprietários ou utilizadores de robôs, desde que estes contribuam para um fundo de compensação ou subscrevam coletivamente um seguro destinado a garantir a indemnização pelos danos eventualmente causados pela atuação de um robô.

Admite igualmente, a possibilidade de se instituir um fundo de compensação que pode assumir natureza geral, abrangendo todos os robôs autônomos inteligentes, ou específica, dirigida a categorias concretas de robôs. A contribuição para esses fundos poderia concretizar-se mediante o

¹⁴² Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, n°57 e 58

pagamento de uma taxa única no momento em que o robô é introduzido no mercado ou através de contribuições periódicas ao longo do seu ciclo de vida.

Paralelamente, recomenda-se que cada robô seja identificado por um número de registo individual, integrado num registo europeu próprio, permitindo a qualquer pessoa que interaja com o sistema conhecer as condições do fundo a ele associado. Tal incluiria, entre outros elementos, os limites de responsabilidade aplicáveis, a identificação dos contribuintes do fundo e demais informações relevantes relacionadas com a indemnização por danos patrimoniais.

Por fim, é também sugerida a criação, a longo prazo, de um estatuto jurídico específico para os robôs, especialmente dirigido aos modelos mais avançados e autónomos. A proposta visa reconhecer, em determinadas situações, um regime de "personalidade eletrónica" que permita considerar estes sistemas como sujeitos responsáveis por eventuais danos causados. Tal reconhecimento aplicar-se-ia, em particular, nos casos em que os robôs atuam de forma independente ou tomam decisões autónomas que afetam terceiros, conferindo-lhes uma forma limitada de responsabilidade jurídica própria¹⁴³.

Em todas essas hipóteses, há uma tentativa de equilibrar a proteção do risco e o incentivo à inovação. Nesse sentido, propõe-se uma limitação e socialização da responsabilidade. Tal solução seria similar à que se aplica em casos de responsabilidade relacionados a veículos de circulação (art. 508.º do Código Civil) e instalações de energia elétrica ou gás (art. 510.º do Código Civil), em que a indemnização é restringida ao valor do seguro obrigatório¹⁴⁴.

No que toca a esta temática, o Parlamento Europeu reconhece a existência de um risco, tanto para os utilizadores, como para terceiros, de que os sistemas de inteligência artificial não funcionem corretamente: a ascensão da IA constitui um desafio significativo para os quadros de responsabilidade existentes. A utilização de sistemas de IA no nosso quotidiano conduzirá a situações em que a sua opacidade e a série de intervenientes no seu ciclo de vida tornem extremamente dispendioso, ou mesmo impossível, identificar quem exercia o controlo do risco de utilização do sistema de IA em questão ou qual foi o código ou entrada que provocou a operação

¹⁴³ Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, cit. nº59

¹⁴⁴SILVA, Nuno Sousa e – “Inteligência artificial, robots e responsabilidade civil: o que é que é diferente?”, Revista de Direito Civil, 2019, p. 710.

danosa. Essa dificuldade é agravada pela conectividade entre um sistema de IA e outros sistemas de IA e sem IA, pela sua dependência de dados externos, pela sua vulnerabilidade a violações da cibersegurança e ainda pela crescente autonomia dos sistemas de IA desencadeados pelas capacidades de aprendizagem automática e aprendizagem profunda¹⁴⁵.

3.3 Equiparação ao regime dos danos causados por coisas ou animais

O artigo 502.º do Código Civil aborda os prejuízos causados por animais, mas, diferentemente do artigo 493.º, n.º 1, que assenta numa responsabilidade civil subjetiva com presunção de culpa, estabelece uma responsabilidade objetiva, ou seja, sem necessidade de provar culpa. Esta distinção decorre do facto de o artigo 493.º se aplicar a quem tem a obrigação de vigiar os animais, enquanto o artigo 502.º se destina àqueles que fazem uso dos animais em benefício próprio. Nestes casos, justifica-se plenamente o critério do risco: quem retira vantagens da utilização de animais, que por natureza são imprevisíveis e podem causar danos, deve responder pelos riscos que essa utilização implica.¹⁴⁶ A pessoa que detém o controlo de uma coisa ou de um animal tem o dever de adotar as precauções necessárias para prevenir a ocorrência de danos. Isto deve-se ao facto de esses bens poderem representar um risco para terceiros. Assim, presume-se que quem os tem sob sua responsabilidade, está em melhores condições do que a vítima para demonstrar se houve ou não culpa. Afinal, ao ter acesso direto à coisa ou ao animal, é natural que conheça melhor as ações que tomou (ou as omissões) no que respeita à sua vigilância ou controlo¹⁴⁷. A norma estabelece a responsabilidade daquele que utiliza o animal em benefício próprio, por ser quem mantém uma ligação mais próxima com a fonte de risco e quem retira maior vantagem da sua utilização. Assim,

¹⁴⁵ Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial (2020/2014 (INL)), cit. n.º 3.

¹⁴⁶ VARELA, Antunes, “Das Obrigações em Geral”, ob. cit., pp. 651 e ss.: o autor chama a atenção para o facto de que, quando o utilizador confia a outrem a tarefa de vigiar os animais, pode haver acumulação de responsabilidades perante o terceiro lesado: tanto a prevista no artigo 493.º como a consagrada no artigo 502.º do Código Civil, desde que o dano resulte de culpa presumida do vigilante. No entanto, se não houver culpa por parte deste, a responsabilidade pela reparação dos danos recairá exclusivamente sobre o utilizador, com base no princípio do risco, desde que estejam reunidos os pressupostos exigidos por lei. Cf. VARELA, Antunes, ob. cit., p. 653.

¹⁴⁷ Vd. SERRA, Adriano Vaz – “Responsabilidade pelos Danos causados por Coisas ou Actividades”, Boletim do Ministério da Justiça, n.º 85, 1959, p. 365.

é compreensível que o legislador tenha optado por responsabilizar o utilizador pelos prejuízos causados pelo animal.

Este raciocínio pode, em certa medida, ser transposto para os robots com inteligência artificial: quem obtém vantagens da sua operação deverá igualmente assumir a responsabilidade pelos danos decorrentes dos riscos inerentes à sua atividade. Dessa forma, sempre que os robots representem um perigo particular, caberá ao utilizador responder pelos prejuízos causados.

Além disso, parte da doutrina tem proposto uma aproximação conceptual entre sistemas dotados de inteligência artificial e os animais, com base na sua autonomia parcial, capacidade de ação própria e potencial para causar danos sem controlo humano direto¹⁴⁸. O elemento essencial, para efeitos de responsabilidade, não será tanto a natureza do ente em si, mas sim o grau de risco específico e a utilização em benefício próprio. Assim, em ambiente clínico, quando um sistema de IA, como um robô cirúrgico, um algoritmo de apoio à decisão médica ou um dispositivo de monitorização autónoma é utilizado com regularidade por uma instituição de saúde ou por um profissional, e se essa utilização acarreta riscos particulares, poderá justificar-se uma analogia com o regime previsto no artigo 502.º do Código Civil, responsabilizando objetivamente quem retira benefício direto da sua operação. Trata-se de aplicar o critério da proximidade com a fonte de risco, responsabilizando quem tem maior domínio técnico e vantagem funcional sobre o sistema, à semelhança do que sucede com os animais perigosos utilizados para fins próprios.

Tal como referido por Sophia H. Duffy e Jamie Patrick Hopkins, a equiparação entre entidades autónomas, como cães e veículos automatizados, justifica-se na medida em que ambos agem de forma independente e em benefício do ser humano¹⁴⁹. No setor da saúde, este paralelismo torna-se ainda mais pertinente quando se pensa em sistemas de inteligência artificial que atuam autonomamente ao serviço do cuidado médico. Seja um robô que auxilia numa cirurgia de alta precisão, seja um sistema algorítmico que sugere diagnósticos com base em dados clínicos complexos, estes instrumentos partilham características essenciais: operam com graus variáveis de autonomia e imprevisibilidade, e embora sujeitos a obrigações de supervisão humana nos termos

¹⁴⁸ MAIA, Ana Rita – “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, *Julgar Online*, 2021, p. 27: “Porém, se esta orientação prevalecer, teremos que determinar, previamente, qual o risco próprio de cada tipo de robot ou agente de IA, situação que obriga a uma prognose árdua”.

¹⁴⁹ DUFFY, Sophia H.; HOPKINS, Jamie Patrick – “Sit, Stay, Drive: The Future of Autonomous Car Liability”, *Science and Technology Law Review*, vol. 16, n.º 3, 2013, p. 467.

do artigo 14.º do Regulamento IA, essa supervisão nem sempre assume a forma de controlo direto e contínuo por parte do utilizador¹⁵⁰, nem elimina por completo o risco de comportamentos inesperados por parte do sistema¹⁵¹.

Nesse sentido, tal como se responsabiliza objetivamente o dono de um animal que atua imprevisivelmente ou o utilizador de um veículo autónomo, também o profissional ou instituição de saúde que integra sistemas de IA na sua prática pode ser chamado a responder pelos danos causados por estes dispositivos. A analogia com o artigo 502.º do Código Civil, embora originalmente pensada para animais, pode ser sustentada pela lógica da utilização interessada de um ente autónomo, cuja atuação envolve um risco especial. Trata-se de reconhecer que quem tira proveito da utilização de uma tecnologia de elevado risco deve também suportar os prejuízos que possam decorrer dessa mesma utilização, sempre que se concretize o risco inerente.

Para além da exploração utilitária de animais, existem diversas outras atividades que implicam riscos acrescidos, o que poderia justificar a ponderação de uma aplicação por analogia da norma. Ainda assim, trata-se de uma disposição de carácter excecional que, nos termos do artigo 11.º do Código Civil, não admite extensão analógica. Contudo, como já referimos, essa limitação não deve ser vista como absoluta, podendo ser superada tanto numa perspetiva metodológica como dogmática¹⁵². Não obstante, o disposto no artigo 483.º, n.º 2, constitui um obstáculo firme a qualquer tentativa nesse sentido. Por esse motivo, não se propõe aqui a aplicação analógica do artigo 502.º do Código Civil, mas sim que a sua lógica, centrada na responsabilização objetiva de quem retira benefício de uma fonte de risco, possa inspirar a criação de um regime jurídico próprio para a inteligência artificial.

Há quem manifeste reservas quanto à conveniência de se estabelecer uma cláusula geral de responsabilidade objetiva baseada na perigosidade¹⁵³. Uma vez afastada a possibilidade de recorrer à analogia fora dos casos expressamente previstos na lei, conforme decorre do artigo 483.º, n.º 2,

¹⁵⁰ Cf. FINK, Melanie, *Human Oversight under Article 14 of the EU AI Act*, 2026 (no prelo), p. 3: o artigo 14.º não exige supervisão contínua ou em tempo real em todos os casos, bastando que esta seja eficaz e proporcional aos riscos e grau de autonomia do sistema.

¹⁵¹ Ver WISCHMEYER, T. (2024), “The EU Artificial Intelligence Act and the Risk of Overreliance on Human Oversight”, arXiv:2404.04059v2, p. 4: “In complex, fast-paced, or highly technical environments, even well-trained humans may fail to detect or prevent erroneous or harmful outputs, particularly when the AI system behaves in unexpected ways.”

¹⁵² BARBOSA, Mafalda Miranda, “Estudos a Propósito da Responsabilidade Objetiva”, ob. cit., pp. 102 e ss.

¹⁵³ Ibidem. págs. 121 e ss.

do Código Civil, nada obsta, no entanto, a que o legislador venha a introduzir tal cláusula. A dúvida que então se coloca é se, através dessa via, se conseguiria efetivamente ultrapassar a problemática em análise.

Importa, desde logo, sublinhar que as reflexões anteriormente desenvolvidas sobre a perigosidade mantêm plena pertinência neste contexto. Contudo, novas reservas podem ser acrescentadas. A título ilustrativo, veja-se o debate desenvolvido no domínio da condução automatizada, frequentemente apontado como campo privilegiado de aplicação de uma cláusula geral de responsabilidade objetiva baseada no risco. Não obstante, tem sido argumentado que tal solução assumiria contornos meramente transitórios, confinando-se ao período inicial de introdução da tecnologia no mercado e à subsequente fase de adaptação do público às suas características operacionais. Nas palavras de Manuel Felício, a aplicação do regime de responsabilidade objetiva por perigosidade “cingir-se-ia à fase de introdução no mercado e adaptação às suas potencialidades e modo de funcionamento”¹⁵⁴.

Por analogia, no setor da saúde, também a utilização de sistemas de inteligência artificial pode, num primeiro momento, apresentar um grau de risco que justifique a aplicação de um regime de responsabilidade objetiva fundado na perigosidade. Todavia, à medida que estas tecnologias se tornem mais difundidas, robustas e integradas nas práticas clínicas regulares, poderá esbater-se a perceção de um risco excecional associado à sua utilização. Assim, uma cláusula geral com base nesse critério poderia, tal como na condução automatizada, revelar-se uma solução temporária e insuficiente para garantir uma proteção estável e duradoura dos lesados.

Contudo, importa ainda levantar uma derradeira reserva. A aplicação de um regime de responsabilidade objetiva, seja pela via da equiparação à responsabilidade por coisas ou animais, seja pela consagração de uma cláusula geral baseada na perigosidade, pode revelar-se inadequada em contextos em que a utilização de sistemas de inteligência artificial assume um carácter coletivo e indistinto. Quando os benefícios extraídos da atividade exercida por sistemas de IA são difusos e repartidos por uma multiplicidade de utilizadores, sem que exista um vínculo direto e exclusivo entre o agente e o risco criado, a imputação objetiva torna-se mais difícil de justificar. Como assinala Mafalda Miranda Barbosa, em situações onde os sistemas são usados indiferenciadamente

¹⁵⁴ Cfr. FELÍCIO, Manuel – “Responsabilidade civil por produtos defeituosos e condução automatizada”. In: PEDRO, Rute Teixeira (coord.) – Direito e Inteligência Artificial, Almedina, 2023, p. 87.

por todos, como no caso de algoritmos de mapeamento para veículos autónomos ou aplicações descentralizadas em blockchain, a lógica de justiça distributiva subjacente à responsabilidade objetiva pode não encontrar suporte adequado. Nestes casos, o risco é coletivo e a vantagem é partilhada, esbatendo-se a conexão necessária entre benefício individual e assunção do risco¹⁵⁵. Assim, mesmo no setor da saúde, sempre que a tecnologia seja de uso transversal e comum (por exemplo, infraestruturas digitais de acesso partilhado ou sistemas generalistas de triagem em rede), será necessário repensar a estrutura de imputação jurídica, sob pena de se comprometer a equidade no tratamento dos sujeitos envolvidos.

É precisamente nestes contextos que se justifica considerar modelos de compensação alternativos, como os sistemas de responsabilidade sem culpa (*no fault*), que permitem assegurar uma proteção eficaz dos lesados, mesmo na ausência de imputação individualizável. preveem a compensação do paciente lesado independentemente da demonstração de culpa do profissional de saúde, assentando na ideia de socialização do risco por meio de fundos públicos ou privados. O objetivo principal não é identificar e sancionar o culpado, mas antes garantir uma compensação célere, uniforme e eficaz aos lesados, reduzindo a litigância e promovendo um ambiente mais transparente. Esta lógica mostra-se especialmente pertinente quando o dano não decorre de uma falha individual claramente atribuível, mas sim de disfunções organizacionais ou de erros não intencionais. Ainda assim, importa reconhecer que estes modelos, inspirados em experiências como as da Nova Zelândia ou dos países nórdicos, exigem condições institucionais, sociais e económicas muito específicas para funcionarem eficazmente, e nem sempre promovem a “accountability” ou a diligência na prática clínica.¹⁵⁶

3.4 Responsabilidade por facto de terceiro

Começando por abordar a responsabilidade obrigacional, António Pinto Monteiro, apesar de defender que a responsabilidade pela atuação defeituosa de um robô recai sobre quem o utiliza, tal

¹⁵⁵ BARBOSA, Mafalda Miranda – “O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela IA”, p. 323.

¹⁵⁶ Sobre o modelo *no fault* na responsabilidade médica, veja-se V. L. Raposo, A insustentável leveza da culpa: a compensação de danos no exercício da medicina, Saúde Soc. São Paulo, v.25, n.1, 2016, p. 59-68,

como aconteceria se o problema derivasse do seu sistema informático ou de outros meios usados no cumprimento da obrigação, identifica uma dificuldade na aplicação do artigo 800.º do Código Civil. Esta dificuldade prende-se com o facto de a norma referir expressamente "pessoas", o que, segundo o autor, impediria a sua aplicação direta quando o auxiliar é um robô autónomo, salvo se fosse atribuída personalidade eletrónica ao robô, ainda que admita, com alguma reserva, a possibilidade de uma analogia alargada¹⁵⁷.

No plano da responsabilidade extracontratual, teremos de abordar o artigo 500º do Código Civil. Este artigo estipula que “aquele que encarrega outrem de qualquer comissão responde, independentemente de culpa, pelos danos que o comissário causar, desde que sobre este recaia também a obrigação de indemnizar”. São três os pressupostos que devem ser preenchidos. Vínculo entre comitente e comissário (relação de comissão), prática do facto ilícito no exercício da função, e a responsabilidade do comissário.¹⁵⁸

A aplicação do artigo 500.º do Código Civil à atuação de sistemas autónomos de inteligência artificial levanta relevantes dificuldades dogmáticas. Esta norma, ao consagrar a responsabilidade objetiva do comitente pelos atos danosos do comissário, parte da pressuposição de que este último seja uma pessoa, natural ou jurídica, dotada de capacidade jurídica e de imputabilidade¹⁵⁹. A jurisprudência e a doutrina tradicionais interpretam a relação de comissão como um vínculo entre dois sujeitos de direito, sendo um subordinado funcionalmente ao outro. Assim, a qualificação de um robô como comissário implica um desafio de natureza conceptual: sem personalidade nem vontade própria reconhecida pelo direito, como poderá um sistema de IA integrar uma relação de comissão típica¹⁶⁰?

Ainda que se admitisse, em abstrato, uma analogia ampliada que permitisse equiparar o sistema autónomo a um comissário humano, subsistiriam obstáculos significativos. Desde logo, porque a

¹⁵⁷ MONTEIRO, António Pinto “«Qui facit per alium, facit per se» – será ainda assim na era da robótica?”

¹⁵⁸ VARELA, Antunes “Das Obrigações em Geral, Vol. I, ob. cit., págs. 638 e ss. Vd. também Rui de Alarcão, Direito das Obrigações, ob. cit., págs. 202 e ss.; Almeida Costa, Direito das Obrigações, ob. cit., págs. 615 e ss.; LEITÃO, Menezes “Direito das Obrigações”, ob. cit., págs. 331 e ss.; CORDEIRO, Menezes, “Tratado de Direito Civil Português”, ob. cit., págs. 601 e ss.; Pires de Lima / Antunes Varela, Código Civil Anotado, ob. cit., págs. 507 e ss.

¹⁵⁹ MAIA, Ana Rita, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, maio de 2021, p. 30; MONTEIRO, António Pinto, “«Qui facit per alium, facit per se» – será ainda assim na era da robótica?”, *RLJ*, ano 148, n.º 59 4015, 2019, pp. 200-211.

¹⁶⁰ GONZÁLEZ, José A. R. L, “Responsabilidade por danos e Inteligência Artificial (IA)”, p. 98.

norma pressupõe, para que o comitente responda, que o comissário esteja igualmente obrigado a indemnizar, o que remete para a necessidade de existência de culpa ou pelo menos de imputação objetiva, algo juridicamente impossível em relação a uma entidade que não é suscetível de juízo de culpa nem possui património autónomo¹⁶¹. Esta questão torna ainda mais problemática a execução do eventual direito de regresso do comitente, previsto na parte final do artigo 500.º, n.º 3, pois o robô não possui meios jurídicos ou patrimoniais que viabilizem essa restituição¹⁶².

Um caso que permite explorar este desafio surge quando um robô, desempenhando funções de apoio numa unidade de saúde mental, causa, de forma não intencional, a morte de uma paciente ao tentar imobilizá-la. Coloca-se então a questão de saber se será possível configurar esse sistema autónomo como comissário da entidade hospitalar. Se, por hipótese, se admitisse tal possibilidade, caberia verificar se existiu atuação culposa por parte do robô, pois só assim se preencheria o pressuposto legal de que sobre o comissário recai igualmente a obrigação de indemnizar. No entanto, este cenário esbarra com o entrave fundamental: a máquina não é suscetível de culpa nem possui personalidade jurídica, o que inviabiliza, na prática, a subsunção da situação ao regime do artigo 500.º. Este exemplo revela, assim, os limites dogmáticos da responsabilidade por facto de terceiro no contexto da inteligência artificial autónoma, especialmente quando o dano decorre de uma atuação independente do sistema, fora de qualquer controlo humano direto¹⁶³.

Apesar destas limitações, parte da doutrina propõe uma leitura mais funcional e menos literal do regime, sustentando que bastaria a existência de um nexo de instrumentalidade entre o sistema de IA e o comitente para justificar a imputação dos danos a este último¹⁶⁴. No entanto, esta posição, ainda que apelativa no plano da política legislativa, confronta-se com o princípio do *numerus clausus* das hipóteses de responsabilidade objetiva, plasmado no artigo 483.º, n.º 2, do Código Civil, que não admite extensões analógicas fora dos casos previstos legalmente⁶. Assim, a aplicação do artigo 500.º aos sistemas de IA, tal como se encontra redigido, permanece juridicamente controversa e, pelo menos no estado atual do ordenamento, exige grande prudência.

¹⁶¹ Cf. HÖRSTER, Heinrich Ewald / SILVA, Eva Sónia Moreira “Responsabilidade Civil e Inteligência Artificial”, pp. 88-89.

¹⁶² MAIA, Ana Rita, “A Responsabilidade Civil na Era da Inteligência Artificial – Qual o Caminho?”, p. 31.

¹⁶³ FERREIRA, Ana Elisabete – “Partilhar o mundo com robôs autónomos: a responsabilidade civil extracontratual por danos. Introdução ao problema”, *Cuestiones de Interés Jurídico*, 2017, p. 24.

¹⁶⁴ *Ibidem* p. 31.

4. Responsabilidade do produtor

Tal como referido anteriormente, a responsabilidade do produtor tem sido regulada em Portugal pelo regime de responsabilidade objetiva previsto no Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, que transpôs para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 85/374/CEE. No entanto, este quadro legal encontra-se atualmente em transição, uma vez que a referida diretiva foi revogada e substituída pela nova Diretiva (UE) 2024/2853, adotada em outubro de 2024, a qual entrará plenamente em vigor a partir de 9 de dezembro de 2026. Esta nova diretiva introduz um regime atualizado e mais adaptado aos desafios colocados pelas tecnologias emergentes, nomeadamente a inteligência artificial. Assim, e tendo em vista o objetivo deste capítulo, centrado na análise das possíveis soluções para as lacunas de responsabilidade relacionadas com a IA, será sobre a Diretiva 2024/2853 que se concentrará a nossa análise.

O anterior regime de responsabilidade objetiva do produtor, consagrado na Diretiva 85/374/CEE, mostrou-se eficaz na regulação de produtos tradicionais, mas revelou importantes limitações quando confrontado com as especificidades dos sistemas de Inteligência Artificial. Um dos principais entraves residia na definição de “produto defeituoso”, fundada nas legítimas expectativas de segurança do consumidor. Contudo, em sistemas de IA, cujo comportamento pode ser dinâmico e evolutivo, essa abordagem tornava-se insuficiente. Com efeito, sistemas de IA podem alterar o seu funcionamento após a colocação no mercado, por via de atualizações, aprendizagem automática ou interações com o utilizador, originando resultados imprevistos. Tal imprevisibilidade dificultava não apenas a identificação do defeito, mas também o estabelecimento de um nexo causal entre esse defeito e o dano sofrido, sobretudo num ecossistema tecnológico marcado por múltiplos intervenientes¹⁶⁵.

Além disso, o regime anterior não contemplava eficazmente os riscos emergentes após a colocação no mercado, nem previa soluções adequadas para produtos que combinam componentes físicos e digitais, como é o caso dos sistemas de IA. Apesar da sua neutralidade técnica, a Diretiva de 1985 não foi concebida para acomodar realidades como a autonomia decisional da IA ou a interligação

¹⁶⁵ BARBOSA, Mafalda Miranda – “O futuro da responsabilidade civil desafiada pela IA”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 2, 2020, pp. 286–288.

complexa entre hardware, software e serviços digitais, lacunas que a nova Diretiva (UE) 2024/2853 visa precisamente colmatar.

Entre as alterações mais relevantes, destaca-se o alargamento do conceito de produto, que passa a abranger, além de bens móveis tangíveis, o software, os ficheiros de fabrico digitais e os chamados serviços conexos (art. 4.º, n.ºs 1, 3 e 4). Esta ampliação é especialmente significativa para o setor da IA, cujos sistemas frequentemente operam por meio de componentes digitais e infraestruturas em nuvem. A Diretiva consagra ainda que os serviços digitais interligados ou incorporados num produto, como atualizações de software ou plataformas de controlo remoto, devem ser considerados componentes do produto, desde que estejam sob o controlo do fabricante (art. 7.º, n.º 2, al. c) e art. 8.º, n.º 1, al. b)).

A nova Diretiva reconhece que os defeitos podem não estar presentes no momento da colocação do produto no mercado, surgindo apenas posteriormente devido a evoluções de software ou aprendizagem automática. Por isso, prevê-se a manutenção da responsabilidade do fabricante enquanto este conservar o controlo sobre o produto, mesmo após a sua entrada em serviço (art. 7.º, n.º 2, al. e); art. 11.º, n.º 2).

Apesar de prever a isenção de responsabilidade com base no risco de desenvolvimento (art. 11.º, n.º 1, al. e)), a Diretiva admite, no seu artigo 18.º, que os Estados-Membros adotem regras que eliminem essa exclusão em certas categorias de produtos, o que reforça a proteção do consumidor nos casos de defeitos ligados à aprendizagem autónoma ou ao impacto ambiental sobre algoritmos¹⁶⁶.

Em matéria probatória, a Diretiva introduz importantes presunções legais e medidas de facilitação do acesso à prova, que visam reequilibrar a posição do lesado face à complexidade técnica dos produtos. Estabelecem-se presunções legais de defeito e de nexo de causalidade em diversas situações, como em casos de falha manifesta ou incumprimento de requisitos de segurança (art. 10.º, n.ºs 2 a 4), e reforça-se o direito à obtenção de elementos de prova pelo lesado (art. 9.º). Estas medidas são especialmente relevantes para produtos tecnologicamente complexos, como os que integram sistemas de IA.

¹⁶⁶ BARBOSA, Mafalda Miranda – “A nova diretiva da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 7, 2025, pp. 165–166.

Esta estrutura probatória tem um impacto particular em contexto clínico, onde o paciente dificilmente possui conhecimento técnico ou acesso à arquitetura de um algoritmo de IA. A presunção de defeito por mau funcionamento (art. 10.º, n.º 2, al. c)) e a presunção de nexo causal quando o dano é típico do defeito (art. 10.º, n.º 3) são particularmente úteis, por exemplo, no caso de um software de monitorização hospitalar que não alerte para uma arritmia crítica em tempo útil, resultando em dano grave ou morte.

Adicionalmente, a Diretiva amplia o leque de sujeitos responsáveis, prevendo a responsabilização solidária de todos os operadores económicos da cadeia de abastecimento, incluindo fabricantes, importadores, distribuidores, prestadores de serviços conexos, mandatários e plataformas online (art. 8.º e art. 12.º).

No entanto, a previsão de solidariedade na Diretiva mostra-se algo tímida face à complexidade das cadeias técnicas digitais. Como observa Mafalda Miranda Barbosa, seria desejável que a responsabilidade solidária se aplicasse também nos casos de causalidade alternativa incerta, quando há múltiplos intervenientes potenciais e não se consegue identificar com precisão o causador exato do dano. Nestes contextos, a imputação deveria derivar da assunção de esferas de risco por parte de cada interveniente e não da prova factual de autoria do dano. Esta perspetiva, inspirada em soluções como o § 830 BGB alemão ou a doutrina francesa da responsabilidade coletiva, encontra eco na literatura portuguesa mais recente, que defende a expansão da solidariedade sempre que se atualizem múltiplas esferas de risco com potencial contributivo para o dano causado por sistemas complexos de IA¹⁶⁷.

No setor da saúde, onde os sistemas de IA são cada vez mais utilizados para diagnóstico, monitorização, apoio clínico e procedimentos terapêuticos, estas mudanças assumem particular importância. Dispositivos médicos como robôs cirúrgicos, algoritmos de triagem ou sistemas de monitorização contínua, que dependem de software e serviços digitais, passam a estar plenamente abrangidos por este novo quadro legal. Assim, caso um dano ocorra devido a uma falha num sistema de IA, tanto o fabricante do dispositivo, como o fornecedor do software ou o hospital que o utiliza, poderão ser responsabilizados, desde que detenham controlo sobre o produto ou os serviços conexos.

¹⁶⁷ Ibidem. p. 172-173

Neste contexto, a forma como se avalia a segurança do produto ganha especial relevância, sobretudo quando se trata de sistemas utilizados em ambientes sensíveis, como o setor da saúde. A segurança de um produto deve ser apreciada tendo em conta o conjunto geral dos consumidores. Assim, um produto não poderá ser considerado defeituoso apenas por causar um dano a um doente devido a uma predisposição específica deste. No entanto, mesmo nestes casos, o produtor pode ser responsabilizado por falta de informação adequada, se não tiver alertado para esse risco nos dados facultados sobre o produto¹⁶⁸. Esta visão encontra respaldo na nova Diretiva, que, ao abranger a apresentação do produto (incluindo instruções e advertências – art. 7.º, n.º 2, al. a)) e ao enfatizar a expectativa legítima de segurança do público em geral (art. 7.º, n.º 1 e Considerando 30), consagra uma abordagem objetiva, mas que não descarta a responsabilidade por falhas de comunicação sobre riscos previsíveis. A inclusão das necessidades específicas dos grupos de utilizadores (art. 7.º, n.º 2, al. h)) reforça ainda mais a proteção em contextos como o da saúde.

Cumprе esclarecer que a responsabilidade do produtor por defeitos em sistemas de inteligência artificial (IA) utilizados no setor da saúde não exclui a possível responsabilização do médico ou da instituição prestadora de cuidados, podendo haver uma articulação entre ambos os regimes de responsabilidade. Se o dano for causado por um defeito do sistema de IA, que não ofereça a segurança que se pode legitimamente esperar, a responsabilidade recai, em regra, sobre o produtor, com base na responsabilidade objetiva, tal como prevista na Diretiva UE (2024/2853), que estabelece a responsabilidade do fabricante independentemente de culpa (art. 7.º). No entanto, se o dano resultar de má utilização do sistema de IA, implantação incorreta, ou erro do médico, a responsabilidade será atribuída ao prestador de cuidados, com base na responsabilidade subjetiva, conforme o art. 483.º do Código Civil, que exige prova de culpa, imperícia ou negligência¹⁶⁹. Em situações em que o defeito do produto e a falha na utilização do médico concorram para o dano, ambos os agentes podem ser simultaneamente responsabilizados, cada qual segundo o seu regime: objetivo para o produtor e subjetivo para o médico. Nesse caso, a responsabilidade será distribuída entre os envolvidos, levando-se em consideração a gravidade das culpas atribuídas a cada um, com

¹⁶⁸ RAPOSO, Vera Lúcia – “A Responsabilidade do Produtor por danos causados por dispositivos médicos”, Revista do Instituto de Direito Brasileiro, vol. 2, n.º 5, 2013, pp. 4275–4339.

¹⁶⁹ FERNANDES, Maria Malta; MACHADO, Susana Sousa, “A Responsabilidade Civil na Utilização da Inteligência Artificial em Portugal: em especial na Atividade Médica”, Revista de Direito, Estado e Telecomunicações, vol. 15, n.º 1 (2023), pp. 72–79.

a possibilidade de um eventual direito de regresso do hospital ou médico em face do fabricante, caso se prove que o defeito do produto foi um fator determinante para o erro¹⁷⁰.

A clareza trazida pela nova Diretiva (UE) 2024/2853, esclarecendo conceitos-chave como "produto", "defeito" e "controlo do fabricante", e a adoção de uma abordagem sensível às especificidades da IA, representa um avanço estruturante na proteção dos pacientes e consumidores em geral. No entanto, a sua eficácia dependerá da transposição adequada nos ordenamentos nacionais e da articulação com o Regulamento da IA (UE) 2024/1689, de forma a garantir coerência regulatória e segurança jurídica na responsabilização por danos causados por sistemas inteligentes.

5. Superação da Incerteza do Nexó de Causalidade

Um dos maiores entraves à responsabilização civil em casos envolvendo sistemas de inteligência artificial na medicina reside na dificuldade de prova do nexó de causalidade entre o dano sofrido e a atuação do sistema ou dos seus intervenientes humanos. Esta problemática não é nova no domínio da responsabilidade médica tradicional, como amplamente demonstrado por Mafalda Miranda Barbosa, que denuncia a elevada taxa de improcedência de ações judiciais por incapacidade de reconstrução da cadeia causal com base no juízo de condicionalidade tradicional¹⁷¹. A complexidade acrescida dos sistemas algorítmicos, marcados pelo fenómeno da opacidade técnica agrava essa incerteza, tornando extremamente difícil ao lesado apurar se o dano resultou de um defeito, erro ou omissão imputável.

Diante deste impasse, a doutrina portuguesa tem vindo a propor três vias distintas para ultrapassar as limitações do modelo clássico da causalidade adequada: (i) soluções centradas no próprio dano, como a doutrina da perda de chance, cuja aplicação à responsabilidade médica é, contudo,

¹⁷⁰ Para discussões mais profundas sobre a inter-relação entre os regimes de responsabilidade, consulte ANTUNES, Henrique Sousa “Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento” (2019), p. 153-155.

¹⁷¹ BARBOSA, Mafalda Miranda – “A jurisprudência portuguesa em matéria de responsabilidade civil médica: o estado da arte”, *Cadernos de Direito Privado*, n.º 38, 2012, pp. 14–27.

amplamente questionada¹⁷²; (ii) alternativas de natureza processual, como presunções legais e inversão do ónus da prova; e (iii) uma reconceção do nexo causal enquanto imputação objetiva¹⁷³.

É nesta última via que se inscreve a proposta de Mafalda Miranda Barbosa, que advoga uma reconceptualização do nexo de causalidade à luz da teoria da imputação objetiva do dano, com base nas doutrinas da elevação do risco. Segundo esta perspetiva, a responsabilidade civil não se funda na prova de um nexo de causalidade condicional entre o facto e o dano, mas antes na verificação de que o lesante (seja o médico, a instituição hospitalar, o prestador do sistema IA ou o fabricante do produto que o incorpora) assumiu voluntariamente uma determinada esfera de risco, violando os deveres de cuidado que a acompanham. A imputação do dano à conduta do lesante resulta, assim, da criação ou incremento de um risco juridicamente relevante. Apenas se afasta essa imputação se o lesante demonstrar, de forma convincente, que o risco não se concretizou ou que o dano se deveu a uma causa externa de exclusão de responsabilidade, como o caso fortuito, a força maior ou o risco geral da vida¹⁷⁴.

Esta construção encontra respaldo normativo na regra excecional do artigo 344.º, n.º 2, do Código Civil, que permite a inversão do ónus da prova em contextos de risco agravado, bem como nos artigos 349.º e 351.º, relativos a presunções judiciais. Alinha-se ainda com soluções consagradas no direito comparado, como o § 630h do BGB, que estabelece presunções legais de causalidade no âmbito do contrato de tratamento médico (*Behandlungsvertrag*)¹⁷⁵. Entre nós, a inversão do ónus da prova ocorre tipicamente com base em presunções judiciais. Nesse entendimento, no contexto nacional, autores como Sinde Monteiro defendem a validade da inversão do ónus da

¹⁷² Cf. BARBOSA, Mafalda Miranda, *Causalidade: a resposta tradicional e as alternativas em ebulição*, Revista de Direito da Responsabilidade, ano 6, 2024, p. 264, que considera a perda de chance uma doutrina “muito discutível” e “insustentada” na responsabilidade médica. V. também Nuno Manuel Pinto Oliveira, *Illicitude e Culpa na Responsabilidade Médica*, Almedina, 2023, p. 122

¹⁷³ BARBOSA, Mafalda Miranda – “Sistemas Autónomos e Responsabilidade: autoria e causalidade”, Revista de Direito da Responsabilidade, ano 4, 2022, pp. 1122–1173.

¹⁷⁴ BARBOSA, Mafalda Miranda, “Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para uma teoria da imputação do dano à conduta”, Coimbra Editora, 2016.

¹⁷⁵ Cf. FLEISCHER, Holger – “Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht”, Juristenzeitung, 1999, pp. 766–775 ; PINTO, Paulo Mota “Perda Da Chance Processual (Paulo Mota Pinto).” Revista De Direito Civil Contemporâneo, 2018.

prova do nexo causal nos casos de erro médico grosseiro violador das *legis artis*¹⁷⁶. Esta orientação tem, aliás, sido acolhida na jurisprudência administrativa portuguesa, como se verifica no acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 3 de dezembro de 2020 (proc. n.º 02748/06.7BEPRT)¹⁷⁷.

Por fim, em cenários de causalidade alternativa ou cumulativa, particularmente relevantes no uso de sistemas de IA com múltiplos intervenientes, torna-se pertinente o recurso ao regime da solidariedade passiva previsto no artigo 497.º do Código Civil. Tal solução permite responsabilizar solidariamente o fabricante original, o atualizador do software e a entidade de saúde, sempre que não seja possível identificar com precisão qual dos agentes causou diretamente o dano, mas todos tenham concorrido para a criação ou incremento do risco.

Com a entrada em vigor da Diretiva (UE) 2024/2853 sobre responsabilidade por produtos defeituosos, estas soluções ganham densidade jurídica acrescida. O diploma consagra duas presunções ilidíveis do nexo de causalidade entre defeito e dano. Uma baseada na compatibilidade do dano com o defeito invocado, expressando a concretização do risco associado à colocação do produto no mercado (artigo 10º, n.º 3)¹⁷⁸ e a outra, mais inovadora, que decorre da complexidade técnica ou científica e exige apenas que o lesado demonstre a contribuição do produto para o dano e a probabilidade razoável de que esse defeito o tenha causado (artigo 10º, n.º 4)¹⁷⁹. A diretiva parece alinhar com uma lógica de imputação objetiva baseada na assunção de uma esfera de risco por parte do produtor, particularmente evidente na presunção de causalidade do artigo 10.º, n.º 3, que liga o dano à concretização de um risco inerente à colocação do produto defeituoso no mercado¹⁸⁰. Embora a Diretiva não quantifique essa “probabilidade razoável”, alguma doutrina tem sugerido que deverá bastar uma probabilidade superior a 50%¹⁸¹. Estas presunções são ilidíveis, podendo o responsável afastar a imputação se demonstrar, de forma robusta, que o defeito

¹⁷⁶ MONTEIRO, Jorge Sinde “Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações”. Almedina, 1989, pp. 296–297.

¹⁷⁷ SUPREMO TRIBUNAL ADMINISTRATIVO – Acórdão de 3 de dezembro de 2020, proc. 02748/06.7BEPRT (rel. Suzana Tavares da Silva).

¹⁷⁸ BARBOSA, Mafalda Miranda – “Sistemas Autónomos e Responsabilidade: autoria e causalidade”, Revista de Direito da Responsabilidade, ano 4, 2022, p. 1155.

¹⁷⁹ Ibidem, p. 1156.

¹⁸⁰ Sobre o papel estruturante da noção de “esfera de risco” na responsabilização objetiva do produtor, ver BARBOSA, Mafalda Miranda “A nova diretiva da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos” Revista de Direito da Responsabilidade – Ano 7, 2025, p. 167-170, onde se defende que a colocação de um produto defeituoso no mercado implica a assunção de uma esfera de risco pela qual o produtor deve responder, independentemente da prova de um nexo causal direto.

¹⁸¹ Ibidem.

não contribuiu para a produção do dano¹⁸². Estes mecanismos são ainda reforçados por obrigações de transparência e acesso à documentação técnica por parte dos lesados (artigo 9º), e articulam-se com os deveres de explicabilidade consagrados no Regulamento IA (artigo 13.º).

Neste quadro, a transição do paradigma da causalidade adequada para o da imputação objetiva do risco, aliada à redistribuição do ónus probatório e à introdução de presunções legais e judiciais, representa uma via promissora para enfrentar a lacuna de responsabilidade civil na medicina digital. A crescente complexidade técnica dos sistemas de IA, a multiplicidade de agentes envolvidos e a dificuldade de escrutínio algorítmico exigem respostas jurídicas que não sacrifiquem a tutela dos pacientes em nome de obstáculos probatórios intransponíveis.

Exemplo prático: Num caso de atraso no diagnóstico de um tumor cerebral causado por um sistema de IA, o paciente poderá beneficiar da presunção prevista na Diretiva 2024/2853 ao demonstrar que o dano é compatível com um defeito no algoritmo. O produtor, ao colocar o sistema no mercado, assume a esfera de risco correspondente, podendo apenas afastar a imputação se provar que o defeito não contribuiu para o dano. O hospital, por sua vez, poderá ser chamado a responder solidariamente (artigo 497.º do Código Civil), caso se apure falha nos seus deveres de supervisão. Nestes contextos de diagnóstico tardio, poder-se-ia ainda discutir a aplicação da doutrina da perda de chance, sobretudo se se entender que a falha do sistema eliminou uma oportunidade real e concreta de um desfecho clínico mais favorável para o paciente¹⁸³. Ainda que a sua receção no nosso ordenamento permaneça controversa, a doutrina tem reconhecido o seu curso em Portugal, especialmente em situações de causalidade incerta¹⁸⁴.

Uma das principais vantagens deste modelo reside na facilitação do acesso à indemnização em contextos de elevada complexidade técnica, mitigando os efeitos práticos da chamada “morte da causalidade” no direito da responsabilidade¹⁸⁵. Todavia, esta abordagem também apresenta desafios, visto que exige maior capacidade técnica por parte dos tribunais para avaliar

¹⁸² Diretiva (UE) 2024/2853, artigo 10.º, n.ºs 3 e 4: ambas as presunções são expressamente referidas como ilidíveis.

¹⁸³ PEDRO, Rute Teixeira, “A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado”, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pp. 83 e ss.

¹⁸⁴ OLIVEIRA, Manuel Pinto Oliveira, “Ilicitude e Culpa na Responsabilidade Médica”, Almedina, 2023, p. 122

¹⁸⁵ BARBOSA, Mafalda Miranda – Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para uma reconceptualização da responsabilidade civil. Coimbra: Almedina, 2022.

documentação especializada, para além de impor a necessidade de desenvolver critérios consistentes para a aferição da probabilidade causal.

6. Conclusão

A crescente integração IA no setor da saúde representa uma das mais profundas transformações da prática médica contemporânea, com implicações não apenas clínicas e tecnológicas, mas também ético-jurídicas de elevada complexidade. A presente investigação demonstrou que, embora os sistemas de IA tragam inegáveis benefícios em termos de precisão diagnóstica, eficiência operativa e personalização do cuidado, a sua utilização levanta desafios significativos no domínio da responsabilidade civil, desafiando os pressupostos tradicionais do direito privado e exigindo uma reconfiguração dos modelos clássicos de imputação de danos.

A análise desenvolvida evidenciou que os regimes de responsabilidade fundados na culpa, basilares no ordenamento jurídico português, mostram-se, em larga medida, inadequados para lidar com a autonomia operacional, opacidade técnica e imprevisibilidade inerentes aos sistemas de IA. A dificuldade de identificar o agente lesante, de provar o nexo de causalidade e de aplicar o juízo de censura compromete a eficácia da tutela dos lesados, em especial dos pacientes que, por definição, são sujeitos particularmente vulneráveis.

Nesse contexto, a investigação identificou e analisou diversas soluções jurídicas possíveis. Por um lado, explorou-se a viabilidade da responsabilidade objetiva, ancorada na perigosidade da atividade ou na lógica da gestão de riscos, como mecanismo de imputação que prescinde da prova de culpa e melhor acomoda a complexidade algorítmica. Por outro lado, destacaram-se regimes especiais, como o da responsabilidade do produtor, agora significativamente reforçado pela Diretiva (UE) 2024/2853, cuja transposição será determinante para assegurar uma proteção eficaz em face de produtos digitais e sistemas autónomos.

Paralelamente, foram analisadas soluções inovadoras como a socialização do risco através da criação de fundos de indemnização e seguros obrigatórios, e a reconceptualização do nexo de

causalidade com base em imputação objetiva e presunções legais, como já consagrado tanto na doutrina como no novo regime europeu. Estas propostas visam ultrapassar os entraves probatórios e garantir que o dano não fique sem resposta jurídica.

A conclusão a que se chega, portanto, não é a rejeição do direito existente, mas sim a sua adaptação estrutural e funcional aos desafios colocados pela inteligência artificial. Trata-se de substituir a lógica da culpabilidade individual por uma lógica de responsabilidade funcional, centrada na esfera de risco assumida por quem coloca em funcionamento estes sistemas: sejam hospitais, profissionais de saúde, produtores ou programadores.

Assim, impõe-se uma resposta jurídica plurinível e coerente, que articule a responsabilidade civil subjetiva com regimes objetivos, combine soluções preventivas com compensatórias, e aposte em mecanismos de supervisão e transparência, tal como previsto no Regulamento (UE) 2024/1689. Ao mesmo tempo, é fundamental que esta resposta não iniba a inovação nem paralise o progresso tecnológico, mas antes o oriente segundo os valores constitucionais da dignidade da pessoa humana, da proteção da integridade física e da justiça reparatória.

A lacuna de responsabilidade identificada não é apenas um problema jurídico; é também uma questão ética, social e institucional. Cabe ao legislador, aos tribunais e à doutrina construir um modelo de responsabilidade que seja simultaneamente justo, eficaz e tecnicamente sensível, assegurando que o futuro da medicina digital seja não só promissor, mas também responsável.

Bibliografia

ABBOTT, Ryan “The Reasonable Robot, Cambridge University Press”, 2020

ALEMZADEH, H.; CHEN, D.; LEWIS, A.; KALBARCZYK, Z.; RAMAN, J.; LEVESON, N.; IYER, R. – “Systems-Theoretic Safety Assessment of Robotic Telesurgical Systems”, Proceedings of the International Conference on Computer Safety, Reliability, and Security (SAFECOMP), 2015. Disponível na internet: <https://arxiv.org/abs/1504.07135>.

ALMEIDA COSTA, Mário Júlio – “Direito das Obrigações”, 12.^a ed., Coimbra: Almedina.

ALVES, A. P. – “Responsabilidade Civil do Estado Português por conduta de robô cirúrgico integrado no Serviço Nacional de Saúde”, *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, ano 18, n.º 36, 2021, pp. 31–38.

ANTUNES VARELA, João de Matos – “Das Obrigações em Geral”, vol. I, 10.^a ed., Coimbra: Almedina, 2020.

ANTUNES, Henrique Sousa – “Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 1, 2019

ASCENSÃO, José de Oliveira – *Direito Civil – Teoria Geral*, Almedina, 2002.

BARBOSA, Mafalda Miranda – A nova diretiva da responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 7, 2025, pp. 165–166.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Causalidade: a resposta tradicional e as alternativas em ebulição, *Revista de Direito da Responsabilidade*”, ano 6, 2024, p. 264.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Do nexo de causalidade ao nexo de imputação: contributo para uma reconceptualização da responsabilidade civil.” Coimbra: Almedina, 2022.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Estudos a Propósito da Responsabilidade Objetiva”, Almedina, 2023.

BARBOSA, Mafalda Miranda – «O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada Pela Inteligência Artificial: As dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução», *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 2, 2020,

BARBOSA, Mafalda Miranda – “A jurisprudência portuguesa em matéria de responsabilidade civil médica: o estado da arte”, *Cadernos de Direito Privado*, n.º 38, 2012, pp. 14–27.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil – Entre a Utopia e a Distopia”, *Gestlegal*, 2021, pp. 120–126.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Inteligência artificial, e-persons e direito: desafios e perspectivas”, *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, ano 3, n.º 6, 2017.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Os Artigos 491.º, 492.º e 493.º do Código Civil: Questões e Reflexões”, *Boletim da Faculdade de Direito*, tomo I, vol. XCIII, 2017, pp. 352 e ss.

BARBOSA, Mafalda Miranda – “Sistemas autónomos e responsabilidade: autoria e causalidade”, *Revista de Direito da Responsabilidade*, ano 4, 2022, pp. 1122–1173.

BODEN, Margaret A. – “Artificial Intelligence: A Very Short Introduction.” Oxford: Oxford University Press, 2018.

BRYSON, J.J.; DIAMANTIS, M.E.; GRANT, T.D. – “Of, for, and by the people: the legal lacuna of synthetic persons”, *Artificial Intelligence and Law*, vol. 25, 2017, p. 275.

CANSADO, Marta da Paixão. *Inteligência Artificial no setor da saúde: desafios jurídicos e regulação*. GEE Papers 187, Gabinete de Estratégia e Estudos, Ministério da Economia, 2024.

CARVALHO, Hamilton Sarto Serra de [et al.] – “A personalidade jurídica em questão: estudos sobre direito(s) de personalidade em homenagem ao Senhor Professor Doutor Diogo José Paredes Leite de Campos”, 1.ª ed., Lisboa: Edições Vieira da Silva, 2017, p. 62.

CERKA, Paulius; GRIGIENĖ, Jurgita; ŠIRBIKYTĖ, Gintarė – “Liability for Damages Caused by Artificial Intelligence”, *Computer Law & Security Review*, n.º 31, 2015, p. 380.

CNECV – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, *Livro Branco da Inteligência Artificial (IA): Inquietações Sociais, Propostas Éticas e Orientações Políticas*, maio de 2024. Disponível em: <https://www.cnecv.pt/pt/publicacoes/monografias>

COHEN, I. Glenn; PRICE II, W. Nicholson – “Locating Liability for Medical AI.”, *DePaul Law Review*, vol. 73, 2024, pp. 339–363.

DANTAS, Eduardo; NOGAROLI, Rafaella – “Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde.”, *Lex Medicinæ*, n.º 33, 2020, p. 27-60.

DE FAUW, J., LEDSAM, J. R., ROMERA-PAREDES, B., et al. – Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease. *Nature Medicine*, 24(9), 2018, pp. 1342–1350. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0107>.

DIAS, Jorge de Figueiredo – “Direito Penal – Parte Geral. Tomo I: Questões Fundamentais. A Doutrina Geral do Crime”, 3.ª ed., Coimbra: Gestlegal, 2019.

DUFFY, Sophia H.; HOPKINS, Jamie Patrick – “Sit, Stay, Drive: The Future of Autonomous Car Liability”, *Science and Technology Law Review*, vol. 16, n.º 3, 2013

FERNANDES, Maria Malta; MACHADO, Susana Sousa – “A Responsabilidade Civil na Utilização da Inteligência Artificial em Portugal: em especial na Atividade Médica.”, *Revista de Direito, Estado e Telecomunicações*, vol. 15, n.º 1, 2023, pp. 72–79.

FERREIRA, Ana Elisabete; CARDOSO, Amílcar – “Inteligência Artificial, Neurociências, Robótica e Direito.”, *Centro de Direito Biomédico*, 2021.

FLEISCHER, Holger – “Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht”, *Juristenzeitung*, 1999

GONZÁLEZ, José A.R.L. – «Responsabilidade por danos e Inteligência Artificial (IA)», p. 75.

KNIGHT, Will – “The Dark Secret at the Heart of AI” [Em linha]. *MIT Technology Review*, 11 abr. 2017. [Consult. 1 jun. 2025].

LEITÃO, Luís Menezes – “Direito das Obrigações, vol. I”, 12.^a ed., Almedina, 2022.

MATOS, Mariana Basto – “Responsabilidade Civil nas Cirurgias Robóticas”, In: *Medicina, Informação, Tecnologias e Humanidades: Perspetivas Cruzadas*, 2021.

MONTEIRO, Jorge Sinde “Responsabilidade por Conselhos, Recomendações ou Informações”. Almedina, 1989

PEDRO, Rute Teixeira, “A Responsabilidade Civil do Médico – Reflexões sobre a Noção da Perda de Chance e a Tutela do Doente Lesado”, *Coimbra Editora, Coimbra*, 2008, pp. 83 e ss

PEREIRA, A. G. D. – “Inteligência Artificial, Saúde e Direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente”, *Julgar*, n.º 45, 2021

OLIVEIRA, Manuel Pinto Oliveira, “Ilícitude e Culpa na Responsabilidade Médica”, Almedina,

ONE HUNDRED YEAR STUDY ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI100), Stanford University, September 2016.

PINTO, Paulo Mota “Perda Da Chance Processual (Paulo Mota Pinto).” *Revista De Direito Civil Contemporâneo*, 2018.

RAPOSO, Vera Lúcia “A Responsabilidade do Produtor por danos causados por dispositivos médicos”, *Revista do Instituto de Direito Brasileiro*, vol. 2, n.º 5, 2013

RAPOSO, Vera Lúcia, “Da IA como Pessoa Jurídica (Fundamentos e Consequências): O Verdadeiro Jogo Da Imitação”, in *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor António Pinto Monteiro (F. Cassiano dos Santos et al org.)*, Vol. I, Instituto Jurídico, Coimbra, 2024

RAPOSO, Vera Lúcia – “Do ato médico ao problema jurídico.”, Coimbra: Almedina, 2013

RAPOSO, Vera Lúcia, “How is ‘Unexplainable’ and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?”, *Medical Law Review*, 2024

RODRIGUES, João Vaz – O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português: Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente. Coimbra: Coimbra Editora, 2001

RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter – “Artificial Intelligence: A Modern Approach.” 3.^a ed. Upper Saddle River: Prentice Hall, 2010.

SCHWAB, Klaus – Moldando a Quarta Revolução Industrial. Lisboa: Levoir, 2018.

SEQUEIRA, Elsa Vaz de “Responsabilidade dos Participantes no Ilícito Civil”, Revista de Direito da Responsabilidade, ano 4, 2022

SOTTOMAYOR, Maria Clara, “A responsabilidade civil dos pais pelos factos ilícitos praticados pelos filhos menores”, in Boletim da Faculdade de Direito, Vol. LXXI, 1995

WITTEN, Ian H.; FRANK, Eibe; HALL, Mark A. – “Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques”. 3.^a ed. Burlington: Morgan Kaufmann, 2011.