

Inteligência Artificial, Bioética e Direitos do Paciente

Aline Albuquerque	Izabel Castro	Luciana Musse	Priscila Rosseto
Ana Menecucci	Kalline Eler	Mariana Menegaz	Rafaela Sgai Morel
Carolina Diniz	Katia Tinoco	Marina Borba	Renan Kintopp
Cintia Tanure	Larissa Del Lhano	Nelma Melgaço	Thalita Raulino
Gustavo Teixeira	Luana Pagani	Patricia Barros	Thatianny Paranaguá

Aline Albuquerque
Nelma Melgaço
Organizadoras

Inteligência Artificial, Bioética e Direitos dos Pacientes

| Organizadoras:

Aline Albuquerque
Nelma Melgaço

| Revisão:

Os autores

| Diagramação:

Nataly Gayde

| Capa:

Yago Raphael Massuqueto Rocha

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

l61 Inteligência artificial, bioética e direitos dos pacientes /
Organizadoras Aline Albuquerque, Nelma Maria de
Oliveira Melgaço. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2025.

Inclui bibliografia
ISBN 978-65-258-3881-6 (PDF)
ISBN 978-65-258-3771-0 (Brochura)

1. Bioética médica e direitos dos pacientes. I.
Albuquerque, Aline (Organizadora). II. Melgaço, Nelma
Maria de Oliveira (Organizadora). III. Título.
CDD 174.2

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

Atena Editora

+55 (42) 3323-5493

+55 (42) 99955-2866

www.atenaeditora.com.br

contato@atenaeditora.com.br

PREFÁCIO

Cuando mi querida amiga y admirada colega, Aline Albuquerque tuvo la gentileza de invitarme a prologar esta obra, me invadió una profunda alegría y un gran placer; este reconocimiento, inmerecido, me encuentra en una etapa de profunda reflexión y estudio sobre los alcances de la Inteligencia artificial (IA), en la vida en general, y en la Bioética en particular.

Mi entusiasmo por la invitación se acrecentó a medida que fui avanzando en la lectura de esta maravillosa obra, que sin duda se trata de un aporte significativo para la Bioética Latinoamericana, a través de todos los capítulos se puede observar un análisis exquisito, crítico y al mismo tiempo esperanzador. El aporte tiene gran relevancia para nuestra región, ya que tiene un aroma y color propio, y se encuentra equidistante entre la "utopía californiana y el pánico europeo" (Bratton).

En el primer capítulo Aline Albuquerque deslumbra con su "Inteligência Artificial e Empatia Clínica: Impactos nos Cuidados em Saúde", allí despliega con sobrada solvencia sus vastos conocimientos sobre el impacto de la IA en la empatía y atención centrada en el paciente. Aline es pionera e impulsora en la región sobre la promoción de los derechos del paciente y la humanización de los cuidados de salud, bregando por una transición de una bioética de principios y deberes, hacia una ética del cuidado anclada en los derechos y preferencias de los pacientes.

En el inicio, dado su compromiso ético y altura moral, Aline advierte que su análisis no debe desmembrarse del poder que ejercen las grandes empresas tecnológicas y su impacto en la vida de las personas, tal como se observa con el advenimiento del Tecnocapitalismo, Tecnoliberaslimo (Sadin) y Tecnofeudalismo (Varoufakis)

En este primer capítulo se analiza cómo la IA tiene incidencia significativa en la relación entre el equipo de salud y los pacientes, especialmente en términos de empatía clínica. Se insiste en que la empatía clínica, definida como la capacidad del profesional de comprender, comunicar y actuar en beneficio del paciente, es esencial para construir confianza y mejorar los resultados en salud.

Pero al mismo tiempo se alerta sobre los riesgos que conlleva el uso acrítico de la IA, tales como la deshumanización del cuidado médico, la limitación de la interacción humana y el riesgo de que los sistemas de IA no logren captar las dimensiones emocionales y contextuales del paciente.

SHAHEEN, Mohammed Yousef. AI in healthcare: medical and socioeconomic benefits and challenges. OSF. doi: 10.31219/osf.io/um38t. Disponível em: <http://osf.io> Acesso em 31 mai 2025.

VAYENA, Elfy; BLASIMME, Alessandro; COHEN Glenn. Machine learning in medicine: Addressing ethical challenges. PLoS Med. 2018;15(11):e1002689. doi: 10.1371/journal.pmed.1002689. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6219763/> Acesso em: 18 jun. 2025

CAPÍTULO 9

A ADOÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA EMISSÃO DE SEGUNDA OPINIÃO MÉDICA: COADJUVANTE OU PEÇA CENTRAL?

Luciana Barbosa Musse

Pós-doutorado em Bioética e Direitos Humanos (UnB). Doutorado e Mestrado em Direito (PUC/SP). Graduação em Direito e Psicologia (UFU). Coordenação do GTT Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente da SOBRASP (2025). Advogada e Professora em Direito de Família e Sucessões.

Thalita Raulino Dias

Advogada, formada em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais (FAJS), do Centro Universitário de Brasília (CEUB).

INTRODUÇÃO

Com todo o avanço tecnológico que presenciamos hoje, utilizar a Inteligência Artificial (IA) para a tomada de decisões em saúde não é só uma possibilidade, mas uma realidade tangível, que demanda reflexões éticas e jurídicas, lastreadas no Direito do Paciente, referencial teórico adotado para o desenvolvimento deste texto, a fim de garantir que a vida, a saúde e a segurança do paciente sejam priorizadas em relação a outras variáveis como diminuição de custos com profissionais e tecnologia e aumento de produtividade.

Partindo da premissa de que o paciente possui vulnerabilidade cognitiva, emocional e física e que é justamente em razão dessa vulnerabilidade que sua voz precisa ganhar mais espaço e legitimidade,¹ o seu acesso a uma segunda opinião médica é, de um lado, uma forma de garantir o cuidado centrado no paciente (CCP) e a tomada de decisão compartilhada (TDC), pilares do Direito do Paciente e um cuidado seguro e, de outro, um modo de exercer seus direitos, notadamente o direito à informação.

O contato com diferentes perspectivas clínicas – seja para validação de um diagnóstico, planejamento de tratamento ou proposição de procedimentos – permite que o paciente adquira maior clareza e segurança sobre sua condição clínica e as medidas a serem adotadas em relação aos seus cuidados, mitigando incertezas inerentes à prática médica e suas consequências. Isso não significa, necessariamente, duvidar da primeira avaliação, mas sim reconhecer que a

¹ ALBUQUERQUE, Aline. Direitos humanos dos pacientes. Curitiba: Jurua, 2016.

medicina envolve múltiplas visões e possibilidades e que uma nova abordagem – com o auxílio ou a centralidade de IA - pode tanto confirmar o caminho indicado, quanto apresentar diferentes perspectivas, que se apresentam mais efetivas para o caso.

A questão central desta análise teórica, fundamentada em bibliografia especializada e documentos normativos nacionais e internacionais, sobre a adoção da Inteligência Artificial na emissão de segunda opinião médica, reside em determinar a extensão do papel da IA na tomada de decisão nos cuidados em saúde, tradicionalmente realizado por um ser humano com treinamento, expertise e empatia. De modo específico, a proposta deste capítulo é investigar se a IA é ou deve ser uma ferramenta de apoio à atuação clínica e emissão de segunda opinião sobre diagnósticos, tratamentos, medicações, cirurgias, contribuindo para a redução de erros de diagnóstico e otimização de tratamentos e outras condutas médicas ou se ela poderá ser adotada como única fonte de atuação, tanto na emissão de uma primeira, quanto de segunda opinião, redefinindo o cenário dos cuidados em saúde.

Para responder essa indagação, o capítulo encontra-se organizado em três seções, além desta introdução e das considerações finais. Primeiramente, expõe-se a previsão do direito do paciente à segunda opinião médica em normativas de direitos humanos internacionais, constitucionais, legais e infralegais. Em seguida, discute-se a aplicação da IA na saúde. A quarta seção finaliza a abordagem avaliando o futuro do direito à segunda opinião na era digital, se será exercido com o suporte de IA ou se a IA substituirá o profissional da medicina, transformando profundamente os cuidados em saúde.

O DIREITO DO PACIENTE À SEGUNDA OPINIÃO MÉDICA

A busca por uma segunda opinião é uma prática consagrada na medicina, com o propósito de auxiliar a dirimir dúvidas e a tomada de decisão de profissionais, pacientes, serviços de saúde e planos e seguros de saúde, a fim de decidir sobre casos complexos, evitar/reduzir erros, aumentar o acesso a cuidados em saúde, reduzir custos e tempo.

Na tradição europeia, instituíram-se as Juntas Médicas para essa finalidade. Por iniciativa do médico assistente, ou a pedido do paciente ou de seu responsável, convoca-se uma Junta de pelo menos três colegas para examinar o caso, avaliar a conduta em causa e dar uma opinião. Se não houvesse consenso na resposta, outra Junta Médica poderia ser convocada.

Já na tradição norte-americana, instituiu-se a chamada “segunda opinião”. Mais simples, mais barata e mais direta. O médico assistente ou o paciente consultam outro profissional em busca de ajuda.²

Independentemente de quem a solicita, “[...] a busca por uma segunda opinião envolve a obtenção de uma avaliação independente do diagnóstico ou das opções de tratamento, ou de ambos, ou seja, uma avaliação que não seja influenciada pelas opiniões do médico assistente e de sua equipe.³

Concentrada na garantia do direito do paciente à segunda opinião médica, esse direito é derivado do direito à informação, reconhecido por múltiplos instrumentos normativos de direitos humanos internacionais, tais como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (Art. 19), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (Art. IV), o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (Art. 19), a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Art. 13), a Convenção sobre os Direitos da Criança (Art. 13) e a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (Art. 21).

No ordenamento jurídico brasileiro, a Constituição Federal de 1988 (Art. 5º, XIV) consagra como direito fundamental o direito universal ao acesso à informação, conferindo base para a extensão desse preceito à busca por uma segunda avaliação médica.

A legislação infraconstitucional corrobora esse direito humano e fundamental, em diplomas como o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/1990), a Lei da Reforma Psiquiátrica (Lei nº 10.216/2001), a Lei Brasileira de Inclusão (Arts. 6º, 18, 25, § 1º) e o Estatuto da Pessoa com Câncer (Art. 2º, III e VI) explicitando o direito à informação, que se aplica à saúde.

No plano infralegal brasileiro, o direito à segunda opinião está protegido pelo disposto no art. 39 do Código de Ética Médica, que veda ao médico “opor-se à realização de junta médica ou segunda opinião solicitada pelo paciente ou por seu representante legal.”⁴

² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Parecer CFM n. 49/2017. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2017/49_2017.pdf. Acesso em: 21 jul. 2024.

³ Ploug, Thomas; Holm, Soren. The right to a second opinion on Artificial Intelligence diagnosis -Remedying the inadequacy of a risk-based regulation. *Bioethics*, v. 37, 2023.

⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.217/2018. Código de Ética Médica. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2025.

A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

As profundas transformações e o impacto advindos da união entre tecnologia e saúde são inegáveis e inauguraram um novo campo, a Saúde Digital (SD), que envolve o uso de tecnologias digitais, como a telemedicina, aplicativos de saúde, *wearables*, big data e inteligência artificial (IA) para melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas.⁵

IA é definida pelo recente Regulamento n. 1689/2024 do Parlamento Europeu como:

uma família de tecnologias em rápida evolução que contribui para um vasto conjunto de benefícios económicos, ambientais e sociais em todo o leque de indústrias e atividades sociais. Ao melhorar as previsões, otimizar as operações e a repartição de recursos e personalizar as soluções digitais disponibilizadas às pessoas e às organizações, **a utilização da IA pode** conferir importantes vantagens competitivas às empresas e **contribuir para progressos sociais e ambientais, por exemplo, nos cuidados de saúde**, na agricultura, na segurança alimentar, na educação e na formação, nos meios de comunicação social, no desporto, na cultura, na gestão das infraestruturas, na energia, nos transportes e na logística, nos serviços públicos, na segurança, na justiça, na eficiência energética e dos recursos, na monitorização ambiental, na preservação e recuperação da biodiversidade e dos ecossistemas e na atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas.⁶

No Brasil, a regulação da IA ainda se encontra em curso⁷ e a normatização do seu uso na saúde⁸, representa um desafio ético e jurídico adicional, face a complexidade própria do setor caracterizada pela presença de múltiplos atores e interesses, a natureza sensível e técnica dos dados, o potencial impacto do

⁵ MOURA JÚNIOR, Lincoln de Assis et al. Governança em saúde digital. Goiânia: Cegraf UFG, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/MOU.gov.ebook.978-85-495-0974-1/2024>. Acesso em: 23 maio 2025.

⁶ PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (EU) 2024/1689, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial). Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689. Acesso em: 21 jul. 2025. (grifos nossos).

⁷ Tramita no Poder Legislativo Brasileiro o Projeto de Lei n. 2.338/2023, que se propõe a criar um marco legal para o desenvolvimento e o uso de IA no Brasil. Esse PL foi aprovado pelo Senado em dezembro de 2024 e, em 17 de março de 2025, foi remetido à Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>; <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9169076&disposition=inline>. Acesso em: 20 jul. 2025.

⁸ A adoção de IA na saúde também é objeto do PL n. 4076/2024, que visa criar uma política de modernização da saúde pública, permitindo o uso da inteligência artificial para triagem e solicitação automatizada de exames, visando agilidade e desburocratização no atendimento (art. 2º, I e III. Ele está em trâmite na Câmara dos Deputados. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=493095. Acesso em: 20 jul. 2025.

uso inadequado da IA na seletividade negativa de pacientes (viés algorítmico que pode ensejar discriminação de pacientes em razão de raça, idade, classe, condição clínica...), na segurança e na vida dos pacientes. Por isso, seguindo a classificação de risco das IAs, proposta pela União Europeia, o art. 13 do PL n. 2338/2023 considera de risco excessivo e, portanto, proibido:

[...] o desenvolvimento, a implementação e o uso de sistemas de IA:

I – com o propósito de:

a) instigar ou induzir o comportamento da pessoa natural ou de grupos de maneira que cause danos à saúde, à segurança ou a outros direitos fundamentais próprios ou de terceiros;

b) explorar quaisquer vulnerabilidades da pessoa natural ou de grupos com o objetivo ou o efeito de induzir o seu comportamento de maneira que cause danos à saúde, à segurança ou outros a direitos fundamentais próprios ou de terceiros; [...]

Na sequência, o art. 14, VIII do anteriormente mencionado PL dedica-se ao disciplinamento da IA de alto risco, onde se enquadram “aplicações na área da saúde para auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos, quando houver risco relevante à integridade física e mental das pessoas”.

Os ganhos com a utilização da IA na saúde podem ocorrer quer na gestão administrativa (realização de agendamento de pacientes, faturamento, gerenciamento de prontuários eletrônicos), quer nas finanças (alocação eficiente de recursos), quer na pesquisa (processamento de dados, descoberta de medicamentos), quer na clínica (aumento da qualidade e precisão dos diagnósticos, detecção precoce de sepse).

E é a aplicação da IA na clínica, na busca do paciente por uma segunda opinião médica, enquanto um direito, que será objeto da próxima seção.

O FUTURO DO DIREITO À SEGUNDA OPINIÃO NA ERA DIGITAL

Na seção anterior verificou-se que o Brasil, inspirado no modelo da União Europeia, busca regulamentar o uso da Inteligência Artificial (IA) na área da saúde a partir do critério de risco. Em outros termos, a intensidade da regulamentação e as obrigações para desenvolvedores e usuários variam de acordo com o potencial de dano que um sistema de IA pode causar.

Ploug e Holm⁹, com a concordância das autoras, argumentam que a regulação do uso de IA na saúde, baseada exclusivamente em riscos é

⁹ Ploug, Thomas; Holm, Soren. The right to a second opinion on Artificial Intelligence diagnosis -Remying the inadequacy of a risk-based regulation. *Bioethics*, v. 37, 2023.

insuficiente, pois não capacita as pessoas a se defenderem de riscos, nem aborda os efeitos dinâmicos e imprevisíveis da IA, além de ser paternalista e impor decisões de cima para baixo, gerando incerteza na proteção individual. Por isso, defendem que essa regulação deve ser complementada “[...] por uma forte regulamentação baseada em direitos, incluindo o direito a uma segunda opinião.”

Inteligência Artificial como instrumento de apoio à tomada de decisão

Os textos estudados¹⁰ convergem acerca dos benefícios e dos desafios na utilização da IA como instrumento de apoio à tomada de decisão nos cuidados em saúde.

Há um grande potencial da IA para melhorar diagnósticos; a tomada de decisão, em contexto de emergência, por exemplo; o acesso a cuidados, especialmente em países de baixa e média renda e a personalização do tratamento a ser ofertado ao paciente.¹¹

Os desafios envolvendo questões éticas, responsabilidade em caso de falha da IA, privacidade, segurança, e, crucialmente, o viés de dados.¹²

É consenso que a IA enquanto instrumento auxiliar nos cuidados em saúde favorece a resolução de inúmeros problemas médicos,¹³ inclusive a necessidade de segunda opinião. Mas até que ponto a IA deve ser utilizada para “solucionar” problemas médicos sem tirar uma parte vital da medicina que é o médico?

¹⁰ ADAM et. al. Mitigating the impact of biased Artificial Intelligence in emergency decision-making. *Com Med*, v. 2, n. 149, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36414774/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

¹¹ ALAMI, Hassane et. al. Artificial intelligence in health care: laying the foundation for responsible, sustainable, and inclusive innovation in low-and Middle-income countries. *Global Health*, v. 16, n. 51, 2020. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-020-00584-1>. Acesso em: 13 jul. 2025.

¹² GOH, Etha et. al. Physician clinical decision modification and bias assessment in a randomized controlled trial of AI assistance. *Com Med*, v. 5, n. 59, 2025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40038550/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

¹³ LEGOFF, W. Gomes da Rocha et al. Inteligência Artificial na Medicina: um relato de experiência sobre o uso de IA por médicos e seus impactos. *Braz J Implantol Health Sci*, v. 7, n. 5, 2025. Disponível em: <https://bjhs.emnuvens.com.br/bjhs/article/view/5831>. Acesso em: 21 jul. 2025.

Inteligência Artificial como substituto do profissional da medicina

Pazinatto¹⁴ retrata que durante um longo período, a interação entre médicos e pacientes foi marcada por um forte paternalismo, em que o médico assumia o controle sobre todo o processo de cuidado e tomava as decisões referentes ao tratamento. Contudo, com o maior empoderamento, protagonismo e autonomia do paciente, essa dinâmica paternalista começou a enfraquecer, demandando uma comunicação mais equilibrada entre ambos.

Neste íterim, podemos afirmar que, as IAs médicas vieram para diminuir mais ainda essa assimetria, e contribuir para colocar o paciente em “pé de igualdade” com o médico no que diz respeito ao acesso à informação.

Todavia, não há consenso sobre o papel da IA na tomada de decisão e emissão de segunda opinião. Há quem entenda que a IA não poderá substituir a opinião médica, pois, a inteligência artificial nada mais é do que “[...] capacidade de dispositivos eletrônicos de funcionar de maneira que lembra o pensamento humano.”¹⁵

Nessa linha, apesar de ser uma excelente ferramenta, as IAs são consideradas apenas instrumentos que simulam o pensamento humano sem necessariamente aprofundar o seu conhecimento quanto a determinada área. O uso de IA para entender o diagnóstico e definir o curso de tratamento não deve ser feito de forma exclusiva ou desacompanhada do médico, haja vista que, ele é o detentor do saber técnico e científico da patologia, a IA deve ser usada para elucidar e facilitar uma decisão, mas jamais poderá ser usada como um substituto do atendimento clínico hospitalar, pois, a IA por mais avançada que seja, pode “alucinar”, apresentar viés e, sobretudo, não tem capacidade de substituir a empatia do médico ao escutar o seu paciente.¹⁶

Ploug e Holm¹⁷ divergem desse argumento. Para eles, na área da saúde, tanto a primeira, quanto a segunda opinião pode ser emitida por sistemas de IAs, pois “o direito a uma segunda opinião implica o dever de fornecer e facilitar uma segunda opinião” e se a segunda opinião da IA for provavelmente melhor

¹⁴ PAZINATTO, M. M. A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. *Rev Bioética*, v. 27, n. 2, 2019. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1884. Acesso em: jul. 2025.

¹⁵ BARBOSA, Lucia Martins; PORTES, Luiza Alves Ferreira. A Inteligência Artificial. *Rev Tecnol Educ*, n. 236, 2023.

¹⁶ HERCULES, Alexandre. Por que a Inteligência Artificial não pode substituir o médico. *Times Brasil*, 2025. Disponível em: <https://timesbrasil.com.br/colunas/brazil-health/por-que-a-inteligencia-artificial-nao-pode-substituir-o-medico/>. Acesso em: 21 jul. 2025.

¹⁷ Ploug, Thomas; Holm, Soren. The right to a second opinion on Artificial Intelligence diagnosis -Remying the inadequacy of a risk-based regulation. *Bioethics*, v. 37, 2023.

do que a humana, deve-se permitir que o paciente obtenha “[...] uma decisão baseada exclusivamente em processamento automatizado”. À primeira vista, tal entendimento vai de encontro ao previsto no art. 22 do Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia (RGPD)¹⁸, que garante aos indivíduos o direito de “não serem submetidos a uma decisão baseada exclusivamente em processamento automatizado”.¹⁹

Para esses autores

O viés de automação é, por definição, a renúncia ao diagnóstico independente do médico. Isso implica que a explicabilidade completa do médico não pode ser alcançada. Extrapolando essa evidência para uma situação em que os sistemas de diagnóstico de IA apresentam desempenho significativamente melhor do que os médicos, o viés de automação provavelmente se tornará um fenômeno mais disseminado.²⁰

Embora o uso da IA como uma estratégia de efetivação do direito do paciente à segunda opinião prometa um futuro de maior empoderamento do paciente e acesso à informação, especialmente em contextos de escassez de recursos, a discussão sobre seu papel como substituta do médico permanece complexa, multifacetada e ainda longe de um consenso. Assim, o desafio reside em integrar a IA de forma ética e segura, garantindo que ela complemente e não extinga, a insubstituível relação médico-paciente e a responsabilidade humana no processo de cuidado.

¹⁸ Artigo 22.o Decisões individuais automatizadas, incluindo definição de perfis 1. O titular dos dados tem o direito de não ficar sujeito a nenhuma decisão tomada exclusivamente com base no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, que produza efeitos na sua esfera jurídica ou que o afete significativamente de forma similar. 2. O no 1 não se aplica se a decisão: a) For necessária para a celebração ou a execução de um contrato entre o titular dos dados e um responsável pelo tratamento; b) For autorizada pelo direito da União ou do Estado-Membro a que o responsável pelo tratamento estiver sujeito, e na qual estejam igualmente previstas medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e os legítimos interesses do titular dos dados; ou c) For baseada no consentimento explícito do titular dos dados. 3. Nos casos a que se referem o no 2, alíneas a) e c), o responsável pelo tratamento aplica medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e legítimos interesses do titular dos dados, designadamente o direito de, pelo menos, obter intervenção humana por parte do responsável, manifestar o seu ponto de vista e contestar a decisão. 4. As decisões a que se refere o no 2 não se baseiam nas categorias especiais de dados pessoais a que se refere o artigo 9.o , no 1, a não ser que o no 2, alínea a) ou g), do mesmo artigo sejam aplicáveis e sejam aplicadas medidas adequadas para salvaguardar os direitos e liberdades e os legítimos interesses do titular. UNIÃO EUROPEIA. Regulamento n. 2016/679. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>. Acesso em: 20 jul. 2025.

¹⁹ PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (EU) 2024/1689, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.o 300/2008, (UE) n.o 167/2013, (UE) n.o 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial). Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689. Acesso em: 21 jul. 2025. (grifos nossos).

²⁰ Ploug, Thomas; Holm, Søren. The right to a second opinion on Artificial Intelligence diagnosis -Remedying the inadequacy of a risk-based regulation. Bioethics, v. 37, 2023.

Consentimento informado e transparência no uso da Inteligência Artificial

Para que o paciente tome a melhor decisão quanto ao curso de seu tratamento faz-se necessário que ele entenda de forma clara todas as informações a ele transmitidas, com isso, Luciana Mendes Roberto define o consentimento informado como:

[...] o consentimento dado pelo paciente, baseado no conhecimento da natureza do procedimento a ser submetido e dos riscos, possíveis complicações, benefícios e alternativas de tratamento.²¹

É indiscutível que o consentimento informado se fundamenta no direito do paciente à informação e no dever do médico de fornecê-la. Contudo, como essa relação se altera quando a informação é transmitida por sistemas de inteligência artificial? E, nesse contexto, como garantir a veracidade e a confiabilidade das informações, sobretudo quando não são diretamente comunicadas pelo médico responsável pelo cuidado?

Diante desses questionamentos, destaca-se que, em 2019, a União Europeia (UE) publicou as “Orientações Éticas para uma Inteligência Artificial (IA) de Confiança”.²², voltadas a todos os envolvidos no desenvolvimento, uso ou que sejam impactados pela IA — incluindo empresas, instituições públicas e privadas, organizações governamentais e da sociedade civil, além de indivíduos, trabalhadores e consumidores.

A autonomia e autodeterminação do paciente submetido ao diagnóstico apoiado por IA deve ser explícito desde o primeiro momento, cabendo ao médico responsável explicar o fato de que a tecnologia é passível de erro e que a palavra final será dele (médico), sobre o curso do tratamento, sem descuidar da centralidade do paciente e da tomada de decisão compartilhada, fundamentos do Direito do Paciente. Para que haja confiança e segurança nas informações passadas pela IA, todos os processos decisórios devem ser transparentes para que a explicação do resultado seja o mais clara possível para o paciente, especialmente no que diz respeito à forma que a IA processa as informações²³.

²¹ ROBERTO, Luciana Mendes. Responsabilidade civil do profissional de saúde & consentimento informado. Curitiba: Juruá, 2005.

²² PARLAMENTO EUROPEU. Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1#:~:text=Uma%20IA%20de%20confian%C3%A7a%20tem,ponto%20de%20vista%20t%C3%A9cnico%20como>. Acesso em: jul. 2025.

²³ NOGAROLI, Rafaella; DANTAS, Eduardo. 2021. Consentimento informado do paciente frente às novas

Portanto, o uso da IA como ferramenta de apoio à decisão clínica, quer em caso de uma primeira opinião, quer em uma segunda, não substitui a responsabilidade ética e legal do médico, que permanece como principal agente na interlocução com o paciente. Assim, para que o consentimento seja efetivamente livre e esclarecido, é imprescindível que o paciente saiba quando está diante de uma recomendação gerada por sistemas automatizados, compreenda os critérios utilizados por tais sistemas e tenha assegurado o direito de questionar, recusar ou buscar uma segunda opinião. Em tempos de inovação acelerada, garantir o respeito à dignidade humana e à autonomia individual deve permanecer no centro das práticas médicas, mesmo — e especialmente — quando mediadas pela tecnologia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O futuro da segunda opinião médica, na era digital, não está na substituição do humano pela IA ou outras tecnologias, mas na construção de uma parceria ética e técnica entre os envolvidos, sem descuidar que ponto focal desta relação é sempre o paciente, sua vida, sua saúde, sua segurança, intimidade, e o seu tratamento, respeitando a sua autonomia, seus valores e sua vontade.

Garantir o direito à segunda opinião médica não é apenas uma questão de princípio, mas uma estratégia concreta para qualificar o atendimento e reduzir erros diagnósticos. Em um cenário cada vez mais orientado pela tecnologia, a incorporação da inteligência artificial (IA) nesse processo representa uma inovação relevante, capaz de ampliar o acesso à informação e tornar os dados médicos mais compreensíveis para os pacientes, e isso reforça a autonomia do indivíduo.

Contudo, é fundamental reconhecer que a IA deve ser utilizada como ferramenta de apoio à decisão clínica, jamais como substituta do julgamento humano. Ainda que existam posições que defendam a viabilidade de uma segunda opinião automatizada, os riscos éticos, jurídicos e técnicos envolvidos exigem prudência. A máquina, por mais avançada que seja, ainda não é capaz de captar integralmente as nuances emocionais, sociais e contextuais que cercam o cuidado com cada paciente. Isso reforça a centralidade do médico como agente essencial, especialmente quando sua atuação está alinhada às vontades e à história de vida do paciente.

É imprescindível garantir que o uso da IA seja acompanhado de transparência, consentimento informado e supervisão humana qualificada, para que seja assegurado o respeito à autonomia do paciente, à sua dignidade e ao seu direito à informação, que devem ser mantidos como ponto norteador de toda a tomada de decisão, especialmente quando nos deparamos com o risco real de que a automação apresente uma redução na singularidade das decisões médicas — que quando feitas por um médico é levado em consideração a história clínica do paciente de modo empático — tendo em vista que a decisão da IA sempre será pautada por dados estatísticos.

A inteligência artificial pode e deve ser uma aliada estratégica na promoção de um cuidado mais seguro, eficiente e acessível. No entanto, seu uso precisa ser regido por normas claras, responsabilidade ética e supervisão clínica adequada. O futuro da segunda opinião médica não reside na substituição do humano pela máquina, mas na construção de uma parceria ética e técnica cujo centro deve ser, sempre, o paciente — com respeito pleno à sua autonomia, dignidade e vontade.

REFERÊNCIAS

ADAM et. al. Mitigating the impact of biased artificial intelligence in emergency decision-making. *Communications Medicine*, London, v. 2, n. 149, p. 1-6, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36414774/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

AITH, Fernando. Regulamento da IA aprovado pela UE fixa regras para saúde. *Jota*, 15 mar. 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/coluna-fernando-aith/regulamento-da-ia-aprovado-pela-ue-fixa-regras-para-saude>. Acesso em: 18 jul. 2025.

ALAMI, Hassane et. al. Artificial intelligence in health care: laying the foundation for responsible, sustainable, and inclusive innovation in low-and Middle-income countries. *Globalization and health*, v. 16, n. 51, p. 1-6, 2020. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-020-00584-1>. Acesso em: 13 jul. 2025.

ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos humanos dos pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

ALBUQUERQUE, Aline. *Manual de Direito do Paciente*. Belo Horizonte: CEI, 2020.

BARBOSA, Lucia Martins BARBOSA; PORTES, Luiza Alves Ferreira. A Inteligência Artificial. *Revista Tecnologia Educacional*, Rio de Janeiro, n. 236, p.1627, 2023. Disponível em: https://abt-br.org.br/wp-content/uploads/2023/03/RTE_236.pdf. Acesso em: 20 jul. 2025.

BENBASSAT, Jochanan. Obtaining a second Opinion is a neglected source of health care inequalities. *Israel Journal of Health Policy Research*, v. 8, n. 12, p.1-3, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30651143/>. Acesso em: 13 jul. 2025.

CARVALHO, Sérgio Teixeira de. *Transformação digital na saúde*. Goiânia: Cegraf UFG, 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Parecer CFM n. 49/2017, p. 2-3. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/BR/2017/49_2017.pdf. Acesso em: 21 jul. 2024.

GOH, Etha et. al. Physician clinical decision modification and bias assessment in a randomized controlled trial of AI assistance. *Communications Medicine*, v. 5, n. 59, p. 1-5, 2025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40038550/>. Acesso em: 22 abr. 2025.

GOMES DA ROCHA LEGOFF W, Saraiva AC de O, Braga JKR, Nogueira RFO, Valério R de AC, Caetano SS, Silva HPL. Inteligência Artificial Na Medicina: Um Relato De Experiência Sobre O Uso De IA Por Médicos E Seus Impactos. *Braz. J. Implantol. Health Sci.* [Internet]. 23º de maio de 2025 [citado 21º de julho de 2025];7(5):1257-70. Disponível em: <https://bjhs.emnuvens.com.br/bjhs/article/view/5831>

LIMA, Vinícius et. al. Enhancing Rare Disease Management and Care: Proposal of an Evidence-Based Digital Platform for Second Opinions. *Procedia Computer Science*, v. 256, p. 1277–1284, 2025.

MOURA JÚNIOR, Lincoln de Assis. Governança em saúde digital. Goiânia: Cegraf UFG, 2024. Disponível em: Governança em saúde digital | Cegraf UFG. Acesso em: 23 maio 2025.

NOGAROLI, Rafaella & Dantas, Eduardo. (2021). Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde (telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial).

PARLAMENTO EUROPEU. Orientações éticas para uma IA de confiança, de 11 de agosto de 2019.

PARLAMENTO EUROPEU. Regulamento (EU) 2024/1689, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial). Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689. Acesso em: 21 jul. 2025.

PAZINATTO, M. M. (2019). A relação médico-paciente na perspectiva da Recomendação CFM 1/2016. *Revista Bioética*, 27(2). Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1884.

PLOUG, Thomas; HOLM, Soren. The right to a second Opinion on Artificial Intelligence diagnosis-Remedying the inadequacy of a risk-based regulation. *Bioethics*.2023;37:303–311. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36434807/>. Acesso em: 13 jul. 2025.

Por que a Inteligência Artificial não pode substituir o médico [Internet]. Times Brasil-Licenciado Exclusivo CNBC. 2025 [cited 2025 Jul 23]. Available from: <https://timesbrasil.com.br/colunas/brazil-health/por-que-a-inteligencia-artificial-nao-pode-substituir-o-medico/>

THE BIOETHICS ADVISORY COMMITTEE. Ethical use of big data and artificial intelligence in biomedical research. Singapore: 2025. Disponível em: <https://file.go.gov.sg/bac-bdai-report-2025.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2025.

CAPÍTULO 10

DIREITO AO CUIDADO SEGURO

Carolina Diniz Bolzan de Oliveira

Priscila Rosseto de Toledo

INTRODUÇÃO

A inteligência artificial (IA) vem crescendo e expandindo sua aplicação nos cuidados em saúde, configurando-se uma das tecnologias digitais com expectativa de maior impacto, no presente e futuro da saúde digital, nos processos de trabalho, nas relações entre profissionais de saúde e com os pacientes e na relação do paciente com o próprio cuidado¹. As aplicações da inteligência artificial na saúde são amplas e incluem desde o aprimoramento de pesquisas e desenvolvimento de medicamentos até a vigilância de dados para gestão populacional², otimização do acesso ao cuidado, diagnósticos e tratamentos mais precisos, medicina preventiva e personalizada, apoio ao autocuidado, sistemas preditivos de risco³ e uso de chatbots para orientações em saúde.

Apesar de todos os benefícios existentes e prometidos que a IA pode trazer nos cuidados em saúde, é necessário colocar no centro das discussões os impactos da IA do ponto de vista da ética e dos direitos humanos. São muitos os pontos de atenção no uso dessa tecnologia e dentre eles estão o aumento da iniquidade quanto ao acesso às novas tecnologias digitais em saúde; o viés algorítmico que leva à discriminação de grupos vulneráveis^{2,3} e pode potencializar os padrões de marginalização e desigualdade existentes¹ na sociedade; as alucinações que levam a informações desatualizadas, imprecisas, inadequadas e até mesmo inventadas⁴; à falta de transparência do funcionamento da IA⁵,

¹ KAUFMAN, Dora. Desmistificando a Inteligência Artificial. Belo Horizonte: Autêntica, 2022.

² Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization, 2021. Acesso em 12/06/25.

³ Albuquerque, Aline. Inteligência Artificial e Direito do Paciente: desafios éticos e jurídicos. *Revista Peruana de Derecho Constitucional*, N.º 16, 2023, julho-diciembre, pp. 137-157. Acesso em: 12/06/25. Disponível em: <<https://revista.tc.gob.pe/index.php/revista/article/view/439/453>>

⁴ Biro, J.M., Handley, J.L., Malcolm McCurry, J. et al. Opportunities and risks of artificial intelligence in patient portal messaging in primary care. *npj Digit. Med.* 8, 222 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01586-2>

⁵ Panadés Zafra R, Amorós Parramon N, Albiol-Perarnau M, Yuguero Torres O. Análisis de retos y dile-