

MESTRADO EM DIREITO
CIÊNCIAS JURÍDICO-CIVILÍSTICAS

ROBÓTICA E IA NA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE MÉDICOS: Desafios à responsabilidade civil

HENRIQUE ALEXANDRE FREITAS COUTO

Dissertação de mestrado elaborada sob a orientação da Professora Doutora Rute
Teixeira Pedro

M

2025



FACULDADE DE DIREITO



*À minha irmã e aos meus pais, pelo apoio incondicional,
À Lu, por estar ao meu lado nesta aventura, pela ajuda, pelo esforço incansável, pelos longos
debates...por tudo,
À professora orientadora, doutora Rute Teixeira Pedro pela paciência e profissionalismo.*

Resumo

O presente estudo versa sobre a responsabilidade civil decorrente de danos causados a pacientes em face da crescente implementação e utilização de sistemas de inteligência artificial na área da saúde.

Desenvolvida em torno desta questão, a presente tese procede, no Capítulo I à análise das obrigações que recaem sobre os operadores económicos que fabricam, distribuem e utilizam sistemas de inteligência artificial, decorrentes da aplicação do Regulamento Europeu sobre Inteligência Artificial (AI Act) com especial incidência na área da saúde e aos dispositivos médicos. No capítulo II, adotamos uma abordagem centrada na responsabilidade civil médica tradicional, tanto contratual como extracontratual, vigente no direito interno e a sua adaptação à nova era da inteligência artificial. No capítulo III, debruçamo-nos sobre a nova Diretiva sobre Produtos Defeituosos (Diretiva (UE) 2024/2853). Finalizamos, sintetizando as conclusões do estudo.

Palavras-chave: dano; erro médico; responsabilidade civil médica; robótica; inteligência artificial; legislação europeia; responsabilidade do produtor.

Abstract

This study deals with civil liability arising from damages caused to patients in view of the increasing implementation and use of artificial intelligence systems in the healthcare sector.

Developed around this issue, this thesis proceeds, in Chapter I, to the analysis of the obligations that fall on economic operators that manufacture, distribute and use artificial intelligence systems, arising from the application of the European Regulation on Artificial Intelligence (AI Act) with a special focus on the healthcare sector and medical devices. In Chapter II, we take a focused approach to traditional medical civil liability, both contractual and non-contractual, in force under domestic law and its adaptation to the new era of artificial intelligence. In Chapter III, we focus on the new Directive on Defective Products (Directive (EU) 2024/2853). We conclude by summarizing the conclusions of the study.

Keywords: damage; medical error; medical civil liability; robotics; artificial intelligence; European legislation; producer liability.

Lista de Siglas e Abreviaturas

Ac. – Acórdão

Al. – Alínea

Art. – Artigo

CC – Código Civil

CPC – Código do Processo Civil

Cfr. – Conferir

Cit. – Citada

DL – Decreto Lei

DRP – Diretiva relativa à responsabilidade decorrente dos produtos

Ed. – Edição

EM – Estados-Membros

IA – Inteligência Artificial

I.e. – Isto é

MAUDE – Manufacturer and User Facility Device Experience

N.º – Número

Ob. – Obra

P. – Página

P. ex., – Por exemplo

PP. – Páginas

Proc. – Processo

Vol. – Volume

STA – Supremo Tribunal Administrativo

STJ – Supremo Tribunal de Justiça

TRC – Tribunal da Relação de Coimbra

TRL – Tribunal da Relação de Lisboa

TRP – Tribunal da Relação do Porto

TRG – Tribunal da Relação de Guimarães

UE – União Europeia

Índice

Resumo	4
Abstract	4
Lista de Siglas e Abreviaturas.....	5
Introdução.....	7
Capítulo I: Regulamento Europeu sobre a Inteligência Artificial (AI Act).....	10
Capítulo II: Responsabilidade Civil na Saúde 4.0.....	19
Subsecção I: Da voluntariedade e Personalidade Jurídica da IA	20
Subsecção II: Ilicitude e Culpa	22
Subsecção III: Nexo de Causalidade	31
Capítulo III: Responsabilidade Civil por Defeito do Robô ou da IA.....	37
A nova Diretiva dos Produtos Defeituosos (Diretiva (UE) 2024/2853)	37
Conclusões.....	50
Referências Bibliográficas	53

Introdução

A presente dissertação pretende encarar os desafios à responsabilidade civil que advêm da expansão massiva da inteligência artificial (IA)¹ na área da saúde, e analisar as possíveis soluções para os resolver.

Desde os primórdios dos tempos que a vida é criada com a expansão. O sentido de expansão intrínseco ao ser humano foi-se revelando, ao longo das eras, através das conquistas de território, da conquista do espaço sideral, da Lua e do mundo atómico. A criação de um mundo virtual surgiu, outrossim, com o ímpeto do ser humano em expandir o seu domínio.

Ultrapassada a Terceira Revolução Industrial associada à introdução da produção automatizada, na primeira década do segundo milénio, assistiu-se à entrada na Quarta Revolução Industrial com o surgimento da indústria 4.0 ligada ao desenvolvimento das tecnologias digitais e conectividade de sistemas em rede, entre as quais se destacam o que se denomina por *big data*², a computação em nuvem, a Internet das Coisas (IoT)³ e a inteligência artificial. Uma nova era adivinhava-se! A área da saúde sempre foi um ramo do conhecimento que acompanhou a evolução tecnológica, alcançando-se aquilo a que chamamos hoje de *e-health* ou saúde eletrónica⁴.

¹ “Sistemas que apresentam um comportamento inteligente, analisando o seu ambiente e tomando medidas – com um determinado nível de autonomia – para atingir objetivos específicos. Os sistemas baseados em inteligência artificial podem estar puramente confinados ao “software”, atuando no mundo virtual (por exemplo: assistentes de voz, programas de análise de imagens, motores de busca, sistemas de reconhecimento facial e de discurso), ou podem estar integrados em dispositivos físicos (por exemplo: robôs avançados, automóveis autónomos, veículos aéreos não tripulados ou aplicações da Internet das coisas)”. Definição esta avançada pelo Grupo de Peritos de Alto Nível em Inteligência Artificial da Comissão Europeia, em 2019, consultável em https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2021-artificial-intelligence-summary_pt.pdf.

² Grandes quantidades de dados armazenados, obtidos através de um processo de recolha de informação em *sites*, redes sociais, uso de aparelhos digitais, fichas de cliente ou utente. Destacam-se, na área da saúde, os registos eletrónicos de saúde (RES). Os dados, cujo acesso é realizado de forma célere, permite, através de um processo analítico de informação (*data analytics*) e extração de valor dessa informação, como a identificação de padrões comportamentais, a criação de perfis de utilizadores e, consequentemente, a concedendo ao uma capacidade preditiva aos serviços ou empresas (*data minig*). Na saúde, tem imensa relevância prática, designadamente, na previsão de pandemias e suas repercussões, na personalização dos tratamentos e na previsão evolutiva do estado clínico do paciente (*deep patient*).

³ Rede coletiva de dispositivos do quotidiano interligados à Internet e entre si.

⁴ Sobre as vantagens e riscos dos avanços tecnológicos na saúde para direitos fundamentais dos pacientes, ANDRÉ DIAS PEREIRA, “Telemedicina e Farmácia Online: Aspetos Jurídicos da e-Health”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa: Ordem dos Advogados, Ano 75, Vol. I e II (Jan./Jun. 2015), ISSN 0870-8118, pp. 55-77. Ver também SÓNIA MOREIRA, “Considerations About Medical Liability in the Era of e-Health”, in E.TEC YEARBOOK Health Law and Technology, School of Law of the University of Minho, 2019, pp. 25- 36.

A IA na medicina pode ser utilizada para realizar meros atos administrativos, como a marcação de consultas, orientação do paciente, e criação de fichas clínicas, até à tomada de decisões gestionárias, possibilitando a eficiente gestão de camas, serviços, recursos humanos, verificação de stocks e realização das encomendas necessárias à sua reposição, passando ainda pela efetuação de diagnósticos, prognósticos, indicação de tratamentos e prescrição de medicamentos e respetivas doses, administração das mesmas, e até à intervenção cirúrgica, célere criação dos medicamentos, ou previsão de surtos pandémicos.

Porém, a inovação não se limitou a novas potencialidades integradas em clínicas e hospitais na ótica de um melhoramento da prestação de um serviço a um paciente passivo, a inovação imiscuindo-se também na esfera do paciente enquanto utilizador ativo, seja de aplicações de marcação de consultas, de leitura de receitas digitais ou de registo dos níveis de glicose no sangue através de sensores, controláveis através de um smartphone⁵, dando-se nota do aparecimento daquilo que RUTE TEIXEIRA PEDRO apelida de *smart patient*⁶.

Se, por um lado, as vantagens prometem resolver vários problemas do sistema nacional de saúde, nomeadamente, através da otimização da triagem de pacientes, e célere diagnóstico mediante o apoio à decisão clínica com base em dados científicos e histórico clínico do paciente sempre atualizados, possibilitando, consequentemente, o melhor de tratamento possível, maior precisão e métodos menos invasivos para o paciente, por outro lado, a sua utilização pode gerar graves danos na saúde dos pacientes.

Segundo um estudo⁷ referente aos dados analisados entre o ano 2000 e 2013, disponíveis na base de dados pública norte-americana MAUDE, destinada ao registo de falhas de dispositivos médicos e à comunicação de lesões ou morte de pacientes aquando do uso dos mesmos, foram reportados, no âmbito de cirurgias robóticas, 144 óbitos, 1391 ferimentos a pacientes e 8061 casos de mau funcionamento, num universo de 10624 relatórios. Estes casos podem consubstanciar uma falha no controlo dos instrumentos, causando danos aos tecidos e

⁵ CAROLINA CUNHA, «O doente sem horário: breve anatomia dos problemas jurídicos suscitados pelas aplicações móveis na área da saúde», in *Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, agosto de 2020, p. 44.

⁶ RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, in *Inteligência artificial e robótica. Desafios para o século XXI*, Coord. Eva Sónia Moreira da Silva e Pedro Miguel Freitas, Gestlegal, 2022, p. 155. ISBN: 978-989-9136-09-0.

⁷ HOMA ALEMZADEH [et. al.] “Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA data”. 2016. PLOS ONE, 11(4). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151470> . Consult. em 22/05/2024.

órgãos⁸ dos pacientes, ou falha nos sensores e encravamento dos sistemas, provocando a interrupção repentina da cirurgia, ou um erro na contagem de instrumentos cirúrgicos, fazendo com que permaneçam dentro do corpo do paciente⁹.

Tendo em consideração o quadro apresentado, as questões proliferaram no sentido de saber quais os responsáveis pelos danos provocados: o prestador de cuidados de saúde, o fabricante do sistema ou o próprio sistema de IA?

À velocidade a que a sociedade se transforma, a ininterrupta complementaridade entre o direito e a sociedade faz surgir, consequentemente, questões como a da necessidade de novos diplomas legais capazes de regular esta nova realidade que até então só existia na ficção, ou se, pelo contrário, os institutos jurídicos existentes da responsabilidade civil contratual e extracontratual são suficientes para ressarcir eventuais danos provocados pela IA ou pela sua utilização.

⁸ Relatório disponível em:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=7574643. Consult. em 22/05/2024.

⁹ Relatório disponível em:
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=19780094. Consult. em 22/05/2024.

Capítulo I: Regulamento Europeu sobre a Inteligência Artificial (AI Act)

O Regulamento Inteligência Artificial da UE (Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024), numa abordagem pautada pelo risco, define regras de classificação e gradação do risco e impõe obrigações mais exigentes à medida que o grau de risco que o sistema implica recrudesce¹⁰¹¹.

Este Regulamento estabelece obrigações que os fabricantes de sistemas de IA, distribuidores, importadores e utilizadores no âmbito de uma atividade profissional¹², estão obrigados a cumprir, de modo a serem autorizados a introduzi-los no mercado único europeu.

Considerando que o grau de risco que cada sistema comporta é diferente, o Regulamento estabeleceu, no seu artigo 6.º, regras para a classificação de sistemas de IA como sendo de elevado risco, que implicarão naturalmente mais obrigações para os operadores¹³. Deste artigo 6.º resulta que esta classificação pode ser atribuída por duas vias: por força do n.º 1 ou do n.º 2.

Nos termos do n.º 1, o sistema de IA deverá preencher cumulativamente as condições aí elencadas:

¹⁰ Numa análise de vários sistemas de IA aplicados na área da saúde, a sua graduação de risco e obrigações associados ao risco, ver HANNAH VAN KOLFSCHOOTEN; JANNEKE VAN OIRSCHOT. “The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for healthcare”. *Health Policy*, 149(C), Article 105152. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105152>.

¹¹ Para se perceber o *iter* que conduziu ao texto aprovado, ver como obras de referência HENRIQUE SOUSA ANTUNES. “A responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial: primeiras notas críticas sobre a Resolução do Parlamento Europeu de 2020”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 3, 2021, pp. 1-22. HENRIQUE SOUSA ANTUNES. “Non-contractual liability applicable to artificial intelligence: towards a corrective reading of the European intervention”. *SSRN Electronic Journal*, 8 fev. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.2139/ssrn.4351910>, pp. 1-36. FRANCISCO ACP ANDRADE. “A proposta de regulamento europeu para a inteligência artificial”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa, Ano 83, n.º III/IV (Jul.-Dez.2023), pp. 489-499. ANDRÉ TORRES, “Análise da Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de Outubro de 2020, e da Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Directiva Responsabilidade Civil em Matéria de IA)”, in *Revista Electrónica de Direito* – junho 2024 – N.º 2 (vol. 34), disponível em: https://doi.org/10.24840/2182-9845_2024-0002_0013, março 2024, pp. 300-319.

¹² Ficam excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento IA da UE as pessoas singulares que utilizam os sistemas de IA na prossecução de uma atividade puramente pessoal de carácter não profissional, n.º 10 do artigo 2.º do Regulamento.

¹³ Segundo a definição apresentada no n.º 8 do artigo 3.º do Regulamento IA, o operador pode ser “um prestador, fabricante de produtos, responsável pela implantação, mandatário, importador ou distribuidor”.

- a) *O sistema de IA destina-se a ser utilizado como um componente de segurança de um produto ou outro sistema de IA¹⁴ ou o próprio sistema de IA consiste num produto abrangido pela legislação de harmonização da União constante do anexo I do Regulamento¹⁵.*

Da lista elencada na secção A do referido anexo consta, nomeadamente, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, que procede à uniformização das normas que regula a colocação de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado único europeu. Ora, das concetualizações amplamente apresentadas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745 para os *dispositivos médicos*¹⁶ e *acessórios de um dispositivo médico*¹⁷, respetivamente, vislumbra-se a possibilidade de enquadramento dos sistemas de IA nestes conceitos¹⁸.

- b) *O produto cujo componente de segurança nos termos da alínea a) é o sistema de IA, ou o próprio sistema de IA enquanto produto, tem de ser sujeito a uma avaliação da conformidade por terceiros com vista à sua colocação no mercado ou colocação em*

¹⁴ O sistema de IA constitui um componente de segurança quando cumpre uma função de segurança, protegendo a integridade e bom funcionamento do produto e zelando pela segurança dos seus utilizadores, ou quando a sua falha ou anomalia põe em risco a saúde e a segurança de pessoas ou bens, conforme definição 14 do artigo 3.º do Regulamento IA. Exemplo do que acaba de se referir é o sistema de IA destinado a ajustar a temperatura do equipamento médico, ligando o sistema de arrefecimento quando se detetam níveis críticos de sobreaquecimento do dispositivo médico.

¹⁵ Os sistemas de IA de elevado risco para serem colocados no mercado, enquanto produto, necessitam de cumprir determinados requisitos obrigatórios, como a segurança e conformidade, tal como outros produtos, atendendo às regras de uniformização dos produtos que promovem a livre circulação de bens na União Europeia. Deste modo, o sistema de IA, enquanto produto e à semelhança com outros produtos, só pode ser colocado no mercado da União se cumprir todos os requisitos que podem resultar da aplicação de mais de que um ato jurídico da legislação de harmonização da União à categoria de produtos que o sistema de IA integra, cfr. *considerando* 46 do Regulamento IA.

¹⁶ Definidos pelo legislador europeu como “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 fins médicos específicos” previstos no n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745. O sistema de IA, enquanto algoritmo computacional baseado num modelo matemático, integra a aceção ampla de *software* que, enquanto conjunto de instruções computacionais, abarcam não só os softwares tradicionais, como também os softwares dotados de inteligência artificial. Ressalva-se, no entanto, que um sistema de IA de finalidade geral, mesmo quando utilizado num contexto de saúde, ou para fins relacionados com o estilo de vida e o bem-estar, não é considerado um dispositivo médico, cfr. *considerando* 19 deste mesmo Regulamento.

¹⁷ Definidos como “um artigo que, embora não sendo por si só um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização do dispositivo médico ou dos dispositivos médicos de acordo com a sua finalidade prevista ou a assistir específica e diretamente a funcionalidade médica do dispositivo ou dos dispositivos médicos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas”.

¹⁸ Exemplo de um sistema de IA enquanto dispositivo médico é o caso do sistema de IA de diagnóstico que procede à análise de imagens de tomografias computadorizadas com o objetivo de detetar sinais de tumores. Por outro lado, é considerado um acessório de um dispositivo médico o sistema de IA que auxilia o funcionamento do dispositivo médico (p. ex., robô cirurgião) na regulação da mesa cirúrgica ou o sistema de iluminação integrado no robô.

serviço nos termos dos atos enumerados na lista da legislação de harmonização da União constante do anexo I.

Nos termos dos n.ºs 3, 4 e 6.º do artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento dos Dispositivos Médicos), estão sujeitos a avaliação de conformidade¹⁹ pelo organismo notificado²⁰ os dispositivos da classe III, IIb e IIa, conforme anexo IX desse Regulamento. A classificação dos dispositivos com base na sua classe encontra-se plasmada no Anexo VIII²¹²².

No capítulo II desse anexo, o ponto 3.3 estabelece que *o software que comanda um dispositivo ou influencia a sua utilização é classificado na mesma classe desse dispositivo. Se o software for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado por si mesmo.* Para efeitos de aplicação das regras de classificação presentes no anexo, salienta-se que o software é considerado um dispositivo ativo, segundo a definição 4) do artigo 2.º desse Regulamento²³²⁴.

Dos requisitos mencionados com relevância para o setor da saúde, conducentes à classificação do sistema de IA como sendo de risco elevado segundo o artigo 6.º do Regulamento IA, podemos tirar as seguintes conclusões: os sistemas de IA que configurem produtos regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745 ou consistam num componente de segurança desses produtos e simultaneamente fiquem sujeitos à avaliação de conformidade por um organismo notificado são considerados sistemas de IA de risco elevado²⁵.

¹⁹ Processo de demonstração do cumprimento pelo dispositivo dos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, cfr. definição 40) do artigo 2.º desse Regulamento, designadamente, os requisitos gerais de segurança e desempenho, presentes no seu anexo I.

²⁰ O termo “organismo notificado” refere-se ao organismo cuja função é proceder à avaliação de conformidade, cfr. definição 42) do artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745.

²¹ Note-se que, a designação “dispositivos” deve ser entendida numa aceção ampla, tal como consta do n.º 4 do artigo 1.º do Regulamento (UE) 2017/745 e, por conseguinte, englobando não só os dispositivos médicos, mas também os acessórios de dispositivos médicos e os produtos enumerados no anexo XVI desse Regulamento.

²² Para uma análise detalhada dos tipos de dispositivos médicos e a sua classificação como sistemas de IA de elevado risco, resultante de uma apreciação conjunta do Regulamento IA e do Regulamento dos Dispositivos Médicos, ver FELIX BUSCH; JAKOB NIKOLAS KATHER; CHRISTIAN JOHNER; MARINA MOSER; DANIEL TRUHN; LISA C. ADAMS; KENO K. BRESSEM et al., “Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare”, Digital Medicine, 12 de agosto de 2024, vol. 7, n.º 210. DOI: 10.1038/s41746-024-01213-6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11319791/>.

²³ Dispositivo ativo é todo o dispositivo que funciona através de energia não gerada pelo corpo humano.

²⁴ A título ilustrativo veja-se a 9.º regra de classificação, referente aos dispositivos terapêuticos ativos que determina que os dispositivos que emitam radiação ionizante para fins terapêuticos, (pense-se, no acelerador linear utilizado na radioterapia para o tratamento do cancro), bem como o sistema de IA que controle ou monitorize esses dispositivos ou que influencie diretamente o seu desempenho, são classificados na classe IIb.

²⁵ Outrossim, neste sentido, VAN KOLFSCHOOTEN; VAN OIRSCHOT, ob. cit.

Para além dos sistemas de IA de risco elevado subsumíveis no n.º 1 do referido artigo 6.º, o seu n.º 2 alarga essa classificação a todos os sistemas de IA que se encontram no anexo III do Regulamento IA. No domínio da saúde, integram esta classificação os sistemas de IA destinados à utilização pelas autoridades públicas para aferirem a elegibilidade dos cidadãos no acesso aos cuidados de saúde, al. a) da secção 5 do anexo III²⁶.

Os sistemas de IA que se incluem neste anexo III, não são, porém, classificados como sendo de elevado risco se não representarem um risco para a saúde, segurança e direitos fundamentais das pessoas, na medida em que não influenciem significativamente a decisão a tomar, nomeadamente se se enquadrarem nalguma das situações previstas no n.º 3 do artigo 6.º.

A lista de sistema de IA elencados no anexo III não é, no entanto, estanque, dado o constante desenvolvimento e mutabilidade da IA, o que significa que o anexo pode ser alterado pela Comissão Europeia, caso se verifiquem as condições previstas no artigo 7.º do Regulamento IA.

Nos termos do artigo 8.º do Regulamento IA, os sistemas de IA de risco elevado qualificados como dispositivos médicos devem cumprir os requisitos estabelecidos na secção 2 do capítulo III, de acordo com o estado da arte, bem como os requisitos ao abrigo Regulamento (UE) 2017/745²⁷.

O artigo 9.º determina a obrigatoriedade da criação de um sistema de gestão de riscos pelos prestadores de sistemas de IA de risco elevado, a ser mantido ao longo de toda a vida útil do sistema, revisto e atualizado regularmente, através do qual sejam identificados os riscos conhecidos e futuros para a saúde, segurança e direitos fundamentais quando o sistema é utilizado tanto para o fim para o qual foi concebido como na eventualidade de utilização indevida, bem como os riscos previsíveis estimados com base nos dados recolhidos pelo sistema de acompanhamento pós-comercialização previsto no artigo 72.º.

²⁶ Exemplo destes sistemas, são os sistemas de IA concebidos para aferirem da elegibilidade de um cidadão a um seguro de saúde, ou os sistemas de IA concebidos para determinarem qual o cidadão que deverá receber assistência em caso de urgência e escassez de meios. Este tipo de sistemas de IA de elevado risco acarretará outras obrigações específicas que não desenvolveremos nesta tese, cujo enfoque é direcionado para os sistemas de IA utilizados durante a prestação de cuidados de saúde e não na eventual elegibilidade de acesso aos mesmos.

²⁷ No entanto, aos sistemas de IA de risco elevado de uso geral, quando utilizados na área da saúde, não se lhes aplica o Regulamento dos Dispositivos Médicos, por não serem considerados dispositivos médicos (considerando 19 desse Regulamento).

O sistema de gestão de riscos deve também incluir a adoção de medidas de gestão de risco adequadas a mitigar os riscos e a prevenir eventuais danos à saúde, segurança e direitos fundamentais dos cidadãos, ainda que se refiram apenas ao momento do desenvolvimento ou conceção do sistema de IA, ou fora deste momento através da prestação de informações técnicas adequadas nos termos do artigo 13.º, e se necessário proceder à formação dos responsáveis pela implantação cfr. n.º 3 e 5 do artigo 9.º.

Para além dos requisitos de gestão de riscos desta secção, os sistemas de IA de risco elevado aos quais se aplica a legislação setorial da União, nomeadamente, o Regulamento (UE) 2017/745, devem cumprir os requisitos relativos à gestão de riscos aí presentes.

Nos termos do n.º 2 do artigo 10.º desse Regulamento, os fabricantes mantêm um sistema de gestão de risco de acordo com o disposto no anexo I do Regulamento, em tudo semelhante ao que acabamos de ver, sublinhando-se, porém, as medidas de proteção como a criação de um sistema de alarme para os riscos que não podem ser eliminados, caso se verifique essa necessidade, a prestação de informações, designadamente, sobre os eventuais riscos residuais aceitáveis²⁸, quaisquer advertências e contraindicações no uso do dispositivo, garantindo aos utilizadores formação sobre a sua utilização, caso seja necessário, cfr. secção 3 e 4 do referido anexo.

Acresce ainda que os dispositivos devem de ser produzidos de forma que as suas características não sejam negativamente afetadas pela expectável elevada utilização, ou pela variação de temperaturas e humidade no transporte e armazenamento, quando tenham sido observadas as instruções do fabricante.

Os sistemas de IA de risco elevado devem ainda possuir documentação técnica que demonstre de forma clara e completa o cumprimento dos requisitos para a colocação destes sistemas no mercado da união. No caso de o sistema configurar um dispositivo médico deve ser acompanhado de uma documentação técnica única, combinando as documentações técnicas exigidas em cada um dos Regulamentos, cfr. n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º do Regulamento IA que remete para o seu anexo IV (Documentação Técnica) e n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento dos Dispositivos Médicos que remete para seu o anexo II (Documentação Técnica) e anexo III (Documentação Técnica relativa à Pós-Comercialização). Assim, o prestador do sistema de IA

²⁸ São aceitáveis os riscos existentes numa intervenção médica que, mantendo a elevada proteção da saúde e segurança, implica maiores benefícios ao paciente, cfr. secção 1 do capítulo I do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745.

deve incluir na sua documentação técnica: uma descrição geral do sistema, designadamente, a forma como o sistema pode ser utilizado com o hardware e interagir com outros softwares, onde se incluem outros sistemas de IA; os métodos de utilizados no seu desenvolvimento e conceção; análise das medidas de supervisão e os dados usados para os testes e validação do funcionamento do sistema; os destinatários do sistema, as medidas de cibersegurança adotadas, cópia da declaração UE, entre outros.

Se o sistema de IA corresponder a um dispositivo médico deverá especificar, segundo o anexo II do Regulamento dos Dispositivos Médicos, entre outros, as instruções de utilização nas várias línguas aceites nos Estados-Membros onde se preveja a venda do dispositivo, as informações que permitam a demonstração da conformidade com os requisitos de segurança e desempenho, e que mostrem a ponderação risco-benefício e os resultados da gestão de risco, os resultados dos ensaios experimentais em ambiente de teste e em ambiente final de produção destinado ao utilizador, seja o ambiente real ou simulado, antes da fase de colocação no mercado ou em serviço.

Já o anexo III descreve quais as informações que o fabricante do dispositivo deve assegurar, de modo a cumprir as obrigações estabelecidas nos artigos 83.º a 86.º desse Regulamento, relativamente ao acompanhamento do dispositivo pós-comercialização, cujo escopo reside em proceder à sua atualização, ao aprimoramento da posterior conceção e utilização desses dispositivos e adotar ações preventivas ou corretivas em caso de identificação de alguma anomalia existente ou previsível, tornando-os esse dispositivo e outros mais seguros.

Esta documentação técnica única referente ao acompanhamento pós-comercialização dos dispositivos deve ainda ser combinada com os requisitos referidos no artigo 72.º do Regulamento IA, relativamente ao acompanhamento pós-comercialização dos sistemas de IA de elevado risco, de forma a evitar duplicação de documentos e encargos adicionais, cfr. n.º 4 do artigo 72.º.

Segundo esse sistema de acompanhamento o prestador deverá recolher e analisar constantemente os dados relativos ao desempenho do sistema de IA, necessários à contínua avaliação de conformidade desse sistema com os requisitos aplicáveis aos sistemas de IA de risco elevado. Procedimento este assegurado pela obrigatoriedade de manutenção de registos automáticos do sistema que permita a rastreabilidade do seu funcionamento, cfr. artigo 12.º do Regulamento IA.

O artigo 13.º do Regulamento IA estabelece o princípio da transparência, segundo o qual os dados devem ser claros e inteligíveis ao responsável pela implantação, e o princípio da exatidão das informações e das instruções fornecidas pelo prestador ao responsável pela implantação, cfr. também n.º 3 do artigo 15.º.

O artigo seguinte preconiza a exigência de os sistemas de IA de risco elevado serem concebidos e desenvolvidos de modo a poderem ser adequadamente supervisionados, por pessoas singulares, designadamente através de um interface humano-máquina durante a sua utilização, com a finalidade de estas terem a possibilidade de prevenir ou minimizar os riscos para a saúde e segurança dos pacientes.

As medidas de supervisão devem ser proporcionais ao nível de risco, autonomia do sistema e ao ambiente em que deverá operar e transmitidas de forma clara aos responsáveis pela implantação, de modo que eles possam compreender as capacidades e limitações do sistema e, conseqüentemente, estejam aptos a controlar devidamente o seu funcionamento, nomeadamente, identificando e corrigindo anomalias e desempenhos inesperados, tendo consciência da tendência e conseqüências de confiar excessivamente nos resultados de um sistema e interpretando corretamente esses resultados, de forma a poderem tomar a decisão informada de se abster do uso do sistema, de acolher os seus resultados, ou ainda de interromper, de modo seguro, o seu funcionamento através de uma “botão de paragem”, cfr. artigo 14.º.

O artigo 15.º prescreve que os sistemas de IA de risco elevado devem realizar as suas funções de forma rigorosa para as quais foram concebidos, e ser resistentes a possíveis falhas, nomeadamente, por via da redundância técnica (sistemas de dupla confirmação), ou, nos casos em que estes sistemas sejam projetados para deterem uma capacidade de aprendizagem constante mesmo após a sua colocação no mercado, pela eliminação ou limitação da possibilidade de resultados enviesados do sistema de IA servirem, através do sistema de aprendizagem autossupervisionada, o propósito de rotulagem de outros dados de entrada futuros, contaminando e classificando erradamente esses novos dados.

A solidez traduz-se ainda na durabilidade do sistema, capaz de suportar o desgaste do uso expectável. Estes sistemas devem ainda ser dotados de um elevado nível de cibersegurança ao longo de toda a vida do sistema, que previna e detete qualquer utilização indevida, ataque, manipulação de dados (dados de treino, dados de entrada) ou de outros componentes do modelo

empregues no treinamento do sistema, por terceiros não autorizados, e preveja a adoção de medidas eficazes na sua contenção e resolução (n.º 5 do artigo 15.º).

A secção 3 versa sobre as obrigações dos vários intervenientes ao longo da cadeia de valor do sistema de IA de risco elevado. O artigo 16.º elenca as obrigações destinadas aos prestadores, começando pelo cumprimento dos requisitos da secção anterior. Os importadores²⁹ também detêm obrigações a seu cargo, previstas no artigo 23.º. O n.º 1 impõe uma ação verificadora do cumprimento dos requisitos pelo prestador, antes de introduzir o sistema de IA de elevado risco no mercado da União.

Por sua vez, os responsáveis pela implantação³⁰ de sistemas de IA de risco elevado devem assegurar a utilização do sistema de acordo com as instruções fornecidas pelo prestador (n.º 1 do artigo 26.º) e garantir que a supervisão humana a que estes sistemas devem ser sujeitos seja efetuada por pessoas singulares que detenham competências, formação e autoridade necessárias à sua intervenção, bem como os recursos materiais e humanos ao seu dispor para cumprir as suas funções de forma adequada (n.º 2), tal como descrito no artigo 14.º. Na medida em que os responsáveis pela implantação exerçam controlo sobre os dados de entrada utilizados para treinar o sistema de IA, devem garantir que os dados são corretos, claros e adequados à finalidade do sistema (n.º 4). Se o prestador de cuidados de saúde entender que a utilização do sistema de IA, de acordo as instruções do prestador, possa provocar danos na saúde, segurança e aos direitos fundamentais dos pacientes, deve abster-se de o utilizar e informar, sem demora injustificada, o prestador ou distribuidor e as autoridades de fiscalização do mercado. Em caso de incidente grave, o prestador deve ser o primeiro a ser contactado.

Os responsáveis pela implantação têm ainda a obrigação de manter, pelo menos por 6 meses, os registos gerados automaticamente pelo sistema de IA, quando detenham o controlo sobre esses registos, salvo disposição em contrário do direito da União ou nacional, em especial em matéria de proteção de dados (n.º 6). Os prestadores de cuidados de saúde, antes da utilização de um sistema de IA de elevado risco, devem também informar os seus trabalhadores e seus representantes da natureza do sistema que utilizarão, expondo os riscos e dispondo de

²⁹ É considerado importador toda a “pessoa singular ou coletiva localizada ou estabelecida na União que coloca no mercado um sistema de IA que ostenta o nome ou a marca de uma pessoa singular ou coletiva estabelecida num país terceiro”, cfr. ponto 6) do artigo 3.º do Regulamento IA.

³⁰ O responsável pela implantação é a “pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outro organismo que utilize um sistema de IA sob a sua própria autoridade, salvo se o sistema de IA for utilizado no âmbito de uma atividade pessoal de carácter não profissional”, cfr. ponto 4) do artigo 3.º do Regulamento IA. O utilizador do sistema de IA será, no âmbito da saúde, o prestador de cuidados de saúde.

medidas de precaução no seu uso, tendo em consideração a legislação que regula saúde e segurança no trabalho (n.º 7).

Pese embora tenhamos verificado a atribuição de obrigações a determinado responsável na cadeia de valor do sistema de IA de elevado risco, o n.º 1 do artigo 25.º introduz uma alteração desse paradigma, estabelecendo que as obrigações que recaíam, em primeiro lugar, sobre o prestador, nos termos do artigo 16.º, se transmitem para a esfera do distribuidor, importador, responsável pela implantação ou outro terceiro que coloque o seu nome ou marca no sistema de IA de risco elevado já colocado no mercado ou em serviço³¹, salvo se ao abrigo da liberdade contratual as partes tenham estipulado responsabilidades diferentes (al. a)), que modifique substancialmente o sistema de IA de risco elevado, mantendo o risco elevado segundo as regras de classificação previstas no artigo 6.³² (al. b)) ou se modificar a finalidade do sistema de IA, mesmo que de finalidade geral de forma a que passe a ter um risco elevado nos termos do referido artigo 6.³³ (al. c)).

Verificando-se as circunstâncias previstas no artigo anterior, o prestador inicial deixa de ser considerado um prestador, porém deve, ainda assim, cooperar com os novos prestadores e disponibilizar toda a informação, facultar o acesso técnico e assistência razoáveis e necessários para que estes novos prestadores possam cumprir cabalmente o disposto no presente regulamento, mormente a avaliação de conformidade. Esta obrigação do prestador inicial extinguir-se-á se este prestador tiver especificado que o seu sistema não devesse ser alterado para um sistema de IA de risco elevado, ficando, neste caso, desonerado da obrigação de entregar documentação (n.º 2). No caso de os sistemas de IA de elevado risco corresponderem a componentes de segurança de dispositivos médicos, o fabricante destes dispositivos é considerado prestador de um sistema de IA de elevado risco para efeitos do regulamento IA se colocar o seu nome ou marca no dispositivo médico que integra o sistema IA de elevado risco quando o sistema de IA é colocado no mercado ou em serviço (n.º 3).

³¹ O que se compreende considerando que é este operador que terá a sua imagem associado ao sistema de IA, para o melhor e para o pior, já que a aposição da marca serve também um propósito de identificação do seu responsável e não do seu encobrimento, desinformando os interessados na sua identificação.

³² Se algum operador modificar substancialmente o sistema de IA até ao ponto que se alterem as suas características principais, deverá ser este a responder pelo sistema que está em funcionamento, porquanto só pode ser obrigado a cumprir determinadas obrigações relativas a um produto, quem efetivamente tem o domínio sobre o mesmo.

³³ O prestador ao desenvolver um sistema de IA projetou-o para desempenhar determinadas funções e foi com base nestas que previu os seus riscos, não podendo, deste modo, adotar medidas preventivas para riscos que não previu. Estes devem ser identificados pelos novos prestadores.

Capítulo II: Responsabilidade Civil na Saúde 4.0

Após a análise das principais obrigações que recaem sobre os vários intervenientes na cadeia de valor do sistema de IA, importa apurar responsabilidades pelo seu incumprimento e pelos danos causados pela atuação do sistema de IA de elevado risco na área da saúde.

Destarte, *quid iuris* se as obrigações previstas no Regulamento IA que não foram cumpridas estiverem na origem de um dano causado ao paciente (má configuração do sistema de IA, não seguindo as instruções do fabricante)? Ou se esse dano decorre de um erro médico por interpretação errónea dos dados ou imperícia no manuseamento do robô inteligente? E no caso de o dano ser provocado pelo sistema de IA numa falha inesperada do sistema operacional? E se o sistema de IA apresentava um funcionamento espectral antes da colocação no mercado, mas através da sua aprendizagem autossupervisionada o sistema de IA de risco elevado interpretou dados incorretamente, e desempenha as suas funções de forma defeituosa? E se o dano ocorreu por via de um ataque informático? E se for por uma falha de energia provocada por uma tempestade que provoca inundações e a inoperabilidade dos geradores de emergência?

As questões são inúmeras e as soluções propostas pela doutrina proliferam nos mais variadíssimos sentidos. Começemos, porém, pela análise dos tipos de responsabilidade civil possível decorrentes da atividade médica e dos pressupostos que estão na origem da obrigação de indemnizar.

Segundo a doutrina clássica³⁴, a responsabilidade civil seja extracontratual (n.º 1 do artigo 483.º do CC) seja contratual (artigo 798.º do CC) apenas poderá ser, em regra, imputada mediante a verificação de cinco pressupostos: facto voluntário, a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano.

Conquanto se afigura necessário apurar a quem deve ser imputada a prática do facto voluntário, analisaremos, de seguida, a questão levantada na 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)), sobre a problematização da responsabilidade civil dos robôs inteligentes, na qual se aventou a possibilidade de criação de um estatuto jurídico

³⁴ Entre outros, ver JOÃO ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral*, vol. I, 9.ª ed., Almedina, Coimbra, 1996. Expondo outras doutrinas que elencam menos pressupostos ver RUI SOARES PEREIRA, “Problemas atuais da responsabilidade civil obrigacional/contratual”, texto elaborado para servir de base à apresentação realizada no dia 11 de dezembro de 2018, na Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, em Lisboa, numa sessão das Católica Talks, pp. 186-187.

para os robôs mais sofisticados, o denominado estatuto de pessoas eletrónicas ou *e-persons*³⁵, de modo que pudessem ser responsáveis pelos danos que causam e aplicar a personalidade jurídica eletrónica aos robôs que tomassem decisões autónomas ou quando interajam com terceiros de forma independente.

Subsecção I: Da voluntariedade e Personalidade Jurídica da IA

A inteligência artificial não é um fenómeno recente, existindo, entre nós, sistemas de IA há várias décadas, especialmente na área da saúde, sem nunca terem dado sinais de autodeterminação da sua vontade. No entanto, face ao estado atual dos sistemas de IA de ponta ou à previsível evolução destes sistemas num futuro próximo, fará sentido atribuir-lhes personalidade jurídica?

Importa referir que a obrigação de indemnizar apenas pode ser imputada a quem seja suscetível de direitos e obrigações que é o mesmo que dizer que possua personalidade jurídica. O próprio conceito de personalidade está associado à qualidade de pessoa humana. O ser humano encerra em si um conjunto de dimensões físicas, intelectuais, emocionais e conscienciais que o caracterizam e que o distinguem de qualquer outro ser. Assiste-lhe, portanto, uma dignidade que lhe é intrínseca e que o acompanha só pelo facto de ser, mas é da necessidade de ser um centro de imputação de direitos e deveres que resulta a personalidade jurídica reconhecida ao ser humano no momento do nascimento completo e com vida, conforme dispõe o n.º 1 do artigo 66.º do CC³⁶. Necessidade esta que não existe quando pensamos numa ferramenta tecnológica, por mais sofisticada que seja, já que não possui as dimensões humanas que fundam essa necessidade existencial inerente à convivência em sociedade³⁷.

Os sistemas de IA, além de não possuírem consciência moral capaz de atribuir um desvalor moral à sua ação, nem sequer são completamente autónomos, na medida em que as

³⁵Sobre a personalidade eletrónica, ver MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Inteligência Artificial, e-persons e direito: desafios e perspetivas”, in *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 3, n.º 6, 2017, pp.1475-1503.

³⁶ Adotamos, pois, a posição de que a personalidade jurídica é a projeção na ordem jurídica da personalidade humana, e, portanto, é inerente ao ser humano pelo simples facto de existir, havendo apenas um reconhecimento do Direito nesse sentido, assim ORLANDO DE CARVALHO, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ª ed. Coord. Francisco Liberal Fernandes, Maria Raquel Guimarães, Maria Regina Redinha., Coimbra, Gestlegal, 2021, pp. 191 e ss.

³⁷ Fazendo alusão à distinção entre IA fraca, média e forte, sendo esta última a única que seria capaz de competências sociais, criatividade, consciência e até sentimentos iguais ou superiores às dos humanos, mas afirmando ainda não existir entre nós, SÓNIA MOREIRA, “IA e Robótica: a caminho da personalidade jurídica?”, in *Liber Amicorum Benedita Mac Crorie*, vol. II, UMinho Editora, p. 538.

ações dependem das instruções dos seres humanos, e as suas decisões da supervisão humana, pelo que não se afigura possível a atribuição de personalidade jurídica a estes sistemas e, por conseguinte, não podem ser responsabilizadas pelos danos que causem. Ademais, a equivalência entre seres humanos e sistemas de IA conduziria a uma *desdignificação*³⁸ do ser humano e da luta intemporal pelos seus direitos.

Sabemos, no entanto, que as pessoas coletivas também detêm personalidade jurídica. Seria possível atribuir personalidade jurídica aos sistemas de IA nos mesmos moldes?

A personalidade jurídica das empresas, por exemplo, é meramente instrumental da vontade dos sócios, na medida em que serve um propósito comum de um conjunto de pessoas, mas simultaneamente necessária, pois a pessoa coletiva só os consegue salvaguardar se se autonomizar das pessoas individuais, e afastar-se da vontade de um ou outro sócio para atingir o objetivo de máximo lucro comum a todos os sócios, tornando-se este o objetivo da pessoa coletiva de modo que possa sobreviver no mercado.

A pessoa coletiva adquire, portanto, uma “consciência coletiva” que a faz orientar todas as suas escolhas para sua permanência no mercado e impedir a sua dissolução. Além disso, a pessoa coletiva ao adquirir autonomia dos seres humanos que a compõem, implica que a atuação humana se torne operacional e que ela tenha de possuir direitos e deveres e seja capaz de os exercer para poder competir no mercado e servir o seu interesse que é em última instância o dos sócios humanos. A pessoa coletiva é, assim, operada por seres humanos e tem um objetivo final a atingir e para o qual foi criada, servindo apenas como um ente intermediário autónomo necessário para se desvincular das vontades individualmente consideradas dos criadores que faz a ligação entre a atuação e o objetivo humano, numa dinâmica atuação humana - atuação da pessoa coletiva - interesse humano³⁹.

Por sua vez, o sistema de IA prossegue um interesse puramente humano, sem carecer de possuir um interesse autónomo para atingir aquele⁴⁰. O grau de autonomia do sistema de IA vai

³⁸ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Inteligência Artificial, e-persons e direito: desafios e perspetivas”, ob. cit. p. 310.

³⁹ Neste sentido, tratando a personalidade jurídica das pessoas coletivas como uma personalidade jurídica funcionalizada à prossecução de determinados interesses humanos coletivos ou comuns, 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. 314.

⁴⁰ Qual “escravo digital”, na terminologia de ELSA VAZ DE SEQUEIRA, “Danos Causados por Sistemas de Inteligência Artificial: Contornos Gerais do Problema”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, p. 914.

determinar apenas se a atuação é exclusivamente sua ou se acompanhada pelo humana, numa dinâmica atuação do sistema de IA-interesse humano. Perante o cenário apresentado é perceptível que o sistema de IA é utilizado como uma ferramenta substituta da atuação humana na prossecução dos seus interesses, mas que em momento algum possui um interesse próprio⁴¹, pelo que não se justifica a atribuição de qualquer tipo de personalidade jurídica.

Nesta esteira, também o Parlamento Europeu entendeu pela não atribuição de personalidade jurídica aos sistemas de IA, conforme o disposto no considerando 6 da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à responsabilidade pela operação de sistemas de inteligência artificial, anexa à Resolução 2020/2014(INL)⁴².

Ora, não havendo *e-persons* deixa de fazer sentido a existência um património associado ao sistema de IA, sem deixar de notar que um fundo de compensação criaria um fator de diluição da responsabilidade para os criadores de risco na sociedade, que se escudariam na responsabilidade do sistema de IA, descuidando comportamentos cuidadosos e preventivos, prejudicando a segurança que estes sistemas devem transmitir à sociedade.

Lograda a conclusão de que a responsabilidade deve ser imputada às pessoas singulares ou coletivas, importa apurar que responsabilidade é que lhes pode ser assacada e ao abrigo de que legislação.

Subsecção II: Ilícitude e Culpa

No âmbito contratual, a ilicitude resulta do incumprimento da prestação de cuidados de saúde (art. 798.º do CC) que, enquanto obrigação complexa, é composta por deveres principais de prestação (diagnóstico e tratamento) e deveres acessórios (dever de informação e os deveres de proteção⁴³), que, na utilização de robôs e sistemas de IA, podem traduzir-se na correta

⁴¹ Neste sentido, afirmando a existência de uma mera autonomia tecnológica da IA, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “O futuro da responsabilidade civil desafiada pela inteligência artificial ...”, ob. cit., p. 310.

⁴² “Quaisquer alterações necessárias ao quadro jurídico existente deverão começar com a clarificação de que os sistemas de IA não têm personalidade jurídica nem consciência humana e que a sua única missão é servir a humanidade. Muitos sistemas de IA também não são tão diferentes de outras tecnologias, que se baseiam, por vezes, em software ainda mais complexo”, disponível em https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html.

⁴³ Sobre este tema, ver MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Contrato e Deveres de Protecção, Separata do Volume XXXVIII do Suplemento ao Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, Coimbra, 1994.

escolha, vigilância e instrução⁴⁴, na manutenção e atualização do software e hardware, na incorreta introdução de dados do paciente, na proteção contra falhas de energia ou de cibersegurança, na rejeição da sua utilização quando não estejam asseguradas todas as condições de segurança ou conformidade e haja a possibilidade de comprometimento da saúde do paciente⁴⁵.

Na responsabilidade civil extracontratual, a ilicitude pode ocorrer pela violação de um direito absoluto (vida ou integridade física do paciente) ou de qualquer disposição legal destinada a proteger interesses do paciente sem que lhe tenha sido atribuído um direito subjetivo (*normas deontológicas que assumam a qualificação de normas de proteção*⁴⁶⁴⁷), n.º 1 do art. 483.º do CC.

No que concerne à culpa, na responsabilidade civil contratual, o legislador português estabeleceu uma presunção de culpa no art. 799.º do CC, desonerando o credor de provar a culpa do devedor pelo incumprimento contratual. Todavia, alguns Autores⁴⁸ enveredam pela extensão da presunção à ilicitude e ao nexo de causalidade. Convém, no entanto, analisar estas regras gerais quando importadas para o direito médico.

Os contratos de prestação de serviços médicos no setor privado da saúde, em Portugal, são celebrados à luz do disposto no n.º 1 do art. 1154.º do CC, com a especificidade do *resultado*, sobre o qual incide a obrigação principal, se referir ao diagnóstico e tratamento

⁴⁴ Cfr. ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, “Qui facit per alium, facit per se” — será ainda assim na era da robótica?», in *Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, Coimbra, Centro de Direito do Consumo, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, agosto de 2020, p. 19.

⁴⁵ Ver RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, ob. cit.

⁴⁶ KYLIE MICHELLE CARDOSO BARRA, “O Ónus da Prova na Responsabilidade Civil Médica”, 2014, Dissertação Mestrado em Direito Ciências Jurídico-Forenses – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, p. 20.

⁴⁷ P. ex., o n.º 8 do art. 4.º do CDOM, que determina a obrigação do médico de se manter atualizado e tecnicamente preparado, que assume especial relevo com a crescente robotização da saúde, ver RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, ob. cit., nota 58.

⁴⁸ Cfr. ANTÓNIO MENEZES CORDEIRO, *Tratado de Direito Civil Português, Vol. II, Direito das Obrigações Tomo III*, Almedina, Coimbra, 2010, p. 392, bem como MANUEL CARNEIRO DA FRADA, *Uma «Terceira Via» no Direito da Responsabilidade Civil? O problema da imputação dos danos causados a terceiros por auditores de sociedades*, Almedina, Coimbra, 1997, pp. 28-29: “A inversão do ónus da prova da culpa na responsabilidade obrigacional não atinge apenas a questão da censurabilidade da conduta do devedor como pressuposto da pretensão indemnizatória. Na verdade, para além da censurabilidade dessa conduta, a presunção de culpa refere-se também à existência de um comportamento faltoso do devedor e à causalidade entre esse comportamento e a falta de cumprimento ou o cumprimento defeituoso da prestação verificados. Provada a falta ou a deficiência da prestação realizada, a lei presume que elas repousam numa atitude ilícita, faltosa, do devedor, eximindo nessa medida o credor da prova do comportamento concreto que deu origem a esse incumprimento ou a essa deficiência na prestação realizada.”

possível, o que nem sempre é coincidente com o resultado que o paciente pretende, ao contrário do que o que acontece em regra nos restantes contratos de prestação de serviços em que se espera que o devedor cumpra a pretensão do credor. Entramos, pois, aqui na dicotomia obrigação de meios e obrigação de resultado. Enquanto na primeira o devedor se compromete a realizar prudente e diligentemente todos os esforços possíveis para atingir um determinado efeito, sem assegurar que este se venha a produzir⁴⁹, na segunda o devedor garante a produção de um resultado conducente à satisfação plena dos interesses do credor⁵⁰.

Ora, a prestação de cuidados de saúde é, atualmente, entendida pela doutrina⁵¹ e pela jurisprudência⁵² como uma obrigação de meios e, por conseguinte, o médico estará apenas adstrito ao melhor diagnóstico e tratamento possível e exigível, de acordo com as *leges artis* contemporâneas da prestação dos cuidados médicos, com a finalidade de cura do paciente, sem que este resultado seja garantido, sopesada a incerteza nesse resultado.

Existem, porém, casos em que se tem entendido pela obrigação de resultado em certas especialidades em que não existe uma atuação direta do prestador de cuidados de saúde para a cura do paciente, mas que se reportam a exames auxiliares de diagnóstico, como os exames de radiologia ou análises clínicas, em que a incerteza do resultado é praticamente nula⁵³. Incluem-se, aqui, também pequenas cirurgias estéticas e colocação de próteses dentárias⁵⁴.

Atendo-nos à regra da obrigação de meios, verificamos que a presunção de culpa do artigo 799.º do CC não opera pelo facto do médico não ter procedido à cura do paciente, porque a isso não é obrigado. No âmbito do direito médico, a culpa consiste, portanto, num juízo de censura ético-jurídico da atuação do profissional de saúde por referência ao homem medianamente diligente e sagaz nas mesmas circunstâncias, ou seja, ao padrão de conduta comum aos seus pares⁵⁵ e que as *leges artis* impõem, ou seja, ao padrão do médico médio⁵⁶.

⁴⁹ MÁRIO JÚLIO DE ALMEIDA COSTA, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed. revista e atualizada, Coimbra, Edições Almedina, 2010. ISBN 978-972-40-3474-4, p. 1039.

⁵⁰ JOÃO ANTUNES VARELA, *Das Obrigações em Geral*, vol. II, 7.ª edição, Almedina, Coimbra, 2017, p. 72.

⁵¹ ÁLVARO DA CUNHA GOMES RODRIGUES, “Sinopse esquemática da responsabilidade médica em geral”, in *Lex Medicinæ*, Ano 4, n.º 8, 2007, pp. 85-96.

⁵² Ver Ac. do STJ, no proc. 209/06.3TVPR.T.P1.S1, de 15/12/2011.

⁵³ Ver Ac. do STJ, no proc. 08A183, de 4/03/2008.

⁵⁴ Ver MARTA SUSANA LOBO, “Responsabilidade Médica e Inteligência Artificial”, in *Lex Medicinæ*, Ano 20 - n.º 39 - janeiro/junho 2023, p. 79.

⁵⁵ Assim, SÓNIA MOREIRA, “Considerations About Medical Liability in the Era of e-Health”, ob. cit., p. 29: “Applying this standard to the doctor implies that he will be considered at fault if his conduct doesn’t match the conduct of an average doctor, a normally diligent doctor.”.

⁵⁶ Neste sentido, Ac. do STJ, no proc. n.º 03P912, de 22/05/2003.

Pese embora, alguns Autores⁵⁷, advoguem, no âmbito da responsabilidade civil médica, pela não aplicabilidade da presunção de culpa do artigo 799.º do CC, porquanto a oneração probatória que recairia sobre os médicos seria excessiva, obrigando-os a provar que cumpriram todos os deveres ou a ocorrência de circunstâncias imprevisíveis fora do seu controlo, caso contrário responderiam por todas as lesões decorrentes de um ato médico negligente, entendendo assim pela aplicação das regras do ónus da prova do n.º 1 do artigo 342.º do CC, em aplicação do regime da responsabilidade civil extracontratual, até porque, defendem, o contrato não vem impor obrigações adicionais ao médico, que ele já não tivesse por força das obrigações gerais a que está vinculado aquando da prestação de cuidados de saúde ao paciente⁵⁸.

Esta posição não é unânime, existindo doutrina⁵⁹ e jurisprudência⁶⁰ que entende que esta norma se aplica tanto à obrigação de meios como à de resultados, não se devendo, portanto, retirar um direito ao legalmente consagrado ao credor, até porque é o médico que controla a execução da prestação, contribuindo para o sucesso do tratamento ou se não o lograr, é ele quem está mais bem posicionado devido aos seus conhecimentos técnicos para provar que agiu diligentemente.

Deste modo, a ilisão da presunção de culpa do devedor que recai sobre o médico dependerá da prova de que este agiu em conformidade com as práticas médicas exigíveis à situação, utilizando da diligência e perícia esperadas de um médico médio no seu lugar.

Embora, seja recorrente a dificuldade em destrinçar os requisitos da ilicitude e da culpa na prestação de cuidados médicos, enquanto obrigação de meios, conquanto os elementos da ilicitude decorrentes da violação deste tipo de obrigação consubstanciam *pari passu* elementos da culpa, ainda assim os dois pressupostos da responsabilidade constituem realidades individualizadas⁶¹. A ilicitude traduzir-se-á na violação de um dever objetivo de cuidado,

⁵⁷ Tese defendida por MANUEL ROSÁRIO NUNES, *O ónus da prova nas ações de responsabilidade civil por atos médicos*, Almedina, 2ª ed., 2007, pp. 48-56 e por, MIGUEL TEIXEIRA DE SOUSA, “Sobre o ónus da prova na responsabilidade civil médica” in *Direito da Saúde e Bioética*, Edição AAFDL, Lisboa, 1996, pp. 136-144.

⁵⁸ Outros Autores defendem que a inaplicabilidade da presunção de culpa do devedor apenas se verificará quando estejamos perante uma obrigação de meios: JORGE RIBEIRO DE FARIA, *Estudos de Direito das Obrigações e Discursos Académicos*, 1.ª ed., Porto, U. Porto Press, 2009. ISBN 978-989-8265-17-3., pp. 268-284.

⁵⁹ Ver RUTE TEIXEIRA PEDRO, *A responsabilidade civil do médico – reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado*, Vol. 15, Coimbra Editora, 2008, p. 87, e PEDRO ROMANO MARTINEZ, “Responsabilidade civil por acto ou omissão do médico”, in FREITAS, José Lebre de, et al. (coord.), *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida*, vol. II, Coimbra, Edições Almedina, 2011, p. 479.

⁶⁰ Cfr. Ac. do TRP, no proc. n.º 858/17.4T8SJM.P1, de 07/11/2024.

⁶¹ RUTE TEIXEIRA PEDRO, “A Responsabilidade Civil do Médico – reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado”, ob. cit., pp. 103 e ss.

associado a uma atuação contrária às *leges artis* médicas e/ou às regras deontológicas aplicáveis ao exercício da profissão, enquanto a culpa para além da prudência, diligência e perícia de um *bonus medicus* (à luz da adaptação do n.º 2 do art. 487.º do CC), engloba também os elementos subjetivos como o estado psicológico do médico⁶² que, nos termos do n.º 1 do art. 799.º do CC, se presume ser de uma atitude interior de descuido⁶³, que, de resto, com a robotização da medicina pode tornar-se mais recorrente, atentos os perigos que podem advir do excesso de confiança nos robôs (*overfaith*)⁶⁴. Na obrigação de meios, a presunção de culpa restringir-se-á, portanto, a este estado psicológico do médico⁶⁵.

Ora, tendo em conta que, a presunção de culpa do devedor, aplicável tanto às obrigações de meios como às obrigações de resultado, dispensa unicamente o paciente da prova da culpa, caberá ao paciente a prova dos restantes requisitos: ilicitude, dano e nexo de causalidade entre o facto ilícito e o dano. Lograda a demonstração destes requisitos, caberá ao médico designadamente, a contraprova da ilicitude, demonstrando que atuou com a perícia e cuidado exigíveis pelas *leges artis* médicas para aquele caso e o afastamento da presunção de culpa, mediante prova de que interiorizou, durante a sua atuação e dadas as circunstâncias em que se encontrava, um comportamento de atenção, zelo e diligência.

Por sua vez, no âmbito da responsabilidade civil extracontratual existem também presunções, com especial destaque para o art. 493.º do CC, que podem servir para aliviar os encargos probatórios do paciente. Se na prestação de cuidados de saúde foi utilizado um robô ou sistema de IA, entendemos ser passível de aplicação a presunção prevista no n.º 1 do artigo 493.º do CC, que onera o proprietário ou detentor com poder sobre a coisa móvel, neste caso, dispositivos médicos, e com o dever de a vigiar⁶⁶, invertendo-se, desta forma, o ónus da prova

⁶² Estado que no Ac. do TRL, no proc. n.º 2425/08.4YXLSB.L1-2, de 03/12/2009, é associado às *vertentes consciente e inconsciente [da culpa]*. No primeiro caso, o agente prevê a realização do facto ilícito como possível mas, por precipitação, desleixo ou incúria, crê na sua não verificação; na segunda vertente, por imprevidência, descuido, imperícia ou inaptidão, não previu a realização do facto ilícito como possível, podendo prevê-la se, como se refere no Ac. STJ de 08.03.2007 (Pº 07B566), acessível na Internet, no sítio www.dgsi.pt, nisso concentrasse a sua inteligência e vontade.

⁶³ RICARDO LUCAS RIBEIRO, *Obrigações de Meios e Obrigações de Resultado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2010. pp. 118-131 e 168-169. ISBN 978-972-32-1790-2.

⁶⁴ ANTONIO OLIVA *et al.*, “Management of Medico-Legal Risks in Digital Health Era: A Scoping Review”, *Frontiers in medicine*, janeiro de 2022, doi:10.3389/fmed.2021.821756, p. 4, *apud* RUTE TEIXEIRA PEDRO “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, *ob. cit.*, p. 157.

⁶⁵ RICARDO LUCAS RIBEIRO, *ibidem*.

⁶⁶ Neste sentido, RUTE TEIXEIRA PEDRO “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, *ob. cit.*, p. 172, FILIPE ALBUQUERQUE MATOS, “Responsabilidade por danos causados a terceiros por robôs”, in MONTEIRO, António Pinto (dir.); PINTO, Paulo

da culpa, cabendo ao profissional de saúde provar que cumpriu diligentemente o dever de vigilância que sobre si impendia ou que os danos sempre ocorreriam ainda que a tivesse vigiado⁶⁷. No Ac. do STJ, no proc. 19707/18.0T8LSB.L1.S1, de 22/09/2021 entendeu-se que *este dever de vigilância consiste numa obrigação de supervisão, controlo, monitorização e informação sobre as fontes (nomeadamente se possíveis e/ou previsíveis) de risco de produção e eclosão de prejuízos das coisas detidas, no sentido da prevenção desse especial perigo enquanto origem de danos para terceiros e da precaução necessária para evitar o dano*. Com efeito, só poderá ser responsável pelos danos que a coisa causar em esfera jurídica alheia quem tenha a capacidade e o poder para controlar a coisa. Exemplo deste controlo é a capacidade do supervisor (prestador de cuidados de saúde) acionar o botão de paragem de emergência. Se entendermos que o robô ou o sistema de IA são dotados de uma autonomia tal que não permitam o seu controlo, então esta presunção seria de afastar⁶⁸. E, bem! No entanto, este nunca fora o desígnio do legislador europeu⁶⁹, que sempre pretendeu assegurar que os sistemas de IA fossem dotados de mecanismos de supervisão humana.

Isto posto, ressalta-se, porém, que os robôs de assistência médica que tenham uma atuação autónoma após a parametrização das suas funções, quer executem atividades de gestão hospital, de diagnóstico, de tratamento dos doentes, entre os quais operações cirúrgicas, administração de fármacos ou de monitorização dos sinais vitais, devem ser sempre supervisionados por um ser humano (autonomia supervisionada) nos termos do n.º 2 e 5 do artigo 26.º do Regulamento IA, pelo que estes dispositivos médicos devem ser considerados

Mota; MAIA, Pedro; BARBOSA, Mafalda Miranda; PASSINHAS, Sandra (coord.), *in Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, Coimbra, Centro de Direito do Consumo, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2020, pp. 199 e ss. (pp. 155-212). ISSN 1646-0375, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *Inteligência Artificial: Entre a Utopia e a Distopia, Alguns Problemas Jurídicos*, Coimbra, Gestlegal, 2021, pp. 78 e ss. ISBN 978-989-8951-82-3 ou, ainda, defendendo a aplicação, enquanto não for possível atribuir personalidade jurídica à IA, HENRIQUE SOUSA ANTUNES, “Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento”, *in Revista de Direito da Responsabilidade Civil*, Ano 1, 2019, p. 147.

⁶⁷ ISA PINTO PEREIRA, “O impacto da inteligência artificial no atual regime da responsabilidade do produtor: um regime em revisão pelas instâncias europeias”, *in Revista Electrónica de Direito*, n.º 2 (vol. 31), junho 2023, doi:10.24840/2182-9845_2023-0002_0008, p. 235.

⁶⁸ Nesta senda, afastando a culpa do utilizador que não detenha o controlo, ver ERNST KARNER, “Liability for Robotics: Current Rules, Challenges, and the Need for Innovative Concepts”, in LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things*. Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV, Baden-Baden, Nomos, 2019, p. 120. Equacionando a associação inversamente proporcional do grau de autonomia do sistema de IA à intensidade dos deveres de vigilância que recaem sobre o utilizador, RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, *ob. cit.*, p. 173.

⁶⁹ Cfr. o documento publicado pelo GRUPO DE PERITOS DE ALTO NÍVEL SOBRE A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, *Orientações Éticas para uma IA de Confiança*, Comissão Europeia, Bruxelas, 2019. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>. Consult. 17/07/2024.

coisas móveis sobre as quais o prestador de cuidados de saúde tem o dever de supervisionar e vigiar, e caso eles produzam danos na esfera jurídica alheia, mormente, ao paciente, poderá haver a *culpa in vigilando* do responsável pela supervisão, atento o disposto no n.º 1 do artigo 493.º do CC.

Afirmando-se a existência do dever de vigilância⁷⁰ e, consequentemente, a aplicação da presunção de culpa, o paciente deverá demonstrar que (1) o prestador de cuidados de saúde, que utilize o robô ou sistema de IA, detenha o domínio sobre eles, sendo capaz de supervisionar a conformidade da sua atuação, de tal forma que possa “*influir sobre as condições que estiveram na origem dos prejuízos causados pela coisa, de molde a que lhe fosse possível adoptar as medidas preventivas especificamente necessárias para os evitar*”⁷¹, que (2) durante o período de supervisão adstrita ao prestador de cuidados de saúde, o robô ou sistema de IA tenha causado danos a terceiro (p. ex., o profissional de saúde ausenta-se do local onde ocorre o tratamento pelo robô), e que (3) os danos resultaram do incumprimento do dever de vigilância, na medida em que foram provocados pela falta de controlo e supervisão daquele dispositivo médico.

O prestador de cuidados de saúde poderá, no entanto, ilidir esta presunção, mediante a prova de que (1) não houve culpa da sua parte, demonstrando *a presença e atenção continuadas*⁷² durante a execução da tarefa pelo robô ou sistema de IA, em cumprimento das instruções de utilização do fabricante e as obrigações de supervisão elencadas no n.º 5 do artigo 26.º do Regulamento IA, não bastando, para a ilisão desta presunção de culpa, *a prática de quaisquer atos genéricos realizados antecipadamente*⁷³, ou que (2) mesmo que o tivesse cumprido todos os procedimentos de segurança e supervisão, p. ex., não abandonar o local da colheita de sangue, enquanto o robô procede autonomamente a essa recolha, ainda assim, os danos sempre se verificariam, p. ex., por erro do produto, que desgovernadamente causaria esses danos ao doente sem que o profissional de saúde pudesse impedir em tempo útil, ou por um *caso fortuito ou de força maior que teria igualmente provocado o dano ainda que não houvesse culpa sua*⁷⁴ (p. ex. uma tempestade, inundações, sismos, ataque informático de grande

⁷⁰ Neste sentido, RUTE TEIXEIRA PEDRO, *ibidem*, e ANA ELISABETE PEREIRA, “Partilhar o mundo com robôs autónomos: a responsabilidade civil extracontratual por danos. Introdução ao problema. Cuestiones de Interés Jurídico, IDIBE, junio 2017, p. 22. ISSN 2549-8402.

⁷¹ Cfr. Ac. do TRL, no proc. n.º 2331/11.5TVLSB.L1-7, de 10/04/2018.

⁷² Cfr. Ac. do STJ, no proc. 4444/03.8TBVIS.C1.S1, de 07-02-2017.

⁷³ *Idem, ibidem*.

⁷⁴ Ac. do STA, no proc. n.º 02717/15.6BEBRG, de 12/01/2023.

escala⁷⁵, queda de serviços de *cloud* hospedados em servidores externos ao hospital) - relevância negativa da causa virtual do dano.

Apesar de tudo, o facto de estarmos perante sistemas de IA dotados de autoaprendizagem capazes, pode tornar os danos imprevisíveis e inevitáveis para o profissional de saúde supervisor e, por conseguinte, poderá haver aqui alguma facilidade de afastamento da presunção da culpa⁷⁶.

Além desta presunção, trazemos à colação, a presunção prevista no n.º 2 do art. 493.º do CC⁷⁷, segundo a qual quem exercer uma atividade perigosa, pela sua natureza ou pela natureza dos meios utilizados é obrigado a reparar os danos que esta tenha causado, salvo se provar que empregou todas as providências exigidas pelas circunstâncias com o fim de os prevenir.

Como ensina VAZ SERRA, constituem atividades perigosas aquelas que criam um estado de perigo para as pessoas, ou seja, que implicam uma maior probabilidade do que o normal de lhes causar dano, em comparação com outras atividades⁷⁸. Será, portanto, de considerar perigosa a atividade que representa um risco de dano grave para a saúde e integridade da pessoa humana e se o dano, com algum grau de probabilidade (dada a incerteza no resultado), for previsivelmente possível, de modo que provoque uma sensação de medo nas pessoas em geral na submissão àquela atividade. Este conceito indeterminado deverá ser, no entanto, apreciado em concreto *ponderando, nomeadamente, o evento ou a lesão invocados pelo lesado e o acréscimo de risco que pressupõe o conceito*⁷⁹.

⁷⁵ Caso em que a responsabilidade pelo mau funcionamento do robô-cirúrgico recairá sobre o terceiro que interferiu com o sistema, pela violação dos direitos absolutos do paciente (direito à integridade física ou vida) ou do hospital (direito de propriedade), ao abrigo da responsabilidade civil extracontratual. Note-se, no entanto, que o sistema de IA integrado neste robô-cirúrgico, por se tratar de um sistema de IA de elevado risco, deve ser dotado de um elevado nível de cibersegurança ao longo de toda a vida do sistema, que previna e detete qualquer utilização indevida, ataque, manipulação de dados (dados de treino, dados de entrada) ou de outros componentes do modelo empregues no treinamento do sistema, por terceiros não autorizados, e preveja a adoção de medidas eficazes na sua contenção e resolução (n.º 5 do artigo 15.º do Regulamento IA), pelo que não dispuser de um elevado nível de cibersegurança também poderá ser imputada responsabilidade objetiva ao produtor.

⁷⁶ RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, ob. cit., p. 173, MAFALDA MIRANDA BARBOSA. “Q&A: Inteligência artificial e responsabilidade civil”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 7, 2025, p. 701, FILIPE ALBUQUERQUE MATOS, “Responsabilidade por danos causados...”, ob. cit., p. 200 e sobre os problemas da autonomia dos robôs UGO PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, contracts and torts*, Springer, 2013, p. 126.

⁷⁷ Sobre as presunções aplicáveis à área médica, ver JORGE FIGUEIREDO DIAS; JORGE SINDE MONTEIRO, “Responsabilidade Médica em Portugal”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332, 1984.

⁷⁸ Ver, VAZ SERRA “Responsabilidade civil do Estado e dos seus órgãos ou agentes”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 85, 1959, p. 378.

⁷⁹ Ac. TRP, no proc. 9754/17.4T8PRT.P1, de 08/02/2021.

No que respeita à atividade médica, esta não é, geralmente, considerada uma atividade em si mesmo perigosa⁸⁰, embora se entenda que o conceito de atividade perigosa deva ser alargado na biomedicina⁸¹, tendo em conta os meios de tratamento inovadores e intrusivos na esfera humana, utilizados na *nanomedicina*⁸². De todo o modo, certas intervenções médicas são já comumente reconhecidas como uma atividade perigosa, como as intervenções cirúrgicas mais complexas⁸³. Ora, o facto das cirurgias robóticas, especialmente, quando integram sistemas de IA, serem, em regra, mais precisas, nem por isso diminui a perigosidade da intervenção, conquanto estes sistemas acarretam outros riscos como um defeito de fabrico, ou entrada de dados incorretos ou um curto-circuito, inerente a este tipo de equipamentos, mantendo-se o grau de perigosidade e sobretudo da sensação geral de medo da atividade cirúrgica⁸⁴.

Para além da atividade cirúrgica⁸⁵, onde se inclui a cirurgia robótica, pela sua natureza geralmente perigosa, esta presunção de culpabilidade, ínsita no n.º 2 do art. 493.º do CC, pode igualmente ser imputada quando a perigosidade da atividade resulta dos meios utilizados, e de que, tradicionalmente, são exemplo *um bisturi elétrico, uma incubadora com termóstato estabilizador da temperatura, ou tratamento dentário com broca*⁸⁶. Ora, em regra, os robôs e sistemas de IA não, *de per se*, perigosos⁸⁷, apresentando-se antes como meras ferramentas forjadas no seio da ávida evolução tecnológica ao dispor do ser humano. A nosso ver, a qualificação da perigosidade deverá ser analisada, no caso concreto, atendendo à periculosidade que representa para a saúde do paciente, ao carácter inovador ou experimental de dispositivo, à capacidade de provocar uma sensação de medo geral na submissão ao procedimento⁸⁸, e ter,

⁸⁰ RUTE TEIXEIRA PEDRO, *ibidem*.

⁸¹ ANDRÉ DIAS PEREIRA “Alguns contributos da obra do Doutor Jorge Sinde Monteiro e seus reflexos na jurisprudência recente”, in PEREIRA, André Dias; *et al.* (coord.), *Responsabilidade Civil em Saúde: Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, maio de 2021, p. 25 (pp.1-32). ISBN 978-989-9075-00-9.

⁸² Apesar dos inúmeros benefícios do uso da nanotecnologia na medicina, estudos clínicos revelam que as nanopartículas podem causar danos na cadeia de ADN. Sobre os problemas éticos e legais que a nanomedicina pode acarretar, ver SOPHIA WASTI, *et al.* “Ethical and legal challenges in nanomedical innovations: a scoping review”. *Front. Genet.*, vol. 14, 2023, doi: <https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1163392>.

⁸³ Neste sentido, ver o Ac. TRC, no proc. n.º 1594/04.7TBLRA.C1, 06/05/2008, para a atividade médico-cirúrgica em geral e o Ac. do STJ, no proc. n.º 08A3323, de 09/12/2008, para a cirurgia ao abdómen.

⁸⁴ Segundo Ana Elisabete Pereira, o perigo que a cirurgia robótica acarreta, nunca será maior do que o perigo inerente a uma intervenção humana, porquanto os humanos são mais falíveis, cfr. ANA ELISABETE PEREIRA, “Partilhar o mundo...”, p. 23.

⁸⁵ Excluem-se as pequenas cirurgias estéticas, como remoção de sinais.

⁸⁶ Exemplos referidos em RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, *ob. cit.*, pp. 173-174.

⁸⁷ FILIPE ALBUQUERQUE MATOS, “Responsabilidade por danos causados...”, *ob. cit.*, p. 198.

⁸⁸ ADRIANA SOFIA SALAZAR PEREIRA, “A Responsabilidade Civil e a Cirurgia Robótica”, Dissertação de Mestrado, Escola do Porto, 2023, Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, p. 21.

ainda, como pano de fundo, a referência aos graus de risco a que alude o Regulamento IA. No entanto, não nos suscita dúvidas que um robô, cujos componentes são instrumentos perigosos (robô com broca ou bisturi elétrico integrado), seja considerado um instrumento perigoso.

Por outro lado, é importante notar que, não é aconselhável tornar regra um regime excecional, fazendo impender sobre o médico um ónus excessivo, de tal forma que se venha a praticar uma medicina defensiva, prejudicial ao progresso em determinadas especialidades em prejuízo a longo dos doentes⁸⁹.

Por fim, diga-se, o médico poderá sempre ilidir esta presunção de culpa, mediante a prova de que empregou todas as providências exigidas pelas circunstâncias com o fim de prevenir danos daquela atividade perigosa que praticou, sem que possa, no entanto, eximir-se da responsabilidade com fundamento na relevância negativa da causa virtual, como no n.º 1 do art. 493.º do CC⁹⁰.

Subsecção III: Nexos de Causalidade

Na responsabilidade civil médica, o estabelecimento de um nexo de causalidade entre o dano e a conduta ilícita do profissional de saúde que lhe deu origem, sempre implicou grandes esforços para o paciente, atendendo àquilo que RUTE TEIXEIRA PEDRO apelida de fenómeno *de concorrência de interferência causais*⁹¹, segundo o qual se verificam inúmeros potenciais *concausadores* do dano a par da intervenção do médico, nomeadamente, a condição clínica do paciente e a evolução natural da doença, reações adversas ao tratamento ou medicamentos, a atuação de outros membros da equipa, falhas nos equipamentos, atrasos administrativos do hospital na submissão ao procedimento.

Por sua vez, a IA não veio facilitar esta tarefa ao paciente, pelo contrário, basta pensar na opacidade da tomada de decisão da IA (“efeito caixa negra”)⁹², ou na multiplicidade de

⁸⁹ Cfr. Ac. do STJ, no proc. n.º 804/03.2TAALM.L.S1, de 25/02/2015.

⁹⁰ Cfr. Ac. do STJ, na Revista n.º 4369/02 - 7.ª Secção, de 13/02/2003, disponível em: https://www.pgdlisboa.pt/jurel/stj_mostra_doc.php?nid=14421&codarea=1

⁹¹ RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, ob. cit., p. 182.

⁹² Sobre o levantamento de problemas da IA e as razões justificam a intervenção legislativa europeia, no qual foi suscitado o problema do nexo de causalidade, ver Contexto da Proposta: Razões e Objetivos da Proposta de Diretiva COM (2022) 496 final, 2022/0303.

intervenientes na produção, manutenção e atualização do sistema de IA ou na sua interconexão com outros sistemas de IA, softwares e centrais de dados.

Neste domínio, não pode deixar-se de fazer referência à Proposta de Diretiva COM (2022) 496 final, 2022/0303⁹³ (Diretiva Responsabilidade da IA) que procede à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à IA.

Por um lado, a Diretiva Responsabilidade IA veio estabelecer a obrigação de divulgação de elementos de prova (n.º 1 do artigo 3.º), concedendo aos demandantes o direito de requerer ao tribunal que ordene a divulgação de elementos de prova pertinentes relativos a um sistema de IA de elevado risco no âmbito do processo judicial (2ª parte do n.º 1 do artigo 3.º) ou aos potenciais demandados antes de intentarem a ação de indemnização (1ª parte do n.º 1 do artigo 3.º), com a finalidade de identificar o potencial responsável pelo dano, evitando, desse modo, litígios desnecessários e custos para os eventuais litigantes decorrentes de pedidos injustificados ou suscetíveis de serem infrutíferos (considerando 17). Tal solução afigurar-se-nos-ia útil para estabelecer o nexo causal entre o dano e a conduta que o gerou.

Por outro lado, esta diretiva estabeleceu uma presunção de causalidade, determinando, para o efeito, os casos em que o tribunal presume o nexo de causalidade entre o facto culposo do demandado e o resultado produzido pelo sistema de IA ou a incapacidade do sistema de IA de produzir um resultado no artigo 4.º. Um desses casos é o de o tribunal ter presumido anteriormente a culpa com base no n.º 5 do artigo 3.º, ou seja, por o demandado ter incumprido o dever de divulgar ou conservar os elementos de prova pertinentes (al. a) do n.º 1 do art. 4.º).

Mas para o lesado lograr esta presunção nos casos em que o sistema de IA é de elevado risco, então o lesado terá de demonstrar que o prestador ou pessoa sujeito às obrigações do prestador não cumpriu os requisitos estabelecidos nos capítulos II e III do título III do Regulamento IA tendo em conta as medidas tomadas e os resultados do sistema de gestão de riscos que deveriam ter sido assegurados (n.º 2 do art. 4.º). Ou, no caso de o demandado ser um utilizador, p. ex., um prestador de cuidados de saúde, o demandante deve provar que aquele não cumpriu as suas obrigações de utilizar ou controlar o sistema de IA em conformidade com as instruções de utilização que o acompanham ou, se for caso disso, suspender ou interromper a

⁹³ Disponível para consulta em <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/69a30765-432b-11ed-92ed-01aa75ed71a1>.

sua utilização (al. a) do n.º 3) ou expôs o sistema de IA a dados de entrada sob o seu controlo que não são pertinentes tendo em conta a finalidade prevista do sistema (al. b) do n.º 3).

A presunção do nexo de causalidade pode ainda ser estabelecida se o tribunal considerar que é razoavelmente provável, com base nas circunstâncias do caso, que o facto culposos influenciou o resultado produzido pelo sistema de IA ou a incapacidade do sistema de IA de produzir um resultado (al. b) do n.º 1). Nesta situação, o demandante terá de demonstrar a existência de uma conduta culposa do demandado (p. ex., não cumprimento normativo de segurança do Regulamento IA) e que seja razoavelmente plausível que esta tenha influenciado o comportamento do sistema de IA, podendo o tribunal atendendo às regras da experiência da vida e à teoria da causalidade adequada considerar demonstrado o nexo de causalidade entre o facto culposos e a atuação/omissão do sistema de IA, com base num juízo de grande probabilidade daquele produzir esta⁹⁴.

A causalidade pode também ser presumida se o demandante tiver demonstrado que o resultado produzido pelo sistema de IA ou a incapacidade do sistema de IA de produzir um resultado deu origem ao dano (al. c) do n.º 1). Neste caso, para além de demonstrar que o comportamento do sistema de IA causou o dano, o demandante tem de também provar a culpa, seja diretamente seja mediante presunção de culpa, para que o tribunal possa presumir o nexo entre este facto culposos e aquele comportamento causador do dano. A diferença para a al. b) é que nessa tem de haver um juízo de probabilidade e, por outro lado, que o facto culposos tenha contribuído para o comportamento anormal do sistema de IA, mas sem ter de provar o nexo de causalidade entre esse comportamento e o dano, enquanto nesta al. c) faz-se esta prova da

⁹⁴ É semelhante ao que acontece hoje nos casos da responsabilidade do produtor, em que segundo Calvão da Silva, “o lesado deve ser ajudado na espinhosa tarefa de demonstrar o nexo causal, no mínimo através da prova de primeira aparência (...) que, no fundo, é uma espécie de presunção da causalidade”, ver Ac. TRG, no proc. 777/20.7T8VCT.G, de 15/12/2022. Doutro modo, advogando que não se deve tratar de uma presunção mas de uma efetiva prova da causalidade, ver André Torres, “Análise da Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de Outubro de 2020, e da Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Directiva Responsabilidade Civil em Matéria de IA)”, in *Revista Electrónica de Direito* – junho 2024 – n.º 2 (vol. 34), disponível em: https://doi.org/10.24840/2182-9845_2024-0002_0013, março 2024, p. 311. “É uma condição algo esdrúxula quando comparada com as soluções adoptadas noutras áreas jurídicas em que a dificuldade de provar o nexo causal conduziu a inversões probatórias No direito ambiental, por exemplo, tem-se recorrido a uma de duas alternativas: a consagração de presunções de causalidade ou a afirmação da suficiência de um nexo probabilístico. O que não é, de todo, comum (e é o que se verifica aqui) é a probabilidade de haver nexo causal ser um pressuposto da efectividade da presunção de causalidade. Deste modo, a redacção não merece a nossa aprovação”.

causalidade entre o comportamento do sistema de IA e o dano, presumindo o tribunal o nexo de causalidade entre o facto culposos e o comportamento⁹⁵.

No caso de estar em causa um sistema de IA de risco elevado, o tribunal nacional não pode aplicar a presunção prevista no n.º 1 se o demandado demonstrar que estão razoavelmente acessíveis ao demandante elementos de prova e conhecimentos especializados suficientes para provar o nexo de causalidade referido no n.º 1. Todavia, repare-se, fará sentido ser o demandado a invocar este facto, demonstrando que não será necessário existir uma presunção de causalidade, considerando que o demandante tem todos os elementos que precisa para provar a causalidade (entre o facto e o dano) contra si? Parece-nos uma solução um tanto inédita e incompreensível.

Se a ação dizer respeito a um sistema de IA que não seja de risco elevado, a presunção estabelecida no n.º 1 só é aplicável se o tribunal nacional considerar que é excessivamente difícil para o demandante provar o nexo de causalidade (n.º 5 do artigo 4.º).

A mudança de paradigma apresentada pela Comissão Europeia nesta proposta, alicerçada na necessidade de inovação, contrária às posições que vinham sendo sufragadas nas Resoluções do Parlamento e do Conselho, que adotavam uma posição mais protecionista dos cidadãos europeus, culminou num desagrado geral da doutrina⁹⁶ que defende a existência de uma responsabilidade objetiva e de seguros de responsabilidade civil, seja através de legislação europeia, ou em caso de aprovação desta diretiva, a criação de normas de responsabilidade objetiva pelas legislações nacionais que ofereçam mais proteção ao lesado.

Para já, cogita-se, a possibilidade da *causalidade alternativa incerta*⁹⁷, vendo como possíveis hipóteses de resolução do problema, a imputação da responsabilidade solidária dos vários agentes⁹⁸ que contribuíram para a criação do risco, mas que podem excluir a

⁹⁵ Esta parece-nos a justificação subjacente a esta norma, explicando o que alguns Autores consideram incompreensível. Nesse sentido, sem perceber o que esta al. c) presume MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Da Periferia para o centro: pode a responsabilidade da IA repercutir-se na dogmática delitual geral?”, in *Revista de Direito da Responsabilidade* – Ano 5, 2023, p. 769.

⁹⁶ Sobre as várias perspetivas dos vários Autores, ver ANDRÉ TORRES, “Análise da Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020 ...”, ob. cit., pp. 312-316.

⁹⁷ 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. 293.

⁹⁸ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Causalidade alternativa incerta: modelos de resolução da problemática e o projeto francês (2017) de reforma da responsabilidade civil”, in *Revista de Direito Civil*, Ano 3, n.º 4, 2018, p. 832.

responsabilidade se provarem que o dano não foi provocado pela materialização do risco ou da preterição de quaisquer deveres⁹⁹.

Nesta senda, indaga-se a possibilidade de afastamento da necessidade de provar a causa concreta, bastando a demonstração de uma causa abstrata¹⁰⁰, mas questionando se não seria de estabelecer uma *presunção de causalidade potencial*¹⁰¹, invertendo-se o ónus da prova, fazendo-o recair sobre os potenciais lesantes que se poderão desresponsabilizar demonstrando que não foi a sua conduta que provocou o dano ou que o dano resultou de uma conduta de outro potencial lesante.

Como sublinha RUTE TEIXEIRA PEDRO¹⁰², o facto de estarmos no âmbito da responsabilidade subjetiva implica a prova pelo paciente da culpa e ilicitude dos potenciais lesantes, o que tendo em conta a opacidade do *iter* decisório adotado pelo sistema de IA, transformará este ónus da prova numa tarefa hercúlea para o paciente, para não falar no afastamento da existência de defeito pelo produtor e a consequente inaplicabilidade do regime de responsabilidade objetiva pelos produtos defeituosos, perspetivando-se assim a sua desproteção, pelo que, *de iure condendo*, seria mais razoável adotar um regime de responsabilidade em que os intervenientes¹⁰³ que controlam ou beneficiam da esfera de risco¹⁰⁴, respondam solidariamente, independentemente de culpa, pelos danos do robô ou sistema de IA perante o paciente, sem prejuízo o direito de regresso entre eles, apuradas as responsabilidades de cada parte¹⁰⁵, ou transferissem essa responsabilidade através de um regime de seguro obrigatório¹⁰⁶.

Por outro lado, há quem entenda que o problema possa ser resolvido através da inversão do ónus da prova da ilicitude¹⁰⁷.

⁹⁹ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Sistemas Autónomos e Responsabilidade: Autoria e Causalidade”, *in Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 4, 2022, pp. 1172-1173.

¹⁰⁰ ANA TAVEIRA DA FONSECA; ELSA VAZ DE SEQUEIRA; LUÍS BARRETO XAVIER, “Liability for AI Driven Systems”, *in*, HENRIQUE SOUSA ANTUNES et al. (coord.), *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and Law; Law, Governance and Technology Series*, vol. 58. Cham: Springer, 2024, p. 306.

¹⁰¹ ELSA VAZ DE SEQUEIRA, “Danos Causados por Sistemas de Inteligência Artificial...”, *ob. cit.*, p. 929.

¹⁰² RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, *ob. cit.*, pp.176.-177.

¹⁰³ Exemplificando os vários tipos de possíveis intervenientes, RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, *ob. cit.*, pp. 175-176.

¹⁰⁴ ELSA VAZ DE SEQUEIRA, “Danos causados por sistemas de inteligência artificial...”, *ob. cit.*, p. 936.

¹⁰⁵ ELSA VAZ DE SEQUEIRA, “Danos causados por sistemas de inteligência artificial...”, *ob. cit.* p. 929.

¹⁰⁶ RUTE TEIXEIRA PEDRO, “Breves reflexões ...”, *ob. cit.*, pp.177-178.

¹⁰⁷ JOANA RIBEIRO DE FARIA, “A teoria das esferas do risco. A utilização de agentes eletrónicos no cumprimento dos contratos e a proposta de Diretiva de 28.09.2022 relativa à adaptação das regras de

Parece-nos que, tendo presente esta preocupação em relação ao estabelecimento do nexo de causalidade, o legislador europeu sujeitou a conceção de sistemas de IA de elevado risco a criar mecanismos que permitam o cumprimento do requisito da transparência¹⁰⁸, de acordo com o *princípio da explicabilidade*¹⁰⁹, permitindo a *rastreabilidade* e *auditabilidade* das ações e decisões desse sistema de IA. Assim, nestas situações, e em falta de uma solução no direito constituído que permita a exigência dos registos de caixa negra ao produtor, o paciente deverá solicitar extrajudicialmente ou judicialmente, nos termos do n.º 1 do art. 417.º do CPC, ao produtor ou ao seu representante na UE, os registos da atividade daquele sistema de IA, de modo a apurar que ação espoletou o dano¹¹⁰, de modo a permitir apurar o efetivo nexo de causalidade. Nos casos em que estejamos perante sistemas de IA que não sejam de elevado risco e não existam estes registos, em falta de legislação específica para a IA, e em *ultima ratio*, segue-se o entendimento da responsabilização solidária dos potenciais lesantes, que praticaram um ato ilícito e culposos em abstrato idóneo a causar o dano, mas que em concreto não é possível determinar qual dessas condutas foi a causa efetiva¹¹¹ e instituição de um regime de seguro obrigatório para a utilização de robôs e sistemas de IA, de forma a garantir indemnização rápida e eficaz aos pacientes.

responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial”, in *Revista de Direito Civil*, Ano 8, n.º 1, 2023, p. 81.

¹⁰⁸ Cfr. Considerando 66 e art. 13.º do Regulamento IA.

¹⁰⁹ GRUPO DE PERITOS DE ALTO NÍVEL SOBRE A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, Orientações Éticas para uma IA de Confiança, Comissão Europeia, Bruxelas, 2019, p. 16. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>. Consult. 05/09/2024.

¹¹⁰ Poderá ser útil o recurso a um sistema de logging inteligente ou a um gravador da caixa preta do robô, como o sistema dVLogger que uma vez integrado no robô DA VINCI, permite a gravação da cirurgia e o registo dos dados de todos os movimentos efetuados pelo médico-cirurgião, permitindo distinguir um cirurgião experiente de um novato, mas também se os movimentos que geraram o erro médico se ficaram a dever a um movimento controlado pelo médico ou a um movimento autónomo do robô. Sendo que, no primeiro caso estamos perante a responsabilização do médico e na segunda na responsabilização do produtor. Notícia disponível em: <https://hscnews.usc.edu/black-box-recorder-watches-surgeons-robotic-surgery-skills>, Consult. em 05/05/2025.

¹¹¹ ELSA VAZ DE SEQUEIRA, “Danos causados por sistemas de inteligência artificial...”, ob. cit., p. 929.

Capítulo III: Responsabilidade Civil por Defeito do Robô ou da IA

Como vimos no capítulo anterior, havendo uma multiplicidade de causas abstratamente idóneas a causar o dano ao paciente, seria necessário instituir-se na ordem jurídica um regime de responsabilidade solidária independentemente de culpa a suportar pelos próprios potenciais lesantes ou pela seguradora, ao abrigo da obrigação contratual securitária. Porém, tal não obstará a que fossem imputadas responsabilidades ao lesante efetivo quando fosse possível apurar a causa concreta, nomeadamente, através de um sistema de gravação da caixa preta.

Deste modo, se se apurar, no decurso de uma intervenção médica, que o robô ou sistema de IA atuou descontroladamente por alguma anomalia no produto¹¹², enquanto o prestador de cuidados de saúde cumpria todas as regras de segurança, supervisão e da arte médica, e desse modo causar dano ao paciente, haverá lugar à responsabilização civil objetiva do produtor do robô ou do sistema de IA, nos termos da Diretiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho (nova Diretiva dos Produtos Defeituosos), de 23 de outubro de 2024, cuja entrada em vigor ocorreu no dia 8 de dezembro de 2024.

A nova Diretiva dos Produtos Defeituosos (Diretiva (UE) 2024/2853)

Esta diretiva que estabelece a responsabilidade objetiva do produtor por danos decorrentes de produtos defeituosos a pessoas singulares (artigo 1.º, artigo 5.º e considerando 22), entre as quais se destacam os pacientes e os trabalhadores de um hospital.

O Produto

Esta nova diretiva toma os direitos e princípios da velha diretiva como ponto de partida, atualizando-os e adaptando-os à realidade hodierna, i. e., inclui expressamente a eletricidade, os ficheiros de fabrico digitais¹¹³ e o software¹¹⁴, onde se incluem os sistemas inteligentes (n.º

¹¹² Entre alguns exemplos no caso de defeitos de conceção dos robôs encontram-se a falta de botões de segurança ou sensores, matérias-primas de má qualidade ou testes insuficientes, ver JULIANA CAMPOS, “Responsabilidade civil do produtor pelos danos causados por robôs inteligentes à luz do regime do Decreto-lei n.º 383/89, de 6 de novembro”, in *Revista do Direito da Responsabilidade*, Ano 1, 2019, p. 713.

¹¹³ Definido como a *versão digital ou um modelo digital de um bem móvel* pela nova DRP (n.º 2 do artigo 4.º).

¹¹⁴ Neste sentido, já se havia pronunciado CALVÃO DA SILVA in *Responsabilidade civil do produtor*, Coimbra, Almedina, 1999, p. 612. Por esta razão, até à transposição desta diretiva, defendemos a aplicabilidade do Decreto-Lei n.º 383/89 aos softwares de IA. É que o DL define *produto* como “qualquer coisa móvel, ainda que incorporada noutra coisa móvel ou imóvel”. Por sua vez, coisa é definida por ANTUNES VARELA, in PIRES DE LIMA,

1 do artigo 4.º da nova DRP)¹¹⁵. Excluiu, porém, do seu âmbito de aplicação o software livre e de fonte aberta desenvolvido ou fornecido fora do âmbito de uma atividade comercial (n.º 2 do artigo 2.º). Solução esta que pretende promover um espaço para a inovação e a investigação.

No que concerne ao conceito de produto, a nova diretiva abarca, para além de todos os bens móveis que estejam *integrados* num outro bem móvel ou imóvel (p. ex., um sistema de IA integrado num robô), os bens móveis que estejam *interligados* com um bem móvel ou imóvel, com o objetivo de se considerar produto os bens digitais autónomos ainda que apresentem uma conectividade com outros bens móveis ou imóveis (p. ex., um assistente virtual comandado por voz conectado a um robô cirúrgico).

Quanto aos ficheiros de fabrico digitais (n.º 2 do artigo 4.º), o considerando 16 distingue os dos meros ficheiros digitais, que por si só, não são produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente diretiva, já os ficheiros de fabrico digitais, que contêm as informações funcionais necessárias para produzir um artigo tangível numa impressora 3D, já o são. É o caso de um ficheiro de desenho assistido por computador, que emita instruções para uma impressora 3D, com o objetivo de esta criar uma prótese médica personalizada, em que aquele ficheiro possuía instruções incorretas (erro de design funcional) que implicariam a quebra da prótese durante a sua utilização.

ANTUNES VARELA, *Código Civil Anotado*, vol. I, 4.ª ed., Coimbra, Coimbra Editora, 1987, p. 192, como “tudo aquilo que possa ser objecto de uma relação jurídica é uma coisa, seja ela corpórea ou incorpórea, seja mesmo um direito”. Nesta esteira, um software, enquanto conjunto de instruções e dados que torna os componentes de hardware operáveis pelo utilizador, consubstancia, em si mesmo, uma coisa incorpórea, embora possa ser armazenado num dispositivo corpóreo. Acresce que, seja incorpóreo ou corpóreo, o software pode ser individualmente apropriado e transacionado, e encontra-se fora do elenco das coisas imóveis, pelo que é de concluir que o software, entre os quais se inclui os sistemas de IA, consiste numa coisa móvel para o nosso ordenamento jurídico. Embora a conclusão de que o software de IA fosse considerado um produto digital parecesse inequívoca, tal como, aliás, à semelhança de outros tipos de sistemas informáticos, como sistemas operativos ou de antivírus comercializados individualmente, ainda assim surgiam dúvidas, principalmente, de doutrina minoritária que entende que os sistemas de IA deviam ter personalidade eletrónica, tratando-os como entes jurídicos e não como coisas. No entanto, o legislador europeu vem não introduzir uma nova realidade, alargando o âmbito objetivo da diretiva, mas apenas *clarificar* aquilo que já se deveria entender, por razões de segurança jurídica (considerando 13 da nova DRP). *Clarificando* ainda que os produtos podem ser tangíveis ou intangíveis, tal como já era assente no nosso ordenamento jurídico, à luz dos conceitos doutrinários de coisas corpóreas e incorpóreas.

¹¹⁵ A nova DRP veio pôr cobro à celeuma em torno do software ser considerado um produto ou não, entendendo que *os produtos na era digital podem ser tangíveis ou intangíveis. O software, que compreende os sistemas operativos, o software permanente, os programas informáticos, as aplicações ou os sistemas de IA, é cada vez mais comum no mercado e desempenha um papel cada vez mais importante na segurança dos produtos (...). O programador ou produtor de software, incluindo os fornecedores de sistemas de IA na aceção do Regulamento Inteligência Artificial, deve ser considerado fabricante.* (ver considerando 12). Excluem-se, no entanto, do âmbito de aplicação desta diretiva os sistemas de IA de acesso livre (ver considerando 13).

A diretiva também clarificou que as matérias-primas, como o gás e a água, e a eletricidade são produtos, ainda que incorpóreos.

Refere ainda os serviços digitais conexos (n.º 3 do artigo 4.º), explicando no considerando 17 que a diretiva não se aplica às aquisições/prestações de serviços em si, mas apenas a serviços digitais que estão integrados ou interligados com outro produto, de tal forma que a ausência desse serviço impeça o produto de desempenhar uma das suas funções. Esses serviços conexos devem ser considerados um componente do produto nos casos em que esses serviços são fornecidos e estão no controlo do fabricante do produto a que os serviços estão interligados ou integrados¹¹⁶.

Estes serviços podem, inclusive, ser atualizações e evoluções de software (considerando 18). E caso o sejam, deve considerar-se que produto mesmo depois de já ter sido colocado no mercado continua no controlo do fabricante, mesmo que as atualizações ou evoluções sejam fornecidas por terceiros, desde que sejam autorizadas ou consentidas pelo fabricante (considerando 19, n.º 4 do artigo 4.º).

O Dano

A nova DRP determina ainda uma maior extensão dos danos indemnizáveis, aventando a substituição da expressão “danos corporais” por “danos pessoais”, optando por um conceito mais amplo, que abarque todos os danos causados à pessoa singular, sejam eles morte, danos corporais ou psicológicos (al. a) do n.º 1 do art. 6.º)¹¹⁷, na esteira daquilo que o nosso legislador nacional adotou no artigo 8.º do DL n.º 383/89, de 06 de novembro.

Note-se, porém, que os danos não patrimoniais como a dor ou o sofrimento causado pela lesão corporal ou destruição de fotos de família únicas, com valor inestimável e que são irrecuperáveis, deve ocorrer na medida em que possam ser indemnizadas ao abrigo do direito nacional (n.º 2 do artigo 6.º, considerando 23).

Tendo em conta o escopo da diretiva em proteger as pessoas singulares, previu-se ainda a indemnização dos danos causados a quaisquer bens detidos pela pessoa singular para uso

¹¹⁶ Exemplos destes serviços conexos são o fornecimento contínuo de dados de tráfego num sistema de navegação, um serviço de monitorização da saúde assente em sensores de um produto físico para acompanhar a atividade física ou as métricas de saúde do utilizador, um serviço de controlo da temperatura que monitoriza e regula a temperatura de um frigorífico inteligente, ou um serviço de assistente de voz que permite controlar um ou mais produtos por meio de comandos de voz.

¹¹⁷ Tais como despesas funerárias ou médicas ou perda de rendimentos, cfr. Considerando 20.

particular e uso misto, considerando que os bens são cada vez mais utilizados simultaneamente para fins privados e profissionais, excluindo-se, porém, os danos no próprio produto¹¹⁸, os danos no produto final provocados por um componente defeituoso que está integrado ou interligado com aquele produto pelo produtor, ou os bens utilizados para fins exclusivamente profissionais (al. b) do n.º 1 do art. 6.º, considerando 25).

A nova DRP adapta, ainda, os danos a ressarcir às novas realidades da era tecnológica, reconhecendo um recrudescimento da importância e valor dos ativos intangíveis, pelo que se incluiu, os danos aos dados digitais, como a sua destruição e corrupção, no âmbito indemnizatório desta Diretiva (al. c) do n.º 1 do art. 6.º). A eliminação de ficheiros digitais de um disco rígido, deve, portanto, dar origem à indemnização, incluindo o custo da recuperação ou do restauro desses dados (considerando 20).

A Diretiva não prevê, contudo, a possibilidade de indemnização dos danos puramente económicos¹¹⁹ ou violações da privacidade ou discriminação, mas não obsta a que esse ressarcimento ocorra ao abrigo do direito nacional (considerando 24).

Note-se, ainda que a nova diretiva eliminou a franquia mínima até à qual os danos não eram indemnizáveis, estabelecida, na al. b) do n.º 9.º da Diretiva 85/374/CEE, em 500€¹²⁰.

O Defeito

A nova DRP vem ainda introduzir alterações à forma como deve ser avaliada a desconformidade do produto, introduzindo novos parâmetros adaptados à nova realidade tecnológica, nomeadamente, aos sistemas de IA, considerando como defeituosos, para efeitos desta diretiva, apenas os produtos que não oferecem as condições de segurança legitimamente esperadas ou legalmente exigidas, de modo que coloquem em causa a saúde e os bens das pessoas singulares e não os produtos que apesar de não desempenharem as tarefas

¹¹⁸ Quanto à exclusão de danos no próprio produto são levantadas dúvidas, em análise da Proposta de Diretiva COM (2022) 495 final, 2022/0302, sobre os danos do produto num ficheiro digital, ver MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor ao nível europeu: um processo em atualização”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, p. 402.

¹¹⁹ Mafalda Miranda Barbosa alerta para o facto de os danos puramente patrimoniais ficarem de fora desta diretiva, apesar de virem a ser mais recorrentes neste tipo de produto, tendo em conta o uso esperado dos sistemas de IA, nomeadamente como *robot advisors* ou no âmbito do blockchain, cfr. MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor ...”, ob. cit., p. 385.

¹²⁰ Ibidem, p. 402. A este propósito, Mafalda Miranda Barbosa afirma que a franquia não é completamente contrária à Diretiva, conquanto existe margem do legislador nacional para concretizar o conceito indeterminado de perdas significativas, podendo entender significativos os danos a partir de 500€. No entanto, parece-nos que essa solução obsta ao direito à indemnização e desvirtua a nova diretiva ao contrariar a intenção do legislador europeu que deixou, intencionalmente, cair esse valor mínimo para os danos indemnizáveis.

adequadamente para as quais foram concebidos, não coloquem em perigo as pessoas singulares ou os seus bens (n.º 1 do artigo 7.º e considerando 30). Nesta senda, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, para quem *a defeituosidade se liga a uma ideia de segurança do produto e não à aptidão do mesmo para a realização do fim a que se destina*¹²¹, e que a averiguação da segurança do produto se deve basear não *numa segurança absoluta do produto, ou das expectativas subjetivas do lesado, mas das expectativas objetivas do público em geral*¹²².

A falta de segurança de um produto pode ocorrer devido: à sua apresentação, nomeadamente, erros na rotulagem, na apresentação das características técnicas, nas instruções de montagem, instalação, utilização e manutenção ou características do produto (al. a) do n.º 2 do art. 7.º); não criar condições seguras para a utilização razoavelmente previsível do produto¹²³ (al. b)); aquela que decorre da autoaprendizagem do sistema de IA realizada após ter sido colocado no mercado ou entrado em serviço, fazendo com que o sistema de IA aprenda e consume comportamentos inesperados (al. c))¹²⁴, ou quando a conectividade esperada com outros produtos implica uma alteração anormal da execução das funções do produto (al. d)), ou se no momento em que foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou no momento em que o fabricante deixou de ter controlo sobre ele, ou porque o controlo passou para a esfera de um terceiro ou porque deixou de realizar atualizações para aquele produto, o produto já não funcionava corretamente, seja por defeitos de conceção¹²⁵ ou de fabrico¹²⁶¹²⁷ (al. e)), ou se não respeitar os requisitos de cibersegurança (al. f)), ou se incumprir a sua função de evitar danos (al. i))¹²⁸.

¹²¹ MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 394.

¹²² *Idem, ibidem*.

¹²³ No âmbito da diretiva anterior, Calvão da Silva considera ser aplicável a situações de responsabilização do produtor pela utilização incorreta do produto, exemplificando com a utilização de uma substância tóxica na fabricação de um lápis, embora seja previsível que ele possa ser levado à boca pelo utilizador, ver, CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil do produtor*, ob. cit., p. 644 *apud* MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 393, nota 30.

¹²⁴ “Um fabricante que conceba um produto capaz de desenvolver um comportamento inesperado deverá continuar a ser responsável por comportamentos que causem danos”, cfr. Considerando 32.

¹²⁵ Defeito na ideia, projeto ou instruções funcionais do produto, afetando toda a série produzida daquele produto.

¹²⁶ Defeito em fases do processo de produção, apesar do projeto ou instruções estarem corretas, afetando apenas alguns produtos de uma série.

¹²⁷ Sobre o tema do momento da entrada do produto em circulação e estes defeitos, ver Vera Lúcia Paiva Coelho, “Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor”, in *Revista Eletrónica de Direito*, n.º 2, junho 2017, pp. 24-26.

¹²⁸ Dispositivos médicos de monitorização dos sinais vitais do paciente, que falham em alertar os enfermeiros em caso de perda desses sinais vitais (considerando 33).

Refira-se que, o facto de, posteriormente à colocação de determinado produto no mercado ou em serviço, se conceberem novos produtos mais modernos ou mais seguros, ou se concebam novas atualizações para o software, não significa que os produtos antigos ou o software não atualizado se tornem inseguros e, portanto, defeituosos (n.º 3 do art. 7.º)¹²⁹. Todavia, muitos sistemas de IA, nomeadamente, os dispositivos médicos, estão sujeitos a atualizações com vista à manutenção da segurança do produto, pelo que, nesses casos, os softwares antigos tornam-se inseguros, e, portanto, defeituosos¹³⁰.

O Produtor

Serão responsabilizados pelos produtos defeituosos: o fabricante, o fabricante de componente defeituoso; o importador do produto ou componente defeituoso, o mandatário do fabricante, e na ausência deste último, o prestador de serviços de execução¹³¹ (n.º 1 do art. 8.º).

Será igualmente responsabilizada qualquer pessoa singular ou coletiva que modifique substancialmente o produto sem controlo do fabricante, que passará a ser considerado fabricante do mesmo (n.º 2 do art.º 8.º).

Caso os operadores económicos estabelecidos na UE não sejam identificáveis serão responsabilizados os distribuidores do produto defeituoso caso lhes seja solicitado que identifique os operadores económicos e não o faça no prazo de um mês, (alíneas a) e b) do art.º 3.º).

Os EM devem assegurar que, caso as vítimas não sejam indemnizadas por insolvência ou desaparecimento das entidades responsáveis pelos produtos defeituosos, sejam indemnizadas pelos regimes nacionais, preferencialmente não financiados por receitas públicas. (n.º 5 do art.º 8.º).

¹²⁹ Calvão da Silva dilucida que a desatualização de produtos decorrente da evolução tecnológica é diferente dos defeitos de desenvolvimento, já que estes existem já no momento da colocação no mercado ou em serviço, mas não eram detetáveis atendendo ao estado da arte naquele momento, CALVÃO DA SILVA, *Responsabilidade civil do produtor*, ob. cit., p. 645, nota 2 *apud* MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 394, nota 32.

¹³⁰ Prevendo a possibilidade dos novos avanços tecnológicos serem relevantes para aquilatar a *defeituosidade*, considerando a manutenção do controlo do produto pelo fabricante, após o momento de entrada no mercado, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 394.

¹³¹ Definido no n.º 13 do artigo 4.º como “a pessoa singular ou coletiva que propõe, no âmbito de uma atividade comercial, pelo menos dois dos seguintes serviços: armazenagem, embalagem, endereçamento e expedição de um produto, sem ter a propriedade desse produto, excluindo os serviços postais”.

Presunção do defeito e do nexo de causalidade

Esta diretiva mais do que pequenas atualizações às novas tecnologias, aduziu diversas inovações aplicáveis a todos os produtos, procurando colmatar as lacunas demonstradas nos resultados da avaliação da velha DRP em 2018¹³².

Com a nova DRP, o lesado mantém o ónus da prova do dano, do defeito do produto e do nexo causal entre ambos (n.º 1 do artigo 9.º), desafio este que os lesados apenas podiam ver ultrapassado com a velha DRP em sede jurisdicional, pelo facto dos tribunais sufragarem a doutrina de Calvão da Silva¹³³: *Convenhamos, porém, que a prova do nexo de causalidade se afigura não raramente muito difícil, como sucede, verbi gratia, quanto às lesões causadas por medicamentos e produtos químicos. Considerado um punctum dolens, na apreciação da prova valem as regras do direito comum, mas devendo ter-se sempre presente que o lesado deve ser ajudado na espinhosa tarefa de demonstrar o nexo causal, no mínimo através da prova de primeira aparência. Por isso, uma vez fixada a existência do defeito do produto e do dano, as regras da experiência da vida, o id quod plerumque accidit e a teoria da causalidade adequada – teoria que reconduz a questão do nexo causal a um juízo de probabilidade – poderão permitir a preponderância da evidência que, no fundo, é uma espécie de presunção da causalidade. (...). Nesta matéria, não nos encontramos, pois, no domínio das certezas, em que o resultado seja obtido através de fórmulas exactas, mas antes num campo em que a normalidade ou a regularidade é a linha de orientação do julgador*”¹³⁴.

Todavia, a nova DRP veio mitigar esse desafio, ao nível legislativo, reconhecida a dificuldade de prova pelo lesado em casos complexos como produtos farmacêuticos ou produtos inteligentes, nomeadamente pela assimetria entre o fabricante e o lesado no acesso e compreensão da informação científica e técnica subjacente à produção e funcionamento do produto (considerando 42), sendo, desta forma, razoável impor ao fabricante o dever de facultar as informações e elementos de prova pertinentes de que dispõe (1ª parte do n.º 1 do artigo 9.º)¹³⁵.

Parece-nos relevante introduzir duas notas neste ponto: em primeiro lugar, quando o legislador europeu refere que os elementos de prova sejam *pertinentes*, ou seja, necessários e

¹³² Cfr. ponto 1 e 3 da exposição dos motivos da nova DRP.

¹³³ CALVÃO DA SILVA, Responsabilidade Civil do Produtor, Coimbra, Almedina, 1990, pp. 712-713.

¹³⁴ In Ac. STJ, no proc. 2411/10.4TBVIS.C1.S1, de 14-03-2019.

¹³⁵ Nesta senda, vide FERNANDO SILVA PEREIRA, *A Responsabilidade Probatória das Partes no Atual Modelo Processual*, Almedina, 2019, p.177 “não seria justo que uma parte, dispondo de uma prova à qual o juiz ou a parte contrária não podem aceder sem a sua colaboração de vontade, estivesse autorizada a destruir, esconder ou recusar-se a apresentar essa mesma prova”.

proporcionais quis prevenir que os fabricantes fornecessem elementos excessivos que obstassem à célere resolução do litígio, tal como aliás já prevê o artigo 8.º do CPC, ao abrigo do dever de cooperação e da boa fé processual das partes. Este dever agora consagrado na nova DRP é semelhante ao dever de colaboração das partes previsto no artigo 417.º do CPC¹³⁶ e ao regime da exibição instrutória do artigo 429.º e ss. do CPC¹³⁷.

Para efeitos da nova DRP, o demandante deverá, no entanto, requerer que essa diligência seja ordenada pelo tribunal, que, por sua vez, dependerá da apresentação pelo demandante de factos e provas suficientes que fundamentem a plausibilidade da ação de indemnização (2ª parte do n.º 1 do artigo 9.º da diretiva), ou seja, o lesado terá de demonstrar o dano sofrido e que este possa ter sido causado, com um certo grau de probabilidade, pelo sistema de IA do fabricante.

Em segundo lugar, caso o demandado não cumpra a obrigação de divulgação desses elementos de prova, inverte-se o ónus da prova quanto à qualidade defeituosa do produto, presumindo-se que esse sistema de IA é defeituoso, e passando ónus da prova de que o produto não é defeituoso para o demandado (al. a) do n.º 2 do artigo 10.º).

Solução que se compreende tendo em conta que a impossibilidade de prova pela parte onerada (demandante) resulta da recusa, da parte que tem o domínio da prova, em prestar a sua colaboração para a descoberta da verdade, o que indicia, desde logo, uma intenção de velar a realidade dos factos e, por conseguinte, indicia a culpabilidade da parte desinteressada na descoberta da verdade material¹³⁸.

Por outro lado, a presunção de defeito em geral foi aduzida com a finalidade de tornar menos difícil a prova a quem não tem conhecimentos técnicos suficientes sobre o produto para provar o seu defeito, especialmente, nesta nova era digital e da opacidade das decisões e conectividade dos sistemas de IA com outros produtos e que dificultam o conhecimento da

¹³⁶ Sobre o tema do dever de cooperação processual, ver CARLA CHRISTINA SANCHES MOTA, “As Consequências Probatórias Pela Violação ao Dever de Cooperação no Processo Civil”, Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Civilísticas, FDUP, 2022.

¹³⁷ Sobre o dever de exibição enquanto garantia do direito à prova, corolário do direito a uma tutela jurisdicional efetiva, ver FERNANDO SILVA PEREIRA, “O regime da exibição instrutória – um sistema baseado no princípio «*nemo tenetur edere contra se*...» moderado, na proibição de «prova exploratória», e nas regras do ónus da prova”, in *Revista Julgar Online*, outubro de 2021.

¹³⁸ O nosso CPC, nestas situações, manda aplicar o n.º 2 do artigo 417.º, que, por sua vez, remete para o n.º 2 do artigo 344.º do CC, que determina que “*Há também inversão do ónus da prova, quando a parte contrária tiver culposamente tornado impossível a prova ao onerado, sem prejuízo das sanções que a lei de processo mande especialmente aplicar à desobediência ou às falsas declarações*”, o que significa que esta recusa em colaborar e obstar à prova da parte a ela onerada deve censurável e, por conseguinte, será justificável a inversão do ónus da prova. Acresce que, a divulgação dos elementos de prova deve ser ainda verdadeira sob pena das sanções atinentes às falsas declarações.

proveniência do comportamento defeituoso. Esta presunção traduz uma inversão do ónus da prova, onerando com a prova de afastar a presunção, a parte que em melhor posição está devido à sua capacidade técnica para arcar com este encargo probatório, o demandado.

Em relação à Proposta desta nova DRP, introduziu-se, na versão final um direito similar para o demandado que tenha apresentado os elementos de prova solicitados, de modo que ele possa solicitar também ao demandante elementos de prova que estão na disponibilidade deste para exercer o contraditório, procurando alcançar-se a igualdade processual das partes e promover a litigância de boa fé e a cooperação processual na resolução dos litígios (n.º 2 do artigo 9.º)¹³⁹.

Os Estados-Membros devem estabelecer que os elementos de prova se limitam ao estritamente necessário, que o pedido seja proporcional (n.º 3), e que seja assegurada a proteção das informações confidenciais e segredos comerciais (n.º 4), sem olvidar que a parte que efetua o pedido de elementos de prova deve identificar tanto quanto possível os documentos e informações que pretende recolher da parte contrária, bem como o facto que com eles pretendem provar de modo a demonstrar a sua relevância para o causa, tendo em conta que no nosso ordenamento jurídico *não existe um dever de exibição tão extenso como acontece noutros sistemas jurídicos, de raiz anglo-saxónica, em particular não existe um dever de exibição espontânea de documentos, como se verifica, por ex., em Inglaterra e nos EUA, através do instituto da «discovery» ou «disclosure»*¹⁴⁰. Acresce ainda que os elementos disponibilizados o deverão ser de uma forma facilmente acessível e compreensível (n.º 6 do artigo 9.º).

O legislador europeu determinou que se estabelecessem, portanto, presunções de facto ilidíveis para mitigar a carga probatória do demandante, permitindo que essas presunções de defeito ocorram sempre que nos depararmos com outro facto comprovado.

A presunção da al. a) do n.º 2 do artigo 10.º consubstancia-se numa forma de impelir ao cumprimento da obrigação de apresentação de informações. A presunção da al. b) desse n.º 2 visa reforçar o cumprimento dos requisitos de segurança e prevenir o risco de danos nos consumidores e outras pessoas singulares, nomeadamente, os requisitos previstos no Regulamento UE 2023/988, na medida em que o seu incumprimento conduz também ao estabelecimento da presunção de defeito do produto. Presunção que é igualmente aplicada

¹³⁹ À semelhança da norma geral que se encontra no nosso ordenamento jurídico, no n.º 4 do artigo 7.º do CPC.

¹⁴⁰ FERNANDO SILVA PEREIRA, “O regime da exibição instrutória ...”, ob. cit., p. 4

quando o produto apresentar uma falha manifesta (al. c) do referido n.º 2), como a explosão de um robô médico no decurso da sua utilização razoavelmente previsível, conquanto é desnecessário que o demandante prove qual foi o circuito elétrico ou o código que originou a explosão, para além de extremamente oneroso para o demandante, já que é facilmente perceptível e incontestável para qualquer pessoa média que o produto é defeituoso (considerando 46).

Sempre que se conclua que um produto é defeituoso e que o tipo de dano é, com base em casos semelhantes, normalmente causado por aquele defeito, o demandante gozará de uma presunção de causalidade a seu favor (n.º 3 do artigo 10.º; considerando 47).

O tribunal nacional poderá ainda presumir ou o defeito ou o nexo de causalidade ou ambos se, atendendo às circunstâncias do caso concreto, o demandante enfrentar dificuldades excessivas, em particular por motivos de complexidade técnica ou científica para provar algum destes requisitos da responsabilidade civil ou ambos e, cumulativamente, demonstrar como provável o defeito ou o nexo de causalidade entre o dano e o defeito ou ambos (n.º 4 do artigo 10.º).

Posto isto, resulta deste n.º 4 que o demandante terá sempre de demonstrar com probabilidade aquilo que pretende provar, seja apenas o defeito, demonstrando que é provável que o produto fosse defeituoso, seja apenas o nexo de causalidade, demonstrando apenas que o defeito é uma causa provável do dano, ou ambos, demonstrando apenas que o defeito provável possa ser uma causa provável do dano, mas que por razões de complexidade técnica e científica não o(s) consiga provar, para que o tribunal possa presumir a existência desses requisitos da responsabilidade civil.

Essas razões deverão ser avaliadas atendendo às particularidades do caso concreto, designadamente, a complexidade do produto como um dispositivo médico inovador, a complexidade da tecnologia utilizada como a aprendizagem automática, a complexidade das informações e dados a analisar, a complexidade do nexo de causalidade como a ligação entre uma intervenção médica e o início de um problema de saúde ou que necessite da explicação do funcionamento interno de um sistema de IA. As dificuldades excessivas de prova pelo demandante não necessitam de ser provadas, mas tão somente alegadas, admitindo contra-alegação pelo demandado (considerando 48).

O demandado poderá sempre ilidir estas presunções (n.º 5 do artigo 10.º).

Causas de exclusão da responsabilidade do produtor

Os demandados poderão afastar a responsabilidade pelos danos que o produto defeituoso causara ao demandante, se provarem que os danos foram provocados por circunstâncias que estavam fora do seu controlo (casos fortuitos e de força maior), o que traduz uma responsabilidade objetiva limitada e não uma responsabilidade objetiva absoluta¹⁴¹.

Numa análise genérica, podemos afirmar que as causas de isenção da responsabilidade do produtor se mantiveram, com redação similar, na nova DRP. Destaca-se, todavia, o n.º 2 do artigo 11.º que adapta estas causas exoneratórias da responsabilidade aos novos produtos da Indústria 4.0, derogando a possibilidade do demandado eximir a sua responsabilidade ao demonstrar “que é provável que o defeito que causou o dano não existisse no momento em que o produto foi colocado no mercado, (...) ou que esse defeito tenha surgido após esse momento” se o defeito do produto, cujo controlo é mantido pelo fabricante¹⁴², se dever a um serviço conexo (al. a)), a um software, incluindo atualizações ou evoluções do software (al. b)), à ausência de atualizações ou evoluções do software necessárias para corrigir as vulnerabilidades do sistema e manter a segurança¹⁴³ (al. c)), ou a uma modificação substancial do produto introduzida pelo fabricante ou por ele autorizada (al. d)).

¹⁴¹ MICKAEL MARTINS, “DA RESPONSABILIDADE CIVIL A ESPECIFICIDADE DO MEDICAMENTO ENQUANTO PRODUTO”, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, maio de 2019, p. 66.

¹⁴² Sobre a exclusão do motivo de isenção de responsabilidade do produtor do aparecimento do defeito após a sua colocação no mercado, entrada em serviço ou disponibilização, no caso de o defeito do produto ser devido a certos elementos que estão sob o “controlo do fabricante” (software, incluindo atualizações ou upgrades), ver MERRYL HERVIEU, “Point sur la nouvelle directive européenne (UE) 2024/2853 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux”, Dalloz Étudiant, 16 janvier 2025, disponível em: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/a-la-une/article/point-sur-la-nouvelle-directive-europeenne-ue-20242853-relative-a-la-responsabilite-du-fait-de/h/256e035c15335593d9c1bb38f7809c83.html>, Consult. em: 21/07/2024. No mesmo sentido, referindo que ainda que o operador económico possa, ao abrigo desta diretiva, excluir a sua responsabilidade ao provar que o defeito não existia no momento em que o produto foi colocado no mercado ou em serviço, ou que surgiu após esse momento, se ele por alguma razão continuar a deter o controlo sobre o produto, então ainda que o defeito tenha surgido após esse momento ele continuará a ser responsável, ver MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 395.

¹⁴³ Ressalta-se que apenas se aplica esta derrogação da isenção da responsabilidade se estiver no controlo do fabricante manter a segurança do produto. Se for alheio ao seu controlo, porque as atualizações fornecidas deveriam ter sido instaladas pelo consumidor e este não as instalou, então esta derrogação não se aplica (considerando 51). No entanto, a necessidade de o consumidor proceder à instalação das atualizações do software devem-lhe ter sido comunicadas pelo fabricante (al. e) do n.º 3 artigo 13.º do Regulamento IA). Dá-se nota que esta diretiva não obriga o fabricante a realizar as atualizações do software, mas tão somente que o produto seja seguro no momento da colocação no mercado. Todavia, essa obrigação pode advir de outra legislação que impõem um acompanhamento ao longo da vida do produto, como o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho (n.º 2 do artigo 83.º e al. k) do n.º 9 do artigo 10.º, anexo III), que obriga o fabricante a, conhecendo a desconformidade posterior do dispositivo médico, tomar as devidas ações corretivas, nomeadamente, realizar as atualizações do software para corrigir vulnerabilidades de cibersegurança e manter a segurança dos dispositivos médicos (considerando 51), ou do Regulamento IA (artigo 72.º), como vimos no Capítulo I, em que o fabricante

Por outras palavras, em regra, o momento da colocação no mercado ou entrada em serviço é o momento em que o produto sai da esfera do fabricante e, portanto, deixa de estar sob o seu controlo. Porém, esta regra é excepcionada pelas novas tecnologias digitais que permitem aos fabricantes exercer esse controlo mesmo após aquele momento, seja através de atualizações¹⁴⁴, novas funcionalidades ou de algoritmos de aprendizagem automática¹⁴⁵ e, por conseguinte, devem responder pelos danos causados pelos defeitos do seu produto que surjam após esse momento, quando esse defeito tem origem nos serviços conexos a esse produto, ou no software do produto ou o software é em si mesmo defeituoso, se for ele o produto (considerando 50), ou na ausência de atualizações do produto ou esse defeito veio a existir após uma modificação substancial do produto (considerando 51). O fabricante de um sistema de IA, quer por ser um dispositivo médico, quer por ser um sistema de IA de elevado risco, continuará a controlar o sistema de IA ou o robô médico pela obrigatoriedade de acompanhamento pós-comercialização deste tipo de produtos e, portanto, mantendo o controlo sobre eles, será sempre responsável pelos danos que eles possam causar, não podendo eximir a sua responsabilidade pela capacidade de aprendizagem do sistema de IA (al. c) do n.º 2 do artigo 7.º).

Responsabilidade solidária

No caso de existir mais do que um operador económico responsável pelos danos, recairá, em regra, sobre ambos uma responsabilidade solidária pelo que o demandante poderá intentar a ação de responsabilidade civil contra qualquer um deles, artigo 12.º¹⁴⁶.

Prescrição e caducidade

A diretiva estabeleceu um prazo de prescrição do direito de ação do lesado para intentar a ação contra o operador económico em 3 anos a contar da data em que o lesado teve conhecimento de um conjunto de elementos: o dano, do defeito ou apenas da sua probabilidade

obrigado a avaliar continuamente a conformidade dos sistemas de IA de elevado risco com os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2. Em suma, esta diretiva não estabelece uma obrigação geral de atualização dos produtos, mas responsabiliza os fabricantes que tenham essa obrigação de atualização com vista à manutenção do produto seguro no mercado decorrente de outra legislação.

¹⁴⁴ Cfr. Considerando 19, que nos esclarece que essas atualizações ou evoluções que fazem permanecer o controlo na esfera do fabricante, podem ser realizadas pelo próprio ou por terceiros que ele autorize a realizar essa tarefa.

¹⁴⁵ Os sistemas de IA médica, pelo seu elevado risco, são acompanhados de mecanismos de supervisão pelo fabricante pós-comercialização, sendo monitorizada e registada continuamente a utilização daquele sistema em ambiente hospitalar, através de um *logging* inteligente.

¹⁴⁶ Mafalda Miranda Barbosa entende que, como se disse no capítulo anterior, que este seja o regime a aplicar em caso de multiplicidade de produtos interconectados, que cause incerteza causal em relação ao dano, ver MAFALDA MIRANDA BARBOSA “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., p. 412.

e da identidade de pelo menos um operador económico potencialmente responsável (n.º 1 do artigo 16.º). Este prazo de prescrição conta-se dentro de um prazo de caducidade de 10 anos do direito à indemnização, contado a partir do momento em que o produto é colocado no mercado ou entrou em serviço (al. a) do n.º 1 do artigo 17.º) ou a partir da modificação substancial (al. b) do n.º 1 do artigo 17.º).

O lesado pode fazer parar a contagem deste prazo de caducidade através do exercício do seu direito de ação até ao término desse prazo de caducidade de 10 anos (n.º 1 do artigo 17.º). Prazo este que poderá ser estendido até aos 25 anos se o lesado não tiver intentado a ação de responsabilidade civil devido à latência do dano, desconhecimento que impediu que tivesse atuado mais cedo (n.º 2 do artigo 17.º).

Riscos de desenvolvimento

Nesta nova DRP manteve-se a causa de exclusão da responsabilidade do fabricante pelos riscos de desenvolvimento, que a doutrina comumente designa de defeitos de desenvolvimento (al. e) do n.º 1 do artigo 11.º), utilizando o mecanismo da responsabilidade objetiva limitada, neste caso pelo estado do conhecimento existente ao momento da colocação no mercado, em proteção do investimento na inovação¹⁴⁷.

No entanto, a diretiva prevê que os Estados-Membros podem manter normas de direito nacional já existentes que responsabilizem os fabricantes por esses defeitos, mediante comunicação à Comissão (n.º 1 do artigo 18.º). Se os Estados-Membros pretenderem introduzir normas com esse objetivo ou alterar as já existentes devem respeitar os requisitos cumulativos do n.º 3 e 4 do artigo 18.º.

Vigência

A nova DRP veio assim revogar e substituir a anterior Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de julho, pelo que a sua transposição para os ordenamentos jurídicos nacionais deverá ocorrer até 9 de dezembro de 2026 pelos Estados-Membros (n.º 1 do artigo 22.º), data a partir da qual os produtos colocados no mercado ou que tenham entrado em serviço passam a ser abrangidos pelas disposições desta diretiva (n.º 1 do artigo 2.º).

¹⁴⁷ No entanto, como temos vindo a desenvolver, no caso dos produtos para os quais o produtor esteja obrigado a fornecer atualizações, deixa de ter relevância o momento da entrada do produto no mercado, porquanto tudo se passa como se o produtor estivesse continuamente a colocar o produto no mercado. Nestes termos, ver MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor...”, ob. cit., pp. 402-403.

Conclusões

Nesta dissertação propusemo-nos a estudar o impacto dos danos decorrentes da utilização de sistemas robóticos e de inteligência artificial na imputação da responsabilidade civil médica. Deste estudo, importa, assim, destacar as principais conclusões:

1. A robótica e a IA médica apresenta inúmeras vantagens na área da saúde, mas como qualquer produto é falível e a sua utilização pode causar danos, pelo que é necessário estabelecer critérios de imputação de responsabilidade pertinentes.
2. O Regulamento IA veio criar obrigações para os fabricantes de sistemas de IA, distribuidores, importadores e utilizadores no âmbito de uma atividade profissional, de modo a serem autorizados a introduzi-los e utilizá-los no mercado único europeu. Sendo essas obrigações mais exigentes se o sistema de IA for considerado de elevado risco, como é o caso daqueles que sejam dispositivos médicos, nos termos do Regulamento dos Dispositivos Médicos, e sejam ao abrigo deste Regulamento sujeitos a avaliação de conformidade por uma entidade terceira, o que abrange a generalidade de sistemas de IA médica.
3. No que concerne à responsabilidade civil propriamente dita, seja extracontratual (n.º 1 do artigo 483.º do CC) seja contratual (artigo 798.º do CC) apenas poderá ser, em regra, imputada mediante a verificação de cinco pressupostos: facto voluntário, a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano.
4. Levanta-se a questão da personalidade jurídica das pessoas eletrónicas, em virtude da exigência da voluntariedade da prática do facto como pressuposto da responsabilidade civil, para se responder que, a IA consubstancia uma ferramenta ao dispor do ser humano, executando tarefas pré-determinadas pela vontade do ser humano, sem ter consciência sobre elas ou ser capaz de atribuir qualquer juízo ético de valor ou desvalor à ação que executa, nem apresentar um fim próprio, pelo que em nada se assemelha à personalidade jurídica da pessoa coletiva, porquanto esta não adquire uma “consciência coletiva” que resulta de um fim comum a todos os humanos que a criaram, mas que se autonomiza dos interesses individuais de cada um deles.
5. Apesar da elevada taxa de precisão e acerto no desempenho das suas funções pelos robôs e sistemas de IA na medicina, a sua utilização não modifica o tipo de obrigação que subjaz ao contrato de prestação de serviços de saúde, que continua a ser, em regra, uma obrigação de meios, podendo em casos excecionais ser uma obrigação de

resultado, como a realização de exames de colheita de material genético. A obrigação do prestador de cuidados de saúde que recorra a robô inteligente continua a ser prestar o melhor diagnóstico e tratamento possível e exigível, de acordo com as *leges artis*.

6. A ilicitude traduzir-se-á na violação de um dever objetivo de cuidado, associado a uma atuação contrária às *leges artis* médicas e/ou às regras deontológicas aplicáveis ao exercício da profissão, enquanto a culpa para além da prudência, diligência e perícia de um *bonus medicus* (à luz da adaptação do n.º 2 do art. 487.º do CC), engloba também os elementos subjetivos como o estado psicológico do médico, sobre o qual incidirá a presunção de culpa, ou seja, presume-se uma atitude interior de descuido, que, de resto, com a robotização da medicina pode tornar-se mais recorrente, atentos os perigos que podem advir do excesso de confiança nos robôs (*overfaith*). Na obrigação de meios, a presunção de culpa restringir-se-á a este estado psicológico do médico.
7. No âmbito da responsabilidade civil contratual, quer se trate de uma obrigação de meios ou de resultado, continua a aplicar-se a presunção legal do artigo 799.º do CC, cuja ilisão, que recai sobre o médico, dependerá da prova de que este agiu em conformidade com as práticas médicas exigíveis à situação, utilizando da diligência e perícia esperadas de um médico médio no seu lugar.
8. Já na responsabilidade civil extracontratual, também pode haver lugar à aplicação de presunções de culpa, nomeadamente, pelos danos que coisas que o médico tinha o dever de vigiar causam danos, atento o disposto no n.º 1 do artigo 493.º do CC, como é o caso dos dispositivos médicos que devem ser considerados coisas móveis sobre as quais o prestador de cuidados de saúde tem o dever de supervisionar e vigiar, podendo exercer sobre eles controlo como (ativar o botão de paragem de emergência) apesar da autonomia da coisa.
9. Parece-nos de aceitar também a presunção de culpa quando o dano derive de uma atividade perigosa, segundo n.º 2 do artigo 493.º do CC, como é o caso das intervenções cirúrgicas ou utilização de instrumentos que a tornam perigosa, na medida em que o robô pode ter sido usado no âmbito de uma cirurgia robótica, como esses instrumentos podem ser utilizados como um componente do robô.
10. Quanto ao nexo de causalidade, se o produtor afastar a sua responsabilidade demonstrando que não houve defeito do produto, atendendo à multiplicidade de intervenientes que interferem no funcionamento do robô ou sistema de IA, nomeadamente, a pessoa que insere os dados de entrada, a pessoa opera o robô, o

programador terceiro ao produtor que gere as atualizações do sistema, podem conduzir a uma situação de causalidade incerta, a solucionar através de uma presunção de causalidade nos termos da Proposta Diretiva Responsabilidade IA, ou até à sua aprovação através de uma presunção de causalidade potencial, imputando-se uma responsabilidade solidária aos agentes cuja conduta ilícito-culposa podia em abstrato contribuir para o dano e a criação de um regime de seguro obrigatório para a utilização de robôs e sistemas de IA, de forma a garantir indemnização rápida e eficaz aos pacientes.

11. É essencial exigir um reforço da rastreabilidade e auditabilidade obrigando aos produtores de sistemas de IA de elevado risco a implementação de sistemas de *logging* inteligente e de caixas negras médicas, que registem de forma segura e verificável as operações e decisões do sistema, garantindo a possibilidade de reconstrução da cadeia causal, bem como estabelecer uma obrigação de disponibilização destes registos ao interessado. Na ausência desta norma específica destinada aos controladores deste sistema de registo, deve lançar-se mão artigo 417.º do CPC através da ação judicial.
12. Se o dano tiver ocorrido em virtude de uma falha do sistema de IA ou robô, o paciente deverá lançar mão de uma ação de responsabilidade civil contra o produtor, nos termos da Diretiva (UE) 2024/2853, que regula a responsabilidade por produtos defeituosos. Diretiva esta que vem, *grosso modo*, clarificar que os sistemas de IA são produtos; adaptar o conceito de defeito a estas tecnologias, considerando defeito a autoaprendizagem destes sistemas que os faça ter, após a colocação no mercado, comportamentos inesperados e que representem uma falha de segurança do produto para os consumidores; introduzir presunções de defeito e de causalidade aligeirando os encargos probatórios que até então recaíam sobre lesado e que com estas novas tecnologias se intensificariam e impor a divulgação de informações ao demandado.
13. A Diretiva mantém, ainda, a proteção contra danos pessoais, incluindo saúde mental clinicamente reconhecida, e contra danos materiais significativos em bens de consumo ou de uso misto, eliminando o antigo limite mínimo de 500 euros da Diretiva de 1985. A indemnização por danos não patrimoniais não é diretamente regulada, mas a Diretiva deixa claro que os Estados-Membros podem prevêê-la no direito nacional, o que impõe ao legislador português a necessidade de clarificação futura.

Referências Bibliográficas

ALEMZADEH, Homa [et. al.] – “Adverse events in robotic surgery: A retrospective study of 14 years of FDA data”, PLOS ONE, vol. 11, n.º 4, 2016, disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0151470>.

ANDRADE, Francisco, “A proposta de regulamento europeu para a inteligência artificial”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa, Ano 83, n.º III/IV (Jul.-Dez.2023), pp. 489-499.

ANTUNES, Henrique Sousa:

“Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: Enquadramento”, in *Revista de Direito da Responsabilidade Civil*, Ano 1, 2019, pp. 139-154.

“A responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial: primeiras notas críticas sobre a Resolução do Parlamento Europeu de 2020”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 3, 2021, pp. 1-22.

“Non-contractual liability applicable to artificial intelligence: towards a corrective reading of the European intervention”, in *SSRN Electronic Journal*, 8 fev. 2023, pp. 1-36.

BARBOSA, Mafalda Miranda,

“Inteligência Artificial, e-Persons e Direito: desafios e perspetivas”, in *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 3, n.º 6, 2017, pp.1475-1503.

“Causalidade alternativa incerta: modelos de resolução da problemática e o projeto francês (2017) de reforma da responsabilidade civil”, in *Revista de Direito Civil*, Ano 3, n.º 4, 2018, pp. 807-838.

“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, pp. 280-326.

Inteligência Artificial: Entre a Utopia e a Distopia, Alguns Problemas Jurídicos, Coimbra, Gestlegal, 2021. ISBN 978-989-8951-82-3.

“Sistemas Autónomos e Responsabilidade: Autoria e Causalidade”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 4, 2022, pp. 1122-1173.

“Da Periferia para o centro: pode a responsabilidade da IA repercutir-se na dogmática delitual geral?”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, pp. 754-778.

“A revisão da disciplina da responsabilidade do produtor ao nível europeu: um processo em atualização”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, pp. 381-414.

“Q&A: Inteligência artificial e responsabilidade civil”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 7, 2025, pp. 642-712.

BARRA, Kylie, “O Ónus da Prova na Responsabilidade Civil Médica”, 2014, Dissertação Mestrado em Direito Ciências Jurídico-Forenses – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.

BUSCH, Felix; KATHER, Jakob Nikolas; JOHNER, Christian; MOSER, Marina; TRUHN, Daniel; ADAMS, Lisa C.; BRESSEM, Keno K. et al. “Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare”. *NPJ Digital Medicine*, v. 7, n. ° 210, 12 ago. 2024. DOI: 10.1038/s41746-024-01213-6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11319791/>.

CAMPOS, Juliana, “Responsabilidade civil do produtor pelos danos causados por robôs inteligentes à luz do regime do Decreto-lei n.º 383/89, de 6 de novembro”, in *Revista do Direito da Responsabilidade*, Ano 1, 2019, pp. 700-730.

CARVALHO, Orlando de, *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ª ed. Coord. Francisco Liberal Fernandes, Maria Raquel Guimarães, Maria Regina Redinha., Coimbra, Gestlegal, 2021.

COELHO, Vera Lúcia Paiva, “Responsabilidade do produtor por produtos defeituosos “Teste de resistência” ao DL n.º 383/89, de 6 de novembro, à luz da jurisprudência recente, 25 anos volvidos sobre a sua entrada em vigor”, in *Revista Eletrónica de Direito*, junho 2017, n.º 2, pp. 1-54.

CORDEIRO, António Menezes, *Tratado de Direito Civil Português, Vol. II, Direito das Obrigações Tomo III*, Almedina, Coimbra, 2010.

COSTA, Mário Júlio de Almeida, *Direito das Obrigações*, 12.ª ed. revista e atualizada, Coimbra, Edições Almedina, 2010. ISBN 978-972-40-3474-4.

CUNHA, Carolina, “O doente sem horário: breve anatomia dos problemas jurídicos suscitados pelas aplicações móveis na área da saúde”, in *Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, agosto de 2020, pp. 43-56.

DIAS, Jorge Figueiredo; MONTEIRO, Jorge Sinde, “Responsabilidade Médica em Portugal”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 332, 1984.

FARIA, Joana Ribeiro de, “A teoria das esferas do risco. A utilização de agentes eletrónicos no cumprimento dos contratos e a proposta de Diretiva de 28.09.2022 relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial”, in *Revista de Direito Civil*, Ano 8, n.º 1, 2023, pp. 77-103.

FARIA, Jorge Ribeiro de, *Estudos de Direito das Obrigações e Discursos Académicos*, 1.ª ed., Porto, U. Porto Press, 2009. ISBN 978-989-8265-17-3.

FRADA, Manuel Carneiro da,

Contrato e Deveres de Protecção, Separata do Volume XXXVIII do Suplemento ao Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 1994.

Uma «Terceira Via» no Direito da Responsabilidade Civil? O problema da imputação dos danos causados a terceiros por auditores de sociedades, Almedina, Coimbra, 1997.

FONSECA, Ana Taveira da; SEQUEIRA, Elsa Vaz de; XAVIER, Luís Barreto, “Liability for AI Driven Systems”, in, ANTUNES, Henrique Sousa et al. (coord.), *Multidisciplinary Perspectives on Artificial Intelligence and Law; Law, Governance and Technology Series*, v. 58. Cham: Springer, 2024, vol. 58, pp. 299-317.

HERVIEU, Merryll, “Point sur la nouvelle directive européenne (UE) 2024/2853 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux”, *Dalloz Étudiant*, 16 janvier 2025, disponível em: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/a-la-une/article/point-sur-la-nouvelle-directive-europeenne-ue-20242853-relative-a-la-responsabilite-du-fait-de/h/256e035c15335593d9c1bb38f7809c83.html>, Consult. em: 21/07/2024.

KARNER, Ernst, “Liability for Robotics: Current Rules, Challenges, and the Need for Innovative Concepts”, in LOHSSE, Sebastian; SCHULZE, Reiner; STAUDENMAYER, Dirk (eds.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things. Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy IV*, Baden-Baden, Nomos, 2019, pp. 122 e ss.

LIMA, Fernando Pires de, VARELA, João Antunes, *Código Civil Anotado*, vol. I, 4.^a ed., Coimbra, Coimbra Editora, 1987.

LOBO, Marta Susana, “Responsabilidade Médica e Inteligência Artificial”, in *Lex Medicinæ*, Ano 20 - n.º 39 - janeiro/junho 2023, pp. 73 e ss.

MARTINEZ, Pedro Romano, “Responsabilidade civil por acto ou omissão do médico”, in FREITAS, José Lebre de, et al. (coord.), *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Carlos Ferreira de Almeida*, vol. II, Coimbra, Edições Almedina, 2011, pp. 459-486.

MARTINS, Mickael, “Da responsabilidade civil a especificidade do medicamento enquanto produto”, Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, maio de 2019.

MATOS, Filipe Albuquerque, “Responsabilidade por danos causados a terceiros por robôs”, in PINTO MONTEIRO, António (dir.); MOTA PINTO, Paulo; MAIA, Pedro; MIRANDA BARBOSA, Mafalda; PASSINHAS, Sandra (coord.), *Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, Coimbra, Centro de Direito do Consumo, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2020, pp. 155-212. ISSN 1646-0375.

MONTEIRO, António Pinto, «“Qui facit per alium, facit per se” — será ainda assim na era da robótica?», in *Direito e Robótica, Número especial de Estudos de Direito do Consumidor*, Coimbra, Centro de Direito do Consumo, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, agosto de 2020, pp. 11-32.

MOREIRA, Sónia, “IA e Robótica: a caminho da personalidade jurídica?”, in *Liber Amicorum Benedita Mac Crorie*, vol. II, UMinho Editora, pp. 537–550.

NUNES, Manuel Rosário, *O ónus da prova nas acções de responsabilidade civil por actos médicos*, Almedina, 2.^a ed., 2007.

PAGALLO, Ugo, *The Laws of Robots. Crimes, contracts and torts*, Springer, 2013. ISBN 978-94-007-6563-4.

PEDRO, Rute Teixeira:

A responsabilidade civil do médico – reflexões sobre a noção da perda de chance e a tutela do doente lesado, Vol. 15, Coimbra Editora, 2008.

“Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots”, in *Inteligência artificial e robótica. Desafios para o século XXI*, Coord. Eva Sónia Moreira da Silva e Pedro Miguel Freitas, Gestlegal, 2022, pp. 151-185. ISBN: 978-989-9136-09-0.

PEREIRA, Adriana Sofia Salazar, “A Responsabilidade Civil e a Cirurgia Robótica”, Dissertação de Mestrado, Escola do Porto, 2023, Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa.

PEREIRA, Ana Elisabete, “Partilhar o mundo com robôs autónomos: a responsabilidade civil extracontratual por danos. Introdução ao problema”. *Cuestiones de Interés Jurídico*, IDIBE, junio 2017. ISSN 2549-8402.

PEREIRA, Alexandre Dias, “Telemedicina e Farmácia Online: Aspetos Jurídicos da e-Health”, in *Revista da Ordem dos Advogados*, Lisboa: Ordem dos Advogados, Ano 75, Vol. I/II (Jan./Jun. 2015), pp. 55-77. ISSN 0870-8118.

PEREIRA, André Dias, “Alguns contributos da obra do Doutor Jorge Sinde Monteiro e seus reflexos na jurisprudência recente”, in PEREIRA, André Dias; *et. al.* (coord.), *Responsabilidade Civil em Saúde: Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, maio de 2021, pp.1-32. ISBN 978-989-9075-00-9.

PEREIRA, Isa Pinto, “O impacto da inteligência artificial no atual regime da responsabilidade do produtor: um regime em revisão pelas instâncias europeias”, in *Revista Electrónica de Direito*, n.º 2 (vol. 31), junho 2023, doi:10.24840/2182-9845_2023-0002_0008.

PEREIRA, Fernando Silva, “O regime da exibição instrutória – um sistema baseado no princípio «nemo tenetur edere contra se...» moderado, na proibição de «prova exploratória», e nas regras do ónus da prova”, in *Revista Julgar Online*, outubro de 2021, pp.1-27.

PEREIRA, Rui Soares, “Problemas atuais da responsabilidade civil obrigacional/contratual”, texto elaborado para servir de base à apresentação realizada no dia 11 de dezembro de 2018, na Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, em Lisboa, numa sessão das Católica Talks.

RIBEIRO, Ricardo Lucas, *Obrigações de Meios e Obrigações de Resultado*, Coimbra, Coimbra Editora, 2010. ISBN 978-972-32-1790-2.

RODRIGUES, Álvaro, “Sinopse esquemática da responsabilidade médica em geral”, in *Lex Medicinae*, Ano 4, n.º 8, 2007.

SEQUEIRA, Elsa Vaz de, “Danos Causados por Sistemas de Inteligência Artificial: Contornos Gerais do Problema”, in *Revista de Direito da Responsabilidade*, Ano 5, 2023, pp. 911-938.

SERRA, Vaz, “Responsabilidade civil do Estado e dos seus órgãos ou agentes”, *Boletim do Ministério da Justiça*, n.º 85, 1959.

SILVA, Calvão da, *Responsabilidade Civil do Produtor*, Coimbra, Almedina, 1990.

SOUSA, Miguel Teixeira de, “Sobre o ónus da prova na responsabilidade civil médica” in *Direito da Saúde e Bioética*, Edição AAFDL, Lisboa, 1996, pp. 121-144.

TORRES, André, “Análise da Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de Outubro de 2020, e da Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Directiva Responsabilidade Civil em Matéria de IA)”, in *Revista Electrónica de Direito* – junho 2024 – N.º 2 (vol. 34), disponível em: https://doi.org/10.24840/2182-9845_2024-0002_0013, março 2024, pp. 300-319.

VAN KOLFSCHOOTEN, Hannah; VAN OIRSCHOT, Janneke. The EU Artificial Intelligence Act (2024): Implications for healthcare. *Health Policy*, vol. 149, C (2024), Article 105152. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105152>.

VARELA, João Antunes,

Das Obrigações em Geral, vol. I, 9.ª ed., Coimbra, Almedina, 1996.

Das Obrigações em Geral, vol. II, 7.ª edição, Coimbra, Almedina, 2017.

WASTI. Sophia, et al. “Ethical and legal challenges in nanomedical innovations: a scoping review”. *Front. Genet.*, vol. 14, 2023, doi: <https://doi.org/10.3389/fgene.2023.1163392>.