

Rui NUNES, Eva DIAS COSTA, Sofia B. NUNES

*Artificial intelligence in medicine: foundations for a no-fault
liability and compensation regime*

DOI: [https://doi.org/10.34625/issn.2183-2705\(40.2\)2026.v1](https://doi.org/10.34625/issn.2183-2705(40.2)2026.v1)

Secção Varia *

* Os artigos presentes nesta secção foram sujeitos a processo de revisão segundo o método *blind peer review* / The articles in this section have undergone a blind peer review process.

Inteligência artificial em medicina: fundamentos para um regime de responsabilidade e compensação independente de culpa

Artificial intelligence in medicine: foundations for a no-fault liability and compensation regime

Rui NUNES^{1,3}, Eva DIAS COSTA^{1,2}, Sofia B. NUNES¹

Resumo: O regime português de responsabilidade civil médica assenta num pressuposto que a inteligência artificial em contexto clínico torna estruturalmente insustentável: a existência de um agente humano identificável cuja conduta é comparável com um padrão de diligência pessoal. A opacidade algorítmica torna a *lex artis* indeterminada; a assimetria de informação impede a reconstituição do nexu causal; a cadeia entre prestador e responsável pela implantação carece de regra de distribuição interna. A retirada da proposta de directiva europeia sobre responsabilidade civil por IA em Outubro de 2025, sem que as lacunas identificadas tivessem sido resolvidas, transferiu para os ordenamentos nacionais a responsabilidade de as colmatar.

O artigo propõe as bases de um diploma específico de direito nacional que ocupe esse espaço, assente em dois pilares. O primeiro compreende cinco propostas normativas derivadas das obrigações do Regulamento (UE) 2024/1689 (AI Act): avaliação crítica documentada como conteúdo da *lex artis*; presunção ilidível de contributo causal; regra de distribuição interna baseada nas funções regulatórias; extensão do consentimento informado à participação do sistema; e inaplicabilidade da defesa pelo risco de desenvolvimento a sistemas com aprendizagem autónoma. O segundo é um mecanismo de compensação sectorial capitalizado pelos operadores de sistemas de IA de alto risco em saúde, cuja arquitectura assenta na lógica risco-benefício, e que cobre os danos causados por sistemas conformes; configura-se como regime principal, com as cinco propostas a funcionar como instrumento de regresso.

Palavras-chave: inteligência artificial; responsabilidade civil médica; *lex artis*; nexu causal; consentimento informado; risco de desenvolvimento; compensação independente de culpa

Abstract: Portuguese medical liability law rests on a structural assumption that artificial intelligence in clinical settings renders unsustainable: the existence of an identifiable human agent whose conduct can be measured against a standard of personal care. Algorithmic opacity renders the *lex artis* indeterminate; information asymmetry prevents causal reconstruction; and the chain between provider and deployer lacks a rule for internal apportionment. The withdrawal of the proposed European directive on civil liability for AI in October 2025, without resolving the gaps it was designed to address, transferred to national legal orders the responsibility of filling them.

This article establishes the foundations for a specific national statute to occupy that space, built on two pillars. The first comprises five normative proposals derived from the obligations of Regulation (EU) 2024/1689: documented critical evaluation as the operative content of the

¹ Faculty of Medicine, University of Porto, Al. Prof. Hernâni Monteiro, 4200-319 Porto, Portugal.

² Portucalense University Infante D. Henrique, Rua Dr. António Bernardino de Almeida 541, 4200-072 Porto, Portugal.

³ Medico-Legal Council, National Institute of Legal Medicine and Forensic Sciences, Largo da Sé Nova, 3000-213 Coimbra, Portugal.

lex artis; a rebuttable presumption of causal contribution; an internal apportionment rule based on regulatory functions; extension of informed consent to the system's participation; and the inapplicability of the development-risk defence to systems with autonomous learning. The second is a sectoral compensation fund capitalised by operators of high-risk AI systems in healthcare, grounded in risk-benefit logic and covering harm caused by compliant systems; it is configured as the primary compensation regime, with the five proposals operating as a recourse instrument.

Keywords: artificial intelligence; medical civil liability; lex artis; causation; informed consent; development-risk defence; no-fault compensation

I. Introdução

Um doente recebe um diagnóstico formulado a partir da recomendação de um sistema de inteligência artificial (IA). O médico acolheu a recomendação, questionou-a ou rejeitou-a. Em qualquer das hipóteses, produziu-se um dano. A imputação da responsabilidade civil depende de informação sobre o funcionamento do sistema no momento da decisão – informação a que o doente não tem acesso e que o regime jurídico vigente não lhe assegura.

Trata-se de uma realidade concreta: sistemas de apoio ao diagnóstico por imagem, algoritmos de triagem e ferramentas de estratificação de risco já se encontram em utilização clínica activa na União Europeia e em Portugal. O Regulamento (UE) 2024/1689 (AI Act)², em vigor desde Agosto de 2024, classifica vários destes sistemas como de alto risco e impõe obrigações específicas aos respectivos operadores. O considerando 9 do mesmo Regulamento remete o regime de responsabilidade civil para os ordenamentos dos Estados-Membros. A proposta de directiva europeia sobre responsabilidade civil por IA, que visava harmonizar as respostas nacionais, foi retirada em Outubro de 2025 por ausência de acordo entre co-legisladores, sem que as lacunas que a justificavam tivessem sido colmatadas.

O presente artigo identifica os pontos em que o regime português de responsabilidade civil médica produz resultados indeterminados quando sistemas de IA participam na decisão clínica, e lança as bases de um diploma específico sobre responsabilidade por IA em contexto de saúde que ocupe o espaço deixado em aberto pela retirada da directiva europeia. A arquitectura proposta assenta em dois pilares: um conjunto de propostas normativas que tornam os pressupostos da responsabilidade civil operáveis face à opacidade e à assimetria informacional

² Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (JO L, 2024/1689, de 12.7.2024).

características dos sistemas de IA; e um mecanismo de compensação para os danos causados por sistemas conformes – ou seja, para os casos em que nenhum dever foi violado. É este segundo pilar que, na perspectiva do doente lesado, confere ao regime natureza genuinamente *no-fault*: a compensação não depende da demonstração de imputação.

II. O regime da responsabilidade civil aplicável à actividade médica em Portugal

II.1 O pressuposto estrutural: a *lex artis* e o agente humano identificável

A responsabilidade civil médica em Portugal repousa sobre três estratos normativos articulados: o regime geral do Código Civil (CC), nas vertentes contratual e aquiliana, modulado pelas especificidades da relação médica; o Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas (RRCEE)³, para o sector público; e o regime da responsabilidade do produtor por produtos defeituosos, conjugado com as obrigações de segurança e vigilância fixadas pelos regulamentos europeus sobre dispositivos médicos.⁴ A fragmentação reflecte a opção do ordenamento por construir a resposta ao dano médico a partir da identificação de um comportamento desconforme com um dever de cuidado imputável a um agente humano, e não a partir de uma lógica sistémica de gestão do risco.

O eixo em torno do qual todo este regime orbita é a *lex artis*⁵: tanto no sector privado como no sector público, tanto na responsabilidade contratual como na extracontratual, o juízo de culpa é formulado por referência ao padrão de conduta exigível a um médico medianamente prudente e competente, colocado nas mesmas circunstâncias, segundo o estado da arte no momento da intervenção. Este padrão resulta da densificação jurisprudencial e doutrinal do critério de diligência exigível (artigos 487.º, n.º 2, e 799.º, n.º 2, do CC), desenvolvido ao longo de décadas.⁶ As normas e orientações de diferentes organismos, tais como a Ordem dos Médicos (OM) ou a Direcção-Geral da Saúde, funcionam,

³ Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro.

⁴ Desenvolvido *infra*, II.5.

⁵ *Lex artis* é usada neste artigo como designação do padrão normativo unitário – o critério jurídico a que a conduta do profissional é reconduzida – enquanto *leges artis* designa as regras técnicas concretas, plurais e evolutivas, cuja intersecção preenche o conteúdo desse padrão em cada momento e em cada especialidade. A distinção corresponde ao uso latino entre a lei como princípio e as suas instanciações; a doutrina portuguesa oscila entre as duas formas, sem que a diferença seja sempre explicitada.

⁶ Para o desenvolvimento doutrinal do conceito de *lex artis* em contexto de responsabilidade médica, v. DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, p. 750 e ss.; RAPOSO, Vera Lúcia. *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*. Coimbra: Almedina, 2013. No plano jurisprudencial, o padrão é consistentemente formulado como ‘desconformidade da concreta actuação do agente, no confronto com aquele padrão de conduta profissional que um médico medianamente competente, prudente e informado, com os mesmos graus académicos e profissionais, teria tido em circunstâncias semelhantes, na mesma data’ – cfr., entre outros, o Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1.

na prática, como critérios de referência técnica para a sua aferição, sem força normativa vinculativa directa sobre o juízo de culpa civil.⁷

Este pressuposto – um agente humano identificável, cuja conduta é susceptível de comparação com um padrão de diligência pessoal – é o suporte sobre o qual assenta o regime. É também o ponto onde, como a análise subsequente demonstrará, os sistemas de IA em contexto clínico criam as dificuldades mais profundas. De facto, a utilização de IA em medicina abre novas lacunas de responsabilidade – casos em que o regime não identifica um responsável – e provoca uma difusão da responsabilidade pelas dimensões causal, moral e legal, por envolver múltiplos agentes cujo contributo relativo é difícil de determinar.

II.2 O sector privado: o contrato de prestação de serviços médicos e os seus efeitos

No sector privado, a relação entre profissional e doente configura um contrato de prestação de serviços⁸ (arts. 1154.º e ss. do CC, com aplicação subsidiária do regime do mandato por força do art. 1156.º), cujo incumprimento activa a presunção de culpa do devedor do art. 799.º, n.º 1, do CC – cabendo ao médico ou à instituição ilidi-la demonstrando que a falta de cumprimento não lhes é imputável⁹.

⁷ NUNES, Rui. Evidence-Based Medicine: a new tool for resource allocation?. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2003, vol. 6, n.º 3, p. 297–301: ‘EBM [Evidence Based Medicine] is defined as the conscious, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The greater the level of evidence the greater the grade of recommendation.’ Este padrão de prática profissional constitui o referencial para a determinação de má prática médica, isto é, aquela que – por negligência, imperícia ou imprudência – não cumpriu em todas as suas dimensões os preceitos das *leges artis*: porque o diagnóstico não foi correctamente efectuado, ou porque, tendo-o sido, se demorou a iniciar a terapêutica adequada, ou porque se deveria ter recorrido a um meio auxiliar de diagnóstico específico e não se recorreu. As *leges artis* são, por natureza, evolutivas e muitas vezes não consensuais: o médico deve ter como referencial as boas práticas determinadas pela intersecção entre as práticas habituais da especialidade e as regras da medicina baseada em evidência. Outro preceito estruturante é a liberdade de decisão do profissional, que é sempre independente, ainda que guiada pelas directrizes da medicina baseada em evidência. Mesmo quando a falha é sistémica – incluindo falhas de um ou mais médicos ou outros profissionais de saúde, ou de uma ou mais organizações de saúde – o médico assume um lugar de destaque na cadeia de responsabilidade pelo desfecho.

⁸ A descrição do regime vigente nas secções II.1 a II.5 é necessariamente condensada e orientada pelas questões específicas que a participação de sistemas de IA no acto médico levanta. Para análise sistemática do regime português da responsabilidade civil médica, v. DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cit.; para análise sistemática dos regimes de responsabilidade civil potencialmente aplicáveis a sistemas de IA por via analógica, com tratamento detalhado dos artigos 491.º, 493.º e 500.º a 503.º do CC e da respectiva doutrina (Almeida e Costa, Antunes Varela, Vaz Serra, Menezes Cordeiro), v. MARTINEZ DE CAMPOS, Mónica; DAMAS, Rui de Moraes. A Máquina Inteligente: Automática e/ou Autónoma. *Quaestio Iuris*. 2021, vol. 14, n.º 2, p. 732–757; PIMENTA MENDES, Pedro Manuel. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: as possíveis ‘soluções’ do ordenamento jurídico português. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 2, 2020, p. 950–970.

⁹ Para uma análise específica do problema da culpa do devedor por acto de agentes de software autónomos no direito português, v. CARMO MOTA, Miguel. A culpa na responsabilidade civil contratual por acto de agentes de software autónomos no direito português – alguns problemas. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023, p. 433–446.

Contudo, a presunção de culpa não equivale a presunção de incumprimento. A jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) tem sido consistente em qualificar a obrigação médica como obrigação de meios e não de resultado: o médico não se obriga a curar o doente, mas a empregar a diligência, a ciência e a competência exigíveis segundo a *lex artis*, com vista a esse fim.¹⁰ Daqui decorre que o mau resultado clínico não é, por si só, prova de incumprimento. O doente beneficia da presunção de culpa do artigo 799.º, n.º 1, do CC, mas tem ainda de demonstrar o facto que integra o incumprimento – o desvio da *lex artis* –, sem o qual a presunção não tem objecto sobre que operar.

A separação entre profissional e instituição tem igualmente importância prática. Quando o médico actua como auxiliar da instituição hospitalar privada no cumprimento do contrato de prestação de serviços, a responsabilidade desta é regulada pelo artigo 800.º, n.º 1, do CC: o devedor responde pelos actos dos seus representantes legais ou das pessoas que utilize no cumprimento da obrigação, como se fossem praticados pelo próprio.¹¹ Trata-se de uma responsabilidade objectiva por auxiliares, independente de culpa na escolha ou na vigilância.

Em paralelo com a via contratual, o artigo 483.º, n.º 1, do CC, o princípio geral da responsabilidade aquiliana, permanece disponível. Na jurisprudência recente do STJ em matéria de responsabilidade civil médica, a situação é tratada como concurso – frequentemente qualificado como concurso aparente ou concurso de fundamentos – e resolvida, em princípio, pela prevalência do regime contratual, com consunção do regime delitual, sem prejuízo da convocação pontual de regras extracontratuais quando se mostrem mais adequadas (método híbrido)¹². Na via extracontratual, o ónus da prova da culpa recai sobre o lesado (art. 487.º/1 CC), sem benefício da presunção do artigo 799.º/1 – o que a torna estruturalmente menos favorável ao doente quando a prova da culpa técnica é difícil. A sua

¹⁰ Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1: ‘a obrigação a que o médico se vincula perante o paciente é uma obrigação de meios, pois consiste em lhe proporcionar os melhores e mais adequados cuidados ao seu alcance, de acordo com a sua aptidão profissional e em conformidade com as *leges artis* e os conhecimentos científicos atualizados e comprovados ao tempo da prestação’. No mesmo sentido, Ac. do STJ de 15 de Dezembro de 2020, proc. n.º 765/16.8T8AVR.P1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

¹¹ A doutrina do ‘contrato total’ – segundo a qual o hospital privado responde contratualmente perante o doente pelos actos dos médicos que nele actuem, nos termos do art. 800.º, n.º 1, CC, independentemente do vínculo laboral ou de prestação de serviços – foi consagrada pelo Ac. do STJ de 23 de Março de 2017, proc. n.º 296/07.7TBMCN.P1.S1, e confirmada pelo Ac. do STJ de 8 de Setembro de 2020, proc. n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1. Para a distinção entre ‘contrato total’ e ‘contrato dividido’ e as suas consequências em matéria de imputação, v. DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cit., p. 834 e ss.

¹² Ac. do STJ de 7 de Fevereiro de 2017, proc. n.º 4444/03.8TBVIS.C1.S1 (concurso aparente; consunção do regime delitual pelo contratual); Ac. do STJ de 15 de Dezembro de 2020, proc. n.º 765/16.8T8AVR.P1.S1 (absorção, em princípio, da responsabilidade extracontratual pela contratual, com método híbrido de conjugação); Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1 (prevalência do regime contratual, admitindo a combinação de regimes em função da maior protecção do lesado); Ac. do STJ de 14 de Dezembro de 2021, proc. n.º 711/10.2TVPRT.P1.S1 (qualificando a violação do dever de informação como concurso de responsabilidade contratual e extracontratual).

relevância prática subsiste, no entanto, nos casos em que não existe relação contratual directa entre o doente e o profissional que causou o dano. Este edifício assenta num pressuposto implícito – o de que o incumprimento e o padrão contra o qual é medido são ambos reconstituíveis a partir da conduta de um agente identificável. É precisamente esse pressuposto que os sistemas opacos de IA desestabilizam.¹³

II.3 O consentimento informado como ilicitude autónoma

A responsabilidade civil médica admite dois fundamentos que a jurisprudência tende a tratar conjuntamente, mas que importa manter analiticamente separados¹⁴: a violação da *lex artis* na execução técnica do acto e a violação do dever de informação conducente ao consentimento. O segundo constitui ilicitude autónoma – o profissional pode executar a intervenção em conformidade com as regras técnicas e ainda assim incorrer em responsabilidade se o doente não foi adequadamente informado.¹⁵

O regime do consentimento informado resulta de uma sobreposição de fontes. O artigo 5.º da Convenção de Oviedo¹⁶ estabelece que qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após consentimento livre e esclarecido do interessado. A Lei dos Direitos e Deveres do Utente dos Serviços de Saúde (LDDU)¹⁷ consolida os direitos de acesso aos cuidados de saúde, regulando o direito ao consentimento e à recusa informada. No plano penal, o artigo 157.º do Código Penal (CP) fixa o conteúdo mínimo do esclarecimento – diagnóstico, natureza, alcance e consequências da intervenção –, e o artigo 156.º pune a intervenção arbitrária, ressalvando a urgência (n.º 2).¹⁸

¹³ *Infra*, IV.2 e IV.4.

¹⁴ Para análise aprofundada da distinção entre responsabilidade por defeito do consentimento e responsabilidade por defeito do tratamento, com mapeamento sistemático da jurisprudência do STJ, v. PINTO OLIVEIRA, Nuno Manuel. *Illicitude e Culpa na Responsabilidade Médica*. Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019 (Colecção (I)Materiais para o Direito da Saúde, n.º 1), p. 43–46 e 47 e ss.

¹⁵ Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1. No mesmo sentido, Ac. do STJ de 24 de Outubro de 2019, proc. n.º 3192/14.8TBURG.G1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

¹⁶ Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, ratificada por Portugal pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 e pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001.

¹⁷ Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

¹⁸ A prática médica desenrola-se, tradicionalmente, sob a égide de estritos princípios éticos, vertidos em códigos de ética profissional e sob intensa supervisão profissional. Esses princípios, que remontam à era hipocrática da medicina, baseiam-se sobretudo no dever de tratar o paciente, sendo este a principal obrigação de um médico. Esta preocupação deve ser equilibrada com o dever de nunca o prejudicar, seja intencionalmente ou por negligência. *Primum non nocere* é outro dever nuclear estando este plasmado na consciência colectiva dos médicos ao longo das sucessivas gerações. Mais recentemente, estas obrigações profissionais passaram a contemplar também o respeito pela autonomia do paciente, como critério ético e jurídico, traduzindo-se na necessidade de obtenção de consentimento informado e esclarecido. Por regra, sempre que a intervenção médica comporte mais do que risco mínimo para um paciente o consentimento deve ser obtido de uma forma expressa, sendo considerado parte integrante da relação médico-paciente. Pode, e em muitos casos deve também incluir uma forma escrita para materializar e comprovar a sua existência.

A consequência probatória mais relevante neste domínio é a seguinte: o ónus de provar que o esclarecimento foi prestado e que o consentimento foi validamente obtido recai sobre o profissional ou a instituição, e não sobre o doente. O STJ tem reiterado que compete ao médico provar que prestou as informações devidas.¹⁹ A ausência de registo ou a deficiência do processo de consentimento pode determinar uma livre apreciação desfavorável da prova e, verificados os pressupostos do artigo 417.º do Código de Processo Civil, a inversão do ónus da prova.²⁰ A manutenção e disponibilização do processo clínico, em suporte material ou desmaterializado, é, por isso, um elemento de defesa essencial para o prestador. A distribuição probatória do consentimento informado – onerando o prestador pela completude e comprovação da informação – é transponível para os sistemas de IA apenas na medida em que o conteúdo da informação devida seja determinável. Quando a decisão é apoiada por um sistema cujo processo interno é opaco até para o prestador, o conteúdo desse dever torna-se o primeiro problema a resolver.²¹

II.4 O sector público: o RRCEE e o funcionamento anormal do serviço

No sector público, a responsabilidade das unidades de saúde integradas no SNS rege-se pelo RRCEE: a relação entre utente e hospital é de direito público, não um contrato de prestação de serviços, pelo que a presunção do art. 799.º/1 CC não opera. A jurisprudência administrativa é consistente em que, sobre alegada negligência médica em hospital público, incumbe ao autor alegar e provar os pressupostos da responsabilidade extracontratual, sem benefício da inversão probatória característica da via contratual.²²

¹⁹ Ac. do STJ de 16 de Junho de 2015, proc. n.º 308/09.0TBCBR.C1.S1. V. também Ac. do STJ de 9 de Outubro de 2014, proc. n.º 3925/07.9TVPR.T.P1.S1; Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1. Para a fundamentação doutrinal do ónus probatório, v. DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004 (Publicações do Centro de Direito Biomédico, n.º 9); DIAS PEREIRA, André Gonçalves. A consagração da responsabilidade médica por violação do consentimento informado no STJ. *Cadernos de Direito Privado*. 2016, n.º 53, p. 78 e ss.

²⁰ Ac. do STJ de 8 de Setembro de 2020, proc. n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1: ‘a não apresentação, sem qualquer justificação, dos relatórios – médicos ou de enfermeiros – respeitantes ao dia da alta hospitalar, por parte do réu, afigura-se susceptível de tornar impossível, ou particularmente difícil, a produção de prova ao sujeito processual onerado com o ónus da prova nos termos gerais e, por isso, justifica a inversão do ónus da prova’. No mesmo sentido, Ac. do STJ de 12 de Abril de 2018, proc. n.º 744/12.4TVPR.T.P1.S1; Ac. do STJ de 10 de Setembro de 2019, proc. n.º 1410/17.0T8STR.E1.S1. Para a fundamentação dogmática do dever de documentação clínica como condição do ónus probatório, v. DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cit., p. 525–526, 529 e 684.

²¹ É também obrigação ética e deontológica proceder a um registo circunstanciado da avaliação clínica. Garantida a privacidade do doente e a protecção dos seus dados pessoais, o recurso a sistemas digitais é preferível: o acesso ao registo de saúde electrónico é mais ágil e o apagamento de dados menos plausível. Em processos de responsabilidade civil não é raro que não se saiba o paradeiro do documento de consentimento informado assinado em papel, ficando assim indisponível como elemento de prova; *infra*, IV.5.

²² Ac. do Tribunal Central Administrativo Sul (TCAS), 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT; Ac. do Tribunal Central Administrativo Norte (TCAN), 28 de Janeiro de 2022, proc. n.º 02174/15.7BEPNF.

A estrutura da responsabilidade por facto ilícito na função administrativa (arts. 7.º-10.º RRCEE) assenta na distinção entre dois patamares de culpa com consequências distintas: em caso de culpa leve, o Estado responde exclusivamente pelos danos (art. 7.º/1 RRCEE), protegendo o funcionário de responsabilidade pessoal; em caso de dolo ou culpa grave, o funcionário responde pessoalmente e o Estado responde solidariamente (art. 8.º/1 e 2 RRCEE), com direito de regresso obrigatório sobre aquele (art. 8.º/3 e art. 6.º RRCEE). A culpa é apreciada pelo padrão de diligência e aptidão razoavelmente exigíveis a um titular de órgão ou funcionário zeloso e cumpridor (art. 10.º/1 RRCEE) – o que remete, em contexto clínico, para o mesmo critério da *lex artis* que orienta a responsabilidade no sector privado.

O conceito analiticamente mais rico do regime é o de funcionamento anormal do serviço (art. 7.º/3 e 4 RRCEE). O artigo 9.º, n.º 2, da Lei n.º 67/2007 prevê expressamente a ilicitude nos casos em que a ofensa dos direitos – designadamente o direito à saúde e aos adequados cuidados de saúde – provém do funcionamento anormal do serviço que os tem de prestar. A ‘culpa do serviço’ é uma figura que dispensa culpa subjectiva, personalizada na pessoa de um concreto funcionário ou agente, remetendo para uma culpa anónima ou colectiva que resultará do deficiente funcionamento generalizado do serviço.²³ A jurisprudência administrativa que densifica este conceito fixa-lhe, porém, um limite que importa reter: não se provando ter ocorrido uma conduta que tenha violado regras de ordem técnica ou deveres objectivos de cuidado, falece o pressuposto da ilicitude que dá lugar à obrigação de indemnizar. O mau resultado clínico, por si só, não basta. O funcionamento anormal do serviço é o conceito do direito vigente mais próximo de uma responsabilidade de estrutura organizacional sem individualização do agente – precisamente a categoria que a adopção institucional de sistemas de IA em hospitais públicos convoca.²⁴

Além da responsabilidade por facto ilícito dos artigos 7.º a 10.º, o RRCEE consagra ainda, no artigo 11.º, a responsabilidade objectiva do Estado por danos resultantes de actividades, coisas ou serviços administrativos especialmente perigosos; o possível alcance desta figura para a utilização de sistemas de IA em hospitais públicos será examinado *infra*, na secção IV.²⁵

²³ Ac. do TCAS, 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT, *cit.*: a ‘culpa do serviço’ é ‘figura que dispensa culpa subjectiva, personalizada na pessoa de um concreto funcionário ou agente, e que remete para uma culpa anónima ou colectiva, que resultará do deficiente funcionamento generalizado do serviço, de um “funcionamento anormal do serviço”’; e ‘não se provando nos autos ter ocorrido uma conduta da entidade demandada, de algum órgão ou agente seu, que tenha violado regras de ordem técnica, ou de deveres objectivos de cuidado, falece o pressuposto facto ilícito que dá lugar à obrigação de indemnizar’. Para o enquadramento dogmático, v. AMADO GOMES, Carla. A Responsabilidade Civil Extracontratual da Administração por Facto Ilícito: Reflexões Avulsas sobre o Novo Regime da Lei 67/2007, de 31 de Dezembro. JULGAR. 2008, n.º 5, p. 74 e ss., esp. p. 78–80.

²⁴ *Infra*, IV.4.

²⁵ *Infra*, V.5.

II.5 Os dispositivos médicos: fragmentação causal

O cenário em que o médico actua apoiado por um instrumento tecnológico que pode ser, ele próprio, a fonte do dano não é um problema novo. É a realidade da medicina moderna desde a introdução dos implantes cirúrgicos e dos equipamentos de diagnóstico por imagem. A responsabilidade civil neste domínio assenta numa camada normativa adicional que coexiste com, e em alguns pontos colide com, os regimes gerais.

O Decreto-Lei n.º 383/89²⁶ transpõe a Directiva 85/374/CEE²⁷ e institui um regime de responsabilidade objectiva do produtor por produtos defeituosos: o fabricante responde pelos danos causados por defeitos do produto, independentemente de culpa, cabendo ao lesado provar o defeito, o dano e o nexo de causalidade entre ambos (arts. 1.º e 4.º do DL 383/89). O produto é defeituoso quando não oferece a segurança com que legitimamente se pode contar, atendendo à sua apresentação, à utilização razoavelmente previsível e ao momento de entrada em circulação (art. 4.º/1). O Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril, a única alteração ao regime de 1989, eliminou a exclusão dos produtos agrícolas não transformados, suprimiu o limite máximo global de indemnização por danos pessoais em série, e actualizou a franquia aplicável aos danos em coisas para quinhentos euros (art. 9.º do DL 383/89, na redacção em vigor).

O fabricante pode exonerar-se invocando, entre outras causas, que o estado dos conhecimentos científicos e técnicos no momento da colocação em circulação não permitia detectar o defeito – a chamada defesa pelo risco de desenvolvimento (art. 5.º, alínea e), do DL 383/89), que Portugal manteve na transposição, não tendo exercido a faculdade prevista no artigo 15.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 85/374/CEE, de afastar essa exclusão. Esta exclusão tem implicações relevantes para a IA: um sistema cujo comportamento em situações clínicas específicas não era previsível no momento da colocação em circulação poderia, em teoria, beneficiar desta defesa. A nova Directiva (UE) 2024/2853 restringe consideravelmente o seu alcance, em particular para software que se actualiza após a colocação em circulação – ponto a desenvolver na análise do quadro europeu em evolução.²⁸

²⁶ Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro, que transpõe a Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos.

²⁷ Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos (JO L 210, 07.08.1985, p. 29–33). Esta directiva é revogada, com efeitos a partir de 9 de Dezembro de 2026, pela Directiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos (JO L, 2024/2853, 18.11.2024).

²⁸ Directiva (UE) 2024/2853, de 23 de Outubro, que revoga a Directiva 85/374/CEE com efeitos a partir de 9 de Dezembro de 2026, data-limite da sua transposição pelos Estados-Membros. Aplica-se apenas a produtos colocados no mercado ou postos em serviço após essa data (art. 2.º, n.º 1), mantendo-se o DL 383/89 aplicável aos anteriores. Portugal ainda não iniciou a transposição. As implicações para a IA em saúde são desenvolvidas *infra*, IV.6 e V.

O Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)²⁹ e o Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR)³⁰, directamente aplicáveis em Portugal, não harmonizam a responsabilidade civil: o artigo 10.º/16 do MDR remete para os regimes nacionais, exigindo apenas cobertura financeira suficiente por parte dos fabricantes.³¹ Contudo, as obrigações de segurança, de documentação técnica, de vigilância pós-comercialização e de reporte de incidentes impostas por estes regulamentos constituem o referencial a partir do qual os tribunais irão aferir, na prática, se o dispositivo era ou não defeituoso para efeitos do DL 383/89, e se o fabricante cumpriu ou não os seus deveres de cuidado.

A pluralidade de regimes que coexistem neste domínio traduz-se numa fragmentação da responsabilidade que já é, por si mesma, um desafio para o lesado: a responsabilidade objectiva do fabricante pelo defeito do produto (DL 383/89); a responsabilidade por culpa do médico que utilizou mal o dispositivo ou que deveria ter detectado a anomalia (arts. 483.º ou 798.º CC); a responsabilidade da instituição que adquiriu, manteve e disponibilizou o equipamento, por culpa organizacional (art. 800.º CC no sector privado, ou art. 7.º, n.os 3 e 4, RRCEE no sector público). Quando estes três focos de responsabilidade concorrem para o mesmo dano, a solidariedade opera nos termos do artigo 6.º do DL 383/89 e do artigo 497.º do CC – mas os pressupostos de cada regime são distintos, pelo que a prova de um não implica automaticamente a prova dos outros.

A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) fixou dois princípios especialmente relevantes para o objecto deste estudo. No acórdão *Boston Scientific Medizintechnik*³², o Tribunal decidiu que um dispositivo médico implantável pertencente a uma série com taxa de falha anormalmente elevada pode ser considerado defeituoso sem necessidade de demonstrar o defeito no produto concreto implantado no paciente – bastando a probabilidade de falha aumentada do lote ou modelo. Os custos de remoção cirúrgica e substituição foram reconhecidos como dano pessoal indemnizável. Este acórdão, proferido a propósito de pacemakers e desfibrilhadores, criou jurisprudência directamente transponível para software integrado em dispositivos médicos – incluindo módulos de IA – que apresente falhas sistemáticas identificáveis ao nível de versão ou modelo.

²⁹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117, de 5.5.2017, p. 1).

³⁰ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Directiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117, de 5.5.2017, p. 176).

³¹ A remissão expressa do artigo 10.º, n.º 16, do MDR para a Directiva 85/374/CEE deve entender-se, a partir de 9 de Dezembro de 2026, como remissão para a Directiva (UE) 2024/2853, nos termos do artigo 20.º desta.

³² Acórdão do TJUE (Grande Secção) de 5 de Março de 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* e outros, processos apensos C-503/13 e C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

No acórdão *Sanofi Pasteur*³³, o Tribunal admitiu que o ónus da prova do nexo causal pode ser cumprido com base em indícios graves, precisos e concordantes, mesmo na ausência de consenso científico sobre o mecanismo causal, desde que o demandado conserve a possibilidade real de apresentar contraprova. A opacidade sobre o mecanismo pelo qual um produto causou o dano não pode converter-se num escudo processual do fabricante. Este princípio tem implicações directas para situações em que o processo decisório de um sistema de IA não é transparente ou auditável – situação que a secção seguinte examina em detalhe.

II.6 Síntese

O regime vigente, considerado nos seus vários estratos normativos, está em condições de resolver com razoável eficácia os casos em que existe um agente humano identificável cuja conduta é susceptível de comparação com um padrão técnico estabelecido, o nexo entre a conduta e o dano é demonstrável ou inferível por indícios, e o instrumento tecnológico eventualmente utilizado foi fabricado por uma entidade identificável e colocado em circulação num momento determinado.

Daqui resulta que este conjunto de instrumentos pressupõe, em todos os seus nós, a identificação de um comportamento humano – ou de um produto com origem e momento de colocação em circulação determináveis – como fonte proximal do dano. Os dispositivos médicos já introduziram uma primeira fissura neste pressuposto, ao criar uma cadeia de responsáveis em que o fabricante responde sem culpa por um defeito que pode não ter sido detectável no momento da produção, e em que o nexo causal pode ser estabelecido por probabilidade estatística ao nível do modelo, sem prova individual. A IA em contexto clínico coloca questões que o regime dos dispositivos médicos não antecipou e para as quais não tem respostas preparadas. A identificação dessas questões é o objecto da secção seguinte.

III. A inteligência artificial em contexto clínico: atributos estruturais e quadro normativo

III.1 Os atributos estruturais da IA e as suas consequências jurídicas antecipadas

Os sistemas de IA com penetração clínica relevante partilham três atributos estruturais que geram dificuldades específicas para os pressupostos do regime de responsabilidade civil mapeado na secção anterior. Cada atributo afecta um pressuposto distinto; a análise da secção IV percorre cada um deles em detalhe.

³³ Ac. TJUE de 21 de Junho de 2017, *N. W e outros c. Sanofi Pasteur MSD SNC e outros*, proc. C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

O primeiro é a opacidade do processo de decisão. Os sistemas baseados em redes neuronais profundas – os de maior utilização em diagnóstico por imagem, detecção precoce e estratificação de risco³⁴ – produzem as suas saídas através de um processo matemático cujos passos intermédios são inacessíveis ao utilizador e ao perito externo. A discussão em torno da IA explicável (XAI/*Explainable Artificial Intelligence*) tem produzido técnicas de aproximação pós-hoc que identificam os factores com maior peso numa decisão do sistema, mas essas técnicas geram representações do comportamento do modelo que não equivalem a uma descrição do seu processo de decisão, e a literatura clínica tem concluído de forma consistente que os métodos de explicabilidade disponíveis são insuficientes para o apoio a decisões ao nível do doente individual.³⁵ Um radiologista que utiliza um sistema de IA para triagem de nódulos pulmonares recebe uma recomendação cuja fundamentação interna lhe é estruturalmente opaca. O padrão da *lex artis* pressupõe que o profissional compreende o instrumento que utiliza e pode avaliar os seus limites num caso concreto. Quando essa compreensão se torna impossível pela arquitectura do sistema, a questão de saber se o médico actuou em conformidade com a *lex artis* ao seguir ou ao questionar a recomendação fica estruturalmente indeterminada: o perito chamado a pronunciar-se defronta-se com a mesma opacidade.

O segundo é a autonomia funcional. Um sistema de IA de apoio à decisão diagnóstica ou terapêutica gera uma recomendação que o profissional aceita, questiona ou rejeita. O processo de decisão clínica passa a incluir uma camada gerada externamente, com autonomia própria face ao julgamento do médico. Esta configuração cria uma dificuldade de imputação que o regime existente não resolve: quando o dano resulta de uma decisão que

³⁴ Para uma síntese clínica da penetração da IA em diagnóstico por imagem, patologia e estratificação de risco, v. TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*. 2019, vol. 25, p. 44–56; e, mais desenvolvidamente, TOPOL, Eric J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Nova Iorque: Basic Books, 2019.

³⁵ A distinção entre explicabilidade pós-hoc e interpretabilidade inerente é desenvolvida em RUDIN, Cynthia. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nature Machine Intelligence*. 2019, vol. 1, p. 206–215. Para a inadequação específica dos métodos de XAI disponíveis ao apoio a decisões ao nível do doente individual em contexto clínico, v. GHASSEMI, Marzyeh; OAKDEN-RAYNER, Luke; BEAM, Andrew L. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digital Health*. 2021, vol. 3, n.º 11, p. e745–e750; no plano jurídico, RAPOSO, Vera Lúcia. How is 'Unexplainable' and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?. *Oslo Law Review*. 2024, vol. 11, n.º 1, p. 1–12; e RAPOSO, Vera Lúcia. The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare. *Medical Law Review*. 2025, que analisam as implicações jurídicas da opacidade algorítmica em contexto de saúde, incluindo os obstáculos à prova de culpa e causalidade que a ausência de *explainability* coloca ao lesado. RAPOSO, The fifty shades of black, *cit.*, defende ainda, no plano regulatório, que os requisitos de *explainability* impostos pelo AI Act não devem ser aplicados de forma absoluta em saúde, devendo ser ponderados em função dos benefícios clínicos do sistema; esta posição não é incompatível com as propostas deste artigo, que operam no plano da responsabilidade civil – não da regulação do acesso ao mercado – e partem do pressuposto de que a opacidade algorítmica existe e persistirá independentemente do nível de *explainability* exigido.

combinou a recomendação do sistema com o julgamento do médico, isolar o contributo causal de cada um exige critérios que o regime geral não fornece.

O terceiro é a aprendizagem contínua. O artigo 3.º, n.º 1, do AI Act refere, como característica possível do sistema de IA, a ‘capacidade de adaptação após a implantação’ – isto é, sistemas que actualizam os seus parâmetros com base em dados acumulados durante a utilização. Esta capacidade cria um desfasamento temporal entre o momento da avaliação de conformidade e o momento em que o dano ocorre: o sistema avaliado e colocado em circulação pode ter um comportamento diferente meses ou anos depois, sem que qualquer novo procedimento de colocação em circulação tenha sido desencadeado. A defesa pelo risco de desenvolvimento consagrada no artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 – e a sua reconfiguração na Directiva (UE) 2024/2853 – foi concebida para produtos cujas características técnicas são fixadas num momento determinado. Num sistema com aprendizagem contínua, a referência a esse momento perde a sua função delimitadora.

Daqui se conclui que as dificuldades que estes atributos introduzem se situam ao nível dos pressupostos da responsabilidade civil – a *lex artis* como padrão de culpa, o nexo causal como ligação entre conduta e dano, a defesa pelo risco de desenvolvimento como limite da responsabilidade objectiva do produtor – em que o regime existente dispõe apenas de instrumentos parciais, por terem sido concebidos para cenários em que o comportamento danoso é atribuível a um agente humano identificável ou a um produto cujas características são fixadas antes da colocação em circulação.

III.2 Os regulamentos europeus como fonte de deveres de cuidado

O AI Act é um instrumento de regulação do mercado tecnológico: estabelece deveres de cuidado para os operadores de sistemas de IA e fixa os requisitos técnicos, organizativos e de governação que esses sistemas devem cumprir para serem colocados no mercado e utilizados de forma segura. O considerando 9 confirma que o regime de responsabilidade civil aplicável aos danos causados por sistemas de IA permanece o regime geral, incluindo a Directiva 85/374/CEE e as suas transposições nacionais. Os regulamentos de dispositivos médicos, MDR e IVDR, operam da mesma forma: os seus requisitos de segurança, documentação técnica e vigilância pós-comercialização constituem o referencial técnico a partir do qual os tribunais avaliarão, em sede de responsabilidade civil, se o sistema era ou não defeituoso para efeitos do DL 383/89.³⁶

³⁶ Fica fora do âmbito desta análise a Convenção-Quadro do Conselho da Europa sobre Inteligência Artificial e Direitos Humanos, Democracia e Estado de Direito (CETS n.º 225, aberta para assinatura em Viena a 5 de Setembro de 2024). O instrumento opera no plano das obrigações dos Estados Partes – compatibilidade das actividades do ciclo de vida dos sistemas de IA com os direitos humanos, a democracia e o Estado de direito –, não harmonizando o regime de responsabilidade civil nem

Os requisitos de transparência do artigo 13.º e de supervisão humana efectiva do artigo 14.º do AI Act respondem ao diagnóstico elaborado em 2019 pelo Grupo de Peritos de Alto Nível sobre IA da Comissão Europeia, que identificou a opacidade e a insuficiência do controlo humano como riscos centrais dos sistemas de IA em domínios de alto impacto.³⁷ A genealogia regulatória tem relevância analítica: os requisitos do AI Act traduzem um diagnóstico técnico verificável e independente, o que reforça a sua aptidão para funcionar como fonte de deveres de cuidado juridicamente exigíveis – cujo incumprimento preenche o elemento da ilicitude do artigo 483.º, n.º 1, do CC e pode fundar a presunção de culpa do artigo 799.º, n.º 1, do mesmo Código em contexto contratual.

O AI Act define ‘sistema de IA’ no artigo 3.º, n.º 1, como ‘um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais’. A definição é deliberadamente ampla e tecnologicamente neutra, abrangendo os sistemas de diagnóstico por imagem, triagem, estratificação de risco e apoio à decisão terapêutica com maior penetração clínica actual.

A classificação de um sistema de IA em contexto clínico como sistema de alto risco decorre, nos termos do artigo 6.º do AI Act, de dois percursos com lógicas distintas. O primeiro – artigo 6.º, n.º 1, em conjugação com o Anexo I – aplica-se quando o sistema de IA constitui um componente de segurança de um produto abrangido pelo MDR ou pelo IVDR e esse produto é sujeito a avaliação de conformidade por terceiros; as obrigações correspondentes são aplicáveis a partir de 2 de Agosto de 2027, nos termos do artigo 113.º, alínea c).³⁸ O

instituindo mecanismo de reparação – e mesmo as disposições mais próximas desta matéria, sobre remédios e garantias procedimentais (artigos 14.º e 15.º), se dirigem aos Estados Partes, a quem deixam a escolha dos meios, sem prescrever regra de imputação nem precluir um esquema de compensação. Na ordem da União, a sua implementação é assegurada através do Regulamento (UE) 2024/1689, que aqui se desenvolve, pelo que o seu conteúdo vinculativo não acresce ao já considerado. À data, a Convenção ainda não se encontra em vigor, não estando preenchida a condição do seu artigo 30.º – cinco ratificações, incluindo pelo menos três Estados-membros do Conselho da Europa (situação a 31 de Maio de 2026, segundo o registo do Treaty Office do Conselho da Europa); a União Europeia concluiu-a pela Decisão (UE) 2026/1080 do Conselho, de 21 de Abril de 2026, após consentimento do Parlamento Europeu de 11 de Março de 2026.

³⁷ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*. Bruxelas: Comissão Europeia, 8 de Abril de 2019. O documento identifica, entre os sete requisitos para uma IA de confiança, a transparência e a supervisão humana como salvaguardas estruturais necessárias precisamente em razão da opacidade e da autonomia funcional das arquitecturas de IA em domínios de alto impacto.

³⁸ *Ibid.*, art. 6.º, n.º 1, em conjugação com o Anexo I, Secção A, que inclui o MDR e o IVDR; art. 113.º, n.º 3. A Comissão Europeia propôs, no âmbito do Digital Omnibus on AI (COM(2025) 836 final, de 19 de Novembro de 2025), uma revisão deste calendário; o Conselho adoptou a sua orientação geral em 13 de Março de 2026, favorecendo ambas as instituições datas fixas de aplicação – 2 de Dezembro de 2027 para sistemas de IA autónomos de alto risco (Anexo III) e 2 de Agosto de 2028 para sistemas

segundo – artigo 6.º, n.º 2, em conjugação com o Anexo III – aplica-se quando o sistema se enquadra num dos domínios de uso de alto risco aí enumerados, incluindo o domínio 5 relativo ao acesso a serviços essenciais, que abrange sistemas utilizados na avaliação de elegibilidade para seguros de saúde e prestações sociais relacionadas com saúde; as obrigações correspondentes são aplicáveis desde 2 de Agosto de 2026.³⁹

O AI Act identifica dois operadores cujas obrigações diferem. O ‘prestador’ – a pessoa singular ou colectiva que desenvolve um sistema de IA e o coloca no mercado sob o seu nome – suporta as obrigações mais extensas, incluindo a gestão de riscos, a documentação técnica e a avaliação de conformidade (artigo 3.º, n.º 3, e artigo 16.º).⁴⁰ O ‘responsável pela implantação’ – a pessoa singular ou colectiva que utiliza um sistema de IA sob a sua autoridade no exercício de actividade profissional – tem obrigações específicas de supervisão, formação dos utilizadores e, em certos casos, avaliação de impacto nos direitos fundamentais (artigo 3.º, n.º 4, e artigos 26.º e 27.º).⁴¹ Em contexto hospitalar, o responsável pela implantação é tipicamente a instituição de saúde que adquire e implementa o sistema; o prestador é o fabricante ou distribuidor. Esta distinção de papéis e obrigações tem consequências para a distribuição da responsabilidade civil entre os vários actores da cadeia, que a secção IV examina.

III.3 Tipologia dos usos clinicamente relevantes

Para fins da análise subsequente, identificam-se as categorias de utilização de sistemas de IA em contexto clínico com maior relevância jurídica, organizadas em função do grau de autonomia funcional do sistema e da proximidade causal com o dano clínico.

O diagnóstico assistido cobre sistemas que analisam dados clínicos – imagem médica, registos clínicos electrónicos, biomarcadores – e geram recomendações diagnósticas ou de triagem. É o domínio de maior penetração actual e aquele em que a opacidade do processo de decisão coloca com maior acuidade as dificuldades para a *lex artis*: o profissional recebe uma recomendação que pode ou não acompanhar, sem acesso à sua fundamentação interna.

A triagem algorítmica designa sistemas que classificam doentes por grau de urgência ou risco, orientando fluxos de atendimento. O acórdão do TCAS de 7 de Fevereiro de 2020 já examinou um caso em que a decisão clínica foi mediada por um algoritmo de triagem – a Linha Saúde 24 utilizava ‘algoritmos, ou seja, árvores de decisão clínica pré-determinadas’ – e os critérios jurídicos aplicados foram os do regime geral, sem instrumentos específicos para

integrados em produtos (Anexo I). O Parlamento Europeu adoptou em plenário a sua posição negocial em 26 de Março de 2026, autorizando o início das negociações trilógicas; a segunda reunião de trólogo político estava agendada para 28 de Abril de 2026, com vista a alcançar acordo.

³⁹ *Ibid.*, art. 6.º, n.º 2, em conjugação com o Anexo III, ponto 5; art. 113.º, n.º 1.

⁴⁰ *Ibid.*, art. 3.º, n.º 3, e art. 16.º.

⁴¹ *Ibid.*, art. 3.º, n.º 4, e arts. 26.º e 27.º.

a mediação algorítmica.⁴² Os sistemas de IA de triagem têm, porém, um grau de autonomia funcional superior ao das árvores de decisão, o que torna o problema qualitativamente mais complexo.

A prescrição algorítmica inclui sistemas de apoio à decisão terapêutica que recomendam medicamentos, dosagens ou protocolos com base em perfis clínicos individuais. A proximidade face à decisão médica é aqui máxima, o que agrava a dificuldade de delimitar o contributo causal do sistema face ao julgamento clínico autónomo do profissional.

A cirurgia assistida por robótica compreende sistemas em que a IA controla ou co-controla instrumentos cirúrgicos em tempo real. A ligação causal com o dano físico é directa, o que torna a imputação entre médico, instituição e fabricante do sistema particularmente aguda.

A gestão integrada da saúde compreende a utilização da IA na gestão de todo o sistema de saúde e, em particular, de unidades de saúde tais como hospitais e centros de saúde. Antevê-se que a capacidade da IA de operar em rede, associada aos ganhos de eficiência que a sua adopção pode gerar, transforme o modo como a medicina é praticada e reduza significativamente o grau de independência funcional dos médicos.⁴³

Cada uma destas categorias agrava, em grau distinto, as dificuldades a identificar na secção IV com referência aos pressupostos da responsabilidade civil.

IV. O regime aplicado à IA: diagnóstico

IV.1 O reconhecimento europeu do problema

Em Setembro de 2022, a Comissão Europeia apresentou a proposta de directiva sobre responsabilidade civil por IA, COM(2022) 496, acompanhada de uma avaliação de impacto que identificou três problemas nucleares: a incerteza jurídica sobre a aplicação dos regimes nacionais de responsabilidade quando interviesse IA; a fragmentação entre ordenamentos, com risco de soluções divergentes sobre ónus de prova e presunções; e as dificuldades específicas de compensação decorrentes da opacidade dos sistemas, da assimetria de informação entre lesado e produtor e da complexidade da cadeia causal.⁴⁴

⁴² Ac. do TCAS, 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT, *cit.*, facto provado n.º 6.

⁴³ NUNES, Rui; NUNES, Sofia B. Inteligência artificial: uma ponte para o futuro da medicina. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33.

⁴⁴ Comissão Europeia. Commission Staff Working Document: Impact Assessment Report. SWD(2022) 319 final, 28 de Setembro de 2022, p. 7–12; para fundamentação ético-jurídica mais desenvolvida do enquadramento europeu da responsabilização em IA clínica – com análise da articulação entre AI Act, GDPR, Convenção de Oviedo e Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e proposta de um modelo de *living oversight* como governação contínua – v. DIAS COSTA, Eva; CORREIA, Mónica; NUNES, Rui. Clinical AI requires *living oversight*: legal and ethical grounds for a new accountability framework. *Revista Jurídica Portucalense*. 2026, n.º 39 (V.2), p. 93–117.

Para responder a estes três problemas, a proposta previa dois instrumentos – uma presunção ilidível de causalidade quando fosse demonstrado incumprimento de um dever imposto pelo AI Act numa situação em que a violação fosse plausivelmente apta a influenciar o resultado, e um mecanismo de divulgação forçada de prova técnica (logs, documentação de desempenho) em sede de litígio.⁴⁵

Em Fevereiro de 2025, a Comissão anunciou a retirada da proposta no Programa de Trabalho para 2025.⁴⁶ Nem os documentos de retirada e o Programa de Trabalho, nem o parecer da Comissão do Mercado Interno e Proteção dos Consumidores (IMCO) do Parlamento Europeu, de Maio de 2025 – que considerou a directiva ‘prematura e desnecessária’ –, invocam a suficiência material do regime em vigor: a Comissão justificou a retirada pela ‘ausência de acordo previsível entre os co-legisladores’; o IMCO, pela oportunidade, aguardando os efeitos do AI Act e da nova directiva de produtos defeituosos. As lacunas identificadas em 2022 não foram eliminadas; ficaram apenas sem instrumento dedicado.⁴⁷

É deste ponto, pois, que partimos: as dificuldades que a Comissão identificou em 2022 – opacidade, assimetria de informação, causalidade complexa em sistemas com múltiplos actores – estão presentes com particular acuidade no contexto da IA em saúde. As subsecções seguintes examinam cada uma delas com referência aos pressupostos do regime de responsabilidade civil português mapeado na secção II.

IV.2 *Lex artis* e opacidade

O padrão da *lex artis* pressupõe que o profissional compreende o instrumento que utiliza, conhece os seus limites e pode avaliar, em cada caso concreto, se a sua utilização é adequada. Esta pressuposição foi formulada pela jurisprudência portuguesa – o acórdão do STJ de 14 de Março de 2024 descreve-a como o conjunto de regras técnicas e científicas geralmente reconhecidas como adequadas para a

⁴⁵ Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho sobre adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial. COM(2022) 496 final, 28 de Setembro de 2022, arts. 3.º e 4.º (presunção ilidível de causalidade e divulgação de prova).

⁴⁶ Comissão Europeia. Programa de Trabalho da Comissão para 2025. COM(2025) 45, 11 de Fevereiro de 2025, Anexo IV. Retirada de propostas da Comissão. JO C/2025/5423, 6 de Outubro de 2025.

⁴⁷ Para uma proposta de leitura correctiva da intervenção europeia anterior à retirada, v. SOUSA ANTUNES, Henrique. Non-Contractual Liability Applicable to Artificial Intelligence: Towards a Corrective Reading of the European Intervention. In ANTONIOLLI, Luisa; IAMICELI, Paola (eds.). *The Making of European Private Law: Changes and Challenges*. Trento: University of Trento, 2023; parecer da Comissão do Mercado Interno e Proteção dos Consumidores (IMCO), proc. 2022/0303(COD), Maio de 2025.

realização de um acto médico – sem que os casos decididos envolvessem instrumentos de decisão com processo interno inacessível ao profissional.⁴⁸

Os sistemas de IA de diagnóstico assistido baseados em redes neuronais profundas têm um processo de geração de output que nem o profissional clínico nem o perito externo podem decompor em passos interpretativos verificáveis. Os métodos de explicabilidade pós-hoc disponíveis são insuficientes para o apoio a decisões ao nível do doente individual, porque geram aproximações do comportamento do modelo que o profissional não tem capacidade de verificar de forma independente.⁴⁹ Esta característica estrutural das arquitecturas dominantes em contexto clínico foi identificada como o problema central pelos investigadores que trabalham no campo da XAI.⁵⁰

A indeterminação que daí resulta para a *lex artis* manifesta-se em três situações clinicamente distintas. Se o médico segue a recomendação do sistema e o resultado é danoso, a questão de saber se a decisão de seguir a recomendação estava conforme com a *lex artis* depende de uma avaliação do fundamento da recomendação – avaliação que não está disponível. Se o médico questiona ou rejeita a recomendação do sistema e o resultado é igualmente danoso, a questão de saber se a *lex artis* exigia que seguisse a recomendação depende de uma avaliação da sua fiabilidade naquele caso – avaliação que o médico não podia fazer. Se o resultado danoso decorre de uma interacção entre a recomendação do sistema e o julgamento clínico do médico, o padrão de conduta exigível torna-se estruturalmente indeterminado.

Parece-nos que esta indeterminação é distinta da incerteza probatória habitual em processos de responsabilidade médica. A incerteza probatória habitual decorre de dificuldades em provar o que o médico fez ou sabia num momento passado; a indeterminação que aqui se identifica decorre de o padrão de conduta exigível pelo direito não ter conteúdo suficientemente determinado para ser aplicado. MIRANDA BARBOSA sinalizou esta incompatibilidade entre o padrão de diligência pessoal e a opacidade algorítmica; TEIXEIRA PEDRO formulou, no mesmo sentido, o dever de o médico conhecer as bases de funcionamento do sistema e de rejeitar a sua utilização quando este não serve o propósito primacial de promoção da saúde do paciente –

⁴⁸ Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPR.T.P1.S1.

⁴⁹ GHASSEMI *et al.*, False hope, 2021, *cit.*

⁵⁰ RUDIN, Stop explaining, 2019, *cit.*

dever cuja operacionalização depende, precisamente, de um grau de compreensão que a arquitectura dos sistemas torna inacessível.⁵¹

O artigo 493.º, n.º 2, do CC – que inverte o ónus da prova para actividades perigosas – pode oferecer um instrumento de transição, mas a sua aplicação depende da qualificação da utilização de sistemas de IA de diagnóstico como ‘actividade perigosa’ pela sua natureza ou pelos meios empregados. Os tribunais portugueses ainda não efectuaram essa qualificação e, de qualquer modo, ela não resolveria a indeterminação do padrão de conduta, nem eliminaria o risco de recusa sistemática do instrumento pelos profissionais de saúde.⁵²

IV.3 Nexo causal e causalidade distribuída

O padrão probatório fixado pelo TJUE no acórdão *Sanofi Pasteur* – indícios graves, precisos e concordantes, apreciados pelo juiz como a explicação mais plausível dos factos provados – foi acolhido pelo STJ no contexto da responsabilidade por produto defeituoso.⁵³

O acórdão do STJ de 2 de Junho de 2016⁵⁴ ilustra as dificuldades práticas deste padrão. O caso envolvia um teste de diagnóstico de cancro da próstata, o ‘On Call PSA’, cujo defeito foi reconhecido pela própria fabricante e formalizado pelo

⁵¹ DIAS PEREIRA assinala, a este propósito, que a responsabilidade civil baseada na culpa ‘corresponde a um situacionismo oitocentista que já não se apresenta como adequado e justo para regular muitos dos problemas hodiernos, designadamente na área da responsabilidade civil por danos causados por sistemas de IA’, e que mesmo a responsabilidade objectiva clássica pode ser insuficiente. DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Inteligência Artificial, Saúde e Direito: Considerações Jurídicas em Torno da Medicina de Conforto e da Medicina Transparente*. JULGAR. N.º 45, Set./Dez. 2021, p. 256.

⁵² Artigo 493.º, n.º 2, do CC. A aplicação desta norma à utilização de sistemas de IA diagnósticos dependeria de a jurisprudência qualificar essa utilização como ‘actividade perigosa’ – qualificação que os tribunais portugueses ainda não efectuaram. Sobre os limites desta via, v. DIAS PEREIRA, IA, Saúde e Direito, *cit.*, p. 256–257, que a refere apenas como instrumento paliativo; no mesmo sentido, mais recentemente, DIAS PEREIRA, André Gonçalves; CASCÃO, Rui M. Prista. Por um Sistema de Compensação do Dano Injustificado mais Humano!. In CAMPOS FERNANDES, Adalberto (ed.). *Saúde em Portugal. Pensar o Futuro. 50 anos de Democracia, 45 anos de SNS*. Editora de Ideias, 2024, p. 17–28, onde os Autores caracterizam o sistema vigente como uma ‘lotaria indemnizatória’ e documentam as sucessivas condenações de Portugal pelo TEDH por violação do direito à vida em contexto hospitalar; no mesmo sentido, DIAS PEREIRA, André; CASCÃO, Rui Prista. Why Is Tort Law Reform so Difficult in Portugal?: The Example of Medical Liability. *European Review of Private Law*. 2025, vol. 33, n.os 1-2, p. 293–306, §10, onde os Autores incluem ‘risks related to the deployment of robotics and Artificial Intelligent systems in healthcare’ entre as categorias de risco iatrogénico que o sistema vigente não cobre adequadamente, e identificam o obstáculo à reforma como político e institucional – o legislador português tem permanecido alheio à necessidade de reforma, apesar da pressão académica e das condenações do TEDH.

⁵³ O padrão dos indícios graves, precisos e concordantes foi recebido pela jurisprudência portuguesa no contexto da responsabilidade por produto defeituoso. V., entre outros, o Ac. do STJ de 2 de Junho de 2016, proc. n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1.

⁵⁴ *Ibid.*

INFARMED através de circular de suspensão de comercialização. Mesmo com defeito confessado, o autor perdeu a acção porque não provou que os testes que utilizou pertenciam aos lotes defeituosos.⁵⁵ O STJ reafirmou que a prova do defeito, do dano e do nexo causal incumbe ao lesado nos termos gerais do artigo 342.º, n.º 1, do CC – apenas uma vez provado o defeito se presume a sua existência no momento da comercialização, competindo ao produtor ilidi-la.

Para sistemas de IA diagnósticos, a dificuldade probatória é qualitativamente diferente. Quando um sistema de IA produz um resultado errado, nenhuma entidade reconhece o defeito publicamente; o mecanismo que produziu o resultado não é acessível ao lesado. O identificador técnico da versão em uso num momento concreto existe: o componente de produção do UDI (UDI-PI), nos termos dos artigos 27.º a 29.º do Regulamento (UE) 2017/745, deve ser actualizado a cada alteração de software com relevância clínica, e o artigo 12.º do Regulamento (UE) 2024/1689 impõe a manutenção automática de logs que registam, ao longo do ciclo de vida, a versão do sistema usada em cada inferência. Contudo, o regime vigente não assegura ao lesado o acesso a esses identificadores e logs, que permanecem na esfera de controlo do operador e do fabricante; em sistemas com aprendizagem contínua, acresce que o comportamento do sistema à data do dano pode divergir do seu comportamento à data da avaliação de conformidade. A prova dos indícios exigida pelo *Sanofi Pasteur* pressupõe que o lesado tenha acesso a elementos técnicos – e é precisamente esse acesso que o regime vigente não garante⁵⁶.

⁵⁵ *Ibid.* O acórdão enuncia no ponto IV do sumário: ‘Considera-se produto defeituoso o dispositivo médico com funções de medição (...) denominado “On Call PSA” (...) incapaz de cumprir os requisitos de desempenho, ao tempo de vida em prateleira atribuído de 24 meses, podendo produzir resultados de PSA falsos negativos (...) e conduzir (...) a um diagnóstico errado ou a um atraso no diagnóstico do cancro da próstata.’

⁵⁶ O direito francês ilustra o mesmo limite no quadro da responsabilidade estrita. A *responsabilité du fait des choses* – fundada no art. 1242, al. 1.º, do Code civil e na responsabilidade objectiva do *gardien* afirmada em Cass., ch. réunies, 13 févr. 1930, *Jand’heur* – dispensa a prova da culpa, sem prejuízo das causas liberatórias clássicas. A distinção, de origem sobretudo doutrinal, entre *garde de la structure* e *garde du comportement* foi progressivamente acolhida pela jurisprudência, nomeadamente em Cass. 2e civ., 10 juin 1960, n.º 58-11.013 (*renvoi* do acórdão dito ‘*Oxygène liquide*’, 5 janv. 1956), o que poderia aparentemente distribuir a responsabilidade entre desenvolvedor e operador do sistema. Não resolve o problema: num modelo adaptativo, nenhum deles consegue demonstrar qual a camada do sistema que produziu o resultado danoso, porque o percurso inferencial não é reconstituível a partir do exterior. A *responsabilité du fait des choses* exige que a coisa tenha desempenhado um papel causal ativo (*rôle actif*), e a opacidade algorítmica derrota precisamente esse requisito. Em contexto clínico, o regime é além disso deslocado – em França como em Portugal – pelos regimes especiais de responsabilidade por produto defeituoso e de responsabilidade médica, que absorvem a maioria dos casos antes de a análise da *garde* ser alcançada, sem resolverem a dificuldade causal.

A dificuldade amplifica-se quando a decisão clínica combinou a recomendação do sistema com o julgamento do médico. A solidariedade do artigo 497.º do CC ⁵⁷ resolve a dimensão externa do problema, mas a distribuição interna entre co-responsáveis – qual o contributo causal do sistema e qual o do médico – depende de acções de regresso cujo resultado é imprevisível quando o processo de decisão do sistema é opaco. DIAS PEREIRA assinala a ‘dissolução da responsabilidade’ como consequência inevitável em sistemas de IA autónomos, e propõe a criação de fundos públicos de compensação como alternativa ao paradigma da culpa; a secção V.5 examina⁵⁸ se este diagnóstico justifica um mecanismo de compensação específico ao regime da responsabilidade civil e em que arquitectura.⁵⁹

IV.4 Imputação e cadeia de operadores

A cadeia de operadores definida pelo AI Act⁶⁰ – prestador e responsável pela implantação, cujas obrigações foram identificadas em III.2 – é coberta individualmente pelo regime vigente, mas não quanto ao espaço entre ambos.

O regime do DL 383/89 cobre o prestador *qua* fabricante: a responsabilidade objectiva do produtor pelo defeito do produto abrange o sistema de IA enquanto produto colocado no mercado. Os artigos 483.º, n.º 1, e 799.º, n.º 1, do CC cobrem o responsável pela implantação *qua* prestador de serviços: o incumprimento das obrigações de supervisão humana efectiva e de transparência impostas pelo AI Act ⁶¹ preenche o elemento da ilicitude e pode fundar a presunção de culpa em contexto contratual.

O problema está no espaço entre estas duas imputações individuais. Quando o dano resulta de uma combinação de decisões de concepção do sistema, imputáveis ao prestador, e decisões de implementação e supervisão, imputáveis ao responsável pela implantação, a solidariedade do artigo 497.º do CC assegura a tutela externa do lesado, mas não existe uma regra que distribua a responsabilidade interna entre os dois operadores segundo as funções que o AI Act lhes atribui. As acções de regresso

⁵⁷ O direito de regresso entre co-responsáveis solidários é calculado, na falta de determinação da medida das culpas, em partes iguais (n.º 2). Esta regra é inapropriada para situações em que a contribuição causal de cada actor é qualitativamente distinta e depende de informação técnica que um deles detém e o outro não.

⁵⁸ V. *infra* V.3.3.

⁵⁹ DIAS PEREIRA, IA, Saúde e Direito, *cit.*, p. 257, propõe a criação de ‘fundos públicos de reparação do dano’ como alternativa à responsabilidade por culpa para sistemas de IA autónomos.

⁶⁰ Os dois operadores e respectivas obrigações foram identificados *supra* III.2.

⁶¹ *Supra* III.2.

ficam remetidas para o direito comum, concebido para litígios entre pessoas com acesso equivalente aos factos – o oposto da situação em que um responsável pela implantação procura demonstrar que o dano resultou de um defeito de concepção cujo processo interno lhe era opaco. PIMENTA MENDES mapeou, artigo por artigo do CC, as razões pelas quais os instrumentos vigentes não suportam a imputação nesta cadeia de operadores: o regime da responsabilidade do comitente, o da responsabilidade por actividades perigosas e o da responsabilidade do vigilante pressupõem, em diferentes combinações, personalidade jurídica, relação de comissão ou qualificação da actividade como perigosa – pressupostos que os sistemas de IA não satisfazem ou não satisfazem uniformemente.⁶²

Resta examinar se o artigo 11.º do RRCEE, que consagra a responsabilidade objectiva do Estado por danos resultantes de actividades, coisas ou serviços administrativos especialmente perigosos, oferece uma via autónoma para o sector público. A figura seria, em abstracto, atractiva: dispensa a culpa do agente, alinha-se com a lógica risco-benefício que a operação de sistemas de IA de alto risco em hospitais públicos pressupõe, e cobriria a zona em que o funcionamento normal do serviço exclui o art. 9.º, n.º 2.

Três obstáculos impedem, porém, que o artigo 11.º resolva o problema. Em primeiro lugar, o seu âmbito subjectivo restringe-se aos danos imputáveis ao Estado e demais pessoas colectivas públicas no exercício da função administrativa: deixa de fora o prestador do sistema (entidade privada) e não oferece regra de imputação interna entre o responsável pela implantação público e o prestador, ou seja, não resolve precisamente o problema diagnosticado nos parágrafos anteriores. Em segundo lugar, o regime dispensa a culpa mas não o nexo causal: o lesado continua onerado com a prova de que o dano resultou da actividade especialmente perigosa, e a opacidade algorítmica e a causalidade distribuída discutidas em IV.3 reproduzem-se intactas. Em terceiro lugar, a aplicação do artigo 11.º supõe a qualificação prévia da actividade como ‘especialmente perigosa’, qualificação que, para a utilização de sistemas de IA em contexto clínico, não foi efectuada nem por via legislativa nem por construção jurisprudencial, e cuja realização caso a caso pelos tribunais administrativos importaria, ela própria, uma fonte adicional de insegurança jurídica. O

⁶² AI Act, *cit.*, arts. 3.º/3, 3.º/4, 11.º, 14.º, 16.º e 26.º. A distribuição de responsabilidade interna entre prestador e responsável pela implantação no AI Act limita-se ao plano regulatório; não existe uma regra de responsabilidade civil que traduza essa distribuição em termos de contributo causal para o dano.

artigo 11.º pode, no máximo, constituir um arrimo dogmático para o reconhecimento da lógica de risco-benefício que a secção V mobilizará; não constitui, isoladamente, solução *de iure condito*.⁶³

IV.5 Consentimento informado e informação sobre o sistema

A jurisprudência do STJ vem entendendo que o consentimento informado constitui fundamento autónomo de responsabilidade civil quando o profissional viola o dever de informação sobre os riscos significativos da intervenção, independentemente do resultado técnico do acto médico.⁶⁴ O STJ, em 19 de Setembro de 2024, reafirmou que a omissão do consentimento informado preenche, por si, o elemento da ilicitude, sem necessidade de demonstrar que um consentimento esclarecido teria conduzido à recusa da intervenção. A autonomia da ilicitude não se confunde, todavia, com as questões – distintas – do nexo causal e da medida dos danos indemnizáveis: o preenchimento da ilicitude sustenta o dever de indemnizar os danos não patrimoniais decorrentes da lesão do direito à autodeterminação, mas a imputação ao infractor dos danos corporais ou patrimoniais resultantes da própria intervenção continua a depender da demonstração de um nexo entre a violação informacional e a sujeição do paciente ao acto médico que os produziu – problema que a jurisprudência tem tratado por via de presunções, mas que conserva autonomia dogmática.⁶⁵

O regime vigente não contém qualquer norma sobre a extensão do dever de informação ao funcionamento dos sistemas de IA que participam na decisão clínica. A Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital⁶⁶ refere no seu artigo 9.º o uso da IA e de robôs, mas sem especificar o conteúdo do dever de informação em contexto clínico.

DIAS PEREIRA propõe que o utilizador de serviços de saúde deva ser ‘especificamente informado sobre as características dos automatismos que com ele irão interferir, ser informado dos riscos e efeitos secundários prováveis e possíveis dessa utilização, e consentir na sua utilização médica’, ancorando este alargamento

⁶³ Sobre estes três obstáculos, em particular o do âmbito subjectivo e da prova do nexo causal, cfr. as considerações desenvolvidas *infra*, na secção V.5, a propósito da insuficiente cobertura do regime vigente para o risco residual dos sistemas conformes.

⁶⁴ Ac. do STJ de 24 de Outubro de 2019, proc. n.º 3192/14.8TBBRG.G1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

⁶⁵ Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1.

⁶⁶ Lei n.º 27/2021, de 17 de Maio (Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital), art. 9.º.

do dever de informar no artigo 5.º da Convenção de Oviedo e no artigo 157.º do CP (*supra* II.3).⁶⁷

Acolhemos este argumento como diagnóstico: o regime vigente é silencioso sobre esta matéria, a interpretação extensiva do artigo 5.º da Convenção de Oviedo é juridicamente sustentável, e a extensão do dever de informação à participação de sistemas de IA opacos na decisão clínica é a consequência coerente do direito à autodeterminação do doente consagrado na jurisprudência do STJ. A proposta normativa específica desenvolve-se na secção V.3.4.

IV.6 A defesa pelo risco de desenvolvimento e a aprendizagem contínua

O artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 exclui a responsabilidade do produtor quando ‘o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito’. A defesa foi construída com referência a produtos cujas características são fixadas no momento da produção: o estado dos conhecimentos nesse momento determina o que era possível detectar, e o produtor não responde por defeitos que nesse momento eram indetectáveis.

Para sistemas de IA com aprendizagem contínua – que o artigo 3.º, n.º 1, do AI Act descreve como dotados de ‘capacidade de adaptação após a implantação’ –, o momento da colocação em circulação deixa de ser o momento determinante das características do sistema. Um sistema que actualiza os seus parâmetros com base em dados acumulados durante a utilização pode desenvolver comportamentos que não existiam à data da avaliação de conformidade, sem que qualquer novo procedimento de colocação em circulação seja desencadeado. Aplicada mecanicamente, a defesa do artigo 5.º, alínea e), permitiria ao produtor invocar a indetectabilidade de um defeito que se formou após o momento de referência da defesa, com o argumento de que o sistema estava conforme com o estado dos conhecimentos quando foi colocado em circulação.

Parece-nos que este resultado é incompatível com a *ratio* da defesa, que é proteger o produtor de defeitos indetectáveis à data da colocação em circulação, e não de defeitos que o sistema desenvolveu posteriormente através de aprendizagem autónoma. NAVARRO-MICHEL e MIRANDA BARBOSA identificaram esta

⁶⁷ DIAS PEREIRA, IA, Saúde e Direito, *cit.*, p. 259. O autor funda a extensão no art. 5.º da Convenção de Oviedo e no art. 157.º do Código Penal.

dificuldade⁶⁸: a de imputar ao produtor os comportamentos que o sistema desenvolve, por aprendizagem autónoma, após a colocação em circulação. O regime vigente em Portugal continua a ser o DL 383/89, porque a Directiva (UE) 2024/2853, que substituiu a Directiva 85/374/CEE e restringe expressamente a defesa pelo risco de desenvolvimento para software, tem data-limite de transposição em 9 de Dezembro de 2026 e não foi ainda transposta.⁶⁹ Até essa transposição, os tribunais portugueses são confrontados com uma defesa cuja aplicação literal a sistemas de IA com aprendizagem contínua produziria um resultado que o próprio legislador europeu, ao reformar o regime de produto defeituoso, considerou inadequado.

IV.7 Perspectiva comparada

A análise de regimes mais desenvolvidos em matéria de responsabilidade por sistemas autónomos permite identificar uma convergência de instrumentos que os diferentes legisladores consideraram necessários para resolver as dificuldades que o regime geral não resolve.

Na Alemanha, a alteração de 2021 à Lei do Tráfego Rodoviário (Straßenverkehrsgesetz-StVG) introduziu um regime específico para veículos com função de condução autónoma. Para além da tripartição de responsabilidades entre *Halter* (detentor), *Technische Aufsicht* (supervisor técnico) e *Hersteller* (fabricante) – estruturalmente análoga à distinção do AI Act entre responsável pela implantação e prestador –, o §1g, n.º 1, StVG impõe ao *Halter* a obrigação de registar categorias específicas de dados durante a operação, e o §1g, n.º 7, StVG confere a terceiros o direito de aceder a esses dados para efeitos de ‘reclamação, satisfação ou defesa de pretensões’ relacionadas com eventos do §7, n.º 1.⁷⁰

⁶⁸ NAVARRO-MICHEL, Mónica. Inteligencia artificial y vehículos autónomos en la propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA, Glória (coord.). *Estudos sobre Inteligência Artificial em homenagem ao Professor Doutor Manuel Carneiro da Frada*. Almedina, Coimbra, 2024, p. 453–457 e 463–465; MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia, alguns problemas jurídicos*. 2.ª ed. Gestlegal, Coimbra, 2024, p. 92–93 e 112–113.

⁶⁹ Directiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos e que revoga a Directiva 85/374/CEE. Prazo de transposição: 9 de Dezembro de 2026 (art. 18.º). A nova directiva restringe expressamente a defesa pelo risco de desenvolvimento para software em situações em que o defeito resulte de actualizações que o produtor estava em condições de controlar.

⁷⁰ Gesetz zur Änderung des Straßenverkehrsgesetzes und des Pflichtversicherungsgesetzes, de 12 de Julho de 2021 (BGBl. I S. 3108), que introduziu os §§ 1d a 1l no Straßenverkehrsgesetz; em vigor desde 28 de Julho de 2021. §1g, n.º 1 (categorias de dados a registar); §1g, n.º 7 (direito de acesso de terceiros para fins de litígio). O conteúdo literal do §1g, n.º 7, e a sua transposição para o contexto da IA em saúde são desenvolvidos *infra*, nota 93.

Este mecanismo de divulgação estatutária responde directamente ao problema da assimetria de informação: o lesado tem acesso jurídico aos dados técnicos necessários para construir a cadeia de indícios que o *Sanofi Pasteur* exige.

No Reino Unido, o Automated Vehicles Act 2024 criou a figura da *authorised self-driving entity* (ASDE) – a entidade responsável pela forma como o sistema conduz e pelo cumprimento das obrigações regulatórias – e um regime de recolha e partilha de informação que suporta a prova técnica em processos civis.⁷¹ A lógica é a mesma do modelo alemão: uma entidade intermédia responsável pelo sistema, com obrigações de registo e de acesso do lesado aos dados.

A tentativa europeia mais ambiciosa foi precisamente a que identificou estes dois instrumentos como as peças necessárias – a presunção ilidível de causalidade e o mecanismo de divulgação forçada de prova – e os propôs de forma transversal.

A convergência identificada nos modelos alemão e britânico – uma entidade intermédia com obrigações de registo e um mecanismo de acesso do lesado a dados técnicos – encontra um paralelo parcial nos regimes de compensação sem culpa em medicina que a Suécia, a Dinamarca, a Finlândia, a Noruega e a Nova Zelândia desenvolveram para responder à sinistralidade clínica sem imputação de negligência individual.⁷² O paralelo é parcial porque, como se verá, estes regimes pressupõem ainda a reconstituição do processo de decisão clínica que a opacidade algorítmica torna inacessível; o paralelo funcionalmente mais próximo da arquitetura aqui proposta é o do regime francês inaugurado pelo *arrêt Bianchi* e codificado no Code de la santé publique.⁷³ Estes cinco regimes dispensam a prova de culpa subjectiva do profissional, mas nenhum opera na lógica de compensação automática por qualquer lesão ocorrida em contexto de tratamento.

⁷¹ Automated Vehicles Act 2024 (Reino Unido), Royal Assent de 20 de Maio de 2024. Parte 1, Cap. 3, secções 14–27 (recolha e partilha de informação; poderes de inspeção).

⁷² Suécia: *Patientsskadelagen* (1996:799). Dinamarca: *Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lovbekendtgørelse nr. 1250 af 31. oktober 2025*. Finlândia: *Potilasvakuutuslaki* (948/2019). Noruega: *Lov om erstatning ved pasientskader mv. (Pasientskadeloven)*, Lei n.º 53, de 15 de Junho de 2001. Nova Zelândia: *Accident Compensation Act 2001*. Para descrições do funcionamento destes regimes, v. JOHANSSON, Henry. The Swedish system for compensation of patient injuries. *Uppsala Journal of Medical Sciences*. 2010, vol. 115, n.º 2, p. 88–90; TILMA, J. *et al.* No-fault compensation for treatment injuries in Danish public hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2016, vol. 28, n.º 1, p. 81–87; WELLING, Maiju; TAKALA, Annika. Patterns of malpractice claims and compensation after surgical procedures: a retrospective analysis of 8,901 claims from the Finnish patient insurance registry. *Patient Safety in Surgery*. 2023, vol. 17, n.º 3.

⁷³ V. *infra* V.5.

Os regimes sueco, dinamarquês e finlandês condicionam a elegibilidade a um critério de evitabilidade por referência ao padrão do especialista experiente: a lesão tem de ser aquela que um especialista mais experiente, colocado nas mesmas circunstâncias, teria evitado, critério apreciado em retrospectiva com o standard da probabilidade prevalente.⁷⁴ O regime norueguês assenta no conceito de *svikt* – deficiência objectiva no tratamento, dispensando a imputação de culpa a profissional individualizado – e prevê uma cláusula excepcional para lesões ‘particularmente grandes ou particularmente inesperadas’ que não possam ser consideradas expressão de um risco que o doente deva aceitar, sem exigir avaliação de evitabilidade; a jurisprudência do Supremo Tribunal norueguês sobre esta cláusula e o seu antecedente recusou a compensação em todos os casos apreciados, confirmando o seu carácter de válvula de segurança de aplicação excepcional.⁷⁵ O regime neozelandês afasta a prova de culpa, mas condiciona a compensação a que a lesão não seja ‘consequência necessária ou ordinária do tratamento’, excluindo expressamente o insucesso terapêutico.⁷⁶

Estes cinco regimes partilham um pressuposto epistémico comum: os seus critérios de elegibilidade exigem que seja possível reconstruir o processo de decisão clínica. A opacidade dos sistemas de IA diagnósticos (*supra* III.1) torna essa reconstituição estruturalmente inacessível. A proposta da secção V.5 situa-se na linha

⁷⁴ Suécia: §6.º, n.os 1 e 2, da *Patientskadelagen* – o critério de evitabilidade e o padrão do *erfaren specialist* (especialista experiente) estão expressamente enunciados; o standard probatório é *överbälgande sannolikhet* (probabilidade prevalente). Dinamarca: §20.º, n.º 1, alíneas 1 e 3, da *klage- og erstatningsloven* – a lesão deve ser aquela que um *erfaren specialist* teria evitado, ou que poderia ter sido evitada pela escolha de um método alternativo igualmente eficaz; o standard probatório é *overvejende sandsynlighed*. Finlândia: §23.º, n.º 1, ponto 1, da *Potilasvakuutuslaki* – a lesão deve ser aquela que um profissional de saúde experiente teria tratado de forma diferente, evitando-a; o padrão probatório é *on todennäköistä* (probabilidade prevalente).

⁷⁵ *Pasientskadeloven*, §2.º, n.º 1, alínea a): ‘svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes’ [‘falha na prestação de cuidados de saúde, ainda que ninguém possa ser responsabilizado’]. §2.º, n.º 3: ‘kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd’ [‘pode excepcionalmente ser concedida indemnização quando tenha ocorrido um dano ao paciente particularmente grave ou particularmente inesperado, e que não possa ser considerado como manifestação de um risco que o paciente deva aceitar. Deve ser tido em conta se foi prestada informação suficiente previamente’]. O Høyesterett apreciou a cláusula excepcional do §2.º, n.º 3, e o seu antecedente nas normas transitórias (§§3.ºa e d) em oito acórdãos, recusando a compensação em todos eles: sobre o §2.º, n.º 3, directamente, v. HR-2022-2356-A e HR-2023-2069-A; sobre a aplicação restritiva da cláusula, v. também NPE, *Unntaksbestemmelsen*.

⁷⁶ Nova Zelândia: §32.º, n.º 1, da *Accident Compensation Act 2001* – ‘treatment injury’ é definida como lesão pessoal causada pelo tratamento e que não seja ‘a necessary part, or ordinary consequence, of the treatment’, considerando a condição subjacente do doente e o conhecimento clínico à data do tratamento. O §32.º, n.º 3, dispõe expressamente que o insucesso terapêutico, por si só, não constitui *treatment injury*.

destes regimes e partilha o seu fundamento central – o doente não suporta o risco que vai além do que é inerente ao tratamento que aceitou. O que a opacidade algorítmica torna inaplicável não é essa lógica, mas o instrumento de verificação que os regimes nórdicos utilizam: a reconstrução do processo de decisão clínica. A proposta da secção V.5 adapta a lógica sem depender do instrumento – substituindo a evitabilidade pelo especialista experiente por um critério de suficiência explicativa clínica que não pressupõe acesso ao percurso inferencial do sistema.

A avaliação de impacto da proposta de directiva sobre responsabilidade civil por IA identificou a opacidade dos sistemas de IA como o obstáculo central: os lesados ‘poderão incorrer em custos elevados e em processos significativamente mais longos do que em casos que não envolvam IA’, e poderão ‘ser dissuadidos de reclamar compensação’.⁷⁷

Julgamos que a convergência dos modelos alemão e britânico em torno dos mesmos dois instrumentos – uma entidade intermédia com obrigações de registo e um mecanismo de acesso do lesado a dados técnicos –, combinada com o facto de a proposta europeia retirada ter adoptado a mesma lógica, constitui um argumento de convergência regulatória que reforça a proposta da secção V.3.2. O problema é reconhecido; os instrumentos são identificáveis; o que permanece em aberto é a sua tradução para o contexto específico da IA em saúde em Portugal.

V. Proposta

V.1 A preferência pela via legislativa

A secção anterior demonstrou que as dificuldades identificadas decorrem da aplicação correcta de regras concebidas para uma realidade diferente. O problema é de lacuna – não de mera ambiguidade interpretativa – e a integração por analogia (artigo 10.º, n.º 1, do CC) não a resolve, porque os regimes potencialmente análogos pressupõem precisamente aquilo que falta: um agente humano identificável cuja conduta possa ser reconstituída e medida por um padrão de diligência. Trata-se, por isso, de uma lacuna que convoca solução político-legislativa.⁷⁸

⁷⁷ SWD(2022) 319 final, *cit.*, p. 11.

⁷⁸ A análise casuística está feita na secção IV (regime a regime); a presente nota acrescenta o fundamento metodológico que sustenta, por via independente, a mesma conclusão. Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Código Civil, a analogia exige que no caso omissis ‘procedam as razões justificativas da regulamentação do caso previsto na lei’ – critério que a doutrina lê como exigência de identidade de razão valorativa entre hipóteses, mais densa do que a mera semelhança estrutural ou

Três problemas concretos ilustram-no. O primeiro é o do acesso do lesado aos dados técnicos do sistema. Os tribunais portugueses admitem já, e bem, que a não junção do processo clínico pode legitimar inferências probatórias desfavoráveis e, em certos casos, a inversão do ónus da prova. Este precedente é estruturalmente análogo ao que aqui se propõe para os logs de sistemas de IA. A analogia, porém, tem um limite preciso: a não junção do processo clínico afecta a posição processual de quem tem o dever de o conservar, mas não cria um direito do lesado a obter documentação técnica que o produtor ou o responsável pela implantação detêm sem obrigação legal de divulgar em sede civil. Um direito de acesso com esse conteúdo é uma prerrogativa processual nova, que exige norma habilitante.

O segundo é o da distribuição interna de responsabilidade entre prestador e responsável pela implantação. O artigo 497.º, n.º 2, do CC distribui a responsabilidade por partes iguais quando a medida das culpas não estiver determinada – solução inadequada quando os contributos causais são qualitativamente distintos e dependentes de informação técnica que apenas um dos actores detém. A criação de uma regra de distribuição baseada nas funções do AI Act deve ser obra do legislador.⁷⁹

O terceiro é a fragmentação entre ordenamentos, que a Comissão identificou em 2022 como um obstáculo em si mesmo.⁸⁰ A fragmentação opera, porém, também dentro do mesmo ordenamento: a aplicação casuística pelos tribunais das soluções

funcional. BAPTISTA MACHADO formula-o nestes termos: a analogia opera onde 'o critério valorativo adoptado pelo legislador para compor esse conflito de interesses num dos casos' seja, 'por igual ou maioria de razão', aplicável ao caso omissio (*Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, Coimbra, Almedina, 13.ª reimp., 2002, p. 202; sobre a tipologia das lacunas, v. *idem*, p. 194 e ss.). CASTANHEIRA NEVES sustenta tese convergente, com formulação axiologicamente mais carregada: a analogia não se basta com semelhança, exigindo fundamentação no plano valorativo do sistema; quando a hipótese nova convoca uma valoração que o sistema vigente não suporta, a integração analógica falha por ausência do fundamento que a legitimaria (*Metodologia Jurídica – Problemas Fundamentais*, Coimbra, Coimbra Editora, 1993, p. 249). É precisamente esta a situação que o dano causado por sistema de IA com aprendizagem autónoma configura perante figuras como o artigo 493.º, n.º 1, ou o artigo 500.º do Código Civil: a *ratio* destas normas – vigilância sobre coisa cuja perigosidade é cognoscível e controlável; direcção efectiva sobre acto de comissário – não se transfere para um sistema cujo percurso inferencial é estruturalmente opaco e cuja evolução pós-comercialização escapa, por definição técnica, ao domínio do utilizador. A tese de irreducibilidade analógica é circunscrita: que o sistema de responsabilidade civil disponha de plasticidade interpretativa para acomodar segmentos do problema – designadamente a culpa médica em decisões assistidas pelo sistema, mas conservadas no juízo do clínico. Afirma, sim, que a categoria estruturalmente nova – dano em cadeia opaca por sistema com aprendizagem autónoma sem violação demonstrável de dever – escapa a essa plasticidade e, nos termos do artigo 483.º, n.º 2, do Código Civil, não pode ser respondida por criação jurisprudencial de regime objectivo, exigindo norma habilitante.

⁷⁹ Artigos 497.º e 342.º do CC. Sobre os limites da interpretação em matéria de distribuição de responsabilidade entre co-autores com contributos causais assimétricos, v. MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia, alguns problemas jurídicos*. 2.ª ed. Gestlegal, Coimbra, 2024, p. 83 e ss.

⁸⁰ Comissão Europeia. SWD(2022) 319 final, 28 de Setembro de 2022, p. 7–12.

que o direito vigente suporta – aplicação do artigo 493.º, n.º 2, do CC a actividades com IA; interpretação extensiva da Convenção de Oviedo; interpretação restritiva do artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 – produz resultados imprevisíveis que não satisfazem a segurança jurídica que as partes numa relação complexa de prestação de cuidados de saúde mediada por IA legitimamente reclamam.

A insuficiência do direito constituído está demonstrada norma a norma: o diagnóstico desenvolvido a partir do mapeamento de PIMENTA MENDES⁸¹ evidencia que os instrumentos vigentes – responsabilidade por vigilância de incapazes, por actividades perigosas, do comitente, do detentor de veículos – não cobrem a imputação na cadeia de operadores de sistemas de IA, por falharem em pressupostos estruturais (personalidade jurídica do ente vigiado, juízo de censura ao comissário, qualificação sectorial da actividade) que esses sistemas não satisfazem. A conclusão é inequívoca: o ordenamento jurídico português ‘ainda não está preparado para os tempos que se avizinham’, e a intervenção legislativa é uma necessidade estrutural. Algumas das propostas adiante formuladas – designadamente as relativas à *lex artis* (V.3.1) e ao consentimento informado (V.3.4) – admitem aplicação imediata pelos tribunais por via de interpretação extensiva dos deveres já vigentes do Estatuto da OM e da LDDU; não se trata de analogia entre regimes, mas de desenvolvimento do conteúdo de deveres próprios da actividade médica perante um instrumento novo. Mesmo nesses casos, todavia, a consolidação legislativa é preferível à construção jurisprudencial caso a caso, pela segurança jurídica que proporciona às partes e pela uniformidade de aplicação.⁸²

⁸¹ V. *supra* IV.3.

⁸² PIMENTA MENDES, IA e Responsabilidade Civil, *cit.*, p. 950–970, em especial p. 954–968, com uma análise artigo por artigo dos regimes potencialmente aplicáveis (artigos 491.º, 493.º, n.º 1, 493.º, n.º 2, 500.º, 502.º e 503.º do Código Civil) e a conclusão, a p. 968, de que ‘o ordenamento jurídico português ainda não está preparado para os tempos que se avizinham’, defendendo a necessidade de ‘normas dirigidas especificamente aos casos sob análise’. No mesmo terreno da responsabilidade civil por sistemas de IA em geral, com uma análise sistemática convergente quanto às dificuldades estruturais da aplicação analógica dos regimes do Código Civil, v. também MARTINEZ DE CAMPOS/DAMAS, A Máquina Inteligente, *cit.*, os quais defendem a manutenção da responsabilidade objectiva do produtor pelos defeitos da máquina e a responsabilidade do utilizador nos casos de uso abusivo, inadequado ou fora do âmbito da autonomia do sistema – uma orientação convergente, quanto à distribuição funcional entre produtor e utilizador, com a proposta formulada *infra* em V.3.3. Estes autores escrevem no terreno mais amplo da IA em geral; o presente artigo opera no terreno específico da utilização de sistemas de IA em saúde, onde a estrutura dos riscos clínicos e a configuração da responsabilidade médica acentuam as insuficiências do regime vigente, justificando intervenção legislativa específica.

V. 2 As fontes das propostas

As propostas V.3.1 a V.3.5 articulam quatro fontes, desenvolvidas nas secções anteriores: as obrigações específicas do AI Act (III.2), cujo incumprimento passa a produzir consequências civis nacionais na ausência da directiva retirada; o diagnóstico da COM(2022) 496 (IV.1), cujos instrumentos – presunção ilidível de causalidade e divulgação forçada de prova técnica – não foram abandonados por inadequação e são aqui adoptados como solução de direito nacional; o modelo alemão do §1g(7) StVG (IV.7), adaptado ao quadro processual civil português; e a jurisprudência portuguesa sobre registos clínicos, o precedente interno mais próximo em matéria de conservação de documentação com consequências probatórias.

A proposta da secção V.5 assenta numa lógica normativa distinta, que não pressupõe violação de dever: a lógica risco-benefício que fundamenta toda a responsabilidade objectiva, o precedente do Fundo de Garantia Automóvel (FGA) como mecanismo de compensação sectorial português, e a exigência de cobertura financeira já imposta pelo artigo 10.º, n.º 16, do MDR aos fabricantes de dispositivos médicos. Esta distinção de fundamentos explica a diferença de arquitectura entre as duas partes da proposta.

A articulação destas fontes determina o âmbito subjectivo de cada proposta face à categoria de alto risco do AI Act. As propostas V.3.2 e V.3.3, por operarem sobre obrigações específicas dos artigos 12.º e 26.º do AI Act, e o mecanismo de compensação da secção V.5, por exigir uma categoria identificável de operadores capitalizadores, aplicam-se aos sistemas de IA qualificados como de alto risco nos termos do artigo 6.º do AI Act. As propostas V.3.1, V.3.4 e V.3.5, pelo contrário, fundam-se em fontes que não pressupõem a qualificação do sistema como de alto risco: V.3.1 nos deveres do profissional decorrentes do Estatuto da OM; V.3.4 no regime do consentimento informado consagrado na Convenção de Oviedo e na LDDU; e V.3.5 no regime da responsabilidade do produtor por produtos defeituosos do DL 383/89 e da Directiva (UE) 2024/2853. A extensão destas três propostas a qualquer sistema de IA com função clínica decorre da própria configuração desses regimes. A delimitação tem uma consequência que o artigo reconhece: para sistemas de IA com função clínica que não sejam qualificados como de alto risco, o lesado dispõe das propostas V.3.1, V.3.4 e V.3.5, articuladas com o regime geral da responsabilidade civil, mas não da presunção de contributo causal de V.3.2, da regra de imputação interna de V.3.3, nem do acesso ao mecanismo de compensação de V.5. Trata-se de uma fronteira do

regime proposto que decorre da escolha do legislador europeu de ancorar as obrigações específicas do AI Act na categoria de alto risco – não de uma omissão a colmatar por via interpretativa.

V.3 As propostas

V.3.1 *Lex artis* e avaliação crítica documentada

O dever de actualização científica e técnica permanente do médico⁸³ é, por natureza, elástico: acompanha o estado dos instrumentos disponíveis para o exercício da medicina.⁸⁴

O que a interpretação extensiva destes deveres suporta, e o que o artigo propõe como norma, é um passo mais preciso: a utilização de um sistema de IA de alto risco em acto médico, no sentido do artigo 6.º do AI Act, deve ser acompanhada de um registo no processo clínico da avaliação crítica efectuada pelo profissional sobre a recomendação do sistema⁸⁵. O objecto do registo não é o processo interno do sistema⁸⁶ mas a avaliação clínica que o profissional fez sobre se a recomendação do sistema é compatível com o quadro do doente concreto, com a evidência científica disponível e com a alternativa clínica que teria sido adoptada sem recurso ao sistema. Este registo não tem de ser exaustivo; tem de ser suficiente para reconstruir, em caso de litígio, o raciocínio que levou o profissional a seguir ou a questionar a recomendação e as razões que o conduziram a essa escolha.

A exigência opera simultaneamente no plano da *lex artis* e no plano probatório. No primeiro, a supervisão humana efectiva que o artigo 26.º, n.º 2, do AI Act impõe ao responsável pela implantação – neste contexto, a instituição de saúde – só tem conteúdo real se o profissional que interagiu com o sistema puder demonstrar,

⁸³ Artigo 4.º, n.º 8, do Regulamento de Deontologia Médica (Regulamento n.º 707/2016 da Ordem dos Médicos, publicado no Diário da República, II Série, n.º 139, de 21 de Julho de 2016).

⁸⁴ *Supra* IV.2. V., além disso, TEIXEIRA PEDRO, Rute. Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Almedina, 2023, p. 484 e nota 54, para a formulação do dever de conhecimento das bases de funcionamento do sistema.

⁸⁵ No acórdão de 21 de Outubro de 2021, proc. n.º 11689/17.1T8LSB.L1-2, a Relação de Lisboa responsabilizou o prestador hospitalar por uma falha de organização administrativa – ausência de informação sobre o esgotamento da cobertura de seguro –, mobilizando autonomamente a figura da ‘culpa da organização’, articulada com os deveres acessórios decorrentes da boa-fé (artigo 762.º, n.º 2, do Código Civil). Embora o caso decidido respeite a um dever de informação distinto, a estrutura dogmática é transponível: a omissão sistemática do registo da avaliação crítica, quando atribuível ao prestador (ausência de protocolo, de meios ou de tempo clínico), configura culpa da organização e não imputação individual ao profissional. TEIXEIRA PEDRO, Danos com utilização de robots, *cit.*, p. 487.

⁸⁶ Sobre a inacessibilidade estrutural da reconstituição do processo interno do sistema, v. *supra* IV.2.

retrospectivamente, que exerceu essa supervisão de forma substancial. Uma decisão de seguir a recomendação sem avaliação documentada é, do ponto de vista da *lex artis* adaptada à realidade da IA, equivalente à não utilização do instrumento: o médico não delegou a decisão no sistema, mas também não a tomou de forma autónoma e verificável. No plano probatório, o registo replica para os sistemas de IA a função que o processo clínico já desempenha nos litígios de responsabilidade médica: é o documento que permite reconstruir o momento da decisão e avaliar se estava ou não conforme com o padrão exigível. A norma proposta deve, aliás, abranger expressamente as situações em que a utilização do sistema de IA não resulta de decisão autónoma do profissional, mas de imposição organizacional ou sistémica.⁸⁷

V.3.2 Nexo causal – presunção ilidível condicionada e direito de acesso a logs

O padrão probatório *Sanofi Pasteur* (*supra* II.5 e IV.3) – indícios graves, precisos e concordantes – exige que o lesado tenha acesso a elementos técnicos que lhe permitam construir essa cadeia de indícios. O STJ demonstrou que este padrão, correctamente aplicado, é exigente: mesmo com defeito reconhecido pelo produtor, a prova do lote específico foi fatal para o autor.⁸⁸

A análise de MIRANDA BARBOSA sobre a causalidade nos sistemas de IA precisa o diagnóstico. As doutrinas tradicionais, a *conditio sine qua non* e a causalidade adequada, são imprestáveis no contexto da IA porque a opacidade técnica e corporativa do processo decisório algorítmico impede a reconstituição da cadeia causal, e porque a fórmula da adequação, já em geral uma *Leerformel*, se torna absolutamente inoperante perante comportamentos que se caracterizam pela sua imprevisibilidade. A consequência mais importante é que a dificuldade central não está no plano da causalidade, mas no plano da culpa: uma vez estabelecida a esfera de risco por via normativa – seja por responsabilidade objectiva, seja pela preterição de deveres regulatórios específicos –, o nexos causal pode ser apreciado à luz de um juízo de imputação que prescinde da *conditio sine qua non*, bastando ao lesado demonstrar

⁸⁷ Deve ser claramente legislada e regulada a utilização de sistemas de IA (mais ou menos autónomos) pelas organizações de saúde, independentemente de decisão médica: o recurso a sistemas digitais como o Registo de Saúde Electrónico não depende de decisão médica mas de imposição do próprio sistema de saúde aos profissionais, pelo que poderá vir a ser extremamente difícil a um médico não utilizar um sistema de IA se for essa a prática instituída numa organização de saúde ou no próprio Serviço Nacional de Saúde.

⁸⁸ Ac. do STJ de 2 de Junho de 2016, proc. n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1, *cit.*

o envolvimento do sistema na história do surgimento do dano.⁸⁹ É precisamente este movimento que a proposta opera: o incumprimento dos deveres do AI Act define a esfera de risco; a presunção é a consequência processual de quem detém os dados e escolheu não os conservar ou não os divulgar.

Para sistemas de IA diagnósticos, a dificuldade probatória é anterior à da prova do nexo causal⁹⁰: o lesado não tem acesso aos dados técnicos de que precisa para construir a cadeia de indícios que o *Sanofi Pasteur* exige.⁹¹ PIMENTA MENDES concluiu que as ‘possíveis soluções’ do ordenamento português são estruturalmente insuficientes para responder a esta assimetria de informação – não porque o direito vigente seja ambíguo, mas porque nenhuma das figuras disponíveis cria, em favor do lesado, um direito de acesso à documentação técnica que apenas o prestador e o responsável pela implantação detêm.⁹²

A proposta que aqui se apresenta articula dois mecanismos complementares.

O primeiro é um direito de acesso do lesado aos logs conservados nos termos do artigo 12.º do AI Act pelo prestador e pelo responsável pela implantação.⁹³

⁸⁹ MIRANDA BARBOSA, Mafalda. Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil e Causalidade: Breves Notas. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 3, 2021, p. 605–625, em especial p. 607–612 (insuficiência das teorias tradicionais), p. 612–617 (nexo de imputação assente em esferas de risco como alternativa) e p. 618 (‘a principal dificuldade em garantir a procedência de uma pretensão indemnizatória deduzida contra o programador não se situa no plano da causalidade, mas da culpa’). A Autora conclui que, uma vez estabelecida a esfera de risco por via normativa, o lesado não necessita de recorrer a qualquer teste de condicionalidade – basta demonstrar o envolvimento do comportamento do lesante na história do surgimento do dano, em termos apreciados pelo tribunal como questão de imputação normativa e não de causalidade naturalística. A presunção aqui proposta inscreve-se nesta lógica imputacional – e distingue-se, por isso, da presunção que a mesma Autora critica na proposta de Directiva IA (*Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia*, 2.ª ed., 2024, p. 155–157), que considera ancorada numa ideia de probabilidade causal. O fundamento da presunção deste artigo é estritamente normativo: a consequência imputacional de o operador deter os dados, estar obrigado a conservá-los pelo artigo 12.º do AI Act, e ter escolhido não o fazer ou recusado a divulgação sem justificação. O risco probatório criado por essa omissão recai sobre quem tinha o poder e o dever de prevenir – a esfera de risco é definida pelo incumprimento, e a presunção é a sua consequência processual.

⁹⁰ Como se demonstrou *supra* IV.3.

⁹¹ RUDIN, Stop explaining, 2019, *cit.*; GHASSEMI *et al.*, False hope, 2021, *cit.* V. secção III *supra*. Quanto à distinção entre dificuldade fáctica e normativa, v. MIRANDA BARBOSA, Mafalda. Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil e Causalidade: Breves Notas. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 3, 2021, p. 618: ‘os problemas são fácticos e não normativos, resultando da opacidade tecnológica e corporativa’.

⁹² PIMENTA MENDES, IA e Responsabilidade Civil, *cit.*, p. 954–968. A referência às ‘possíveis soluções’ no título é deliberadamente irónica: a análise sistemática demonstra que as soluções identificáveis no ordenamento vigente são, cada uma por razão própria, insuficientes ou inaplicáveis. V. também MALTA FERNANDES, Maria. A responsabilidade civil na utilização da inteligência artificial em Portugal: em especial na atividade médica. *Revista de Direito, Estado e Telecomunicação*. Vol. 15, n.º 1, 2023, p. 70–84.

⁹³ O regime processual civil português oferece dois instrumentos parcialmente aplicáveis, mas estruturalmente insuficientes para o acesso a logs em contexto de IA em saúde: o incidente de

O acesso deve ser proporcional: o requerente deve demonstrar a relevância dos dados pedidos para o litígio; o tribunal deve apreciar a proporcionalidade do pedido e adoptar as salvaguardas necessárias para proteger a confidencialidade comercial e os segredos de negócio; o acesso deve limitar-se às categorias de dados relevantes para o caso concreto.

Os logs conservados nos termos do artigo 12.º do AI Act contêm tipicamente dados pessoais e, com frequência, dados relativos à saúde do doente – categoria especial protegida pelo artigo 9.º do Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD). O acesso pelo lesado aos seus próprios dados clínicos é assegurado pelo artigo 15.º do RGPD e não suscita dificuldade; o acesso a logs que contenham dados de outros doentes ou metadados susceptíveis de reidentificação exige fundamento jurídico próprio. O artigo 9.º, n.º 2, alínea f), do RGPD admite o tratamento de categorias especiais de dados quando necessário à declaração, exercício ou defesa de um direito num processo judicial – base que cobre o acesso ordenado pelo tribunal no quadro processual proposto. O artigo 23.º do RGPD admite restrições, por via legislativa, aos

apresentação de documento em poder de parte ou terceiro (artigos 429.º a 432.º do Código de Processo Civil) e a produção antecipada de prova (artigos 419.º a 421.º do mesmo Código).

O incidente de apresentação de documento em poder de parte ou terceiro (artigos 429.º a 432.º do Código de Processo Civil) exige concretização do documento pedido e especificação dos factos a provar. Os tribunais tratam pedidos genéricos de documentação técnica como *fishing expeditions* – v. Ac. do TRC de 21 de Abril de 2015, proc. n.º 124/14.1TBFND-A.C1; Ac. do TRP de 15 de Junho de 2020, proc. n.º 8583/18.2T8PRT-A.P1; Ac. do TRG de 25 de Setembro de 2025, proc. n.º 2734/24.5T8VCT-A.G1. Na doutrina, v. LEBRE DE FREITAS, José; MACHADO, António Montalvão; PINTO, Rui. Código de Processo Civil Anotado. Vol. 2. 2.ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 463; ALBERTO DOS REIS, José. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. IV. Reimpressão. Coimbra: Coimbra Editora, 1987, p. 38–40, para quem ‘não basta que se indique a espécie em abstracto, é necessário que se individualize o documento’.

A produção antecipada de prova (artigos 419.º a 421.º do Código de Processo Civil) exige receio fundado de perda do meio de prova e, quando requerida antes da acção, a indicação do pedido e causa de pedir da futura acção – v. Ac. do TRC de 11 de Dezembro de 2024, proc. n.º 1233/24.0T8CVL.C1; Ac. do TRL de 9 de Fevereiro de 2023, proc. n.º 21838/18.7T8LSB-A.L1-6. Na doutrina, v. TEIXEIRA DE SOUSA, Miguel. *Código de Processo Civil Online. Livro II. Versão de 2026/03*; ABRANTES GERALDES, António. Temas da Reforma do Processo Civil. Vol. III. 3.ª ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 74–87; LEBRE DE FREITAS, José; ALEXANDRE, Isabel. Código de Processo Civil Anotado. Vol. 2. 4.ª ed. Coimbra: Almedina, 2018, anotação ao artigo 419.º, p. 231.

Os dois instrumentos colocam o lesado num *catch-22* probatório: a via do artigo 429.º exige concretização do documento, que o lesado não consegue fazer sem acesso prévio; a via do artigo 419.º exige identificação do futuro demandado e do fundamento da acção, que o lesado não consegue determinar sem acesso aos logs.

O direito de acesso aqui proposto cria um instrumento específico que se afasta do regime geral em dois pontos determinados: dispensa a exigência de concretização individual do documento, admitindo pedido por categoria funcional de dados conservados nos termos do artigo 12.º do AI Act; e dispensa o pressuposto de receio fundado de perda, substituindo-o pela demonstração de utilização do sistema no acto que causou o dano.

As salvaguardas de proporcionalidade e de confidencialidade comercial são asseguradas pelo controlo judicial caso a caso, nos termos gerais do direito processual civil português.

direitos dos titulares dos dados quando necessárias à salvaguarda de objectivos importantes de interesse público geral, incluindo a execução de pretensões civis: a norma habilitante portuguesa do direito de acesso deve invocar expressamente esta base, na linha do que a Directiva (UE) 2024/2853 já prevê no seu artigo 9.º para a divulgação de elementos de prova em acções de responsabilidade pelo produto. As salvaguardas processuais devem incluir, em todos os casos, a pseudonimização dos dados de terceiros, a limitação do acesso ao representante técnico designado pelo tribunal quando os dados não digam directamente respeito ao lesado, e a obrigação de destruição dos elementos após o trânsito em julgado.

Os sistemas de IA de alto risco em contexto de saúde são, em regra, qualificados como entidades essenciais ou importantes nos termos da Directiva (UE) 2022/2555 (NIS 2), transposta pelo Decreto-Lei n.º 125/2025, de 4 de Dezembro, com obrigações reforçadas de conservação de registos de eventos de segurança e de notificação de incidentes. A conservação dos logs exigida pelo artigo 12.º do AI Act sobrepõe-se materialmente à conservação exigida pelo regime de cibersegurança – o que reduz o custo regulatório marginal da obrigação aqui proposta e fortalece a sua exigibilidade: o operador que não conserva logs que o regime de cibersegurança já lhe impunha conservar dificilmente poderá invocar impossibilidade técnica ou desproporção do encargo. A divulgação dos logs ao tribunal, por sua vez, deve ocorrer através de canais técnicos que preservem a integridade dos registos e permitam a verificação da sua autenticidade, na linha das exigências de rastreabilidade e não-repúdio que o quadro de cibersegurança já consagra.

O modelo funcional é o §1g(7) do StVG alemão⁹⁴, adaptado ao contexto da IA em saúde e ao quadro processual civil português.⁹⁵

⁹⁴ A convergência funcional com o modelo alemão é reveladora. O §1g, n.º 7, do Straßenverkehrsgesetz (*infra*, nota 94), que serve de inspiração à proposta, foi introduzido em 2021 precisamente porque o regime processual geral do Zivilprozessordnung – com exigências estruturalmente análogas às do Código de Processo Civil português – não oferecia instrumento adequado para o acesso a dados técnicos em litígios envolvendo veículos com função de condução autónoma. A solução legislativa alemã foi a criação de um direito de acesso específico, fora do regime processual geral. A proposta aqui formulada segue a mesma lógica: o direito processual vigente em Portugal é insuficiente para a categoria de litígio que a IA em saúde cria, e a resposta coerente é um regime específico ancorado no quadro regulatório do AI Act.

⁹⁵ §1g, n.º 7, StVG: 'Einem Dritten, der wegen eines Schadensereignisses nach § 7 Absatz 1 einen Ersatzanspruch geltend machen will, an dem ein Kraftfahrzeug mit autonomer Fahrfunktion beteiligt war, sind vom Halter die nach Absatz 1 gespeicherten Daten (...) zugänglich zu machen, die für die Geltendmachung, Befriedigung oder Abwehr des Anspruchs erforderlich sind.' (A um terceiro que pretenda exercer um direito de indemnização por um evento danoso nos termos do § 7, n.º 1, em que tenha estado envolvido um veículo a motor com função de condução autónoma, devem ser

O segundo é uma presunção ilidível de contributo causal do sistema, que opera quando o responsável pela implantação não conservou os logs exigidos pelo AI Act ou se recusa injustificadamente a divulgá-los, desde que o lesado prove previamente: (i) que o sistema foi utilizado no acto que causou o dano; e (ii) a existência de um nexo de plausibilidade causal – não de causalidade adequada provada – entre o comportamento documentado do sistema e o dano sofrido. A presunção é ilidível pelo prestador ou pelo responsável pela implantação mediante prova de que o sistema actuou correctamente no caso concreto. Esta calibração distingue a proposta de uma presunção automática – que violaria os pontos 34 a 36 do acórdão *Sanofi Pasteur* e o artigo 342.º, n.º 1, do CC – e serve o lesado apenas onde a assimetria de informação é mais grave: quando quem detém os dados escolheu não os conservar ou não os disponibilizar. A convergência entre esta solução e a posição do Expert Group on Liability and New Technologies – que propôs a inversão do ónus de prova da causalidade quando o dano seja do tipo que as regras de segurança violadas visavam evitar – reforça a sua adequação ao quadro europeu em que se insere.⁹⁶

V.3.3 Imputação – distribuição interna baseada nas funções do AI Act

A solidariedade do artigo 497.º do CC assegura ao lesado a tutela externa, mas não opera adequadamente quando um dos co-responsáveis detém informação técnica sobre o sistema a que o outro não tem acesso e que é precisamente a informação determinante para apurar qual dos dois contribuiu de forma decisiva para o dano.⁹⁷

disponibilizados pelo detentor os dados armazenados nos termos do n.º 1 (...) que sejam necessários para o exercício, a satisfação ou a contestação do direito). A transposição da lógica para o contexto da IA em saúde exige adaptações: o *Halter* corresponde funcionalmente ao responsável pela implantação; os logs relevantes são os exigidos pelo artigo 12.º do AI Act; as salvaguardas de proporcionalidade e confidencialidade devem ser definidas por referência ao direito processual civil português. V. secção IV.7 *supra*.

⁹⁶ A convergência entre a presunção proposta e a posição do Expert Group on Liability and New Technologies – que propõe que a violação de regras de segurança ‘should lead to a reversal of the burden of proving causation’ quando o dano seja do tipo que as regras violadas visavam evitar – é assinalada por MIRANDA BARBOSA, Causalidade, 2021, *cit.*, p. 622; no mesmo sentido, DHEU, Orian; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte. The European Commission’s Approach To Extracontractual Liability and AI – A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals. CiTiP Working Paper. KU Leuven, Outubro de 2022, p. 20–21 (secção 3.3.3): ‘the fact that data is logged and eventually made available to the claimant per se does not appear to be sufficient’ para construir a prova, dado que a interpretação técnica dos dados exige competência especializada que o lesado não possui – o que justifica a articulação entre o direito de acesso e a presunção ilidível como dois instrumentos complementares.

⁹⁷ Artigo 497.º, n.º 2, do CC. A inadequação da divisão por partes iguais quando os contributos causais são qualitativamente distintos e assimétricos na informação disponível foi identificada na secção IV.4 Imputação e cadeia de operadores, *supra*. AI Act, *cit.*, arts. 3.º/3, 3.º/4, 11.º, 14.º, 16.º e 26.º.

O AI Act distribuiu deveres entre prestador e responsável pela implantação segundo uma lógica funcional clara. O prestador responde pelas decisões de concepção: a documentação técnica exigida pelo artigo 11.º, a incorporação dos mecanismos de supervisão humana previstos no artigo 14.º e a garantia de que o sistema cumpre as obrigações do artigo 16.º. O responsável pela implantação responde pelas decisões de implementação e operação, nos termos do artigo 26.º: a atribuição da supervisão humana a pessoas com competência e autoridade adequadas (n.º 2), a monitorização do funcionamento (n.º 5), a conservação dos logs (n.º 6) e a informação ao prestador sobre incidentes graves ou riscos identificados (artigo 26.º, n.º 5, em articulação com o artigo 73.º).

A proposta é a introdução de uma norma legislativa explícita que atribua ao prestador a quota de responsabilidade correspondente ao incumprimento das obrigações dos artigos 11.º, 14.º e 16.º do AI Act, e ao responsável pela implantação a quota correspondente ao incumprimento das obrigações do artigo 26.º,⁹⁸ nos termos apurados com base na prova disponível – incluindo os logs divulgados nos termos da proposta anterior. Quando a determinação das quotas for impossível com a prova disponível, a solidariedade do artigo 497.º, n.º 2, do CC mantém-se com divisão por partes iguais, salvaguardando o lesado dos efeitos de uma distribuição interna que não lhe é imputável. Note-se que esta divisão igualitária não é apenas uma solução supletiva de último recurso: é também o resultado a que conduz a perspectiva imputacional assente em esferas de risco. Quando cada um dos dois operadores gera uma esfera de risco autónoma – o prestador pela concepção do sistema, o responsável pela implantação pela sua operação – e nenhuma dessas esferas absorve a outra, não há fundamento dogmático para atribuir a um deles uma quota

⁹⁸ A imputação à instituição de saúde enquanto responsável pela implantação, independentemente da identificação de profissional individualmente culpado, encontra fundamento na figura da culpa organizacional. No sector público, a figura está consagrada no conceito de funcionamento anormal do serviço do artigo 7.º, n.os 3 e 4, do RRCEE, tratado em II.4 *supra*. No sector privado, a jurisprudência portuguesa tem vindo a afirmar, com menor densidade mas de forma coerente, a autonomia desta figura face à imputação por auxiliares do artigo 800.º do CC. V. Ac. do TRP de 4 de Junho de 2025, proc. n.º 1949/12.3TBVLG.P1, que afirma expressamente a responsabilidade da instituição hospitalar privada ‘sem pôr de parte qualquer deficiência própria resultante de uma culpa de organização’. No mesmo sentido operacional, Ac. do STJ de 7 de Fevereiro de 2017, *cit.*, que imputa responsabilidade ao hospital por falha no dever de vigilância sobre equipamento médico, sem individualização de profissional concreto; e Ac. do TRL de 10 de Outubro de 2021, proc. n.º 11689/17.1T8LSB.L1-2, que mobiliza a expressão ‘culpa da organização’ em contexto de gestão de informação clínica. A convergência entre culpa organizacional pública (funcionamento anormal do serviço) e culpa organizacional privada assegura que a quota de responsabilidade do responsável pela implantação tem fundamento dogmático coerente, independentemente da natureza jurídica da instituição.

superior; a divisão paritária da responsabilidade solidária é, nesse cenário, a consequência natural do artigo 497.º do CC, dispensando a prova – que a opacidade algorítmica tornaria, de resto, impraticável – de cadeias causais específicas para cada contributo.⁹⁹

V.3.4 Consentimento informado – extensão ao facto da participação do sistema

A jurisprudência do STJ é constante no sentido de que o consentimento informado constitui fundamento autónomo de responsabilidade civil¹⁰⁰.

O regime normativo do consentimento informado – artigo 5.º da Convenção de Oviedo, artigo 157.º do CP, artigo 3.º da LDDU¹⁰¹ – é silencioso sobre o conteúdo do dever de informação quando a decisão clínica é apoiada por um sistema de IA opaco. A doutrina portuguesa propôs a extensão do dever de informação à utilização do sistema e aos riscos dela decorrentes, bem como a exclusão dos defeitos de concepção e das falhas de actualização do âmbito do consentimento prestado.¹⁰²

O artigo acolhe este enquadramento e propõe um conteúdo mínimo identificável para a extensão do dever, operacionalizando o que a doutrina apenas esboçou: o dever de informação deve abranger, na utilização de sistemas de IA de alto risco em acto médico, (i) o facto de a decisão clínica ter sido apoiada por um sistema de IA e a função que esse sistema desempenhou; (ii) os limites conhecidos da fiabilidade do sistema no tipo clínico correspondente ao caso do doente, incluindo, quando o responsável pela implantação os conhecer, a existência de sub-representação de grupos populacionais nos dados de treino com impacto no desempenho do sistema

⁹⁹ MIRANDA BARBOSA, *Causalidade*, 2021, *cit.*, p. 619–621 (causalidade alternativa incerta) e p. 621: quando A programa o algoritmo e B opera as actualizações, ‘podem não [ter causado o dano] em conjunto, mas, na dúvida, ambos edificaram uma esfera de responsabilidade, por ela sendo chamados à liça’. A Autora conclui que o artigo 497.º CC ‘não exigiria, para a sua aplicação, a verificação de dois nexos causais em termos naturalísticos, mas a presença de dois segmentos imputacionais’. Cf. MOTA, que identificou a dificuldade em avaliar a culpa no incumprimento contratual quando os actos relevantes provêm de um agente de software autónomo; a proposta aqui formulada desloca o problema da culpa para a função regulatória, que é determinável por referência a normas de conteúdo específico.

¹⁰⁰ V. *supra* II.3.

¹⁰¹ V. *supra* II.3.

¹⁰² *Supra* IV.5. O conteúdo da extensão proposta por DIAS PEREIRA (‘automatismos que interferirão com o doente’) e o desenvolvimento por TEIXEIRA PEDRO, *Danos com utilização de robots*, *cit.*, sobre a comunicação da utilização do sistema e a exclusão do consentimento para defeitos de concepção ou falhas de actualização do algoritmo, orientam o conteúdo mínimo aqui proposto.

para o perfil do doente¹⁰³; e (iii) a existência ou inexistência de alternativa clínica sem recurso ao sistema. O profissional não tem o dever de explicar o algoritmo – seria inexigível –, mas tem o dever de informar que o sistema existe, que participou na decisão e que a sua fiabilidade tem limites relevantes para o caso concreto¹⁰⁴.

V.3.5 Risco de desenvolvimento – inaplicabilidade a sistemas com aprendizagem contínua

O artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 exclui a responsabilidade do produtor quando ‘o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito’. O momento de referência da defesa é, inequivocamente, o da colocação em circulação.¹⁰⁵ Esta ancoragem temporal faz sentido para produtos cujas características são fixadas na produção e não se alteram durante a vida útil: o estado dos conhecimentos naquele momento determina o que era detectável, e o produtor não responde por defeitos que, naquele momento, eram indetectáveis por qualquer operador da área.

Como se demonstrou em IV.6, em sistemas com aprendizagem contínua o momento da colocação em circulação deixa de fixar as características relevantes do sistema: o comportamento que produz o dano pode ter-se formado depois desse momento, por efeito da própria utilização, sem accionar qualquer novo procedimento de avaliação de conformidade. A pergunta que a doutrina coloca há vários anos, mas que apenas o AI Act tornou urgente, é a de saber se o produtor responde pela

¹⁰³ Sobre a questão da igualdade na concepção, desenvolvimento, operacionalização e acesso à IA em medicina, v. NUNES, Sofia B.; NUNES, Rui. Ética, igualdade e inteligência artificial. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33.

¹⁰⁴ A proposta tem precedente directo no ordenamento francês. O artigo L.4001-3 do Code de la santé publique, introduzido pela Loi n.º 2021-1017, de 2 de Agosto de 2021, relativa à bioética, estabelece que, quando um dispositivo médico integre tratamento algorítmico de dados, o profissional de saúde assegura-se de que a pessoa foi informada e, quando aplicável, é avisada da interpretação resultante; a mesma norma impõe obrigações de explicabilidade do funcionamento para os utilizadores. O relatório da Académie Nationale de Médecine (Rapport 25-12, Janeiro de 2026) qualifica este artigo como ‘pedra angular’ da responsabilidade médica em contexto de IA em França. No Reino Unido, o teste de materialidade fixado em *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11, § 87 – ‘whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient’s position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it’ – é, na sua formulação, directamente transponível para a obrigação de divulgar a participação de sistema de IA quando esta altere o perfil de risco da intervenção. Nas fontes regulatórias internacionais, as *Guiding Principles on Transparency for Machine Learning-enabled Medical Devices* (FDA, Health Canada, MHRA, 2024) identificam como boa prática comunicar limitações clinicamente relevantes, incluindo vieses, *failure modes*, intervalos de confiança, insuficiências nos dados e populações sub-representadas – precisamente o conteúdo que o terceiro elemento da proposta formulada *supra* visa assegurar.

¹⁰⁵ Artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89, de 6 de Novembro.

‘autonomia idiossincrática da sua criação’¹⁰⁶ – pelos comportamentos que o sistema desenvolve, por força da autoaprendizagem, a partir do momento em que começa a interagir com dados reais.¹⁰⁷ MIRANDA BARBOSA, em análise anterior à nova Directiva de Responsabilidade por Produtos Defeituosos (PLD, Product Liability Directive), formulou com precisão a dificuldade: a falta de segurança pode resultar *a posteriori*, ‘fruto da característica intrínseca ao *robot* de autoaprendizagem e autodesenvolvimento’, sem que isso dispense o produtor de um dever de acompanhamento do produto após a sua colocação em circulação.

A proposta interpretativa – aplicável já, por via judicial, com fundamento na *ratio* da norma – é que a defesa do artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 não abrange defeitos que se manifestem como consequência de aprendizagem autónoma do sistema após o momento de referência da defesa, quando o produtor mantinha controlo sobre o processo de aprendizagem. Esta interpretação não amplia a responsabilidade do produtor: limita-se a excluir a defesa nas situações em que o defeito é, precisamente, o produto da actividade do sistema num período em que o produtor continuava a exercer controlo técnico sobre o seu desenvolvimento.

A proposta legislativa, para a transposição da Directiva (UE) 2024/2853 – cujo prazo expira em 9 de Dezembro de 2026 e cuja transposição está pendente –, é a adopção da interpretação mais protectora permitida pela Directiva: o produtor mantém responsabilidade pelos defeitos resultantes de actualizações e de mecanismos de aprendizagem automática que estejam sob o seu controlo, mesmo após a colocação em circulação. O critério relevante é o controlo, não a localização física em que o treino ocorre: a aprendizagem que o sistema executa nas instalações do utilizador permanece imputável ao produtor sempre que tenha sido por este desenhada, parametrizada e mantida – a própria capacidade de autoaprendizagem é uma característica do produto. A imputação ao produtor cessa, em contrapartida, quando o utilizador procede a uma modificação substancial do sistema, designadamente através de re-treino com dados próprios fora do protocolo definido pelo produtor:

¹⁰⁶ Sobre o problema, v. *supra* IV.6, em especial a posição de NAVARRO-MICHEL e MIRANDA BARBOSA.

¹⁰⁷ NAVARRO-MICHEL, Mónica. Inteligencia artificial y vehículos autónomos en la propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.), *Direito e Inteligência Artificial*, cit., p. 447–467 (em especial p. 453–457 e 463–465), identificou o problema no contexto dos veículos autónomos, concluindo que a aplicação da defesa a sistemas capazes de autoaprendizagem produz um resultado que o legislador europeu não pode ter pretendido; MIRANDA BARBOSA, *Inteligência Artificial*, 2.ª ed., 2024, cit., p. 92–93 e 112–113.

nesse caso, o artigo 25.º, n.º 1, do AI Act qualifica o utilizador como fornecedor do sistema modificado, transferindo para si as obrigações correspondentes. O considerando 37 da nova Directiva é explícito quanto à manutenção da responsabilidade do produtor pelas componentes que conserva sob controlo.¹⁰⁸ A transposição é a oportunidade para consolidar legislativamente uma interpretação que os tribunais podem já adoptar, mas que, sem norma expressa, será contestada.

V.4 Coerência do regime proposto

As cinco propostas respondem aos cinco nós do diagnóstico da secção IV sem alterar os princípios estruturantes do direito da responsabilidade civil português.

As propostas formuladas distinguem-se da orientação dominante na doutrina portuguesa – identificada *supra* em V.1 e, quanto aos fundos de compensação, discutida em V.5 – não pelo diagnóstico, que é partilhado, mas pela operacionalização: ocupam o espaço que o direito vigente, articulado com o AI Act, deixa disponível para intervenção nacional.

O presente artigo não contesta nenhuma destas orientações – são respostas legítimas ao mesmo problema, com diferentes preferências de política legislativa. Existe, porém, uma categoria de casos que estas propostas não alcançam: aqueles em que nenhum operador violou qualquer dever imposto pelo AI Act ou pelo diploma proposto, mas o sistema produziu um resultado danoso. O doente que acedeu a cuidados mediados por IA suportou um risco específico que o regime da responsabilidade civil, mesmo com as reformas propostas, não cobre. A questão de saber se este risco residual deve ser socializado através de um mecanismo de compensação específico, e em que arquitectura, é examinada na subsecção seguinte.

V.5 Mecanismo de compensação específico para o risco residual da IA em saúde

A questão de saber se um mecanismo de compensação para o risco residual da IA em saúde se justifica não é apenas uma questão de desenho regulatório – é, antes de mais, uma questão bioética. O artigo 2.º da Convenção de Oviedo declara que ‘o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência’; o artigo 3.º impõe que os Estados assegurem ‘um acesso

¹⁰⁸ Directiva (UE) 2024/2853, *cit.*, considerando 37 e artigo 10.º, n.º 2.

equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada'; o artigo 24.º reconhece expressamente que 'a pessoa que tenha sofrido um dano injustificado resultante de uma intervenção tem direito a uma reparação equitativa'. Estes princípios traduzem os princípios da beneficência, da não-maleficência e da justiça que BEAUCHAMP e CHILDRESS identificaram como os fundamentos da ética biomédica e que a bioética clínica aplicou à relação entre o sistema de saúde e o doente individual.

O debate doutrinal português sobre a compensação do dano médico injustificado, articulado por DIAS PEREIRA e CASCÃO com referência aos modelos nórdicos e ao artigo 24.º da Convenção de Oviedo, ocupa-se de outra pergunta: a de saber se a colectividade deve assumir os custos da álea inerente ao acto médico, em nome da solidariedade nacional perante o risco terapêutico¹⁰⁹. O risco da IA em saúde é de outra ordem, por três razões. Quanto à origem, não resulta da álea do acto médico mas do instrumento adoptado para o executar, por decisão institucional alheia ao consentimento do doente. Quanto à natureza, a opacidade algorítmica torna estruturalmente inacessível a reconstituição do percurso decisório que os critérios dos regimes nórdicos e neozelandês pressupõem (*supra* IV.7). Quanto à imputação, a categoria de operadores que beneficia economicamente da adopção destes sistemas é identificável e distinta da colectividade, o que afasta a objecção doutrinal contra fundos universais¹¹⁰ e sustenta uma capitalização sectorial. Em conjunto, as três razões demonstram que o risco da IA em saúde não é redutível ao quadro mais amplo do dano médico injustificado.

Aplicados ao contexto da IA em saúde, estes princípios conduzem a uma conclusão que o regime da responsabilidade civil, sozinho, não é capaz de produzir: um doente que acede a cuidados de saúde mediados por IA e sofre um dano causado pelo instrumento, e não pela conduta do profissional, suportou um risco que não escolheu, num sistema de que não é beneficiário económico. A justiça distributiva

¹⁰⁹ HOLM, Søren; STANTON, Catherine; BARTLETT, Benjamin. A New Argument for No-Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems. *Health Care Analysis*, 2021. Os autores sustentam que a introdução de sistemas de IA em cuidados de saúde fornece argumentos adicionais autónomos a favor de uma solução *no-fault* para a compensação de danos médicos, partindo de princípios gerais do direito da responsabilidade: num regime *no-fault*, o direito à compensação depende apenas de o resultado clínico ter sido inesperado e danoso, sem necessidade de reconstituir a razão da falha do sistema – exactamente o tipo de reconstituição que a opacidade algorítmica torna estruturalmente inacessível.

¹¹⁰ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 8.ª ed. Oxford University Press, Nova Iorque/Oxford, 2019, cap. 7 (Justice).

exige que os custos desse risco sejam suportados por quem o cria e dele beneficia, independentemente de qualquer violação de dever.¹¹¹

Os danos médicos convencionais sem culpa resultam de riscos inerentes a actos médicos que o doente consentiu: a complicação possível foi comunicada, foi aceite como condição do tratamento, e o risco emergiu do próprio acto terapêutico escolhido. O risco específico dos sistemas de IA conformes tem uma origem distinta: foi introduzido por uma decisão institucional de adoptar uma tecnologia para fins de eficiência, de escala e de competitividade. O doente acedeu a cuidados de saúde; não escolheu a tecnologia, não negociou o risco tecnológico, e não beneficiou economicamente da adopção. Os operadores, prestador e responsável pela implantação, captaram esse benefício. A lógica *ubi commodum ibi incommodum* que fundamenta a responsabilidade objectiva do produtor no DL 383/89, a responsabilidade do detentor de veículo no regime automóvel, e a responsabilidade pelo risco no artigo 11.º do RRCEE¹¹², aplica-se aqui ao nível da categoria de risco: quem cria e beneficia de uma actividade suporta os seus custos inevitáveis, mesmo quando nenhum dever concreto foi preterido¹¹³.

Esta lógica tem, aliás, um precedente doméstico significativo para o tipo de risco aqui em causa. O Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril, ao alterar o DL 383/89, suprimiu o tecto global de indemnização por danos pessoais causados por produtos idênticos com o mesmo defeito (a anterior redacção do artigo 9.º). O legislador de 2001 respondeu a um problema estrutural que se reproduz nos sistemas de inteligência artificial: quando uma falha inerente a um produto se manifesta em muitos lesados simultaneamente – a mesma origem técnica a produzir danos pessoais em série – não

¹¹¹ Convenção de Oviedo, artigos 2.º, 3.º e 24.º. V. ainda NUNES, Rui; NUNES, Sofia B.; REGO, Guilhermina. *Health care as a universal right*. *Journal of Public Health*. 2016; NUNES, Rui. *Healthcare as a Universal Human Right: Sustainability in Global Health*. Routledge, Nova Iorque, 2022.

¹¹² O artigo 11.º do RRCEE é invocado aqui como exemplo da lógica risco-benefício presente no ordenamento português, não como solução utilizável para o problema da IA em saúde. Os obstáculos à sua aplicação directa, âmbito subjectivo, prova do nexo causal e ausência de qualificação prévia como actividade especialmente perigosa, foram desenvolvidos em IV.4 *supra*. A proposta do mecanismo sectorial de compensação vai mais longe do que a aplicação do artigo 11.º do RRCEE permitiria: abrange operadores públicos e privados independentemente da sua qualificação, dispensa a prova do nexo causal naturalístico em favor da plausibilidade causal qualificada, e opera como regime autónomo de compensação e não como regime de imputação.

¹¹³ Para uma análise aprofundada das teses que contestam os fundamentos de uma responsabilidade objectiva do utilizador/responsável pela implantação de sistemas de IA – nomeadamente a alegada exaustividade da reforma da responsabilidade do produtor e a ausência de fundamentos para a harmonização segundo uma imputação sem culpa –, v. SOUSA ANTUNES, Henrique. *A responsabilidade civil extracontratual aplicável à inteligência artificial*. 2025, p. 15–65, em diálogo crítico com WAGNER, Gerhard. *Liability Rules for the Digital Age – Aiming for the Brussels Effect*. *Journal of European Tort Law*. 2022, vol. 13, n.º 3, p. 191–243.

se justifica que a responsabilidade do operador esteja sujeita a um limite global que, no limite, deixaria parte dos danos sem reparação ou obrigaria a um rateio entre vítimas. O perfil de risco dos sistemas de IA em saúde é um caso paradigmático desse problema: uma falha sistémica num algoritmo de diagnóstico ou num sistema de apoio à decisão pode afectar de modo equivalente todos os doentes expostos durante o período em que a falha não foi detectada. A opção legislativa de 2001, se bem que tomada noutro contexto tecnológico, fornece uma matriz doméstica consistente com a configuração do mecanismo de compensação proposto: responsabilidade objectiva pelo risco serial, sem tecto global de indemnização por danos pessoais.

A esta assimetria de benefício acresce a impossibilidade epistémica identificada na secção III.1: a opacidade estrutural dos sistemas de IA diagnósticos torna inacessível a reconstituição do processo de decisão que os critérios de elegibilidade dos regimes nórdicos e neozelandês pressupõem.

As cinco propostas formuladas nas subsecções anteriores esgotam os casos em que um dever específico foi violado. Não esgotam os casos em que o sistema causou um dano sem que nenhum operador tenha preterido qualquer obrigação. Esta categoria é estrutural e tende a crescer em proporção directa com o grau de autonomia funcional dos sistemas. Um sistema de diagnóstico assistido que produz uma recomendação errónea por comportamento emergente não antecipado nos dados de treino, ou por sub-representação do perfil clínico do doente numa população que não estava suficientemente presente nos dados de validação, não produz, necessariamente, qualquer violação do artigo 12.º, 13.º, 14.º, 16.º, 26.º ou 27.º do AI Act. O sistema cumpriu os requisitos; a documentação técnica foi disponibilizada; a supervisão humana foi exercida; os logs foram conservados – e, ainda assim, o dano ocorreu.

O doente que acedeu a cuidados mediados por IA e sofreu esse dano suportou um risco específico que não era inerente ao acto médico – era inerente ao instrumento com que o acto médico foi executado. Não o escolheu: acedeu a cuidados de saúde. A questão jurídica que este quadro coloca situa-se no plano da distribuição do risco, porque não existe violação de dever que fundamente a responsabilidade civil: quem deve suportar os custos dos danos que a utilização de IA em saúde inevitavelmente produz, mesmo quando todos os deveres foram cumpridos?

A resposta dominante na doutrina portuguesa pré-AI Act recusava a atribuição desse custo à colectividade. MIRANDA BARBOSA demonstrou com precisão os

limites desta opção: um fundo capitalizado por todos os cidadãos dissolve a responsabilidade e substitui-a por uma solução de segurança social que, nas palavras de CASTANHEIRA NEVES por ela citado, ‘anula a dimensão de justiça do Estado de Direito’ e ‘põe de lado a responsabilidade, como reverso da autonomia personalista, enquanto fundamento do ordenamento jurídico’.¹¹⁴ A crítica é procedente relativamente a fundos universais. Não atinge, porém, fundos capitalizados exclusivamente pelos operadores que criam e beneficiam do risco específico, por duas razões. A primeira é que a imputação do custo ao operador não é arbitrária – é a consequência da lógica risco-benefício que fundamenta toda a responsabilidade objectiva: quem retira benefício de uma actividade suporta os custos dos danos que essa actividade inevitavelmente produz, mesmo quando nenhum dever concreto foi preterido. A segunda é que o operador continua sujeito às cinco propostas quando viola deveres: o fundo não o libera da responsabilidade civil, actua apenas onde essa responsabilidade não chega. Esta distinção – que, aliás, MIRANDA BARBOSA¹¹⁵ reconhece, ao reconduzir os fundos a uma intervenção subsidiária como posição menos objectável – é o fundamento da arquitectura proposta.¹¹⁶

O terreno normativo para um mecanismo desta natureza já existe em Portugal. O Fundo de Garantia Automóvel, estabelecido no âmbito do regime do seguro obrigatório de responsabilidade civil automóvel¹¹⁷, demonstra que o direito português admite mecanismos de compensação capitalizados por operadores de uma actividade de risco que actuam onde o regime da responsabilidade civil não produz compensação – designadamente quando o responsável não é identificado ou não tem capacidade patrimonial. O FGA opera, contudo, subsidiariamente face ao seguro obrigatório: a

¹¹⁴ MIRANDA BARBOSA, Mafalda, *Inteligência Artificial*, 2.^a ed., 2024, *cit.*, p. 100–101 e 108.

¹¹⁵ *Ibid.*; ver também MIRANDA BARBOSA, Mafalda. O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: as Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2020, ano 2, p. 295 e ss. e 317.

¹¹⁶ HACKER, Philipp. The European AI Liability Directives – Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future. Working Paper, 28 de Julho de 2023. p. 46–47: partindo de um enquadramento diferente – responsabilidade verdadeiramente objectiva para sistemas de alto risco – conclui igualmente pela necessidade de um fundo de compensação para os danos que a defesa pelo risco de desenvolvimento retira ao lesado: ‘A fund dedicated to victims of technology risk could reimburse injured persons if they can show that, barring the development-risk defence, they would have had a claim against economic operators’. O fundo que HACKER propõe tem âmbito mais restrito (cobre apenas o *gap* da defesa pelo risco de desenvolvimento) e não especifica a fonte de capitalização; o mecanismo proposto neste artigo vai mais longe em ambas as dimensões – cobre também os casos de dano sem violação de dever demonstrável por força da opacidade, e exige capitalização exclusiva pelos operadores, o que o distingue estruturalmente de uma prestação social.

¹¹⁷ Decreto-Lei n.º 291/2007, de 21 de Agosto, que aprova o regime do sistema do seguro obrigatório de responsabilidade civil automóvel. O Fundo de Garantia Automóvel é regulado nos artigos 47.º a 60.º do diploma.

cobertura primária do dano cabe à seguradora do responsável, e o Fundo intervém apenas quando esse mecanismo falha – ausência, invalidade ou insuficiência do seguro, não identificação do responsável. O mecanismo aqui proposto configura-se como regime primário: a cobertura do dano não pressupõe a falha de um seguro obrigatório anterior, mas a impossibilidade estrutural de imputação, que a opacidade algorítmica torna a regra e não a excepção. O quadro regulatório europeu reforça esta opção: o artigo 10.º, n.º 16, do MDR¹¹⁸ já impõe aos fabricantes de dispositivos médicos a adopção de medidas, proporcionais à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, destinadas a assegurar cobertura financeira suficiente para a sua eventual responsabilidade nos termos da Directiva 85/374/CEE, o que demonstra que o legislador europeu admite, neste sector, a articulação entre garantia financeira do operador e regime de responsabilidade civil; o passo aqui dado é o de configurar essa garantia, no plano sectorial, como base de um regime de compensação primário e não como instrumento de segundo grau.

O argumento da Resolução do Parlamento Europeu de 16 de Fevereiro de 2017 – que defendia fundos de competência alargada, não limitados à cobertura da ausência de seguro – aponta na mesma direcção, ainda que com uma arquitectura distinta: a Resolução propunha que os fundos gerissem os pedidos de indemnização por sistemas de IA de maior sofisticação, com capitalização pelos operadores em troca de limitação da responsabilidade.¹¹⁹ O AI Act, ao classificar os sistemas de IA em saúde como de alto risco e ao impor obrigações específicas aos seus operadores – a que acresce a exigência de cobertura financeira suficiente já imposta pelo artigo 10.º, n.º 16, do MDR aos fabricantes de dispositivos médicos –, criou o enquadramento regulatório dentro do qual um mecanismo de compensação sectorial é não apenas justificável, mas também coerente com o sistema.

A França percorreu este caminho. Em CE, Ass., 9 de Abril de 1993, *Bianchi*, n.º 69336, o Conseil d'État reconheceu que, numa categoria delimitada de actos médicos, a atribuição de culpa não é difícil, mas estruturalmente inadequada: o dano ocorreu,

¹¹⁸ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117, de 5.5.2017, p. 1).

¹¹⁹ Resolução do Parlamento Europeu de 16 de Fevereiro de 2017 (2015/2103(INL)), considerando 59 alíneas b) e c), analisados por SOUSA ANTUNES, Henrique. A responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial: primeiras notas críticas sobre a Resolução do Parlamento Europeu de 2020. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2021, p. 139–154.

a intervenção era necessária e correctamente executada, nenhuma norma foi violada, e materializou-se um risco que o doente não tinha meios de prever ou evitar. Os arts. L.1142-1 e ss. do Code de la santé publique, introduzidos em 2002, codificaram esse reconhecimento e criaram o Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, um mecanismo de compensação que opera precisamente onde o regime da responsabilidade civil não assegura a reparação.¹²⁰

O problema que *Bianchi* identificou não é a dificuldade probatória, mas a ausência de um comportamento desconforme a partir do qual a cadeia causal pudesse ser construída. A opacidade algorítmica cria o mesmo défice probatório por mecanismo diferente: não a incerteza irreduzível da resposta biológica, mas a ininteligibilidade estrutural do percurso inferencial. O doente suportou, nas duas situações, um risco inerente ao instrumento do acto médico e não a qualquer falha de conduta; o regime da responsabilidade civil não alcança danos dessa natureza precisamente porque nenhum comportamento desconforme existiu.

O modelo ONIAM não é directamente transponível, porque a sua capitalização pela solidariedade nacional assenta na lógica que já afastámos. O que é transponível é a lógica legislativa: identificada uma categoria de danos que resulta de opacidade estrutural e não de violação identificável de um dever, o mecanismo de compensação tem de ser desenhado em função dessa realidade. O legislador francês chegou a essa conclusão após uma década de evolução judicial. Este artigo propõe que o mesmo reconhecimento seja feito para os danos causados por IA antes desse período de litigância sem resultado ter início.

A questão da arquitectura concreta do mecanismo tem duas respostas possíveis. A primeira configura o mecanismo como subsidiário ao regime da responsabilidade civil: o fundo actua quando o lesado demonstra utilização do sistema e dano, mas

¹²⁰ CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, n.º 69336, Recueil Lebon. Loi n.º 2002-303 du 4 mars 2002, arts. L.1142-1 e ss. do Code de la santé publique. Os limites de transponibilidade do modelo ONIAM – nomeadamente quanto à fonte de capitalização e ao âmbito dos danos cobertos – justificam uma análise detalhada, que ultrapassa, porém, os limites do que este artigo permite; DIAS PEREIRA/CASCÃO, Sistema de Compensação, 2024, *cit.*, p. 22–25, propõem, no mesmo sentido, a 'objectivação da responsabilidade' e a 'socialização dos custos do dano corporal' com referência aos modelos nórdico e francês, concluindo que o Estado não pode demitir-se de assegurar o ressarcimento integral e célere dos danos injustificados resultantes da prestação de cuidados de saúde. A diferença de arquitectura reside na fonte de capitalização: onde DIAS PEREIRA e CASCÃO propõem um seguro colectivo financiado por prémios do sector da saúde, o mecanismo proposto neste artigo é capitalizado exclusivamente pelos operadores de sistemas de IA de alto risco – quem introduz a tecnologia que cria a opacidade suporta o custo dos danos que essa opacidade produz, e não o sector da saúde como colectivo.

nenhum operador é identificado como responsável civil, ou quando os operadores demonstram cumprimento integral dos deveres regulatórios; o fundo compensa o lesado e dispõe de direito de regresso sobre o operador civilmente responsável, se e quando essa responsabilidade for posteriormente apurada. Esta arquitectura preserva, porém, um obstáculo probatório estruturalmente análogo ao que as cinco propostas visam resolver: para que o fundo actue, é necessário estabelecer que os operadores cumpriram integralmente os seus deveres, o que exige a mesma investigação que a assimetria de informação torna difícil – a subsidiariedade transfere o problema de sítio sem o suprimir.

A segunda arquitectura configura o mecanismo como regime principal de compensação: o lesado prova utilização do sistema e dano, o fundo compensa, e as cinco propostas funcionam como instrumento de regresso – o fundo exerce as suas pretensões contra os operadores cujos deveres foram violados. O doente não participa nessa fase; é uma relação entre o fundo e os operadores, governada pelos critérios estabelecidos nas subsecções anteriores. Esta segunda arquitectura suprime o obstáculo probatório do lesado, desvinculando inteiramente a compensação da prova de imputação e aproximando-se do modelo *no-fault* em sentido estrito.¹²¹

Convém precisar o alcance e os limites desta arquitectura. A opacidade algorítmica que impede o lesado de reconstruir a cadeia causal não desaparece na fase de regresso – o fundo defronta a mesma dificuldade. A segunda arquitectura desloca essa dificuldade para uma relação entre o fundo e os operadores, retirando-a da relação entre o lesado e o sistema. Esta deslocação constitui uma melhoria estrutural por três razões. A primeira é que o lesado já foi compensado: o objectivo

¹²¹ A adopção de modelos híbridos de compensação, combinando supervisão regulatória *ex ante* com mecanismos de reparação acessíveis *ex-post*, em particular regimes *no-fault* como forma de distribuição justa do risco em IA clínica, tem sido defendida na doutrina europeia recente. V. DIAS COSTA, Eva; CORREIA, Mónica; NUNES, Rui. Clinical AI requires living oversight, *cit.*, em particular a secção 4 sobre *liability architectures* e a secção 5 sobre *stewardship* e *accountability* partilhada; e MALIHA, George; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn; PARIKH, Ravi B. Artificial intelligence and liability in medicine: balancing safety and innovation. *Milbank Quarterly*. 2021, vol. 99, n.º 3, p. 629–647; RAPOSO, Vera Lúcia. How Can Asian Countries Deal with Medical Liability and Patient Compensation. *PEOPLE: International Journal of Social Sciences*, vol. 1, n.º 1, 2015, p. 942–956. A autora opôs-se à adopção genérica de regimes *no-fault* em substituição do modelo baseado em negligência, classificando como ilusórias muitas das vantagens que lhes são atribuídas e defendendo a manutenção do modelo tradicional, modificado por elementos típicos do *no-fault* e por mecanismos alternativos de resolução de litígios. A proposta aqui formulada distingue-se desse modelo: não substitui o regime de responsabilidade civil por culpa, mas instala um mecanismo sectorial primário acoplado a um regime de regresso baseado nos cinco instrumentos das subsecções V.3.1 a V.3.5. As objecções, formuladas no plano da generalização do *no-fault* e antes do problema específico da opacidade algorítmica, não atingem esta arquitectura – cuja *ratio* é, precisamente, a ininteligibilidade estrutural do percurso inferencial dos sistemas de IA, ausente da discussão de 2015.

primário do regime – a reparação do dano – está assegurado independentemente do resultado do regresso. A segunda é que o fundo dispõe de recursos, capacidade técnica e poder negocial que o lesado individual não tem, o que reduz a assimetria de informação em termos práticos. A terceira é que a acumulação de jurisprudência sobre as acções de regresso criará precedentes interpretativos sobre as cinco propostas, reduzindo progressivamente a indeterminação que hoje caracteriza a aplicação do regime geral a sistemas de IA. A segunda arquitectura não elimina a opacidade; transforma-a num problema de distribuição de custos entre operadores, depois de o lesado ter sido reparado.

Um fundo capitalizado exclusivamente pelos operadores que criam e beneficiam do risco específico opera numa lógica diferente daquela que a crítica doutrinal visa atingir: a imputação situa-se ao nível da categoria de risco, a vertente de responsabilidade civil mantém-se intacta para os casos em que um dever foi violado, e a crítica à dissolução da responsabilidade perde o seu objecto. A segunda arquitectura é coerente com essa ressalva e vai mais longe: actua como regime principal precisamente porque a opacidade algorítmica (III.1) torna estruturalmente inacessível a investigação que a subsidiariedade ainda exigiria.

A diferença entre o mecanismo proposto e os sistemas nórdicos de seguro do paciente que DIAS PEREIRA e CASCÃO ¹²² adoptam como referência reside na imputação do risco. Os sistemas nórdicos socializam o custo dos danos iatrogénicos pelos prestadores de cuidados de saúde como categoria, o que é coerente quando o risco é inerente ao acto médico enquanto tal. O risco específico que fundamenta o fundo aqui proposto não é inerente ao acto médico: resulta de uma decisão de adopção de uma tecnologia que introduz opacidade no processo de decisão clínica. Os operadores que adoptam sistemas de IA de alto risco captam o benefício dessa decisão; a arquitectura de capitalização exclusiva por operadores é a consequência directa dessa assimetria de benefício, e não uma variante do modelo nórdico nem uma alternativa a ele.

As variáveis de implementação exigem, todavia, densificação mínima que oriente o legislador. Identificam-se três: os critérios de elegibilidade para acesso ao fundo, os mecanismos de controlo do risco moral, e a articulação processual do regresso.

¹²² DIAS PEREIRA/CASCÃO, Sistema de Compensação, 2024, *cit.*, p. 22–25.

Quanto aos critérios de elegibilidade, afastámos os critérios dos regimes nórdicos – a evitabilidade pelo especialista experiente – por serem estruturalmente inaplicáveis face à opacidade algorítmica (*supra* IV.7). A sua substituição por um critério de ausência de violação de dever recriaria o obstáculo probatório que a segunda arquitectura visa suprimir. Propomos, em alternativa, um critério de plausibilidade causal qualificada: o lesado demonstra que (i) o sistema foi utilizado no acto clínico que precedeu o dano; (ii) o dano é do tipo que o sistema poderia plausivelmente causar – erro de diagnóstico, recomendação terapêutica inadequada, falha de triagem ou atraso na detecção –; e (iii) a evidência clínica pré-existente não oferece explicação suficiente para o dano independentemente da participação do sistema – isto é, o dano não é consequência necessária ou ordinária do tratamento, atendendo ao estado documentado da doença, ao perfil de risco do procedimento e às complicações comunicadas ao doente nos termos do regime de consentimento informado, incluindo a extensão proposta em V.3.4. Casos paradigmáticos de exclusão seriam, por exemplo, a doença em fase terminal sem alternativa terapêutica viável, a complicação expressamente comunicada no consentimento e com probabilidade documentada de ocorrência, ou a intercorrência clínica independente documentada nos registos clínicos anteriores ao acto. Este critério filtra os casos sem recriar um ónus probatório incompatível com a opacidade: o lesado não tem de provar como o sistema errou, apenas que o tipo de dano sofrido é compatível com o tipo de erro que sistemas dessa categoria podem produzir.

Quanto ao controlo do risco moral, a capitalização do fundo pelos operadores de sistemas de IA de alto risco em contexto de saúde – definidos pela qualidade funcional de prestador ou responsável pela implantação nos termos do AI Act, independentemente da sua natureza jurídica pública ou privada, independentemente de actuarem em contexto institucional ou em regime de exercício liberal¹²³, e

¹²³ A qualidade de responsável pela implantação, nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do AI Act, *cit.*, não depende da dimensão organizacional do operador: abrange a instituição hospitalar, a clínica, e o profissional em regime liberal – médico, médico dentista, psicólogo – que utilize um sistema de IA de alto risco sob a sua autoridade no exercício da actividade profissional. A contribuição para o fundo deve acompanhar essa qualidade funcional em termos proporcionais, admitindo-se a fixação de limiares mínimos para profissionais individuais. O modelo de contribuição regulatória devida à Entidade Reguladora da Saúde – previsto no artigo 56.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de Agosto, e concretizado pela Portaria n.º 150/2015, de 26 de Maio (alterada pela Portaria n.º 49/2023, de 15 de Fevereiro) – oferece a estrutura funcional relevante: a fórmula de cálculo da contribuição é proporcional ao número médio de profissionais de saúde associados ao estabelecimento, com limites mínimo e máximo, abrangendo quer pessoas colectivas quer pessoas

independentemente de serem instituições de saúde, seguradoras ou outras entidades que beneficiem economicamente do sistema ¹²⁴— responde à crítica de dissolução da responsabilidade, mas não diferencia entre operadores mais e menos diligentes.

Um fundo capitalizado por contribuições uniformes socializaria o risco dentro do sector sem incentivar a prevenção além do mínimo regulatório; a solução é uma capitalização diferenciada com base em três factores: o histórico de incidentes graves reportados nos termos do artigo 73.º do AI Act, que reflecte o desempenho real do sistema em contexto clínico; a classificação de risco do sistema segundo o Anexo III do AI Act, que reflecte o potencial de dano *ex ante*; e a certificação de conformidade por organismo notificado, quando aplicável, que reflecte a verificação independente do cumprimento dos requisitos do Regulamento. Operadores com melhor desempenho e sistemas com menor risco classificados contribuem menos; operadores com histórico de incidentes ou sistemas de risco mais elevado contribuem mais. Esta estrutura alinha os incentivos económicos dos operadores com a prevenção de danos, sem reintroduzir a prova de culpa como condição de acesso do lesado ao fundo.

Quanto à articulação processual do exercício da pretensão do fundo contra o operador, a figura tecnicamente correcta é a sub-rogação legal nos direitos do lesado¹²⁵, por paralelo com o regime do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 291/2007

singulares que exerçam a actividade profissional por conta própria. A transposição desta lógica para o fundo aqui proposto é coerente com a capitalização diferenciada anunciada *supra* V.5.

¹²⁴ A base de capitalização é definida pela qualidade funcional de operador, não pela natureza jurídica da entidade nem pela origem dos seus recursos. A contribuição de hospitais públicos decorre da sua actuação como responsáveis pela implantação nos termos do AI Act – exactamente pela mesma razão que fundamenta a contribuição de hospitais privados ou de seguradoras que utilizem sistemas de IA de alto risco em contexto de saúde. Uma capitalização que incidisse sobre o Estado ou o SNS na qualidade de financiadores do sistema de saúde assentaria em solidariedade geral e não em imputação do risco a quem o cria e dele beneficia – o que a tornaria materialmente equivalente a uma prestação social e destruiria o fundamento que distingue o mecanismo proposto de uma solução de segurança social desvinculada de responsabilidade. Neste sentido aponta também o artigo 5.º, n.º 5, da Directiva (UE) 2024/2853, que, ao habilitar os Estados-Membros a estabelecer regimes nacionais de indemnização para vítimas de produtos defeituosos, expressa a preferência do legislador europeu por mecanismos ‘não financiados por receitas públicas’ – o que converge com a arquitectura proposta e contraria a orientação de SOUSA ANTUNES, *Responsabilidade Civil Extracontratual*, 2025, *cit.*, p. 85 e conclusão 14, que propõe financiamento público europeu, pelo menos parcial.

¹²⁵ A qualificação do direito do fundo como sub-rogação legal, e não como direito de regresso autónomo, decorre de jurisprudência uniforme do STJ e tem consequências dogmáticas decisivas para a arquitectura proposta. Para a distinção entre as duas figuras, v. MENEZES CORDEIRO, António. *Direito das Obrigações*. 2.º vol. Lisboa: AAFDL, 1994, p. 101, para quem o direito de regresso ‘configura a forma pela qual o devedor em obrigação subjectivamente complexa pode conseguir “a posteriori”, a repartição pelos implicados da prestação que a todos incumbe’, constituindo direito próprio do pagante e não transmissão do crédito originário. Na jurisprudência, v. Ac. do STJ de 24 de Março de 2021, proc. n.º 268/17.3T9VCD.P1.S1, onde se distingue expressamente sub-rogação (transmissão do crédito pré-existente) e direito de regresso (direito novo na esfera de quem paga); Ac. do STJ de 8 de Novembro de 2018, proc. n.º 770/12.3TBSXL.L1.S1, que afirma a unanimidade da qualificação do direito do FGA

aplicável ao Fundo de Garantia Automóvel. Nos termos dos artigos 589.º a 594.º do CC, o fundo adquire o crédito indemnizatório do lesado contra o operador, na medida da satisfação, com os seus acessórios. Entre os acessórios transmitidos por sub-rogação inclui-se o direito de acesso aos logs estabelecido na proposta V.3.2, por se tratar de prerrogativa instrumental indissociável do crédito indemnizatório cuja verificação pressupõe – posição que o diploma proposto deve explicitar para evitar dúvidas interpretativas decorrentes da natureza processual do direito de acesso. A sub-rogação pressupõe, contudo, a existência de crédito pré-existente do lesado contra o operador – e, por conseguinte, pressupõe a violação de dever imputável. Nos casos de dano causado por sistema em conformidade plena, em que nenhum dever foi preterido, o lesado não tem crédito indemnizatório contra operador individual; nessas situações, não há sub-rogação possível e o custo da compensação é absorvido pela contribuição dos operadores para o fundo, com a distribuição feita *ex ante* pela capitalização diferenciada. A obrigatoriedade do exercício da pretensão sub-rogada, onde esta exista, decorre por analogia funcional do regime do artigo 8.º, n.º 3, do RRCEE, que impõe ao Estado o exercício do direito de regresso em caso de dolo ou culpa grave do funcionário – analogia funcional e não dogmática, porque a figura do RRCEE é regresso autónomo e não sub-rogação. O fundo dispõe de legitimidade processual activa; os custos de litigância são suportados pelo fundo e recuperados do operador vencido, nos termos gerais.

A calibração final dos parâmetros – limiares de contribuição e critérios de distribuição interna da responsabilidade entre operadores, composição do órgão de gestão do fundo, procedimento de decisão sobre pedidos de compensação, prazos de prescrição – permanece tarefa do legislador, informada por dados empíricos sobre sinistralidade que a adopção progressiva do AI Act em contexto clínico tornará disponíveis. O que as três densificações anteriores asseguram é que o mecanismo proposto tem estrutura suficiente para ser operacionalizado, sem ficar dependente de opções de calibração que o legislador não tem ainda base empírica para tomar.

como sub-rogação legal; e, mais recentemente, Ac. do TRL de 20 de Novembro de 2025, proc. n.º 4176/24.3T8LRS.L1-8, que declara que o reembolso do FGA ‘radica na sub-rogação’ e que, na ausência de crédito do lesado contra determinado sujeito, não há transmissão possível. A consequência dogmática desta qualificação é que a pretensão do fundo contra o operador só existe na medida em que o lesado tenha crédito indemnizatório contra esse operador, o que pressupõe violação de dever imputável.

VI. Conclusão

O AI Act impõe deveres de conteúdo determinado aos operadores de sistemas de IA de alto risco em saúde; o considerando 9 remete o regime de responsabilidade civil para os ordenamentos nacionais; a retirada da proposta de directiva COM(2022) 496 em Outubro de 2025 transferiu para esses ordenamentos a responsabilidade de preencher as lacunas que a Comissão havia identificado em 2022. O ordenamento português dispõe do fundamento normativo; não produziu ainda as consequências civis. As bases do diploma específico que as deve produzir são as seguintes.

1. *Lex artis* e avaliação crítica documentada. A utilização de um sistema de IA de alto risco em acto médico, nos termos do artigo 6.º do AI Act, exige o registo no processo clínico da avaliação crítica efectuada pelo profissional sobre a recomendação do sistema. O registo deve ser suficiente para reconstruir, em caso de litígio, o raciocínio que levou o profissional a seguir ou a questionar a recomendação; a sua ausência pode fundar inferência probatória desfavorável ao responsável pela implantação, por analogia com a jurisprudência sobre a não junção do processo clínico.

2. Presunção ilidível de contributo causal e direito de acesso a logs. O lesado tem direito de acesso – exercível em providência cautelar ou em incidente na acção principal – aos logs conservados nos termos do artigo 12.º do AI Act pelo prestador e pelo responsável pela implantação. O acesso é proporcional às necessidades do litígio e sujeito a salvaguardas de confidencialidade comercial. Quando o responsável pela implantação não conservou os logs exigidos ou se recusa injustificadamente a divulgá-los, opera uma presunção ilidível de contributo causal do sistema, desde que o lesado prove previamente: (i) que o sistema foi utilizado no acto que causou o dano; e (ii) a existência de um nexo de plausibilidade causal entre o comportamento documentado do sistema e o dano sofrido.

3. Distribuição interna baseada nas funções regulatórias do AI Act. Na solidariedade entre prestador e responsável pela implantação, a quota de responsabilidade interna de cada um é determinada por referência aos deveres que o AI Act lhes atribui: ao prestador corresponde a quota relativa ao incumprimento dos artigos 11.º, 14.º e 16.º; ao responsável pela implantação, a quota relativa ao

incumprimento das obrigações do artigo 26.º. Quando a determinação das quotas for impossível com a prova disponível, aplica-se o artigo 497.º, n.º 2, do CC.

4. Extensão do consentimento informado à participação do sistema. O dever de informação que precede o consentimento do doente para acto médico mediado por sistema de IA de alto risco abrange: (i) o facto de a decisão clínica ter sido apoiada por um sistema de IA e a função que esse sistema desempenhou; (ii) os limites conhecidos da fiabilidade do sistema para o tipo clínico correspondente ao caso do doente; (iii) a existência ou inexistência de alternativa clínica sem recurso ao sistema. O profissional não tem o dever de explicar o algoritmo; tem o dever de informar que o sistema existe, que participou na decisão e que a sua fiabilidade tem limites relevantes para o caso concreto.

5. Inaplicabilidade da defesa pelo risco de desenvolvimento a sistemas com aprendizagem autónoma. A defesa consagrada no artigo 5.º, alínea e), do DL 383/89 não abrange defeitos que se manifestem como consequência de aprendizagem autónoma do sistema após o momento de referência da defesa, quando o produtor mantinha controlo sobre o processo de aprendizagem. Na transposição da Directiva (UE) 2024/2853 – cujo prazo expira em 9 de Dezembro de 2026 – deve ser adoptada a interpretação mais protectora permitida pelo considerando 37 e pelo artigo 10.º, n.º 2: o produtor responde pelos defeitos resultantes de actualizações e de algoritmos de aprendizagem automática que estejam sob o seu controlo, mesmo após a colocação em circulação.

6. Mecanismo de compensação sectorial capitalizado pelos operadores como regime primário. Os danos causados por sistemas de IA de alto risco em saúde que se encontrem em conformidade com o AI Act – para os quais não exista violação de dever demonstrável por força da opacidade algorítmica – são cobertos por um mecanismo de compensação sectorial capitalizado exclusivamente pelos operadores desses sistemas, definidos pela qualidade funcional de prestador ou responsável pela implantação nos termos do AI Act, independentemente da sua natureza jurídica pública ou privada. O acesso exige prova de plausibilidade causal qualificada: o lesado demonstra que (i) o sistema foi utilizado no acto clínico que precedeu o dano; (ii) o dano é do tipo que o sistema poderia plausivelmente causar; e (iii) a evidência clínica pré-existente não oferece explicação suficiente para o dano independentemente da

participação do sistema. A capitalização é diferenciada com base no histórico de incidentes graves reportados nos termos do artigo 73.º do AI Act, na classificação de risco do sistema e na certificação de conformidade por organismo notificado.

7. Sub-rogação legal nos direitos do lesado, de exercício obrigatório. Nos casos em que o dano resulta de violação de dever imputável ao operador, o mecanismo sub-roga-se nos direitos do lesado contra o operador responsável, nos termos dos artigos 589.º a 594.º do CC, por paralelo com o regime do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 291/2007 aplicável ao Fundo de Garantia Automóvel, e beneficia das presunções e do direito de acesso a logs estabelecidos no ponto 2. O exercício da pretensão sub-rogada é obrigatório quando existam indícios de violação dos deveres impostos pelo AI Act ou pelo diploma proposto, por analogia funcional com o artigo 8.º, n.º 3, do RRCEE. Nos casos de dano causado por sistema conforme, em que nenhum dever foi violado, não há sub-rogação possível por ausência de crédito do lesado contra operador individual; o custo é absorvido pela contribuição dos operadores para o fundo, com a distribuição feita pela capitalização diferenciada prevista no ponto 6.

A definição precisa destes parâmetros – limiares de contribuição, composição do órgão de gestão, procedimento de decisão, prazos de prescrição – caberá ao legislador.

I. Introduction

A patient receives a diagnosis based on the recommendation of an artificial intelligence (AI) system. The physician accepted, questioned, or rejected the recommendation. In each of these scenarios, harm resulted. The attribution of civil liability depends on information about the system's operation at the time of the decision – information to which the patient has no access and which the applicable legal framework does not guarantee.

This is a concrete reality: imaging diagnostic support systems, triage algorithms, and risk stratification tools are already in active clinical use in the European Union and in Portugal. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (AI Act)¹²⁶, in force since August 2024, classifies several of these systems as high-risk and imposes specific obligations on their operators. Recital 9 of the same Regulation refers the civil liability regime to the legal orders of the Member States. The proposed European directive on civil liability for AI, which aimed to harmonise national responses, was withdrawn in October 2025 owing to the absence of agreement between the co-legislators, without the gaps that justified it having been filled.

This article identifies the points at which Portuguese medical liability law produces indeterminate outcomes when AI systems participate in clinical decision-making and lays the foundations for a specific statute on liability for AI in healthcare to occupy the space left open by the withdrawal of the European directive. The proposed architecture rests on two pillars: a set of normative proposals that render the presuppositions of civil liability operable in the face of the opacity and informational asymmetry characteristic of AI systems; and a compensation mechanism for harm caused by compliant systems – that is, for cases in which no duty was breached. It is this second pillar that, from the perspective of the injured patient, gives the regime a genuinely no-fault character: compensation does not depend on proof of attribution.

¹²⁶ Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (OJ L, 2024/1689, 12.7.2024).

II. The civil liability regime applicable to medical practice in Portugal

II.1 The structural presupposition: the *lex artis* and the identifiable human agent

Medical civil liability in Portugal rests on three articulated normative strata: the general regime of the Código Civil (Civil Code, hereinafter CC), in its contractual and tortious dimensions, modulated by the specificities of the medical relationship; the Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas¹²⁷ (Regime of Extra-Contractual Civil Liability of the State and Other Public Entities, hereinafter RRCEE),¹²⁸ for the public sector; and the regime of producer liability for defective products, read together with the safety and vigilance obligations laid down by European regulations on medical devices. The fragmentation reflects the legal order's choice to construct the response to medical harm from the identification of conduct inconsistent with a duty of care attributable to a human agent, rather than from a systemic risk-management logic.

The axis around which the entire regime orbits is the *lex artis*¹²⁹: in both the private and public sectors, in both contractual and extra-contractual liability, the judgment of fault is formulated by reference to the standard of conduct expected of a reasonably prudent and competent physician, placed in the same circumstances, according to the state of the art at the time of the intervention. This standard results from the jurisprudential and doctrinal elaboration of the criterion of required diligence (Articles 487(2) and 799(2) CC), developed over decades.¹³⁰ The norms and guidelines of various bodies, such as the Ordem dos Médicos (Portuguese Medical Association, hereinafter OM) or the Direcção-Geral da Saúde (Directorate-General of

¹²⁷ Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro (Regime of Extra-Contractual Civil Liability of the State and Other Public Entities).

¹²⁸ Developed *infra*, II.5.

¹²⁹ *Lex artis* is used in this article to designate the unitary normative standard – the legal criterion against which the professional's conduct is measured – while *leges artis* designates the concrete, plural, and evolving technical rules whose intersection fills the content of that standard at each moment and in each speciality. The distinction corresponds to the Latin usage between the law as principle and its instantiations; Portuguese doctrine oscillates between the two forms, without the difference always being made explicit.

¹³⁰ For the doctrinal development of the concept of *lex artis* in the context of medical liability, see DIAS PEREIRA, André Gonçalo. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015, p. 750 ff.; RAPOSO, Vera Lúcia. *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*. Coimbra: Almedina, 2013. In case law, the standard is consistently formulated to the effect that the physician's conduct must conform to the professional standard that a reasonably competent, prudent, and informed practitioner, with the same academic and professional qualifications, would have exhibited in similar circumstances at the same date – see, among others, Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1.

Health), function in practice as technical reference criteria for its assessment, without direct binding normative force over the civil fault judgment.¹³¹

This presupposition – an identifiable human agent, whose conduct is susceptible of comparison with a standard of personal diligence – is the foundation on which the regime rests. It is also the point where, as the subsequent analysis will demonstrate, AI systems in clinical settings create the most profound difficulties. Indeed, the use of AI in medicine opens new liability gaps – cases in which the regime does not identify a responsible party – and diffuses responsibility across the causal, moral, and legal dimensions, by involving multiple agents whose relative contribution is difficult to determine.

II.2 The private sector: the medical services contract and its effects

In the private sector,¹³² the relationship between professional and patient constitutes a contract for the provision of services (Articles 1154 ff. CC, with subsidiary application of the mandate regime by virtue of Article 1156), whose breach activates the presumption of fault of the debtor under Article 799(1) CC – it being for the

¹³¹ NUNES, Rui. Evidence-Based Medicine: a new tool for resource allocation?. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2003, vol. 6, no. 3, p. 297–301: ‘EBM [Evidence Based Medicine] is defined as the conscious, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The greater the level of evidence the greater the grade of recommendation.’ This standard of professional practice constitutes the reference for determining medical malpractice, that is, practice which – through negligence, lack of expertise, or imprudence – did not comply in all its dimensions with the precepts of the *leges artis*: because the diagnosis was not correctly made, or because, having been correctly made, appropriate therapy was delayed, or because a specific diagnostic tool should have been used and was not. The *leges artis* are, by nature, evolving and often not consensual: the physician should take as reference the good practices determined by the intersection between the customary practices of the speciality and the rules of evidence-based medicine. Another structural precept is the professional’s freedom of decision, which is always independent, even if guided by evidence-based medicine guidelines. Even when the failure is systemic – including failures of one or more physicians or other healthcare professionals, or of one or more healthcare organisations – the physician assumes a prominent role in the chain of responsibility for the outcome.

¹³² The description of the applicable regime in Sections II.1 to II.5 is necessarily condensed and oriented by the specific questions that the participation of AI systems in the medical act raises. For a systematic analysis of the Portuguese medical civil liability regime, see DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cited above; for a systematic analysis of the civil liability regimes potentially applicable to AI systems by analogy, with detailed treatment of Articles 491, 493, and 500 to 503 CC and the respective doctrine (Almeida e Costa, Antunes Varela, Vaz Serra, Menezes Cordeiro), see MARTINEZ DE CAMPOS, Mónica; DAMAS, Rui de Moraes. A Máquina Inteligente: Automática e/ou Autónoma. *Quaestio Iuris*. 2021, vol. 14, no. 2, p. 732–757; PIMENTA MENDES, Pedro Manuel. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: as possíveis ‘soluções’ do ordenamento jurídico português. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Year 2, 2020, p. 950–970.

physician or the institution to rebut it by demonstrating that the failure to perform is not attributable to them¹³³.

However, the presumption of fault does not equate to a presumption of breach. The case law of the Supremo Tribunal de Justiça (Supreme Court of Justice, hereinafter STJ) has been consistent in characterising the medical obligation as an obligation of means and not of result: the physician does not undertake to cure the patient, but to employ the diligence, science, and competence required by the *lex artis*, with a view to that end.¹³⁴ It follows that an adverse clinical outcome is not, in itself, proof of breach. The patient benefits from the presumption of fault under Article 799(1) CC but must still demonstrate the fact constituting the breach – the deviation from the *lex artis* – without which the presumption has no object on which to operate.

The separation between professional and institution also has practical importance. When the physician acts as an auxiliary of the private hospital institution in the performance of the services contract, the latter's liability is governed by Article 800(1) CC: the debtor is liable for the acts of its legal representatives or of the persons it uses in the performance of the obligation, as if they had been performed by the debtor itself.¹³⁵ This is a strict liability for auxiliaries, independent of fault in selection or supervision.

In parallel with the contractual route, Article 483(1) CC, the general principle of tortious liability, remains available. In recent STJ case law on medical civil liability, the situation is treated as a concurrence – frequently characterised as apparent concurrence or concurrence of grounds – and resolved, in principle, by the prevalence of the contractual regime, with absorption of the tortious regime, without prejudice to

¹³³ For a specific analysis of the problem of the debtor's fault for acts of autonomous software agents in Portuguese law, see CARMO MOTA, Miguel. A culpa na responsabilidade civil contratual por acto de agentes de software autónomos no direito português – alguns problemas. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023, p. 433–446.

¹³⁴ Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPR.T.P1.S1, to the effect that the physician's obligation towards the patient is an obligation of means, consisting in providing the best and most appropriate care within the physician's reach, in accordance with professional aptitude and in conformity with the *leges artis* and current, proven scientific knowledge at the time of the provision. In the same sense, Ac. do STJ de 15 de Dezembro de 2020, proc. n.º 765/16.8T8AVR.P1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

¹³⁵ The *contrato total* ('total contract') doctrine – according to which the private hospital is contractually liable to the patient for the acts of the physicians who practise within it, under Article 800(1) CC, regardless of the employment or service relationship – was established by Ac. do STJ de 23 de Março de 2017, proc. n.º 296/07.7TBMCN.P1.S1, and confirmed by Ac. do STJ de 8 de Setembro de 2020, proc. n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1. For the distinction between *contrato total* and *contrato dividido* ('divided contract') and their consequences in terms of attribution, see DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cited above, p. 834 ff.

the occasional invocation of extra-contractual rules when they prove more appropriate (hybrid method)¹³⁶. In the extra-contractual route, the burden of proving fault falls on the injured party (Article 487(1) CC), without the benefit of the presumption of Article 799(1) – which makes it structurally less favourable to the patient when proof of technical fault is difficult. Its practical relevance subsists, however, in cases where there is no direct contractual relationship between the patient and the professional who caused the harm. This entire edifice rests on an implicit presupposition – that breach and the standard against which it is measured are both reconstructable from the conduct of an identifiable agent. It is precisely this presupposition that opaque AI systems destabilise.¹³⁷

II.3 Informed consent as an autonomous ground of unlawfulness

Medical civil liability admits two grounds that case law tends to treat together, but which it is important to keep analytically separate¹³⁸: the breach of the *lex artis* in the technical execution of the medical act, and the breach of the duty of information leading to consent. The second constitutes an autonomous ground of unlawfulness – the professional may execute the intervention in conformity with the technical rules and still incur liability if the patient was not adequately informed.¹³⁹

The informed consent regime¹⁴⁰ results from an overlap of sources. Article 5 of the Oviedo Convention provides that any intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent. The Lei

¹³⁶ Ac. do STJ de 7 de Fevereiro de 2017, proc. n.º 4444/03.8TBVIS.C1.S1 (apparent concurrence; absorption of tortious regime by contractual); Ac. do STJ de 15 de Dezembro de 2020, proc. n.º 765/16.8T8AVR.P1.S1 (absorption, in principle, of extra-contractual liability by contractual, with hybrid method of combination); Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1 (prevalence of the contractual regime, admitting combination of regimes according to greater protection of the injured party); Ac. do STJ de 14 de Dezembro de 2021, proc. n.º 711/10.2TVPRT.P1.S1 (characterising the breach of the duty of information as concurrence of contractual and extra-contractual liability).

¹³⁷ *Infra*, IV.2 and IV.4.

¹³⁸ For an in-depth analysis of the distinction between liability for defective consent and liability for defective treatment, with a systematic mapping of STJ case law, see PINTO OLIVEIRA, Nuno Manuel. *Ilícitude e Culpa na Responsabilidade Médica*. Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019 (Coleção (I)Materiais para o Direito da Saúde, no. 1), p. 43–46 and 47 ff.

¹³⁹ Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1. In the same sense, Ac. do STJ de 24 de Outubro de 2019, proc. n.º 3192/14.8TBBRG.G1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

¹⁴⁰ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Oviedo Convention), ratified by Portugal by Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001 and Decreto do Presidente da República n.º 1/2001.

dos Direitos e Deveres do Utente dos Serviços de Saúde¹⁴¹ (Law on the Rights and Duties of Health Service Users, hereinafter LDDU) consolidates the rights of access to healthcare, regulating the right to informed consent and refusal. At the criminal level, Article 157 of the Código Penal (Criminal Code, hereinafter CP) sets the minimum content of the disclosure – diagnosis, nature, scope, and consequences of the intervention – and Article 156 criminalises arbitrary intervention, subject to the urgency exception (paragraph 2).¹⁴²

The most important evidential consequence in this domain is as follows: the burden of proving that the disclosure was made and that consent was validly obtained falls on the professional or the institution, and not on the patient. The STJ has reiterated that it is for the physician to prove that the required information was provided.¹⁴³ The absence of records or a deficient consent process may give rise to an adverse free assessment of the evidence and, where the requirements of Article 417 of the Código de Processo Civil (Code of Civil Procedure) are met, to a reversal of the burden of proof.¹⁴⁴ The maintenance and provision of the clinical file, in material or dematerialised form, is therefore an essential element of defence for the provider. The evidentiary allocation of informed consent – placing the burden on the provider for the

¹⁴¹ Lei n.º 15/2014, de 21 de Março (Law on the Rights and Duties of Health Service Users).

¹⁴² Medical practice has traditionally been conducted under strict ethical principles, set out in professional codes of ethics and under intensive professional supervision. These principles, which date back to the Hippocratic era of medicine, are based primarily on the duty to treat the patient, this being a physician's primary obligation. This concern must be balanced with the duty never to harm, whether intentionally or through negligence. *Primum non nocere* is another core duty embedded in the collective consciousness of physicians across successive generations. More recently, these professional obligations have also come to include respect for patient autonomy, as an ethical and legal criterion, translated into the need to obtain informed and enlightened consent. As a rule, whenever a medical intervention involves more than minimal risk to a patient, consent must be obtained expressly, being considered an integral part of the physician-patient relationship. It can, and in many cases must, also include a written form to materialise and evidence its existence.

¹⁴³ Ac. do STJ de 16 de Junho de 2015, proc. n.º 308/09.0TBCBR.C1.S1. See also Ac. do STJ de 9 de Outubro de 2014, proc. n.º 3925/07.9TVPRT.P1.S1; Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1. For the doctrinal basis of the evidentiary burden, see DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004 (Publicações do Centro de Direito Biomédico, no. 9); DIAS PEREIRA, André Gonçalves. A consagração da responsabilidade médica por violação do consentimento informado no STJ. *Cadernos de Direito Privado*. 2016, no. 53, p. 78 ff.

¹⁴⁴ Ac. do STJ de 8 de Setembro de 2020, proc. n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1, to the effect that the defendant's failure to produce, without justification, the medical and nursing reports relating to the day of hospital discharge was capable of rendering impossible, or particularly difficult, the production of evidence by the party bearing the burden of proof under the general rules, and therefore justified the reversal of the burden of proof. In the same sense, Ac. do STJ de 12 de Abril de 2018, proc. n.º 744/12.4TVPRT.P1.S1; Ac. do STJ de 10 de Setembro de 2019, proc. n.º 1410/17.0T8STR.E1.S1. For the dogmatic basis of the duty of clinical documentation as a condition of the evidentiary burden, see DIAS PEREIRA, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, cited above, p. 525–526, 529, and 684.

completeness and documentation of the information – is transposable to AI systems only to the extent that the content of the information owed is determinable. When the decision is supported by a system whose internal process is opaque even to the provider, the content of that duty becomes the first problem to be solved.¹⁴⁵

II.4 The public sector: the RRCEE and the abnormal functioning of the service

In the public sector, the liability of healthcare units integrated in the Serviço Nacional de Saúde (National Health Service, hereinafter SNS) is governed by the RRCEE: the relationship between user and hospital is one of public law, not a contract for the provision of services, and therefore the presumption of Article 799(1) CC does not apply. Administrative case law is consistent in holding that, in cases of alleged medical negligence in public hospitals, it is for the claimant to allege and prove the presuppositions of extra-contractual liability, without the benefit of the reversal of the burden of proof characteristic of the contractual route.¹⁴⁶

The structure of liability for unlawful acts in the exercise of administrative functions (Articles 7–10 RRCEE) rests on the distinction between two tiers of fault with distinct consequences: in the case of slight fault, the State is exclusively liable for the damage (Article 7(1) RRCEE), shielding the official from personal liability; in the case of wilful misconduct or gross negligence, the official is personally liable and the State is jointly and severally liable (Article 8(1) and (2) RRCEE), with a mandatory right of recourse against the official (Article 8(3) and Article 6 RRCEE). Fault is assessed by the standard of diligence and aptitude reasonably expected of a zealous and dutiful officeholder or civil servant (Article 10(1) RRCEE) – which, in the clinical context, refers back to the same *lex artis* criterion that governs liability in the private sector.

The analytically richest concept of the regime is that of *funcionamento anormal do serviço* (abnormal functioning of the service) (Article 7(3) and (4) RRCEE). Article 9(2) of Lei n.º 67/2007 expressly provides for unlawfulness in cases where the infringement of rights – notably the right to health and to adequate healthcare – arises

¹⁴⁵ It is also an ethical and deontological obligation to make a detailed record of the clinical evaluation. Provided patient privacy and the protection of personal data are ensured, the use of digital systems is preferable: access to the electronic health record is more agile and the erasure of data less plausible. In civil liability proceedings, it is not uncommon for the signed paper consent form to be missing, thus becoming unavailable as evidence; *infra*, IV.5.

¹⁴⁶ Ac. do TCAS de 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT; Ac. do TCAN de 28 de Janeiro de 2022, proc. n.º 02174/15.7BEPNF.

from the abnormal functioning of the service charged with providing them. The *culpa do serviço* ('fault of the service') is a concept that dispenses with subjective fault, personalised in the person of a specific official or agent, referring instead to an anonymous or collective fault resulting from the generalised deficient functioning of the service.¹⁴⁷ The administrative case law that elaborates this concept sets, however, a limit that should be noted: where it has not been proved that conduct occurred which violated rules of a technical nature or objective duties of care, the presupposition of unlawfulness giving rise to the obligation to compensate is absent. An adverse clinical outcome, by itself, is not sufficient. The *funcionamento anormal do serviço* is the concept in existing law closest to a liability of organisational structure without individualisation of the agent – precisely the category that the institutional adoption of AI systems in public hospitals calls for.¹⁴⁸

In addition to the liability for unlawful acts under Articles 7 to 10, the RRCEE also establishes, in Article 11, the strict liability of the State for damage resulting from especially dangerous administrative activities, things, or services; the possible reach of this concept for the use of AI systems in public hospitals will be examined *infra*, in Section IV.¹⁴⁹

II.5 Medical devices: causal fragmentation

The scenario in which the physician acts supported by a technological instrument that may itself be the source of harm is not a new problem. It has been the reality of modern medicine since the introduction of surgical implants and imaging diagnostic equipment. Civil liability in this domain rests on an additional normative layer that coexists with, and at certain points collides with, the general regimes.

¹⁴⁷ Ac. do TCAS de 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT, *cit.*, to the effect that *culpa do serviço* ('fault of the service') is a concept that dispenses with subjective fault personalised in a specific official or agent, referring instead to an anonymous or collective fault resulting from the generalised deficient functioning of the service; and that, where it has not been proved that conduct occurred violating rules of a technical nature or objective duties of care, the presupposition of unlawful act giving rise to the obligation to compensate is absent. For the dogmatic framework, see AMADO GOMES, Carla. A Responsabilidade Civil Extracontratual da Administração por Facto Ilícito: Reflexões Avulsas sobre o Novo Regime da Lei 67/2007, de 31 de Dezembro. *JULGAR*. 2008, no. 5, p. 74 ff., esp. p. 78–80.

¹⁴⁸ *Infra*, IV.4.

¹⁴⁹ *Infra*, V.5.

*Decreto-Lei n.º 383/89*¹⁵⁰ transposes Directive 85/374/EEC¹⁵¹ and establishes a regime of strict liability of the producer for defective products: the manufacturer is liable for damage caused by defects in the product, regardless of fault, it being for the injured party to prove the defect, the damage, and the causal link between them (Articles 1 and 4 of DL 383/89). A product is defective when it does not offer the safety that may legitimately be expected, having regard to its presentation, its reasonably foreseeable use, and the time when it was put into circulation (Article 4(1)). *Decreto-Lei n.º 131/2001*, of 24 April, the only amendment to the 1989 regime, eliminated the exclusion of unprocessed agricultural products, removed the overall ceiling on compensation for personal injuries caused in series, and updated the deductible applicable to damage to things to five hundred euros (Article 9 of DL 383/89, as in force).

The manufacturer may exonerate itself by invoking, among other grounds, that the state of scientific and technical knowledge at the time of putting the product into circulation did not permit the detection of the defect – the so-called development-risk defence (Article 5(e) of DL 383/89), which Portugal retained in its transposition, not having exercised the option provided for in Article 15(1)(b) of Directive 85/374/EEC to exclude this defence. This exclusion has significant implications for AI: a system whose behaviour in specific clinical situations was not foreseeable at the time of putting into circulation could, in theory, benefit from this defence. The new Directive (EU) 2024/2853 considerably restricts its scope, in particular for software that is updated after being put into circulation – a point to be developed in the analysis of the evolving European framework.¹⁵²

¹⁵⁰ Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro, transposing Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products.

¹⁵¹ Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (OJ L 210, 07.08.1985, p. 29–33). This Directive is repealed, with effect from 9 December 2026, by Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products (OJ L, 2024/2853, 18.11.2024).

¹⁵² Directive (EU) 2024/2853 of 23 October, repealing Directive 85/374/EEC with effect from 9 December 2026, the deadline for its transposition by the Member States. It applies only to products placed on the market or put into service after that date (Article 2(1)), Decreto-Lei n.º 383/89 remaining applicable to those placed earlier. Portugal has not yet begun transposition. The implications for AI in healthcare are developed *infra*, IV.6 and V.

Regulation (EU) 2017/745 (MDR)¹⁵³ and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)¹⁵⁴, directly applicable in Portugal, do not harmonise civil liability: Article 10(16) MDR refers to national regimes, requiring only sufficient financial coverage by manufacturers.¹⁵⁵ However, the safety, technical documentation, post-market surveillance, and incident reporting obligations imposed by these Regulations constitute the reference framework from which courts will assess, in practice, whether the device was or was not defective for the purposes of DL 383/89, and whether the manufacturer fulfilled its duties of care.

The plurality of regimes coexisting in this domain results in a fragmentation of liability that is already, in itself, a challenge for the injured party: the strict liability of the manufacturer for the product defect (DL 383/89); the fault-based liability of the physician who misused the device or who should have detected the anomaly (Articles 483 or 798 CC); the liability of the institution that acquired, maintained, and made the equipment available, for organisational fault (Article 800 CC in the private sector, or Article 7(3) and (4) RRCEE in the public sector). When these three *foci* of liability concur for the same damage, joint and several liability operates under Article 6 of DL 383/89 and Article 497 CC – but the presuppositions of each regime are distinct, so that proof of one does not automatically entail proof of the others.

The case law of the Court of Justice of the European Union (CJEU) established two principles especially relevant to the subject of this study. In *Boston Scientific Medizintechnik*¹⁵⁶, the Court held that an implantable medical device belonging to a series with an abnormally high failure rate may be considered defective without the need to demonstrate the defect in the specific product implanted in the patient – the increased probability of failure of the batch or model being sufficient. The costs of surgical removal and replacement were recognised as compensable personal injury. This judgment, delivered in connection with pacemakers and defibrillators, created case law directly transposable to software integrated in medical devices – including AI modules – exhibiting systematic failures identifiable at the version or model level.

¹⁵³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹⁵⁴ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (OJ L 117, 5.5.2017, p. 176).

¹⁵⁵ The express reference in Article 10(16) MDR to Directive 85/374/EEC must be understood, from 9 December 2026, as a reference to Directive (EU) 2024/2853, pursuant to Article 20 thereof.

¹⁵⁶ Judgment of the CJEU (Grand Chamber) of 5 March 2015, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* and others, Joined Cases C-503/13 and C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

In *Sanofi Pasteur*¹⁵⁷, the Court accepted that the burden of proof of the causal link may be discharged on the basis of serious, specific, and consistent evidence, even in the absence of scientific consensus on the causal mechanism, provided that the defendant retains a real opportunity to present counterevidence. Opacity regarding the mechanism by which a product caused harm cannot be converted into a procedural shield for the manufacturer. This principle has direct implications for situations in which the decision-making process of an AI system is not transparent or auditable – a situation that the following section examines in detail.

II.6 Synthesis

The regime in force, considered across its several normative strata, can resolve with reasonable effectiveness those cases in which there is an identifiable human agent whose conduct is susceptible of comparison with an established technical standard, the link between conduct and damage is demonstrable or inferable from evidence, and the technological instrument possibly used was manufactured by an identifiable entity and put into circulation at a determined time.

It follows that this set of instruments presupposes, at all its nodes, the identification of human conduct – or of a product with a determinable origin and time of putting into circulation – as the proximal source of harm. Medical devices have already introduced a first fissure in this presupposition, by creating a chain of responsible parties in which the manufacturer is liable without fault for a defect that may not have been detectable at the time of production, and in which the causal link may be established by statistical probability at the model level, without individual proof. AI in the clinical setting raises questions that the medical devices regime did not anticipate and for which it has no prepared answers. The identification of those questions is the subject of the following section.

¹⁵⁷ Judgment of the CJEU of 21 June 2017, *N. W and others v Sanofi Pasteur MSD SNC and others*, Case C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484.

III. Artificial intelligence in the clinical setting: structural attributes and normative framework

III.1 The structural attributes of AI and their anticipated legal consequences

AI systems with significant clinical penetration share three structural attributes that generate specific difficulties for the presuppositions of the civil liability regime mapped in the preceding section. Each attribute affects a distinct presupposition; the analysis in Section IV examines each of them in detail.

The first is the opacity of the decision-making process. Systems based on deep neural networks – those most widely used in imaging diagnostics, early detection,¹⁵⁸ and risk stratification – produce their outputs through a mathematical process whose intermediate steps are inaccessible to the user and to the external expert. The discussion around explainable AI (XAI/*Explainable* Artificial Intelligence) has produced post-hoc approximation techniques that identify the factors with the greatest weight in a system's decision, but these techniques generate representations of the model's behaviour that do not amount to a description of its decision-making process, and the clinical literature has consistently concluded that available explainability methods are insufficient to support decisions at the level of the individual patient.¹⁵⁹ A radiologist who uses an AI system for triage of pulmonary nodules receives a recommendation whose internal reasoning is structurally opaque. The *lex artis* standard presupposes

¹⁵⁸ For a clinical overview of the penetration of AI in imaging diagnostics, pathology, and risk stratification, see TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*. 2019, vol. 25, p. 44–56; and, more extensively, TOPOL, Eric J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. New York: Basic Books, 2019.

¹⁵⁹ The distinction between post-hoc explainability and inherent interpretability is developed in RUDIN, Cynthia. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nature Machine Intelligence*. 2019, vol. 1, p. 206–215. For the specific inadequacy of available XAI methods for supporting decisions at the level of the individual patient in the clinical context, see GHASSEMI, Marzyeh; OAKDEN-RAYNER, Luke; BEAM, Andrew L. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digital Health*. 2021, vol. 3, no. 11, p. e745–e750; in the legal sphere, RAPOSO, Vera Lúcia. How is "Unexplainable" and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?. *Oslo Law Review*. 2024, vol. 11, no. 1, p. 1–12; and RAPOSO, Vera Lúcia. The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare. *Medical Law Review*. 2025, which analyse the legal implications of algorithmic opacity in the healthcare context, including the obstacles to proof of fault and causation that the absence of explainability poses for the injured party. RAPOSO, The fifty shades of black, *cit.*, further argues, at the regulatory level, that the explainability requirements imposed by the AI Act should not be applied in absolute terms in healthcare, and should be weighed against the clinical benefits of the system; this position is not incompatible with the proposals of this article, which operate at the level of civil liability – not market access regulation – and proceed from the assumption that algorithmic opacity exists and will persist regardless of the level of *explainability* required.

that the professional understands the instrument used and can assess its limitations in a specific case. When that understanding becomes impossible owing to the system's architecture, the question of whether the physician acted in conformity with the *lex artis* in following or questioning the recommendation becomes structurally indeterminate: the expert called upon to opine faces the same opacity.

The second is functional autonomy. An AI system for diagnostic or therapeutic decision support generates a recommendation that the professional accepts, questions, or rejects. The clinical decision-making process comes to include an externally generated layer, with its own autonomy *vis-à-vis* the physician's judgment. This configuration creates an attribution difficulty that the existing regime does not resolve when harm results from a decision that combined the system's recommendation with the physician's judgment. Isolating the causal contribution of each requires criteria that the general regime does not provide.

The third is continuous learning. Article 3(1) of the AI Act refers, as a possible characteristic of an AI system, to the 'capability to adapt after deployment' – that is, systems that update their parameters on the basis of data accumulated during use. This capability creates a temporal gap between the moment of conformity assessment and the moment at which harm occurs: the system assessed and put into circulation may behave differently months or years later, without any new procedure for putting into circulation having been triggered. The development-risk defence enshrined in Article 5(e) of DL 383/89 – and its reconfiguration in Directive (EU) 2024/2853 – was conceived for products whose technical characteristics are fixed at a determined point in time. In a system with continuous learning, the reference to that moment loses its delimiting function.

It follows that the difficulties introduced by these attributes are situated at the level of the presuppositions of civil liability – the *lex artis* as a standard of fault, the causal link as the connection between conduct and harm, the development-risk defence as the limit of the producer's strict liability – where the existing regime has only partial instruments, having been conceived for scenarios in which the harmful conduct is attributable to an identifiable human agent or to a product whose characteristics are fixed before being put into circulation.

III.2 European regulations as a source of duties of care

The AI Act is an instrument of technological market regulation: it establishes duties of care for the operators of AI systems and sets the technical, organisational, and governance requirements that those systems must meet to be placed on the market and used safely. Recital 9 confirms that the civil liability regime applicable to damage caused by AI systems remains the general regime, including Directive 85/374/EEC and its national transpositions. The medical device regulations, MDR and IVDR, operate in the same manner: their safety, technical documentation, and post-market surveillance requirements constitute the technical reference framework from which courts will assess, in civil liability proceedings, whether the system was or was not defective for the purposes of DL 383/89.¹⁶⁰

The transparency requirements of Article 13 and the effective human oversight requirements of Article 14 of the AI Act respond to the diagnosis elaborated in 2019 by the European Commission's High-Level Expert Group on AI, which identified opacity and the insufficiency of human control as central risks of AI systems in high-impact domains.¹⁶¹ The regulatory genealogy has analytical relevance: the requirements of the AI Act reflect a verifiable and independent technical diagnosis, which reinforces their aptitude to function as a source of legally enforceable duties of care – whose breach fills the element of unlawfulness under Article 483(1) CC and may ground the presumption of fault under Article 799(1) CC in a contractual context.

The AI Act defines 'AI system' in Article 3(1) as 'a machine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment, and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it

¹⁶⁰ Outside the scope of this analysis is the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law (CETS No 225, opened for signature in Vilnius on 5 September 2024). The instrument operates at the level of State Party obligations – compatibility of AI system lifecycle activities with human rights, democracy, and the rule of law – without harmonising the civil liability regime or establishing a compensation mechanism – and even the provisions closest to this subject matter, on remedies and procedural safeguards (Articles 14 and 15), are addressed to the State Parties, to whom they leave the choice of means, without prescribing any rule of attribution or precluding a compensation scheme. Within the EU legal order, its implementation is ensured through Regulation (EU) 2024/1689, which is developed here, so that its binding content does not add to what is already considered. As of the date of writing, the Convention has not yet entered into force, the condition of its Article 30 not having been met – five ratifications, including at least three member states of the Council of Europe (as of 31 May 2026, according to the Treaty Office of the Council of Europe); the European Union concluded it by Council Decision (EU) 2026/1080 of 21 April 2026, following the consent of the European Parliament of 11 March 2026.

¹⁶¹ High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*. Brussels: European Commission, 8 April 2019. The document identifies, among the seven requirements for trustworthy AI, transparency and human oversight as structural safeguards necessary precisely because of the opacity and functional autonomy of AI architectures in high-impact domains.

receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments'. The definition is deliberately broad and technologically neutral, covering the imaging diagnostic, triage, risk stratification, and therapeutic decision-support systems with the greatest current clinical penetration.

The classification of an AI system in the clinical context as a high-risk system follows, under Article 6 of the AI Act, from two pathways with distinct logics. The first – Article 6(1), read in conjunction with Annex I – applies when the AI system constitutes a safety component of a product covered by the MDR or the IVDR and that product is subject to third-party conformity assessment; the corresponding obligations are applicable from 2 August 2027, under Article 113(c).¹⁶² The second – Article 6(2), read in conjunction with Annex III – applies when the system falls within one of the high-risk use domains listed therein, including Domain 5 concerning access to essential services, which covers systems used in the assessment of eligibility for health insurance and health-related social benefits; the corresponding obligations are applicable from 2 August 2026.¹⁶³

The AI Act identifies two operators whose obligations differ. The 'provider' – defined in Article 3(3) as a natural or legal person, public authority, agency, or other body that develops an AI system or has one developed and places it on the market or puts it into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge – bears the most extensive obligations, including risk management, technical documentation, and conformity assessment (Article 16).¹⁶⁴ The 'deployer' – defined in Article 3(4) as a natural or legal person, public authority, agency, or other body using an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity – has specific obligations concerning oversight, training of users, and, in certain cases, fundamental rights impact assessment (Articles 26 and 27).¹⁶⁵ In the hospital context, the deployer is typically the healthcare institution

¹⁶² *Ibid.*, Article 6(1), read in conjunction with Annex I, Section A, which includes the MDR and the IVDR; Article 113(3). The European Commission proposed, within the framework of the Digital Omnibus on AI (COM(2025) 836 final, 19 November 2025), a revision of this calendar; the Council adopted its general approach on 13 March 2026, both institutions favouring fixed application dates – 2 December 2027 for standalone high-risk AI systems (Annex III) and 2 August 2028 for systems integrated in products (Annex I). The European Parliament adopted its negotiating position in plenary on 26 March 2026, authorising the opening of trilogue negotiations; the second political trilogue meeting was scheduled for 28 April 2026, with a view to reaching agreement.

¹⁶³ *Ibid.*, Article 6(2), read in conjunction with Annex III, point 5; Article 113(1).

¹⁶⁴ *Ibid.*, Article 3(3) and Article 16.

¹⁶⁵ *Ibid.*, Article 3(4) and Articles 26 and 27.

that acquires and implements the system; the provider is the manufacturer or distributor. This distinction of roles and obligations has consequences for the distribution of civil liability among the various actors in the chain, which Section IV examines.

III.3 Typology of clinically relevant uses

For the purposes of the subsequent analysis, the categories of use of AI systems in the clinical context with the greatest legal relevance are identified, organised according to the degree of functional autonomy of the system and the causal proximity to clinical harm.

Assisted diagnosis covers systems that analyse clinical data – medical imaging, electronic health records, biomarkers – and generate diagnostic or triage recommendations. It is the domain of greatest current penetration and that in which the opacity of the decision-making process raises with greatest acuity the difficulties for the *lex artis*: the professional receives a recommendation that may or may not be followed, without access to its internal reasoning.

Algorithmic triage designates systems that classify patients by degree of urgency or risk, directing care flows. The judgment of the TCAS of 7 February 2020 already examined a case in which the clinical decision was mediated by a triage algorithm – the Linha Saúde 24 (Health Line 24) used ‘algorithms, that is, pre-determined clinical decision trees’ – and the legal criteria applied were those of the general regime, without specific instruments for algorithmic mediation.¹⁶⁶ AI triage systems have, however, a higher degree of functional autonomy than decision trees, which makes the problem qualitatively more complex.

Algorithmic prescription includes therapeutic decision-support systems that recommend medications, dosages, or protocols based on individual clinical profiles. The proximity to the medical decision is at its maximum here, which aggravates the difficulty of delimiting the causal contribution of the system as against the physician’s autonomous clinical judgment.

Robot-assisted surgery comprises systems in which AI controls or co-controls surgical instruments in real time. The causal link with physical harm is direct, making

¹⁶⁶ Ac. do TCAS de 7 de Fevereiro de 2020, proc. n.º 1133/13.9BESNT, *cit.*, proven fact no. 6.

the attribution between physician, institution, and system manufacturer particularly acute.

Integrated health management comprises the use of AI in the management of the entire healthcare system and, in particular, of healthcare units such as hospitals and health centres. It is anticipated that AI's capacity to operate in a network, combined with the efficiency gains that its adoption may generate, will transform the way medicine is practised and significantly reduce the degree of functional independence of physicians.¹⁶⁷

Each of these categories aggravates, to a distinct degree, the difficulties to be identified in Section IV with reference to the presuppositions of civil liability.

IV. The regime applied to AI: diagnosis

IV.1 The European recognition of the problem

In September 2022, the European Commission presented the proposed directive on civil liability for AI, COM(2022) 496, accompanied by an impact assessment that identified three core problems: legal uncertainty about the application of national liability regimes when AI was involved; fragmentation between legal orders, with the risk of divergent solutions on burden of proof and presumptions; and specific compensation difficulties arising from the opacity of the systems, the information asymmetry between the injured party and the producer, and the complexity of the causal chain.¹⁶⁸

To address these three problems, the proposal envisaged two instruments – a rebuttable presumption of causation where breach of a duty imposed by the AI Act was demonstrated in a situation in which the violation was plausibly apt to influence the outcome, and a mechanism for compulsory disclosure of technical evidence (logs, performance documentation) in the context of litigation.¹⁶⁹

¹⁶⁷ NUNES, Rui; NUNES, Sofia B. Inteligência artificial: uma ponte para o futuro da medicina. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33.

¹⁶⁸ European Commission. Commission Staff Working Document: Impact Assessment Report. SWD(2022) 319 final, 28 September 2022, p. 7–12; for a more developed ethical-legal foundation of the European framework for accountability in clinical AI – with analysis of the articulation between the AI Act, the GDPR, the Oviedo Convention, and the Charter of Fundamental Rights of the European Union, and a proposal for a living oversight model as continuous governance – see DIAS COSTA, Eva; CORREIA, Mónica; NUNES, Rui. Clinical AI requires living oversight: legal and ethical grounds for a new accountability framework. *Revista Jurídica Portucalense*. 2026, no. 39 (V.2), p. 93–117.

¹⁶⁹ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence. COM(2022) 496 final, 28 September 2022, Articles 3 and 4 (rebuttable presumption of causation and disclosure of evidence).

In February 2025, the Commission announced the withdrawal of the proposal in its Work Programme for 2025.¹⁷⁰ Neither the withdrawal documents and the Work Programme nor the opinion of the European Parliament's Committee on the Internal Market and Consumer Protection (IMCO), of May 2025 – which considered the directive 'premature and unnecessary' – invoke the material sufficiency of the regime in force: the Commission justified the withdrawal by the 'absence of foreseeable agreement between the co-legislators'; IMCO, by timing, awaiting the effects of the AI Act and the new Product Liability Directive. The gaps identified in 2022 were not eliminated; they were merely left without a dedicated instrument.¹⁷¹

It is from this point, then, that we depart: the difficulties that the Commission identified in 2022 – opacity, information asymmetry, complex causation in systems with multiple actors – are acutely present in the context of AI in healthcare. The following subsections examine each of them with reference to the presuppositions of the Portuguese civil liability regime mapped in Section II.

IV.2 *Lex artis* and opacity

The *lex artis* standard presupposes that the professional understands the instrument used, knows its limits, and can assess, in each specific case, whether its use is appropriate. This presupposition was formulated by Portuguese case law – the judgment of the STJ of 14 March 2024 describes it as the set of technical and scientific rules generally recognised as appropriate for the performance of a medical act – but none of the decided cases involved decision instruments whose internal process was inaccessible to the professional.¹⁷²

Assisted-diagnosis AI systems based on deep neural networks have an output-generation process that neither the clinical professional nor the external expert can decompose into verifiable interpretive steps. The available post-hoc explainability methods are insufficient for decision support at the level of the individual patient, because they generate approximations of the model's behaviour that the professional

¹⁷⁰ European Commission. Commission Work Programme for 2025. COM(2025) 45, 11 February 2025, Annex IV. Withdrawal of Commission proposals. OJ C/2025/5423, 6 October 2025.

¹⁷¹ For a proposal for a corrective reading of the European intervention prior to the withdrawal, see SOUSA ANTUNES, Henrique. Non-Contractual Liability Applicable to Artificial Intelligence: Towards a Corrective Reading of the European Intervention. In ANTONIOLLI, Luisa; IAMICELI, Paola (eds.). *The Making of European Private Law: Changes and Challenges*. Trento: University of Trento, 2023; opinion of the Committee on the Internal Market and Consumer Protection (IMCO), Procedure 2022/0303(COD), May 2025.

¹⁷² Ac. do STJ de 14 de Março de 2024, proc. n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1.

is unable to verify independently.¹⁷³ This structural characteristic of the dominant architectures in the clinical context was identified as the central problem by researchers working in the field of XAI.¹⁷⁴

The indeterminacy that results for the *lex artis* manifests itself in three clinically distinct situations. If the physician follows the system's recommendation and the outcome is harmful, the question of whether the decision to follow the recommendation was consistent with the *lex artis* depends on an assessment of the reasoning behind the recommendation – an assessment that is not available. If the physician questions or rejects the system's recommendation and the outcome is equally harmful, the question of whether the *lex artis* required following the recommendation depends on an assessment of its reliability in that case – an assessment the physician could not make. If the harmful outcome results from an interaction between the system's recommendation and the physician's clinical judgment, the required standard of conduct becomes structurally indeterminate.

It is submitted that this indeterminacy is distinct from the ordinary evidentiary uncertainty in medical liability proceedings. Ordinary evidentiary uncertainty arises from difficulties in proving what the physician did or knew at a past moment; the indeterminacy identified here arises from the standard of conduct required by law not having sufficiently determined content to be applied. MIRANDA BARBOSA signalled this incompatibility between the standard of personal diligence and algorithmic opacity; TEIXEIRA PEDRO formulated, in the same vein, the duty of the physician to know the bases of the system's operation and to reject its use when it does not serve the primary purpose of promoting the patient's health – a duty whose operationalisation depends, precisely, on a degree of understanding that the architecture of the systems renders inaccessible.¹⁷⁵

Article 493(2) CC – which reverses the burden of proof for dangerous activities – may offer a transitional instrument, but its application depends on the characterisation of the use of AI diagnostic systems as a 'dangerous activity' by its nature or by the

¹⁷³ GHASSEMI et al., False hope, 2021, *cit.*

¹⁷⁴ RUDIN, Stop explaining, 2019, *cit.*

¹⁷⁵ DIAS PEREIRA notes, in this regard, that fault-based civil liability 'corresponds to a nineteenth-century situationism that is no longer appropriate or just to regulate many of today's problems, namely in the area of civil liability for damage caused by AI systems', and that even classical strict liability may be insufficient. DIAS PEREIRA, André Gonçalves. Inteligência Artificial, Saúde e Direito: Considerações Jurídicas em Torno da Medicina de Conforto e da Medicina Transparente. *JULGAR*. no. 45, Sep./Dec. 2021, p. 256.

means employed. Portuguese courts have not yet made that characterisation, and, in any event, it would not resolve the indeterminacy of the standard of conduct, nor would it eliminate the risk of systematic refusal of the instrument by healthcare professionals.¹⁷⁶

IV.3 Causal link and distributed causation

The evidentiary standard set by the CJEU in *Sanofi Pasteur* – serious, specific, and consistent evidence, assessed by the court as the most plausible explanation of the proven facts – was received by the STJ in the context of liability for defective products.¹⁷⁷

The judgment of the STJ of 2 June 2016¹⁷⁸ illustrates the practical difficulties of this standard. The case involved a prostate cancer diagnostic test, the ‘On Call PSA’, whose defect was acknowledged by the manufacturer itself and formalised by INFARMED through a circular suspending marketing. Even with a confessed defect, the claimant lost the case because he did not prove that the tests he used belonged to the defective batches.¹⁷⁹ The STJ reaffirmed that the burden of proving the defect, the damage, and the causal link falls on the injured party under the general terms of Article 342(1) CC – only once the defect is proved is its existence presumed at the time of marketing, it being for the producer to rebut this presumption.

¹⁷⁶ Article 493(2) CC. The application of this provision to the use of AI diagnostic systems would depend on the courts characterising that use as a ‘dangerous activity’ – a characterisation that Portuguese courts have not yet made. On the limits of this route, see DIAS PEREIRA, IA, *Saúde e Direito*, *cit.*, p. 256–257, who refers to it only as a palliative instrument; in the same sense, more recently, DIAS PEREIRA, André Gonçalves; CASCÃO, Rui M. Prista. *Por um Sistema de Compensação do Dano Injustificado mais Humano!*. In CAMPOS FERNANDES, Adalberto (ed.). *Saúde em Portugal. Pensar o Futuro. 50 anos de Democracia, 45 anos de SNS*. Editora de Ideias, 2024, p. 17–28, where the authors characterise the current system as an ‘indemnity lottery’ and document the successive condemnations of Portugal by the ECtHR for violation of the right to life in the hospital context; in the same sense, DIAS PEREIRA, André; CASCÃO, Rui Prista. *Why Is Tort Law Reform So Difficult in Portugal?: The Example of Medical Liability*. *European Review of Private Law*. 2025, vol. 33, no. 1–2, p. 293–306, §10, where the authors include ‘risks related to the deployment of robotics and Artificial Intelligent systems in healthcare’ among the categories of iatrogenic risk that the current system does not adequately cover, and identify the obstacle to reform as political and institutional – the Portuguese legislator has remained indifferent to the need for reform, despite academic pressure and ECtHR condemnations.

¹⁷⁷ The standard of serious, specific, and consistent evidence was received by Portuguese case law in the context of liability for defective products. See, among others, Ac. do STJ de 2 de Junho de 2016, proc. n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1.

¹⁷⁸ *Ibid.*

¹⁷⁹ *Ibid.* The headnote states, in substance, that a medical device with measurement functions designated ‘On Call PSA’, incapable of meeting performance requirements within its assigned shelf life of 24 months, and capable of producing false negative PSA results leading to a wrong diagnosis or delayed diagnosis of prostate cancer, is to be considered a defective product.

For AI diagnostic systems, the evidentiary difficulty is qualitatively different. When an AI system produces an erroneous result, no entity publicly acknowledges the defect; the mechanism that produced the result is not accessible to the injured party. The technical identifier of the version in use at a given moment does exist: the production component of the UDI (UDI-PI), under Articles 27 to 29 of Regulation (EU) 2017/745, must be updated with each software change of clinical relevance, and Article 12 of Regulation (EU) 2024/1689 requires the automatic maintenance of logs recording, throughout the lifecycle, the system version used in each inference. However, the regime in force does not guarantee the injured party access to those identifiers and logs, which remain within the sphere of control of the operator and the manufacturer; in systems with continuous learning, it must be added that the system's behaviour at the date of harm may diverge from its behaviour at the date of conformity assessment. The evidence required by *Sanofi Pasteur* presupposes that the injured party has access to technical elements – and it is precisely that access that the regime in force does not guarantee¹⁸⁰.

The difficulty is amplified when the clinical decision combined the system's recommendation with the physician's judgment. Joint and several liability under Article 497 CC¹⁸¹ resolves the external dimension of the problem, but the internal distribution between co-responsible parties – what was the causal contribution of the system and what was that of the physician – depends on recourse actions whose outcome is unpredictable when the system's decision-making process is opaque. DIAS PEREIRA identifies the 'dissolution of responsibility' as an inevitable consequence in autonomous AI systems and proposes the creation of public compensation funds as

¹⁸⁰ French law illustrates the same limit within the framework of strict liability. The *responsabilité du fait des choses* – grounded in Article 1242(1) of the Code civil and in the strict liability of the *gardien* affirmed in Cass., ch. réunies, 13 Feb. 1930, *Jand'heur* – dispenses with proof of fault, without prejudice to the classical exonerating causes. The distinction, of primarily doctrinal origin, between *garde de la structure* and *garde du comportement* was progressively accepted by the courts, notably in Cass. 2e civ., 10 June 1960, No 58-11.013 (*renvoi* from the so-called '*Oxygène liquide*' judgment, 5 Jan. 1956), which could apparently distribute liability between developer and operator of the system. It does not solve the problem: in an adaptive model, neither of them can demonstrate which layer of the system produced the harmful result, because the inferential pathway is not reconstructable from the outside. The *responsabilité du fait des choses* requires that the thing played an active causal role (*rôle actif*), and algorithmic opacity defeats precisely that requirement. In the clinical context, the regime is moreover displaced – in France as in Portugal – by the special regimes of liability for defective products and medical liability, which absorb the majority of cases before the analysis of *garde* is reached, without resolving the causal difficulty.

¹⁸¹ The right of recourse between joint and several co-responsible parties is calculated, in the absence of determination of the extent of fault, in equal shares (paragraph 2). This rule is inappropriate for situations in which the causal contribution of each actor is qualitatively distinct and depends on technical information that one of them holds and the other does not.

an alternative to the fault paradigm; Section V.5¹⁸² examines whether this diagnosis justifies a specific compensation mechanism within the civil liability regime and in what architecture.¹⁸³

IV.4 Attribution and the chain of operators

The chain of operators defined by the AI Act¹⁸⁴ – provider and deployer, whose obligations were identified in III.2 – is covered individually by the regime in force, but not as regards the space between them.

The regime of DL 383/89 covers the provider *qua* manufacturer: the producer's strict liability for the product defect encompasses the AI system as a product placed on the market. Articles 483(1) and 799(1) CC cover the deployer *qua* service provider: breach of the obligations of effective human oversight and transparency imposed by the AI Act¹⁸⁵ fills the element of unlawfulness and may ground the presumption of fault in a contractual context.

The problem lies in the space between these two individual attributions. When harm results from a combination of system design decisions, attributable to the provider, and implementation and oversight decisions, attributable to the deployer, joint and several liability under Article 497 CC ensures the external protection of the injured party, but there is no rule distributing the internal responsibility between the two operators according to the functions that the AI Act assigns to them. Recourse actions are referred to ordinary law, conceived for disputes between persons with equivalent access to the facts – the opposite of the situation in which a deployer seeks to demonstrate that the harm resulted from a design defect whose internal process was opaque to it. PIMENTA MENDES mapped, article by article of the CC, the reasons why the existing instruments do not support attribution in this chain of operators: the regime of the principal's liability, that of liability for dangerous activities, and that of the guardian's liability presuppose, in different combinations, legal personality, a principal–

¹⁸² See *infra* V.3.3.

¹⁸³ DIAS PEREIRA, IA, Saúde e Direito, *cit.*, p. 257, proposes the creation of 'public funds for the reparation of damage' ('fundos públicos de reparação do dano') as an alternative to fault-based liability for autonomous AI systems.

¹⁸⁴ See *supra* IV.2.

¹⁸⁵ *Supra* III.2.

agent relationship, or characterisation of the activity as dangerous – presuppositions that AI systems do not satisfy, or do not satisfy uniformly.¹⁸⁶

It remains to examine whether Article 11 of the RRCEE, which establishes the strict liability of the State for damage resulting from especially dangerous administrative activities, things, or services, offers an autonomous avenue for the public sector. The concept would be, in the abstract, attractive: it dispenses with the agent's fault, aligns with the risk–benefit logic that the operation of high-risk AI systems in public hospitals presupposes, and would cover the zone in which the normal functioning of the service excludes Article 9(2).

Three obstacles prevent Article 11 from resolving the problem, however. First, its subjective scope is restricted to damage attributable to the State and other public legal persons in the exercise of the administrative function: it leaves out the system provider (a private entity) and offers no rule of internal attribution between the public deployer and the provider – that is, it does not resolve precisely the problem diagnosed in the preceding paragraphs. Secondly, the regime dispenses with fault but not with causation: the injured party remains burdened with proving that the harm resulted from the especially dangerous activity, and the algorithmic opacity and distributed causation discussed in IV.3 reproduce themselves intact. Thirdly, the application of Article 11 presupposes the prior characterisation of the activity as ‘especially dangerous’, a characterisation which, for the use of AI systems in the clinical context, has been made neither by legislation nor by judicial construction, and whose case-by-case determination by the administrative courts would itself constitute an additional source of legal uncertainty. Article 11 may, at most, provide a dogmatic support for the recognition of the risk–benefit logic that Section V will mobilise; it does not, by itself, constitute a *de iure condito* solution.¹⁸⁷

IV.5 Informed consent and information about the system

The case law of the STJ has held that informed consent constitutes an autonomous ground of civil liability when the professional breaches the duty of

¹⁸⁶ AI Act, *cit.*, Articles 3(3), 3(4), 11, 14, 16, and 26. The distribution of internal responsibility between provider and deployer in the AI Act is confined to the regulatory level; there is no civil liability rule translating that distribution in terms of causal contribution to harm.

¹⁸⁷ On these three obstacles, particularly those relating to the subjective scope and the proof of causation, see the considerations developed *infra*, in Section V.5, concerning the insufficient coverage of the regime in force for the residual risk of compliant systems.

information about the significant risks of the intervention, irrespective of the technical outcome of the medical act.¹⁸⁸ The STJ, on 19 September 2024, reaffirmed that the omission of informed consent fills, by itself, the element of unlawfulness, without the need to demonstrate that an informed consent would have led to refusal of the intervention. The autonomy of unlawfulness should not, however, be confused with the distinct questions of causation and the measure of compensable damages: the fulfilment of unlawfulness sustains the duty to compensate non-pecuniary damage arising from the injury to the right of self-determination, but the attribution to the infringer of the bodily or pecuniary damage resulting from the intervention itself continues to depend on demonstration of a link between the informational breach and the patient's submission to the medical act that produced the damage – a problem that the case law has addressed through presumptions, but which retains doctrinal autonomy.¹⁸⁹

The regime in force does not contain any provision on the extension of the duty of information to the functioning of AI systems that participate in clinical decision-making. The Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital¹⁹⁰ (Portuguese Charter of Human Rights in the Digital Era) refers in its Article 9 to the use of AI and robots, but without specifying the content of the duty of information in the clinical context.

DIAS PEREIRA proposes that the user of health services should be specifically informed about the characteristics of the automated systems that will interact with them, informed of the probable and possible risks and side effects of that use, and consent to its medical use, anchoring this extension of the duty to inform in Article 5 of the Oviedo Convention and in Article 157 CP (*supra* II.3).¹⁹¹

We endorse this argument as a diagnosis: the regime in force is silent on this matter, the extensive interpretation of Article 5 of the Oviedo Convention is legally sustainable, and the extension of the duty of information to the participation of opaque AI systems in clinical decision-making is the coherent consequence of the patient's

¹⁸⁸ Ac. do STJ de 24 de Outubro de 2019, proc. n.º 3192/14.8TBBRG.G1.S1; Ac. do STJ de 2 de Novembro de 2017, proc. n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

¹⁸⁹ Ac. do STJ de 19 de Setembro de 2024, proc. n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1.

¹⁹⁰ Lei n.º 27/2021, de 17 de Maio (Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital), Article 9.

¹⁹¹ DIAS PEREIRA, IA, Saúde e Direito, *cit.*, p. 259. The author grounds the extension in Article 5 of the Oviedo Convention and Article 157 of the Código Penal. In the original: 'especificamente informado sobre as características dos automatismos que com ele irão interferir, ser informado dos riscos e efeitos secundários prováveis e possíveis dessa utilização, e consentir na sua utilização médica'.

right of self-determination as established in STJ case law. The specific normative proposal is developed in Section V.3.4.

IV.6 The development-risk defence and continuous learning

Article 5(e) of DL 383/89 excludes the producer's liability where 'the state of scientific and technical knowledge, at the time when the product was put into circulation, did not permit the detection of the defect'. The defence was constructed with reference to products whose characteristics are fixed at the time of production: the state of knowledge at that moment determines what was detectable, and the producer is not liable for defects that were at that moment undetectable.

For AI systems with continuous learning – which Article 3(1) of the AI Act describes as having 'capability to adapt after deployment' – the moment of putting into circulation ceases to be the moment determining the system's characteristics. A system that updates its parameters on the basis of data accumulated during use may develop behaviours that did not exist at the date of conformity assessment, without any new procedure for putting into circulation being triggered. Applied mechanically, the defence of Article 5(e) would allow the producer to invoke the undetectability of a defect that formed after the reference moment of the defence, on the argument that the system was compliant with the state of knowledge when it was put into circulation.

It is submitted that this outcome is incompatible with the *ratio* of the defence, which is to protect the producer from defects undetectable at the date of putting into circulation, and not from defects that the system subsequently developed through autonomous learning. NAVARRO-MICHEL and MIRANDA BARBOSA identified this difficulty¹⁹²: that of attributing to the producer the behaviours that the system develops, through autonomous learning, after being put into circulation. The regime in force in Portugal remains DL 383/89, because Directive (EU) 2024/2853, which replaced Directive 85/374/EEC and expressly restricts the development-risk defence for software, has a transposition deadline of 9 December 2026 and has not yet been

¹⁹² NAVARRO-MICHEL, Mónica. Inteligencia artificial y vehículos autónomos en la propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA, Glória (coord.). *Estudos sobre Inteligência Artificial em homenagem ao Professor Doutor Manuel Carneiro da Frada*. Almedina, Coimbra, 2024, p. 453–457 and 463–465; MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia, alguns problemas jurídicos*. 2nd ed. Gestlegal, Coimbra, 2024, p. 92–93 and 112–113.

transposed.¹⁹³ Until that transposition, Portuguese courts are confronted with a defence whose literal application to AI systems with continuous learning would produce an outcome that the European legislature itself, in reforming the defective product regime, considered inadequate.

IV.7 Comparative perspective

The analysis of more developed regimes concerning liability for autonomous systems makes it possible to identify a convergence of instruments that different legislatures considered necessary to resolve the difficulties that the general regime does not resolve.

In Germany, the 2021 amendment to the Road Traffic Act (*Straßenverkehrsgesetz*–StVG) introduced a specific regime for vehicles with an autonomous driving function. Beyond the tripartite division of responsibilities between *Halter* (keeper), *Technische Aufsicht* (technical supervisor), and *Hersteller* (manufacturer) – structurally analogous to the AI Act’s distinction between deployer and provider – §1g(1) StVG imposes on the *Halter* the obligation to record specific categories of data during operation, and §1g(7) StVG confers on third parties the right to access those data for the purposes of ‘asserting, satisfying, or defending claims’ related to events under §7(1).¹⁹⁴

This mechanism of statutory disclosure responds directly to the problem of information asymmetry: the injured party has legal access to the technical data necessary to construct the chain of evidence that *Sanofi Pasteur* requires.

In the United Kingdom, the Automated Vehicles Act 2024 created the figure of the authorised self-driving entity (ASDE) – the entity responsible for the manner in which the system drives and for compliance with regulatory obligations – and a regime for the collection and sharing of information that supports technical evidence in civil proceedings.¹⁹⁵ The logic is the same as the German model: an intermediate entity

¹⁹³ Directive (EU) 2024/2853 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on liability for defective products and repealing Directive 85/374/EEC. Transposition deadline: 9 December 2026 (Article 18). The new Directive expressly restricts the development-risk defence for software in situations where the defect results from updates that the producer was in a position to control.

¹⁹⁴ Gesetz zur Änderung des Straßenverkehrsgesetzes und des Pflichtversicherungsgesetzes, of 12 July 2021 (BGBl. I S. 3108), which introduced §§1d to 1l in the Straßenverkehrsgesetz; in force since 28 July 2021. §1g(1) (categories of data to be recorded); §1g(7) (right of access for third parties for litigation purposes). The literal content of §1g(7) and its transposition to the context of AI in healthcare are developed *infra*, note 93.

¹⁹⁵ Automated Vehicles Act 2024 (United Kingdom), Royal Assent 20 May 2024. Part 1, Ch. 3, sections 14–27 (collection and sharing of information; powers of inspection).

responsible for the system, with obligations of recording and of access by the injured party to the data.

The most ambitious European attempt was precisely the one that identified these two instruments as the necessary components – a rebuttable presumption of causation and a mechanism for compulsory disclosure of evidence – and proposed them on a cross-cutting basis.

The convergence identified in the German and British models – an intermediate entity with recording obligations and a mechanism for the injured party's access to technical data – finds a partial parallel in the no-fault compensation regimes in medicine that Sweden, Denmark, Finland, Norway, and New Zealand developed to respond to clinical adverse events without attribution of individual negligence.¹⁹⁶ The parallel is partial because, as will be seen, these regimes still presuppose the reconstruction of the clinical decision-making process that algorithmic opacity renders inaccessible; the functionally closest parallel to the architecture proposed here is the French regime inaugurated by the *arrêt Bianchi* and codified in the Code de la santé publique.¹⁹⁷ These five regimes dispense with proof of the professional's subjective fault, but none operates on a logic of automatic compensation for any injury occurring in a treatment context.

The Swedish, Danish, and Finnish regimes condition eligibility on an avoidability criterion by reference to the standard of the experienced specialist: the injury must be one that a more experienced specialist, placed in the same circumstances, would have avoided, assessed in retrospect against the standard of preponderant probability.¹⁹⁸

¹⁹⁶ Sweden: Patientskadelagen (1996:799). Denmark: Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lovbekendtgørelse nr. 1250 af 31. oktober 2025. Finland: Potilasvakuutuslaki (948/2019). Norway: Lov om erstatning ved pasientskader mv. (Pasientskadeloven), Act no. 53, of 15 June 2001. New Zealand: *Accident Compensation Act 2001*. For descriptions of the operation of these regimes, see JOHANSSON, Henry. The Swedish system for compensation of patient injuries. *Uppsala Journal of Medical Sciences*. 2010, vol. 115, no. 2, p. 88–90; TILMA, J. et al. No-fault compensation for treatment injuries in Danish public hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2016, vol. 28, no. 1, p. 81–87; WELLING, Maiju; TAKALA, Annika. Patterns of malpractice claims and compensation after surgical procedures: a retrospective analysis of 8,901 claims from the Finnish patient insurance registry. *Patient Safety in Surgery*. 2023, vol. 17, no. 3.

¹⁹⁷ See *infra* V.5.

¹⁹⁸ Sweden: §6(1) and (2) of the Patientskadelagen – the avoidability criterion and the standard of the *erfaren specialist* (experienced specialist) are expressly stated; the evidentiary standard is *överbäggande sannolikhet* (preponderant probability). Denmark: §20(1)(1) and (3) of the klage- og erstatningsloven – the injury must be one that an *erfaren specialist* would have avoided, or that could have been avoided by choosing an equally effective alternative method; the evidentiary standard is *overvejende sandsynlighed*. Finland: §23(1)(1) of the Potilasvakuutuslaki – the injury must be one that an experienced health professional would have treated differently, thereby avoiding it; the evidentiary standard is *on todennäköistä* (preponderant probability).

The Norwegian regime rests on the concept of *svikt* – an objective deficiency in treatment, dispensing with the attribution of fault to an individualised professional – and provides an exceptional clause for injuries ‘particularly serious or particularly unexpected’ that cannot be regarded as the expression of a risk the patient must accept, without requiring an avoidability assessment; the case law of the Norwegian Supreme Court on this clause and its predecessor refused compensation in all cases examined, confirming its character as a safety valve of exceptional application.¹⁹⁹ The New Zealand regime excludes proof of fault but conditions compensation on the injury not being ‘a necessary part, or ordinary consequence, of the treatment’, expressly excluding therapeutic failure.²⁰⁰

These five regimes share a common epistemic presupposition: their eligibility criteria require that the clinical decision-making process be reconstructable. The opacity of AI diagnostic systems (*supra* III.1) renders that reconstruction structurally inaccessible. The proposal of Section V.5 is situated in the line of these regimes and shares their central foundation – the patient does not bear the risk that goes beyond what is inherent in the treatment accepted. What algorithmic opacity renders inapplicable is not that logic, but the verification instrument that the Nordic regimes use: the reconstruction of the clinical decision-making process. The proposal of Section V.5 adapts the logic without depending on the instrument – replacing avoidability by the experienced specialist with a criterion of clinical explanatory sufficiency that does not presuppose access to the system’s inferential pathway.

The impact assessment of the proposed directive on civil liability for AI identified the opacity of AI systems as the central obstacle: when claiming compensation, victims ‘could incur very high up-front costs and face significantly longer legal proceedings,

¹⁹⁹ Pasientskadeloven, §2(1)(a): ‘svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes’ (‘failure in the provision of healthcare, even if no one can be blamed’). §2(3): ‘kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd’ (‘compensation may exceptionally be awarded where a patient injury has occurred that is particularly serious or particularly unexpected, and that cannot be regarded as the expression of a risk the patient must accept; account shall be taken of whether sufficient information was provided in advance’). The Høyesterett examined the exceptional clause of §2(3) and its predecessor in the transitional provisions (§§3a and d) in eight judgments, refusing compensation in all of them: on §2(3) directly, see HR-2022-2356-A and HR-2023-2069-A; on the restrictive application of the clause, see also NPE, ‘Unntaksbestemmelsen’.

²⁰⁰ New Zealand: §32(1) of the Accident Compensation Act 2001 – ‘treatment injury’ is defined as personal injury caused by treatment that is not ‘a necessary part, or ordinary consequence, of the treatment’, having regard to the patient’s underlying condition and clinical knowledge at the date of treatment. Section 32(3) expressly provides that therapeutic failure, by itself, does not constitute treatment injury.

compared to cases not involving AI', and 'may therefore be deterred from claiming compensation altogether'.²⁰¹

It is submitted that the convergence of the German and British models around the same two instruments – an intermediate entity with recording obligations and a mechanism for the injured party's access to technical data – combined with the fact that the withdrawn European proposal adopted the same logic, constitutes an argument of regulatory convergence that reinforces the proposal of Section V.3.2. The problem is recognised; the instruments are identifiable; what remains open is their translation to the specific context of AI in healthcare in Portugal.

V. Proposal

V.1 The preference for the legislative route

The preceding section demonstrated that the difficulties identified arise from the correct application of rules conceived for a different reality. The problem is one of lacuna – not of mere interpretive ambiguity – and integration by analogy (Article 10(1) CC) does not resolve it, because the potentially analogous regimes presuppose precisely what is missing: an identifiable human agent whose conduct can be reconstructed and measured against a standard of diligence. This is, therefore, a lacuna that calls for a legislative policy solution.²⁰²

²⁰¹ SWD(2022) 319 final, *cit.*, p. 11.

²⁰² The case-by-case analysis is set out in Section IV (regime by regime); the present note adds the methodological foundation that supports, by an independent route, the same conclusion. Under Article 10(2) of the Código Civil, analogy requires that in the omitted case 'the justificatory reasons for the regulation of the case provided for in the statute obtain' – a criterion that doctrine reads as requiring identity of evaluative reason between hypotheses, more demanding than mere structural or functional similarity. BAPTISTA MACHADO formulates it in these terms: analogy operates where 'the evaluative criterion adopted by the legislature to resolve that conflict of interests in one of the cases' is, 'for equal or stronger reason', applicable to the omitted case (*Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*, Coimbra, Almedina, 13th repr., 2002, p. 202; on the typology of *lacunae*, see *idem*, p. 194 ff.). CASTANHEIRA NEVES supports a convergent thesis, with a more axiologically charged formulation: analogy is not satisfied by similarity, requiring justification on the evaluative plane of the system; when the new hypothesis calls for an evaluation that the existing system does not support, analogical integration fails for want of the foundation that would legitimate it (*Metodologia Jurídica – Problemas Fundamentais*, Coimbra, Coimbra Editora, 1993, p. 249). This is precisely the situation that damage caused by an AI system with autonomous learning presents *vis-à-vis* provisions such as Article 493(1) or Article 500 of the Código Civil: the *ratio* of these provisions – supervision of a thing whose dangerousness is cognisable and controllable; effective direction over the act of a subordinate – does not transfer to a system whose inferential pathway is structurally opaque and whose post-marketing evolution escapes, by technical definition, the user's domain. The thesis of analogical irreducibility is circumscribed: the civil liability system possesses interpretive plasticity to accommodate segments of the problem – notably medical fault in decisions assisted by the system but retained in the clinician's

Three concrete problems illustrate this. The first is the injured party's access to the system's technical data. Portuguese courts already accept, rightly, that the failure to produce the clinical file may legitimate adverse evidentiary inferences and, in certain cases, the reversal of the burden of proof. This precedent is structurally analogous to what is here proposed for AI system logs. The analogy, however, has a precise limit: the failure to produce the clinical file affects the procedural position of the party with the duty to preserve it, but does not create a right of the injured party to obtain technical documentation held by the producer or the deployer without a legal obligation to disclose it in civil proceedings. A right of access with that content is a new procedural prerogative, requiring an enabling provision.

The second is the internal distribution of responsibility between provider and deployer. Article 497(2) CC distributes responsibility in equal shares where the extent of fault has not been determined – an inadequate solution where the causal contributions are qualitatively distinct and depend on technical information held by only one of the actors. The creation of a distribution rule based on the functions of the AI Act must be the work of the legislature.²⁰³

The third is the fragmentation between legal orders, which the Commission identified in 2022 as an obstacle in itself.²⁰⁴ The fragmentation operates, however, also within the same legal order: the case-by-case application by the courts of the solutions that existing law supports – application of Article 493(2) CC to activities involving AI; extensive interpretation of the Oviedo Convention; restrictive interpretation of Article 5(e) of DL 383/89 – produces unpredictable outcomes that do not satisfy the legal certainty that the parties in a complex healthcare relationship mediated by AI may legitimately claim.

The insufficiency of existing law has been demonstrated provision by provision: the diagnosis developed from the mapping by PIMENTA MENDES²⁰⁵ demonstrates that the existing instruments – liability for supervision of incapable persons, for

judgment. What it affirms is that the structurally new category – harm in an opaque chain by a system with autonomous learning without demonstrable breach of duty – escapes that plasticity and, under Article 483(2) of the Código Civil, cannot be answered by judicial creation of a strict liability regime, requiring an enabling provision.

²⁰³ Articles 497 and 342 CC. On the limits of interpretation in the distribution of responsibility between co-authors with asymmetric causal contributions, see MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia, alguns problemas jurídicos*. 2nd ed. Gestlegal, Coimbra, 2024, p. 83 ff.

²⁰⁴ European Commission. SWD(2022) 319 final, 28 September 2022, p. 7–12.

²⁰⁵ See *supra* IV.3.

dangerous activities, of the principal, of the vehicle keeper – do not cover attribution in the chain of AI system operators, as they fail on structural presuppositions (legal personality of the supervised entity, censure of the subordinate, sectoral characterisation of the activity) that those systems do not satisfy. The conclusion is unequivocal: the Portuguese legal order ‘is not yet prepared for the times ahead’, and legislative intervention is a structural necessity. Some of the proposals formulated below – notably those relating to the *lex artis* (V.3.1) and to informed consent (V.3.4) – admit immediate application by the courts by way of extensive interpretation of the duties already in force under the OM Statute and the LDDU; this is not analogy between regimes, but development of the content of duties inherent to medical practice in the face of a new instrument. Even in those cases, however, legislative consolidation is preferable to case-by-case judicial construction, for the legal certainty it affords the parties and the uniformity of application.²⁰⁶

V.2 The sources of the proposals

Proposals V.3.1 to V.3.5 articulate four sources, developed in the preceding sections: the specific obligations of the AI Act (III.2), whose breach now produces national civil consequences in the absence of the withdrawn directive; the diagnosis of COM(2022) 496 (IV.1), whose instruments – a rebuttable presumption of causation and compulsory disclosure of technical evidence – were not abandoned for inadequacy and are here adopted as a national law solution; the German model of §1g(7) StVG (IV.7), adapted to the Portuguese civil procedure framework; and the Portuguese case law on clinical records, the closest domestic precedent on the preservation of documentation with evidentiary consequences.

²⁰⁶ PIMENTA MENDES, IA e Responsabilidade Civil, *cit.*, p. 950–970, in particular p. 954–968, with an article-by-article analysis of the potentially applicable regimes (Articles 491, 493(1), 493(2), 500, 502, and 503 of the Código Civil) and the conclusion, at p. 968, to the effect that ‘the Portuguese legal order is not yet prepared for the times ahead’, arguing for the need for ‘rules specifically directed at the cases under analysis’. In the same field of civil liability for AI systems in general, with a convergent systematic analysis of the structural difficulties of analogical application of the Código Civil regimes, see also MARTINEZ DE CAMPOS/DAMAS, A Máquina Inteligente, *cit.*, who argue for maintaining the producer’s strict liability for defects in the machine and the user’s liability in cases of abusive, inadequate, or out-of-scope use of the system’s autonomy – a convergent orientation, as to the functional distribution between producer and user, with the proposal formulated *infra* in V.3.3. Those authors write in the broader field of AI in general; this article operates in the specific field of AI systems in healthcare, where the structure of clinical risks and the configuration of medical liability accentuate the insufficiencies of the existing regime, justifying specific legislative intervention.

The proposal of Section V.5 rests on a distinct normative logic, which does not presuppose a breach of duty: the risk–benefit logic that underpins all strict liability, the precedent of the Fundo de Garantia Automóvel (Motor Guarantee Fund, hereinafter FGA) as a Portuguese sectoral compensation mechanism, and the requirement of sufficient financial coverage already imposed by Article 10(16) MDR on manufacturers of medical devices. This distinction of foundations explains the difference in architecture between the two parts of the proposal.

The articulation of these sources determines the subjective scope of each proposal *vis-à-vis* the high-risk category of the AI Act. Proposals V.3.2 and V.3.3, because they operate on specific obligations under Articles 12 and 26 of the AI Act, and the compensation mechanism of Section V.5, because it requires an identifiable category of capitalising operators, apply to AI systems classified as high-risk under Article 6 of the AI Act. Proposals V.3.1, V.3.4, and V.3.5, by contrast, are grounded in sources that do not presuppose the system's classification as high-risk: V.3.1 in the professional's duties under the OM Statute; V.3.4 in the informed consent regime established in the Oviedo Convention and the LDDU; and V.3.5 in the regime of producer liability for defective products under DL 383/89 and Directive (EU) 2024/2853. The extension of these three proposals to any AI system with a clinical function follows from the very configuration of those regimes. The delimitation has a consequence that the article acknowledges: for AI systems with a clinical function that are not classified as high-risk, the injured party has access to Proposals V.3.1, V.3.4, and V.3.5, articulated with the general civil liability regime, but not to the presumption of causal contribution of V.3.2, the internal attribution rule of V.3.3, or access to the compensation mechanism of V.5. This is a boundary of the proposed regime that follows from the European legislature's choice to anchor the specific obligations of the AI Act in the high-risk category – not an omission to be filled by interpretation.

V.3 The proposals

V.3.1 *Lex artis* and documented critical evaluation

The physician's duty of permanent scientific and technical updating²⁰⁷ is, by its nature, elastic: it accompanies the state of the instruments available for the practice of medicine.²⁰⁸

What the extensive interpretation of these duties supports, and what the article proposes as a rule, is a more precise step: the use of a high-risk AI system in a medical act, within the meaning of Article 6 of the AI Act, must be accompanied by a record in the clinical file of the critical evaluation carried out by the professional of the system's recommendation²⁰⁹. The object of the record is not the system's internal process²¹⁰ but the clinical evaluation the professional made as to whether the system's recommendation is compatible with the specific patient's condition, with the available scientific evidence, and with the clinical alternative that would have been adopted without recourse to the system. This record need not be exhaustive; it must be sufficient to reconstruct, in the event of litigation, the reasoning that led the professional to follow or question the recommendation and the reasons for that choice.

The requirement operates simultaneously on the plane of the *lex artis* and on the evidentiary plane. On the first, the effective human oversight that Article 26(2) of the AI Act imposes on the deployer – in this context, the healthcare institution – has real content only if the professional who interacted with the system can demonstrate, retrospectively, that that oversight was exercised in a substantive manner. A decision to follow the recommendation without documented evaluation is, from the standpoint of the *lex artis* adapted to the reality of AI, equivalent to failing to use the instrument at

²⁰⁷Article 4(8) of the Regulamento de Deontologia Médica (Medical Deontology Regulation) (Regulamento n.º 707/2016 of the Ordem dos Médicos, published in the Diário da República, Series II, n.º 139, 21 July 2016).

²⁰⁸ *Supra* IV.2. See also TEIXEIRA PEDRO, Rute. Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Almedina, 2023, p. 484 and note 54, for the formulation of the duty to know the bases of the system's operation.

²⁰⁹ In the judgment of 21 October 2021, proc. n.º 11689/17.1T8LSB.L1-2, the Relação de Lisboa (Lisbon Court of Appeal) held the hospital provider liable for an administrative organisational failure – absence of information about the exhaustion of insurance coverage – autonomously invoking the concept of *culpa da organização* ('organisational fault'), read together with the accessory duties arising from good faith (Article 762(2) of the Código Civil). Although the decided case concerns a different duty of information, the dogmatic structure is transposable: the systematic omission of the record of critical evaluation, where attributable to the provider (absence of protocol, means, or clinical time), constitutes *culpa da organização* and not individual attribution to the professional. TEIXEIRA PEDRO, Danos com utilização de robots, *cit.*, p. 487.

²¹⁰ On the structural inaccessibility of the reconstruction of the system's internal process, see *supra* IV.2.

all: the physician neither delegated the decision to the system nor took it autonomously and verifiably. On the evidentiary plane, the record replicates for AI systems the function that the clinical file already performs in medical liability litigation: it is the document that allows the reconstruction of the moment of decision and the assessment of whether it was or was not consistent with the required standard. The proposed rule should, moreover, expressly cover situations in which the use of the AI system does not result from the professional's autonomous decision, but from organisational or systemic imposition.²¹¹

V.3.2 Causal link – conditional rebuttable presumption and right of access to logs

The *Sanofi Pasteur* evidentiary standard (*supra* II.5 and IV.3) – serious, specific, and consistent evidence – requires that the injured party have access to technical elements enabling them to construct that chain of evidence. The STJ demonstrated that this standard, correctly applied, is demanding: even with a defect acknowledged by the producer, proof of the specific batch was fatal for the claimant.²¹²

MIRANDA BARBOSA's analysis of causation in AI systems refines the diagnosis. The traditional doctrines – *conditio sine qua non* and adequate causation – are unserviceable in the context of AI because the technical and corporate opacity of the algorithmic decision-making process prevents the reconstruction of the causal chain, and because the adequacy formula, already in general terms a *Leerformel*, becomes entirely inoperative in the face of behaviours characterised by their unpredictability. The most important consequence is that the central difficulty lies not on the plane of causation, but on the plane of fault: once the sphere of risk is established by normative means – whether by strict liability or by the breach of specific regulatory duties – the causal link can be assessed in the light of an imputation judgment that dispenses with the *conditio sine qua non*, it being sufficient for the injured party to demonstrate the

²¹¹ The use of AI systems (more or less autonomous) by healthcare organisations must be clearly legislated and regulated, independently of medical decision: the use of digital systems such as the Electronic Health Record does not depend on medical decision but on imposition by the healthcare system itself on professionals, so that it may become extremely difficult for a physician not to use an AI system if that is the practice established in a healthcare organisation or in the Serviço Nacional de Saúde itself.

²¹² Ac. do STJ de 2 de Junho de 2016, proc. n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1, *cit.*

involvement of the system in the history of the emergence of harm.²¹³ It is precisely this movement that the proposal operates: breach of the duties under the AI Act defines the sphere of risk; the presumption is the procedural consequence for those who hold the data and chose not to preserve them or not to disclose them.

For AI diagnostic systems, the evidentiary difficulty is anterior to proof of the causal link²¹⁴: the injured party does not have access to the technical data needed to construct the chain of evidence that *Sanofi Pasteur* requires.²¹⁵ PIMENTA MENDES concluded that the ‘possible solutions’ of the Portuguese legal order are structurally insufficient to respond to this information asymmetry – not because existing law is ambiguous, but because none of the available instruments creates, in favour of the injured party, a right of access to the technical documentation held exclusively by the provider and the deployer.²¹⁶

The proposal presented here articulates two complementary mechanisms.

The first is a right of the injured party to access the logs preserved under Article 12 of the AI Act by the provider and the deployer.²¹⁷

²¹³ MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil e Causalidade: Breves Notas. Revista de Direito da Responsabilidade*. Year 3, 2021, p. 605–625, in particular p. 607–612 (insufficiency of traditional theories), p. 612–617 (imputation link based on spheres of risk as alternative), and p. 618, to the effect that the principal difficulty in ensuring a successful claim against the programmer lies not on the plane of causation but on that of fault. The author concludes that, once the sphere of risk is established by normative means, the injured party need not resort to any test of conditionality – it suffices to demonstrate the involvement of the tortfeasor’s conduct in the history of the emergence of harm, assessed by the court as a question of normative imputation rather than naturalistic causation. The presumption proposed here falls within this imputation logic – and is therefore distinct from the presumption that the same author criticises in the proposed AI Directive (*Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia*, 2nd ed., 2024, p. 155–157), which she considers anchored in an idea of causal probability. The foundation of the presumption in this article is strictly normative: the imputation consequence of the operator’s holding the data, being obliged to preserve them by Article 12 of the AI Act, and having chosen not to do so or having refused disclosure without justification. The evidentiary risk created by that omission falls on the party that had the power and the duty to prevent it – the sphere of risk is defined by the breach, and the presumption is its procedural consequence.

²¹⁴ As demonstrated *supra* IV.3.

²¹⁵ RUDIN, Stop explaining, 2019, *cit.*; GHASSEMI et al., False hope, 2021, *cit.* See Section III *supra*. As to the distinction between factual and normative difficulty, see MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial, Responsabilidade Civil e Causalidade: Breves Notas. Revista de Direito da Responsabilidade*. Year 3, 2021, p. 618, to the effect that the problems are factual rather than normative, resulting from technological and corporate opacity.

²¹⁶ PIMENTA MENDES, IA e Responsabilidade Civil, *cit.*, p. 954–968. The reference to ‘possible solutions’ in the title is deliberately ironic: the systematic analysis demonstrates that the solutions identifiable in existing law are, each for its own reason, insufficient or inapplicable. See also MALTA FERNANDES, Maria. A responsabilidade civil na utilização da inteligência artificial em Portugal: em especial na atividade médica. *Revista de Direito, Estado e Telecomunicação*. Vol. 15, no. 1, 2023, p. 70–84.

²¹⁷ Portuguese civil procedural law offers two partially applicable but structurally insufficient instruments for access to logs in the context of AI in healthcare: the incident of production of a document in the

Access must be proportionate: the applicant must demonstrate the relevance of the requested data to the litigation; the court must assess the proportionality of the request and adopt the necessary safeguards to protect commercial confidentiality and trade secrets; access must be limited to the categories of data relevant to the specific case.

The logs preserved under Article 12 of the AI Act typically contain personal data and, frequently, data concerning the patient's health – a special category protected by Article 9 of Regulation (EU) 2016/679 (GDPR). Access by the injured party to their own clinical data is ensured by Article 15 GDPR and raises no difficulty; access to logs containing data of other patients or metadata susceptible of re-identification requires its own legal basis. Article 9(2)(f) GDPR permits the processing of special categories of data where necessary for the establishment, exercise, or defence of legal claims – a basis that covers access ordered by the court within the procedural framework proposed. Article 23 GDPR permits restrictions, by legislative means, on the rights of data subjects where necessary for the safeguarding of important objectives of general

possession of a party or third party (Articles 429 to 432 of the Código de Processo Civil) and the anticipatory taking of evidence (Articles 419 to 421 of the same Code).

The incident of production of a document in the possession of a party or third party (Articles 429 to 432 of the Código de Processo Civil) requires specification of the document requested and of the facts to be proved. Courts treat generic requests for technical documentation as fishing expeditions – see Ac. do TRC de 21 de Abril de 2015, proc. n.º 124/14.1TBFND-A.C1; Ac. do TRP de 15 de Junho de 2020, proc. n.º 8583/18.2T8PRT-A.P1; Ac. do TRG de 25 de Setembro de 2025, proc. n.º 2734/24.5T8VCT-A.G1. In doctrine, see LEBRE DE FREITAS, José; MACHADO, António Montalvão; PINTO, Rui. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. 2. 2nd ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 463; ALBERTO DOS REIS, José. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. IV. Reprint. Coimbra: Coimbra Editora, 1987, p. 38–40, to the effect that it is not sufficient to indicate the type in the abstract – the document must be individualised. The anticipatory taking of evidence (Articles 419 to 421 of the Código de Processo Civil) requires a well-founded fear of loss of the means of evidence and, when requested before the action, identification of the claim and cause of action of the future proceedings – see Ac. do TRC de 11 de Dezembro de 2024, proc. n.º 1233/24.0T8CVL.C1; Ac. da Relação de Lisboa de 9 de Fevereiro de 2023, proc. n.º 21838/18.7T8LSB-A.L1-6. In doctrine, see TEIXEIRA DE SOUSA, Miguel. *Código de Processo Civil Online*. Livro II. Versão de 2026/03; ABRANTES GERALDES, António. *Temas da Reforma do Processo Civil*. Vol. III. 3rd ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 74–87; LEBRE DE FREITAS, José; ALEXANDRE, Isabel. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. 2. 4th ed. Coimbra: Almedina, 2018, annotation to Article 419, p. 231.

The two instruments place the injured party in an evidentiary catch-22: the Article 429 route requires specification of the document, which the injured party cannot achieve without prior access; the Article 419 route requires identification of the future defendant and the basis of the action, which the injured party cannot determine without access to the logs.

The right of access proposed here creates a specific instrument that departs from the general regime at two determined points: it dispenses with the requirement of individual specification of the document, admitting a request by functional category of data preserved under Article 12 of the AI Act; and it dispenses with the requirement of well-founded fear of loss, replacing it with proof that the system was used in the act that caused the harm.

The proportionality and commercial confidentiality safeguards are ensured by case-by-case judicial control, under the general terms of Portuguese civil procedural law.

public interest, including the enforcement of civil claims: the Portuguese enabling provision for the right of access must expressly invoke this basis, in line with what Directive (EU) 2024/2853 already provides in its Article 9 for the disclosure of evidence in product liability actions. The procedural safeguards must include, in all cases, the pseudonymisation of third-party data, the limitation of access to the technical representative designated by the court where the data do not directly concern the injured party, and the obligation to destroy the elements after the judgment becomes final.

High-risk AI systems in the healthcare context are, as a rule, classified as essential or important entities under Directive (EU) 2022/2555 (NIS 2), transposed by Decreto-Lei n.º 125/2025, of 4 December, with reinforced obligations for the retention of security event records and incident notification. The retention of logs required by Article 12 of the AI Act materially overlaps with the retention required by the cybersecurity regime – which reduces the marginal regulatory cost of the obligation proposed here and strengthens its enforceability: an operator that does not retain logs that the cybersecurity regime already required it to retain can hardly invoke technical impossibility or disproportionality of the burden. The disclosure of logs to the court must, in turn, occur through technical channels that preserve the integrity of the records and allow verification of their authenticity, in line with the traceability and non-repudiation requirements that the cybersecurity framework already establishes.

The functional model is §1g(7) of the German StVG²¹⁸, adapted to the context of AI in healthcare and to the Portuguese civil procedure framework.²¹⁹

²¹⁸ The functional convergence with the German model is revealing. §1g(7) of the Straßenverkehrsgesetz (*infra*, note 94), which serves as inspiration for the proposal, was introduced in 2021 precisely because the general procedural regime of the Zivilprozessordnung – with requirements structurally analogous to those of the Portuguese Código de Processo Civil – did not offer an adequate instrument for access to technical data in litigation involving vehicles with an autonomous driving function. The German legislative solution was the creation of a specific right of access, outside the general procedural regime. The proposal formulated here follows the same logic: Portuguese procedural law is insufficient for the category of litigation that AI in healthcare creates, and the coherent response is a specific regime anchored in the regulatory framework of the AI Act.

²¹⁹ §1g(7) StVG: 'Einem Dritten, der wegen eines Schadensereignisses nach § 7 Absatz 1 einen Ersatzanspruch geltend machen will, an dem ein Kraftfahrzeug mit autonomer Fahrfunktion beteiligt war, sind vom Halter die nach Absatz 1 gespeicherten Daten (...) zugänglich zu machen, die für die Geltendmachung, Befriedigung oder Abwehr des Anspruchs erforderlich sind.' (A third party wishing to assert a claim for compensation for a harmful event under §7(1) involving a motor vehicle with an autonomous driving function must be given access by the keeper to the data stored under paragraph 1 (...) that are necessary for the assertion, satisfaction, or defence of the claim.) The transposition of this logic to the context of AI in healthcare requires adaptations: the *Halter* corresponds functionally to the deployer; the relevant logs are those required by Article 12 of the AI Act; the proportionality and confidentiality safeguards must be defined by reference to Portuguese civil procedural law. See Section IV.7 *supra*.

The second is a rebuttable presumption of the system's causal contribution, which operates when the deployer has not preserved the logs required by the AI Act or unjustifiably refuses to disclose them, provided that the injured party proves in advance: (i) that the system was used in the act that caused the harm; and (ii) the existence of a link of causal plausibility – not of proven adequate causation – between the documented behaviour of the system and the harm suffered. The presumption is rebuttable by the provider or the deployer by proof that the system acted correctly in the specific case. This calibration distinguishes the proposal from an automatic presumption – which would violate paragraphs 34 to 36 of the *Sanofi Pasteur* judgment and Article 342(1) CC – and serves the injured party only where the information asymmetry is most serious: where the holder of the data chose not to preserve them or not to make them available. The convergence between this solution and the position of the Expert Group on Liability and New Technologies – which proposed the reversal of the burden of proof of causation where the harm is of the type that the violated safety rules were designed to prevent – reinforces its suitability within the European framework in which it is situated.²²⁰

V.3.3 Attribution – internal distribution based on the functions of the AI Act

Joint and several liability under Article 497 CC ensures the external protection of the injured party but does not operate adequately when one of the co-responsible parties holds technical information about the system to which the other has no access and which is precisely the information determinative for establishing which of the two contributed decisively to the harm.²²¹

²²⁰ The convergence between the proposed presumption and the position of the Expert Group on Liability and New Technologies – which proposes that the violation of safety rules 'should lead to a reversal of the burden of proving causation' where the harm is of the type that the violated rules were designed to prevent – is noted by MIRANDA BARBOSA, *Causalidade*, 2021, *cit.*, p. 622; in the same sense, DHEU, Orían; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte. The European Commission's Approach To Extracontractual Liability and AI – A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals. *CiTIP Working Paper*. KU Leuven, October 2022, p. 20–21 (section 3.3.3), to the effect that the fact that data is logged and eventually made available to the claimant *per se* does not appear to be sufficient to construct the proof, given that the technical interpretation of the data requires specialised competence that the injured party does not possess – which justifies the articulation between the right of access and the rebuttable presumption as two complementary instruments.

²²¹ Article 497(2) CC. The inadequacy of division in equal shares where the causal contributions are qualitatively distinct and asymmetric in the information available was identified in Section IV.4 *supra*. AI Act, *cit.*, Articles 3(3), 3(4), 11, 14, 16, and 26.

The AI Act distributed duties between provider and deployer according to a clear functional logic. The provider is responsible for design decisions: the technical documentation required by Article 11, the incorporation of the human oversight mechanisms provided for in Article 14, and the assurance that the system complies with the obligations of Article 16. The deployer is responsible for implementation and operational decisions, under Article 26: the assignment of human oversight to persons with adequate competence and authority (paragraph 2), the monitoring of operation (paragraph 5), the preservation of logs (paragraph 6), and the reporting to the provider of serious incidents or identified risks (Article 26(5), read together with Article 73).

The proposal is the introduction of an explicit legislative provision assigning to the provider the share of responsibility corresponding to breach of the obligations under Articles 11, 14, and 16 of the AI Act, and to the deployer the share corresponding to breach of the obligations under Article 26,²²² as determined on the basis of the available evidence – including the logs disclosed under the preceding proposal. Where the determination of the shares is impossible with the available evidence, joint and several liability under Article 497(2) CC is maintained with equal division, safeguarding the injured party from the effects of an internal distribution not attributable to them. It should be noted that this equal division is not merely a default solution of last resort: it is also the outcome to which the imputation perspective based on spheres of risk leads. Where each of the two operators generates an autonomous sphere of risk – the provider through the design of the system, the deployer through its operation – and neither of those spheres absorbs the other, there is no doctrinal basis for assigning a greater share to one of them; the equal division of joint and several liability is, in that scenario, the natural consequence of Article 497 CC, dispensing with the proof – which

²²² The attribution to the healthcare institution as deployer, independently of the identification of an individually culpable professional, finds its basis in the concept of organisational fault. In the public sector, the concept is established in the notion of *funcionamento anormal do serviço* under Article 7(3) and (4) RRCEE, discussed in II.4 *supra*. In the private sector, Portuguese case law has affirmed, with less density but coherently, the autonomy of this concept *vis-à-vis* attribution through auxiliaries under Article 800 CC. See Ac. do TRP de 4 de Junho de 2025, proc. n.º 1949/12.3TBVLG.P1, to the effect that the private hospital institution is liable without setting aside any deficiency of its own resulting from organisational fault. In the same operational sense, Ac. do STJ de 7 de Fevereiro de 2017, *cit.*, attributing liability to the hospital for failure in the duty of surveillance over medical equipment, without individualisation of a specific professional; and Ac. do TRL de 10 de Outubro de 2021, proc. n.º 11689/17.1T8LSB.L1-2, which invokes the expression *culpa da organização* ('organisational fault') in the context of clinical information management. The convergence between public organisational fault (*funcionamento anormal do serviço*) and private organisational fault ensures that the deployer's share of responsibility has a coherent doctrinal basis, regardless of the legal nature of the institution.

algorithmic opacity would, in any event, render impracticable – of specific causal chains for each contribution.²²³

V.3.4 Informed consent – extension to the fact of the system's participation

The case law of the STJ is consistent in holding that informed consent constitutes an autonomous ground of civil liability²²⁴.

The normative regime of informed consent – Article 5 of the Oviedo Convention, Article 157 CP, Article 3 LDDU²²⁵ – is silent on the content of the duty of information where the clinical decision is supported by an opaque AI system. Portuguese doctrine has proposed the extension of the duty of information to the use of the system and the risks arising therefrom, as well as the exclusion of design defects and update failures from the scope of the consent given.²²⁶

The article endorses this framework and proposes an identifiable minimum content for the extension of the duty, operationalising what doctrine only sketched: the duty of information must cover, in the use of high-risk AI systems in medical acts, (i) the fact that the clinical decision was supported by an AI system and the function that system performed; (ii) the known limits of the system's reliability for the clinical type corresponding to the patient's case, including, where the deployer is aware of them, the existence of under-representation of population groups in the training data with an impact on the system's performance for the patient's profile²²⁷; and (iii) the existence or non-existence of a clinical alternative without recourse to the system. The professional does not have a duty to explain the algorithm – that would be

²²³ MIRANDA BARBOSA, *Causalidade*, 2021, *cit.*, p. 619–621 (uncertain alternative causation) and p. 621, to the effect that where A programmes the algorithm and B operates the updates, both may not have caused the harm jointly, but in case of doubt both have built a sphere of responsibility and are called to account by it. The author concludes that Article 497 CC would not require, for its application, the verification of two causal links in naturalistic terms, but the presence of two imputation segments. Cf. MOTA, who identified the difficulty in assessing fault in contractual breach where the relevant acts originate from an autonomous software agent; the proposal formulated here shifts the problem from fault to the regulatory function, which is determinable by reference to rules with specific content.

²²⁴ See *supra* II.3.

²²⁵ See *supra* II.3.

²²⁶ *Supra* IV.5. The content of the extension proposed by DIAS PEREIRA (automated systems that will interact with the patient) and the development by TEIXEIRA PEDRO, *Danos com utilização de robots*, *cit.*, on the communication of the system's use and the exclusion of consent for design defects or algorithm update failures, guide the minimum content proposed here.

²²⁷ On the question of equality in the design, development, operationalisation, and access to AI in medicine, see NUNES, Sofia B.; NUNES, Rui. *Ética, igualdade e inteligência artificial*. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33.

unreasonable – but does have a duty to inform the patient that the system exists, that it participated in the decision, and that its reliability has limits relevant to the specific case²²⁸.

V.3.5 Development risk – inapplicability to systems with continuous learning

Article 5(e) of DL 383/89 excludes the producer's liability where the state of scientific and technical knowledge, at the time when the product was put into circulation, did not permit the detection of the defect. The reference moment of the defence is, unequivocally, that of putting into circulation.²²⁹ This temporal anchoring makes sense for products whose characteristics are fixed in production and do not change during their useful life: the state of knowledge at that moment determines what was detectable, and the producer is not liable for defects that, at that moment, were undetectable by any operator in the field.

As demonstrated in IV.6, in systems with continuous learning the moment of putting into circulation ceases to fix the system's relevant characteristics: the behaviour that produces the harm may have formed after that moment, as a result of use itself, without triggering any new conformity assessment procedure. The question that doctrine has been raising for several years, but which only the AI Act has made urgent,²³⁰ is whether the producer is liable for the 'idiosyncratic autonomy of its

²²⁸ The proposal has a direct precedent in the French legal order. Article L.4001-3 of the Code de la santé publique, introduced by Loi no. 2021-1017 of 2 August 2021 on bioethics, provides that, where a medical device incorporates algorithmic data processing, the health professional must ensure that the person has been informed and, where applicable, is notified of the resulting interpretation; the same provision imposes explainability obligations on users. The report of the *Académie Nationale de Médecine* (Rapport 25-12, January 2026) characterises this article as the 'cornerstone' of medical liability in the context of AI in France. In the United Kingdom, the materiality test established in *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11, § 87 – 'whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it' – is, in its formulation, directly transposable to the obligation to disclose the participation of an AI system where this alters the risk profile of the intervention. In international regulatory sources, the *Guiding Principles on Transparency for Machine Learning-enabled Medical Devices* (FDA, Health Canada, MHRA, 2024) identify as good practice the communication of clinically relevant limitations, including biases, failure modes, confidence intervals, data insufficiencies, and under-represented populations – precisely the content that the third element of the proposal formulated *supra* aims to ensure.

²²⁹ Article 5(e) of DL 383/89, of 6 November. In the original: 'o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, no momento em que pôs o produto em circulação, não permitia detectar a existência do defeito'.

²³⁰ On the problem, see *supra* IV.6, in particular the positions of NAVARRO-MICHEL and MIRANDA BARBOSA.

creation’ – for the behaviours that the system develops, through autonomous learning, from the moment it begins to interact with real data.²³¹ MIRANDA BARBOSA, in an analysis preceding the new Product Liability Directive (PLD), formulated the difficulty with precision, to the effect that the lack of safety may result *a posteriori*, as a consequence of the intrinsic characteristic of the self-learning and self-developing robot, without that dispensing the producer from a duty to monitor the product after its putting into circulation.

The interpretive proposal – applicable now, by judicial means, on the basis of the *ratio* of the provision – is that the defence under Article 5(e) of DL 383/89 does not cover defects that manifest as a consequence of the system’s autonomous learning after the reference moment of the defence, where the producer maintained control over the learning process. This interpretation does not extend the producer’s liability: it merely excludes the defence in situations where the defect is, precisely, the product of the system’s activity during a period in which the producer continued to exercise technical control over its development.

The legislative proposal, for the transposition of Directive (EU) 2024/2853 – whose deadline expires on 9 December 2026 and whose transposition is pending – is the adoption of the most protective interpretation permitted by the Directive: the producer retains liability for defects resulting from updates and automatic learning mechanisms that are under its control, even after putting into circulation. The relevant criterion is control, not the physical location where training occurs: learning that the system executes on the user’s premises remains attributable to the producer whenever it was designed, parameterised, and maintained by the producer – the very capacity for self-learning is a characteristic of the product. Attribution to the producer ceases, conversely, where the user makes a substantial modification to the system, namely through retraining with proprietary data outside the protocol defined by the producer: in that case, Article 25(1) of the AI Act classifies the user as the provider of the modified system, transferring to it the corresponding obligations. Recital 37 of the new Directive

²³¹ NAVARRO-MICHEL, Mónica. Inteligencia artificial y vehículos autónomos en la propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.), *Direito e Inteligência Artificial*, cit., p. 447–467 (in particular p. 453–457 and 463–465), identified the problem in the context of autonomous vehicles, concluding that the application of the defence to systems capable of self-learning produces an outcome that the European legislature cannot have intended; MIRANDA BARBOSA, *Inteligência Artificial*, 2nd ed., 2024, cit., p. 92–93 and 112–113. In the original: ‘autonomia idiossincrática da sua criação’ and ‘fruto da característica intrínseca ao robot de autoaprendizagem e autodesenvolvimento’.

is explicit as to the maintenance of the producer's liability for the components it retains under its control.²³² The transposition is the opportunity to consolidate legislatively an interpretation that the courts may already adopt, but which, without an express provision, will be contested.

V.4 Coherence of the proposed regime

The five proposals respond to the five nodes of the diagnosis in Section IV without altering the structural principles of Portuguese civil liability law.

The proposals formulated are distinguished from the dominant orientation in Portuguese doctrine – identified *supra* in V.1 and, as regards compensation funds, discussed in V.5 – not by the diagnosis, which is shared, but by the operationalisation: they occupy the space that existing law, read together with the AI Act, leaves available for national intervention.

This article does not contest any of these orientations – they are legitimate responses to the same problem, with different legislative policy preferences. There is, however, a category of cases that these proposals do not reach: those in which no operator breached any duty imposed by the AI Act or by the proposed statute, yet the system produced a harmful outcome. The patient who accessed care mediated by AI bore a specific risk that the civil liability regime, even with the proposed reforms, does not cover. The question of whether this residual risk should be socialised through a specific compensation mechanism, and in what architecture, is examined in the following subsection.

V.5 Specific compensation mechanism for the residual risk of AI in healthcare

The question of whether a compensation mechanism for the residual risk of AI in healthcare is justified is not merely one of regulatory design – it is, first and foremost, a bioethical question. Article 2 of the Oviedo Convention declares that 'the interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science'; Article 3 requires that Parties take appropriate measures with a view to providing 'equitable access to health care of appropriate quality'; Article 24 expressly recognises that 'the person who has suffered undue damage resulting from an

²³² Directive (EU) 2024/2853, *cit.*, Recital 37 and Article 10(2).

intervention is entitled to fair compensation'. These principles reflect the principles of beneficence, non-maleficence, and justice that BEAUCHAMP and CHILDRESS identified as the foundations of biomedical ethics and that clinical bioethics has applied to the relationship between the healthcare system and the individual patient.

The Portuguese doctrinal debate on compensation for unjustified medical harm, articulated by DIAS PEREIRA and CASCÃO with reference to the Nordic models and Article 24 of the Oviedo Convention, concerns a different question: whether the community should bear the costs of the *alea* inherent in the medical act, in the name of national solidarity in the face of therapeutic risk²³³. The risk of AI in healthcare is of a different order, for three reasons. As to origin, it does not result from the *alea* of the medical act but from the instrument adopted to execute it, by an institutional decision extraneous to the patient's consent. As to nature, algorithmic opacity renders structurally inaccessible the reconstruction of the decision-making process that the criteria of the Nordic and New Zealand regimes presuppose (*supra* IV.7). As to attribution,²³⁴ the category of operators that economically benefits from the adoption of these systems is identifiable and distinct from the community at large, which dispels the doctrinal objection against universal funds and supports a sectoral capitalisation. Together, the three reasons demonstrate that the risk of AI in healthcare is not reducible to the broader framework of unjustified medical harm.

Applied to the context of AI in healthcare, these principles lead to a conclusion that the civil liability regime, alone, is not capable of producing: a patient who accesses healthcare mediated by AI and suffers harm caused by the instrument, and not by the professional's conduct, bore a risk that they did not choose, in a system of which they are not the economic beneficiary. Distributive justice requires that the costs of that risk be borne by those who create it and benefit from it, irrespective of any breach of duty.²³⁵

²³³ HOLM, Søren; STANTON, Catherine; BARTLETT, Benjamin. A New Argument for No-Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems. *Health Care Analysis*, 2021. The authors argue that the introduction of AI systems in healthcare provides additional autonomous arguments in favour of a no-fault solution for the compensation of medical harm, starting from general principles of liability law, to the effect that, in a no-fault regime, the right to compensation depends only on the clinical outcome having been unexpected and harmful, without the need to reconstruct the reason for the system's failure – precisely the type of reconstruction that algorithmic opacity renders structurally inaccessible.

²³⁴ BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 8th ed. Oxford University Press, New York/Oxford, 2019, ch. 7 ('Justice').

²³⁵ Oviedo Convention, Articles 2, 3, and 24. See also NUNES, Rui; NUNES, Sofia B.; REGO, Guilhermina. Health care as a universal right. *Journal of Public Health*. 2016; NUNES, Rui. *Healthcare as a Universal Human Right: Sustainability in Global Health*. Routledge, New York, 2022.

Conventional no-fault medical harm results from risks inherent in medical acts to which the patient consented: the possible complication was communicated, was accepted as a condition of treatment, and the risk emerged from the chosen therapeutic act itself. The specific risk of compliant AI systems has a distinct origin: it was introduced by an institutional decision to adopt a technology for purposes of efficiency, scale, and competitiveness. The patient accessed healthcare; they did not choose the technology, did not negotiate the technological risk, and did not benefit economically from the adoption. The operators – provider and deployer – captured that benefit. The *ubi commodum ibi incommodum* logic that underpins the producer's strict liability under DL 383/89, the vehicle keeper's liability under the motor insurance regime, and strict liability under Article 11 RRCEE²³⁶ applies here at the level of the risk category: those who create an activity and benefit from it bear its unavoidable costs, even where no specific duty has been breached²³⁷.

This logic has, moreover, a significant domestic precedent for the type of risk at issue. Decreto-Lei n.º 131/2001, of 24 April, in amending DL 383/89, removed the overall ceiling on compensation for personal injuries caused by identical products with the same defect (the former wording of Article 9). The 2001 legislature responded to a structural problem that reproduces itself in AI systems: when a failure inherent in a product manifests in many injured parties simultaneously – the same technical origin producing personal injuries in series – there is no justification for the operator's liability being subject to an overall limit that would, at the extreme, leave part of the damage uncompensated or require apportionment among victims. The risk profile of AI systems in healthcare is a paradigmatic instance of that problem: a systematic failure in a diagnostic algorithm or a decision-support system may equally affect all patients exposed during the period in which the failure went undetected. The legislative choice

²³⁶ Article 11 RRCEE is invoked here as an example of the risk–benefit logic present in the Portuguese legal order, not as a usable solution for the problem of AI in healthcare. The obstacles to its direct application – subjective scope, proof of causation, and absence of prior characterisation as an especially dangerous activity – were developed in IV.4 *supra*. The proposed sectoral compensation mechanism goes further than the application of Article 11 RRCEE would allow: it covers public and private operators regardless of their characterisation, dispenses with proof of naturalistic causation in favour of qualified causal plausibility, and operates as an autonomous compensation regime rather than a regime of attribution.

²³⁷ For an in-depth analysis of the theses contesting the foundations of strict liability for the user/deployer of AI systems – notably the alleged exhaustiveness of the reform of producer liability and the absence of grounds for harmonisation on a no-fault basis – see SOUSAANTUNES, Henrique. *A responsabilidade civil extracontratual aplicável à inteligência artificial*. 2025, p. 15–65, in critical dialogue with WAGNER, Gerhard. Liability Rules for the Digital Age – Aiming for the Brussels Effect. *Journal of European Tort Law*. 2022, vol. 13, no. 3, p. 191–243.

of 2001, although made in a different technological context, provides a domestic template consistent with the configuration of the proposed compensation mechanism: strict liability for serial risk, with no overall ceiling on personal injury compensation.

To this asymmetry of benefit is added the epistemic impossibility identified in Section III.1: the structural opacity of AI diagnostic systems renders inaccessible the reconstruction of the decision-making process that the eligibility criteria of the Nordic and New Zealand regimes presuppose.

The five proposals formulated in the preceding subsections exhaust the cases in which a specific duty was breached. They do not exhaust the cases in which the system caused harm without any operator having breached any obligation. This category is structural and tends to grow in direct proportion to the degree of functional autonomy of the systems. An assisted-diagnosis system that produces an erroneous recommendation through emergent behaviour not anticipated in the training data, or through under-representation of the patient's clinical profile in a population that was insufficiently present in the validation data, does not necessarily produce any breach of Articles 12, 13, 14, 16, 26, or 27 of the AI Act. The system met the requirements; the technical documentation was made available; human oversight was exercised; the logs were preserved – and, still, the harm occurred.

The patient who accessed care mediated by AI and suffered that harm bore a specific risk that was not inherent in the medical act – it was inherent in the instrument through which the medical act was performed. The patient did not choose it: they accessed healthcare. The legal question that this scenario raises is situated on the plane of risk distribution, because there is no breach of duty that would ground civil liability: who should bear the costs of the harm that the use of AI in healthcare inevitably produces, even when all duties have been fulfilled?

The dominant response in pre-AI Act Portuguese doctrine refused to assign that cost to the community at large. MIRANDA BARBOSA demonstrated with precision the limits of this option, to the effect that a fund capitalised by all citizens dissolves responsibility and replaces it with a social security solution which, in the words of CASTANHEIRA NEVES cited by her, 'annuls the dimension of justice of the rule of law' and 'sets aside responsibility, as the reverse of personal autonomy, as the

foundation of the legal order’.²³⁸ The criticism is well-founded as regards universal funds. It does not, however, reach funds capitalised exclusively by the operators that create and benefit from the specific risk, for two reasons. The first is that the attribution of cost to the operator is not arbitrary – it is the consequence of the risk–benefit logic that underpins all strict liability: those who derive benefit from an activity bear the costs of the harm that activity inevitably produces, even when no specific duty has been breached. The second is that the operator remains subject to the five proposals where duties are breached: the fund does not release the operator from civil liability; it acts only where that liability does not reach. This distinction – which MIRANDA BARBOSA²³⁹ herself recognises, in characterising funds as a subsidiary intervention as the less objectionable position – is the foundation of the proposed architecture.²⁴⁰

The normative terrain for a mechanism of this nature already exists in Portugal. The Fundo de Garantia Automóvel (Motor Guarantee Fund), established within the framework of the compulsory motor civil²⁴¹ liability insurance regime, demonstrates that Portuguese law admits compensation mechanisms capitalised by operators of a risk-generating activity that act where the civil liability regime does not produce compensation – notably when the responsible party is not identified or lacks patrimonial capacity. The FGA operates, however, subsidiarily *vis-à-vis* compulsory insurance: primary coverage of harm falls to the insurer of the responsible party, and the Fund intervenes only when that mechanism fails – absence, invalidity, or insufficiency of insurance, or non-identification of the responsible party. The mechanism proposed here is configured as a primary regime: coverage of harm does not presuppose the failure of a prior compulsory insurance, but the structural impossibility of attribution,

²³⁸ MIRANDA BARBOSA, Mafalda, *Inteligência Artificial*, 2nd ed., 2024, *cit.*, p. 100–101 and 108. In the original, CASTANHEIRA NEVES as cited by MIRANDA BARBOSA: ‘anula a dimensão de justiça do Estado de Direito’ and ‘põe de lado a responsabilidade, como reverso da autonomia personalista, enquanto fundamento do ordenamento jurídico’.

²³⁹ *Ibid.*; see also MIRANDA BARBOSA, Mafalda. O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: as Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2020, year 2, p. 295 ff. and 317.

²⁴⁰ HACKER, Philipp. *The European AI Liability Directives – Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future*. Working Paper, 28 July 2023, p. 46–47, to the effect that, starting from a different framework – genuinely strict liability for high-risk systems – a fund dedicated to victims of technology risk could reimburse injured persons if they can show that, barring the development-risk defence, they would have had a claim against economic operators. The fund that HACKER proposes has a narrower scope (covering only the *gap* left by the development-risk defence) and does not specify the source of capitalisation; the mechanism proposed in this article goes further in both dimensions – it also covers cases of harm without demonstrable breach of duty owing to opacity, and requires capitalisation exclusively by operators, which structurally distinguishes it from a social benefit.

²⁴¹ Decreto-Lei n.º 291/2007, of 21 August, approving the regime of the compulsory motor civil liability insurance system. The Fundo de Garantia Automóvel is governed by Articles 47 to 60 of the statute.

which algorithmic opacity renders the rule rather than the exception. The European regulatory framework reinforces this choice: Article 10(16) MDR²⁴² already imposes on manufacturers of medical devices the adoption of measures, proportionate to the risk class, the type of device, and the size of the enterprise, designed to ensure sufficient financial coverage for their potential liability under Directive 85/374/EEC, which demonstrates that the European legislature admits, in this sector, the articulation between the operator's financial guarantee and the civil liability regime; the step taken here is to configure that guarantee, at the sectoral level, as the basis of a primary compensation regime rather than a second-tier instrument.

The argument of the European Parliament Resolution of 16 February 2017 – which advocated funds of broader competence, not limited to coverage of the absence of insurance – points in the same direction, albeit with a distinct architecture: the Resolution proposed that funds manage compensation claims for AI systems of greater sophistication, with capitalisation by operators in exchange for limitation of liability.²⁴³ The AI Act, by classifying AI systems in healthcare as high-risk and imposing specific obligations on their operators – to which is added the requirement of sufficient financial coverage already imposed by Article 10(16) MDR on manufacturers of medical devices – created the regulatory framework within which a sectoral compensation mechanism is not only justifiable but also coherent with the system.

France has traversed this path. In CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, No 69336, the Conseil d'État recognised that, in a delimited category of medical acts, the attribution of fault is not difficult but structurally inadequate: the harm occurred, the intervention was necessary and correctly executed, no rule was breached, and a risk materialised that the patient had no means of foreseeing or avoiding. Articles L.1142-1 ff. of the Code de la santé publique, introduced in 2002, codified that recognition and created the Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, a compensation

²⁴² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117, 5.5.2017, p. 1).

²⁴³ European Parliament Resolution of 16 February 2017 (2015/2103(INL)), recitals 59(b) and (c), analysed by SOUSA ANTUNES, Henrique. A responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial: primeiras notas críticas sobre a Resolução do Parlamento Europeu de 2020. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2021, p. 139–154.

mechanism that operates precisely where the civil liability regime does not ensure reparation.²⁴⁴

The problem that *Bianchi* identified is not the evidentiary difficulty, but the absence of non-conforming conduct from which the causal chain could be constructed. Algorithmic opacity creates the same evidentiary deficit by a different mechanism: not the irreducible uncertainty of the biological response, but the structural unintelligibility of the inferential pathway. The patient bore, in both situations, a risk inherent in the instrument of the medical act and not in any failure of conduct; the civil liability regime does not reach harm of that nature precisely because no non-conforming conduct existed.

The ONIAM model is not directly transposable, because its capitalisation through national solidarity rests on the logic already discarded. What is transposable is the legislative logic: once a category of harm resulting from structural opacity rather than identifiable breach of duty has been identified, the compensation mechanism must be designed considering that reality. The French legislature reached that conclusion after a decade of judicial evolution. This article proposes that the same recognition be made for harm caused by AI before that period of fruitless litigation begins.

The question of the mechanism's concrete architecture has two possible answers. The first configures the mechanism as subsidiary to the civil liability regime: the fund acts when the injured party demonstrates use of the system and harm, but no operator is identified as civilly liable, or when the operators demonstrate full compliance with regulatory duties; the fund compensates the injured party and has a right of recourse against the civilly liable operator, if and when that liability is subsequently established. This architecture preserves, however, an evidentiary obstacle structurally analogous to the one the five proposals aim to resolve: for the fund to act, it must be established that the operators fully complied with their duties, which requires the same

²⁴⁴ CE, Ass., 9 avril 1993, *Bianchi*, n.º 69336, Recueil Lebon. Loi n.º 2002-303 of 4 March 2002, Articles L.1142-1 ff. of the Code de la santé publique. The limits of transposability of the ONIAM model – notably as to the source of capitalisation and the scope of covered damage – warrant a detailed analysis that exceeds, however, the limits of what this article permits; DIAS PEREIRA/CASCÃO, *Sistema de Compensação*, 2024, *cit.*, p. 22–25, propose, in the same vein, the 'objectivisation of liability' and the 'socialisation of the costs of bodily harm' with reference to the Nordic and French models, concluding that the State cannot abdicate from ensuring the full and prompt compensation of unjustified harm resulting from the provision of healthcare. The difference in architecture resides in the source of capitalisation: where DIAS PEREIRA and CASCÃO propose a collective insurance funded by premiums from the healthcare sector, the mechanism proposed in this article is capitalised exclusively by the operators of high-risk AI systems – those who introduce the technology that creates the opacity bear the cost of the harm that opacity produces, rather than the healthcare sector as a collective.

investigation that information asymmetry renders difficult – subsidiarity transfers the problem without removing it.

The second architecture configures the mechanism as a primary compensation regime: the injured party proves use of the system and harm, the fund compensates, and the five proposals function as a recourse instrument – the fund exercises its claims against the operators whose duties were breached. The patient does not participate in that stage; it is a relationship between the fund and the operators, governed by the criteria established in the preceding subsections. This second architecture removes the injured party's evidentiary obstacle, entirely decoupling compensation from proof of attribution, and approaching the no-fault model in the strict sense.²⁴⁵

The scope and limits of this architecture should be clarified. The algorithmic opacity that prevents the injured party from reconstructing the causal chain does not disappear in the recourse stage – the fund faces the same difficulty. The second architecture displaces that difficulty to a relationship between the fund and the operators, removing it from the relationship between the injured party and the system. This displacement constitutes a structural improvement for three reasons. The first is that the injured party has already been compensated: the primary objective of the regime – reparation of harm – is secured irrespective of the outcome of the recourse. The second is that the fund has resources, technical capacity, and bargaining power that the individual injured party does not, which reduces the information asymmetry in practical terms. The third is that the accumulation of case law on recourse actions will create interpretive precedents on the five proposals, progressively reducing the indeterminacy that currently characterises the application of the general regime to AI

²⁴⁵ The adoption of hybrid compensation models, combining *ex ante* regulatory supervision with accessible *ex post* reparation mechanisms, in particular no-fault regimes as a form of fair risk distribution in clinical AI, has been advocated in recent European doctrine. See DIAS COSTA, Eva; CORREIA, Mónica; NUNES, Rui. Clinical AI requires living oversight, *cit.*, in particular Section 4 on liability architectures and Section 5 on stewardship and shared accountability; and MALIHA, George; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn; PARIKH, Ravi B. Artificial intelligence and liability in medicine: balancing safety and innovation. *Milbank Quarterly*. 2021, vol. 99, no. 3, p. 629–647; RAPOSO, Vera Lúcia. How Can Asian Countries Deal with Medical Liability and Patient Compensation. *PEOPLE: International Journal of Social Sciences*, vol. 1, no. 1, 2015, p. 942–956. The author opposed the generic adoption of no-fault regimes in substitution of the negligence-based model, classifying as illusory many of the advantages attributed to them and defending the maintenance of the traditional model, modified by typical no-fault elements and by alternative dispute resolution mechanisms. The proposal formulated here is distinct from that model: it does not replace the fault-based civil liability regime, but installs a primary sectoral mechanism coupled with a recourse regime based on the five instruments of Subsections V.3.1 to V.3.5. The objections, formulated at the level of the generalisation of no-fault and before the specific problem of algorithmic opacity, do not reach this architecture – whose ratio is, precisely, the structural unintelligibility of the inferential pathway of AI systems, absent from the 2015 discussion.

systems. The second architecture does not eliminate opacity; it transforms it into a problem of cost distribution between operators, after the injured party has been made whole.

A fund capitalised exclusively by the operators that create and benefit from the specific risk operates on a different logic from the one targeted by the doctrinal criticism: attribution is situated at the level of the risk category, the civil liability dimension remains intact for cases in which a duty was breached, and the criticism of the dissolution of responsibility loses its object. The second architecture is coherent with that caveat and goes further: it acts as a primary regime precisely because algorithmic opacity (III.1) renders structurally inaccessible the investigation that subsidiarity would still require.

The difference between the proposed mechanism and the Nordic patient insurance systems that DIAS PEREIRA and CASCÃO²⁴⁶ adopt as a reference lies in the attribution of risk. The Nordic systems socialise the cost of iatrogenic harm across healthcare providers as a category, which is coherent when the risk is inherent in the medical act as such. The specific risk that grounds the fund proposed here is not inherent in the medical act: it results from a decision to adopt a technology that introduces opacity into the clinical decision-making process. The operators that adopt high-risk AI systems capture the benefit of that decision; the architecture of exclusive capitalisation by operators is the direct consequence of that asymmetry of benefit and is not a variant of the Nordic model nor an alternative to it.

The implementation variables require, however, minimum elaboration to guide the legislature. Three are identified: the eligibility criteria for access to the fund, the mechanisms for moral hazard control, and the procedural articulation of recourse.

As to the eligibility criteria, we have discarded the criteria of the Nordic regimes – avoidability by the experienced specialist – as structurally inapplicable in the face of algorithmic opacity (*supra* IV.7). Their replacement by a criterion of absence of breach of duty would recreate the evidentiary obstacle that the second architecture aims to remove. We propose, instead, a criterion of qualified causal plausibility: the injured party demonstrates that (i) the system was used in the clinical act that preceded the harm; (ii) the harm is of the type that the system could plausibly cause – diagnostic error, inappropriate therapeutic recommendation, triage failure, or delay in detection;

²⁴⁶ DIAS PEREIRA/CASCÃO, Sistema de Compensação, 2024, *cit.*, p. 22–25.

and (iii) the pre-existing clinical evidence does not offer a sufficient explanation for the harm independently of the system's participation – that is, the harm is not a necessary or ordinary consequence of the treatment, having regard to the documented state of the disease, the risk profile of the procedure, and the complications communicated to the patient under the informed consent regime, including the extension proposed in V.3.4. Paradigmatic cases of exclusion would be, for example, terminal disease without a viable therapeutic alternative, a complication expressly communicated in the consent with a documented probability of occurrence, or an independent clinical intercurrentence documented in the clinical records prior to the act. This criterion filters cases without recreating an evidentiary burden incompatible with opacity: the injured party does not have to prove how the system erred, only that the type of harm suffered is compatible with the type of error that systems of that category may produce.

As to moral hazard control, the capitalisation of the fund by operators of high-risk AI systems in the healthcare context – defined by their functional capacity as provider or deployer under the AI Act, regardless of their public or private legal nature, regardless of whether they operate in an institutional context or in a liberal practice regime²⁴⁷, and regardless of whether they are healthcare institutions, insurers, or other entities that economically benefit from the system²⁴⁸ – responds to the criticism of the

²⁴⁷ The capacity of deployer, under Article 3(4) of the AI Act, *cit.*, does not depend on the organisational size of the operator: it covers the hospital institution, the clinic, and the professional in liberal practice – physician, dentist, psychologist – who uses a high-risk AI system under their authority in the exercise of professional activity. The contribution to the fund must accompany that functional capacity in proportionate terms, with the possibility of setting minimum thresholds for individual professionals. The model of the regulatory contribution owed to the Entidade Reguladora da Saúde (Health Regulatory Authority) – provided for in Article 56 of the ERS Statutes, approved by Decreto-Lei n.º 126/2014, of 22 August, and implemented by Portaria n.º 150/2015, of 26 May (amended by Portaria n.º 49/2023, of 15 February) – provides the relevant functional structure: the contribution formula is proportional to the average number of health professionals associated with the establishment, with minimum and maximum limits, covering both legal persons and natural persons exercising the professional activity on their own account. The transposition of this logic to the fund proposed here is coherent with the differentiated capitalisation announced *supra* V.5.

²⁴⁸ The capitalisation base is defined by the functional capacity of operator, not by the legal nature of the entity nor by the origin of its resources. The contribution of public hospitals follows from their role as deployers under the AI Act – for exactly the same reason that grounds the contribution of private hospitals or insurers that use high-risk AI systems in the healthcare context. A capitalisation that fell on the State or the Serviço Nacional de Saúde in the capacity of funders of the healthcare system would rest on general solidarity rather than on the attribution of risk to those who create it and benefit from it – which would make it materially equivalent to a social benefit and would destroy the foundation that distinguishes the proposed mechanism from a social security solution decoupled from responsibility. In this direction, Article 5(5) of Directive (EU) 2024/2853, in enabling Member States to establish national compensation schemes for victims of defective products, expresses the European legislature's preference for mechanisms 'not funded from public revenue' – which converges with the proposed architecture and runs counter to the orientation of SOUSA ANTUNES, *Responsabilidade Civil Extracontratual*, 2025, *cit.*, p. 85 and conclusion 14, who proposes European public funding, at least in part.

dissolution of responsibility, but does not differentiate between more and less diligent operators.

A fund capitalised by uniform contributions would socialise risk within the sector without incentivising prevention beyond the regulatory minimum; the solution is a differentiated capitalisation based on three factors: the history of serious incidents reported under Article 73 of the AI Act, which reflects the system's actual performance in the clinical context; the risk classification of the system under Annex III of the AI Act, which reflects the *ex ante* potential for harm; and conformity certification by a notified body, where applicable, which reflects the independent verification of compliance with the Regulation's requirements. Operators with better performance and systems with lower classified risk contribute less; operators with an incident history or systems of higher risk contribute more. This structure aligns the economic incentives of operators with the prevention of harm, without reintroducing proof of fault as a condition of the injured party's access to the fund.

As to the procedural articulation of the fund's claim against the operator, the technically correct concept is legal subrogation in the rights of the injured party²⁴⁹, on the model of the regime of Article 54 of Decreto-Lei n.º 291/2007 applicable to the Fundo de Garantia Automóvel. Under Articles 589 to 594 CC, the fund acquires the injured party's compensatory claim against the operator, to the extent of satisfaction, with its accessories. Among the accessories transmitted by subrogation is the right of access to logs established in Proposal V.3.2, as an instrumental prerogative inseparable from the compensatory claim whose verification it presupposes – a position that the proposed statute should make explicit to avoid interpretive doubts arising from the procedural nature of the right of access. Subrogation presupposes, however, the existence of a pre-existing claim of the injured party against the operator

²⁴⁹ The characterisation of the fund's right as legal subrogation, rather than an autonomous right of recourse, follows from uniform STJ case law and has decisive doctrinal consequences for the proposed architecture. For the distinction between the two concepts, see MENEZES CORDEIRO, António. *Direito das Obrigações*. 2nd vol. Lisbon: AAFDL, 1994, p. 101, to the effect that the right of recourse constitutes a right of the payor's own and not a transmission of the original credit. In case law, see Ac. do STJ de 24 de Março de 2021, proc. n.º 268/17.3T9VCD.P1.S1, expressly distinguishing subrogation (transmission of the pre-existing credit) from the right of recourse (a new right in the sphere of the payor); Ac. do STJ de 8 de Novembro de 2018, proc. n.º 770/12.3TBSXL.L1.S1, affirming the unanimity of the characterisation of the FGA's right as legal subrogation; and, more recently, Ac. do TRL de 20 de Novembro de 2025, proc. n.º 4176/24.3T8LRS.L1-8, to the effect that the FGA's reimbursement is grounded in subrogation and that, in the absence of a credit of the injured party against a given subject, there is no possible transmission. The doctrinal consequence of this characterisation is that the fund's claim against the operator exists only to the extent that the injured party has a compensatory credit against that operator, which presupposes attributable breach of duty.

– and, consequently, presupposes attributable breach of duty. In cases of harm caused by a fully compliant system, where no duty was breached, the injured party has no compensatory claim against an individual operator; in those situations, there is no subrogation possible and the cost of compensation is absorbed by the operators' contribution to the fund, with the distribution made *ex ante* through differentiated capitalisation. The mandatory character of the exercise of the subrogated claim, where it exists, follows by functional analogy from the regime of Article 8(3) RRCEE, which imposes on the State the exercise of the right of recourse in cases of wilful misconduct or gross negligence by the official – a functional rather than doctrinal analogy, because the RRCEE concept is an autonomous right of recourse rather than subrogation. The fund has active procedural standing; litigation costs are borne by the fund and recovered from the unsuccessful operator, under the general rules.

The final calibration of the parameters – contribution thresholds and criteria for the internal distribution of responsibility between operators, composition of the fund's management body, procedure for deciding on compensation claims, limitation periods – remains a task for the legislature, informed by empirical data on loss experience that the progressive adoption of the AI Act in the clinical context will make available. What the three preceding elaborations ensure is that the proposed mechanism has sufficient structure to be operationalised, without being dependent on calibration choices for which the legislature does not yet have an empirical basis.

VI. Conclusion

The AI Act imposes duties of determinate content on the operators of high-risk AI systems in healthcare; Recital 9 refers the civil liability regime to national legal orders; the withdrawal of the proposed directive COM(2022) 496 in October 2025 transferred to those legal orders the responsibility of filling the gaps that the Commission had identified in 2022. The Portuguese legal order has the normative foundation; it has not yet produced the civil consequences. The foundations of the specific statute that must produce them are the following.

1. *Lex artis* and documented critical evaluation. The use of a high-risk AI system in a medical act, under Article 6 of the AI Act, requires a record in the clinical file of the critical evaluation carried out by the professional of the system's recommendation. The record must be sufficient to reconstruct, in the event of litigation, the reasoning that led the professional to follow or question the recommendation; its absence may ground an

adverse evidentiary inference against the deployer, by analogy with the case law on the failure to produce the clinical file.

2. Rebuttable presumption of causal contribution and right of access to logs. The injured party has a right of access – exercisable by way of interim measure or incident in the main proceedings – to the logs preserved under Article 12 of the AI Act by the provider and the deployer. Access is proportionate to the needs of the litigation and subject to commercial confidentiality safeguards. Where the deployer has not preserved the required logs or unjustifiably refuses to disclose them, a rebuttable presumption of the system's causal contribution operates, provided that the injured party proves in advance: (i) that the system was used in the act that caused the harm; and (ii) the existence of a link of causal plausibility between the documented behaviour of the system and the harm suffered.

3. Internal distribution based on the regulatory functions of the AI Act. In joint and several liability between provider and deployer, the internal share of responsibility of each is determined by reference to the duties that the AI Act assigns to them: to the provider corresponds the share relating to breach of Articles 11, 14, and 16; to the deployer, the share relating to breach of the obligations under Article 26. Where the determination of shares is impossible with the available evidence, Article 497(2) CC applies.

4. Extension of informed consent to the system's participation. The duty of information preceding the patient's consent to a medical act mediated by a high-risk AI system covers: (i) the fact that the clinical decision was supported by an AI system and the function that system performed; (ii) the known limits of the system's reliability for the clinical type corresponding to the patient's case; (iii) the existence or non-existence of a clinical alternative without recourse to the system. The professional does not have a duty to explain the algorithm; they have a duty to inform the patient that the system exists, that it participated in the decision, and that its reliability has limits relevant to the specific case.

5. Inapplicability of the development-risk defence to systems with autonomous learning. The defence enshrined in Article 5(e) of DL 383/89 does not cover defects that manifest as a consequence of the system's autonomous learning after the reference moment of the defence, where the producer maintained control over the learning process. In the transposition of Directive (EU) 2024/2853 – whose deadline expires on 9 December 2026 – the most protective interpretation permitted by Recital

37 and Article 10(2) must be adopted: the producer is liable for defects resulting from updates and automatic learning algorithms that are under its control, even after putting into circulation.

6. Sectoral compensation mechanism capitalised by operators as a primary regime. Harm caused by high-risk AI systems in healthcare that are in compliance with the AI Act – for which no breach of duty is demonstrable owing to algorithmic opacity – is covered by a sectoral compensation mechanism capitalised exclusively by the operators of those systems, defined by their functional capacity as provider or deployer under the AI Act, regardless of their public or private legal nature. Access requires proof of qualified causal plausibility: the injured party demonstrates that (i) the system was used in the clinical act that preceded the harm; (ii) the harm is of the type that the system could plausibly cause; and (iii) the pre-existing clinical evidence does not offer a sufficient explanation for the harm independently of the system's participation. Capitalisation is differentiated on the basis of the history of serious incidents reported under Article 73 of the AI Act, the risk classification of the system, and conformity certification by a notified body.

7. Legal subrogation in the rights of the injured party, of mandatory exercise. In cases where the harm results from attributable breach of duty by the operator, the mechanism is subrogated in the rights of the injured party against the responsible operator, under Articles 589 to 594 CC, on the model of the regime of Article 54 of Decreto-Lei n.º 291/2007 applicable to the Fundo de Garantia Automóvel, and benefits from the presumptions and the right of access to logs established in point 2. The exercise of the subrogated claim is mandatory where there are indicia of breach of the duties imposed by the AI Act or by the proposed statute, by functional analogy with Article 8(3) RRCEE. In cases of harm caused by a compliant system, where no duty was breached, there is no subrogation possible owing to the absence of a credit of the injured party against an individual operator; the cost is absorbed by the operators' contribution to the fund, with the distribution made through the differentiated capitalisation provided for in point 6.

The precise definition of these parameters – contribution thresholds, composition of the management body, decision procedure, limitation periods – will be for the legislature.

Referências/References

- ABRANTES GERALDES, António. *Temas da Reforma do Processo Civil*. Vol. III. 3.^a ed. Coimbra: Almedina, 2003.
- ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE. *Rapport 25-12: Intelligence artificielle et santé*. Paris: Académie Nationale de Médecine, Janeiro de 2026.
- ALBERTO DOS REIS, José. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. IV. Reimpressão. Coimbra: Coimbra Editora, 1987.
- AMADO GOMES, Carla. A Responsabilidade Civil Extracontratual da Administração por Facto Ilícito: Reflexões Avulsas sobre o Novo Regime da Lei 67/2007, de 31 de Dezembro. *JULGAR*. 2008, n.º 5, p. 74–95.
- BAPTISTA MACHADO, João. *Introdução ao Direito e ao Discurso Legitimador*. Reimpressão. Coimbra: Almedina, 2017.
- BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 8.^a ed. Nova Iorque/Oxford: Oxford University Press, 2019. ISBN 978-0-19-064087-3.
- CARMO MOTA, Miguel. A culpa na responsabilidade civil contratual por acto de agentes de software autónomos no direito português – alguns problemas. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023, p. 433–446.
- CASTANHEIRA NEVES, António. *Metodologia Jurídica – Problemas Fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.
- DIAS COSTA, Eva; CORREIA, Mónica; NUNES, Rui. Clinical AI requires living oversight: legal and ethical grounds for a new accountability framework. *Revista Jurídica Portucalense*. 2026, n.º 39 (V.2), p. 93–117. DOI: 10.34625/issn.2183-2705(39.2)2026.ic-5.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. (Publicações do Centro de Direito Biomédico, n.º 9).
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Coimbra: Coimbra Editora, 2015.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. A consagração da responsabilidade médica por violação do consentimento informado no STJ. *Cadernos de Direito Privado*. 2016, n.º 53, p. 78–95.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves. Inteligência Artificial, Saúde e Direito: Considerações Jurídicas em Torno da Medicina de Conforto e da Medicina Transparente. *JULGAR*. 2021, n.º 45, p. 245–270.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves; CASCÃO, Rui M. Prista. Por um Sistema de Compensação do Dano Injustificado mais Humano!. In CAMPOS FERNANDES, Adalberto (ed.). *Saúde em Portugal. Pensar o Futuro. 50 anos de Democracia, 45 anos de SNS*. Lisboa: Editora de Ideias, 2024, p. 17–28.
- DIAS PEREIRA, André Gonçalves; CASCÃO, Rui Prista. Why Is Tort Law Reform so Difficult in Portugal?: The Example of Medical Liability. *European Review of Private Law*. 2025, vol. 33, n.os 1–2, p. 293–306.
- DHEU, Orian; DE BRUYNE, Jan; DUCUING, Charlotte. The European Commission's Approach to Extracontractual Liability and AI – A First Analysis and Evaluation of the Two Proposals. *CiTIP Working Paper*. KU Leuven, Outubro de 2022.
- FDA; HEALTH CANADA; MHRA. *Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles*. Junho de 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>.
- GHASSEMI, Marzyeh; OAKDEN-RAYNER, Luke; BEAM, Andrew L. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digital Health*. 2021, vol. 3, n.º 11, p. e745–e750. DOI: 10.1016/S2589-7500(21)00208-9.
- GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023. ISBN 978-972-40-9876-5.
- HACKER, Philipp. The European AI Liability Directives – Critique of a Half-Hearted Approach and Lessons for the Future. *SSRN Working Paper*, 28 de Julho de 2023. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=4279796>.
- HOLM, Søren; STANTON, Catherine; BARTLETT, Benjamin. A New Argument for No-Fault Compensation in Health Care: The Introduction of Artificial Intelligence Systems. *Health Care Analysis*. 2021. DOI: 10.1007/s10728-021-00430-4.
- JOHANSSON, Henry. The Swedish system for compensation of patient injuries. *Uppsala Journal of Medical Sciences*. 2010, vol. 115, n.º 2, p. 88–90. DOI: 10.3109/03009730903350749.
- LEBRE DE FREITAS, José; ALEXANDRE, Isabel. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. 2. 4.^a ed. Coimbra: Almedina, 2018.
- LEBRE DE FREITAS, José; MACHADO, António Montalvão; PINTO, Rui. *Código de Processo Civil Anotado*. Vol. 2. 2.^a ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

- MALIHA, George; GERKE, Sara; COHEN, I. Glenn; PARIKH, Ravi B. Artificial intelligence and liability in medicine: balancing safety and innovation. *Milbank Quarterly*. 2021, vol. 99, n.º 3, p. 629–647. DOI: 10.1111/1468-0009.12504.
- MALTA FERNANDES, Maria. A responsabilidade civil na utilização da inteligência artificial em Portugal: em especial na atividade médica. *Revista de Direito, Estado e Telecomunicação*. 2023, vol. 15, n.º 1, p. 70–84. DOI: 10.26512/lstr.v15i1.46790.
- MARTINEZ DE CAMPOS, Mónica; DAMAS, Rui de Moraes. A Máquina Inteligente: Automática e/ou Autónoma. *Quaestio Iuris*. 2021, vol. 14, n.º 2, p. 732–757. DOI: 10.12957/rqi.2021.50709.
- MENEZES CORDEIRO, António. *Direito das Obrigações*. 2.º vol. Lisboa: AAFDL, 1994.
- MIRANDA BARBOSA, Mafalda. O Futuro da Responsabilidade Civil Desafiada pela Inteligência Artificial: as Dificuldades dos Modelos Tradicionais e Caminhos de Solução. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2020, ano 2, p. 280–320.
- PIMENTA MENDES, Pedro Manuel. Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: as possíveis ‘soluções’ do ordenamento jurídico português. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2020, ano 2, p. 950–970.
- MIRANDA BARBOSA, Mafalda. *Inteligência Artificial. Entre a Utopia e a Distopia, alguns problemas jurídicos*. 2.ª ed. Coimbra: Gestlegal, 2024. ISBN 978-989-9136-63-2.
- NAVARRO-MICHEL, Mónica. Inteligencia artificial y vehículos autónomos en la propuesta de Directiva de responsabilidad por productos defectuosos. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023, p. 447–467.
- NUNES, Rui. *Healthcare as a Universal Human Right: Sustainability in Global Health*. Nova Iorque: Routledge, 2022. DOI: 10.4324/9781003241065.
- NUNES, Rui. Evidence-Based Medicine: a new tool for resource allocation?. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2003, vol. 6, n.º 3, p. 297–301. DOI: 10.1023/A:1025969303573.
- NUNES, Rui; NUNES, Sofia B.; REGO, Guilhermina. Health care as a universal right. *Journal of Public Health*. 2016, vol. 25, n.º 1, p. 1–9. DOI: 10.1007/s10389-016-0762-3.
- NUNES, Rui; NUNES, Sofia B. Inteligência artificial: uma ponte para o futuro da medicina. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33, n.º 2, p. 24–34. DOI: 10.1590/1983-803420254115PT.
- NUNES, Sofia B.; NUNES, Rui. Ética, igualdade e inteligência artificial. *Revista Bioética*. 2025, vol. 33. DOI: 10.1590/1983-803420253981PT.
- PINTO OLIVEIRA, Nuno Manuel. *Ilícitude e Culpa na Responsabilidade Médica*. Coimbra: Instituto Jurídico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2019. (Coleção (I)Materiais para o Direito da Saúde, n.º 1). ISBN 978-989-8891-74-7.
- RAPOSO, Vera Lúcia. Do Ato Médico ao Problema Jurídico. Coimbra: Almedina, 2013.
- RAPOSO, Vera Lúcia. How Can Asian Countries Deal with Medical Liability and Patient Compensation?. *PEOPLE: International Journal of Social Sciences*. 2015, vol. 1, n.º 1, p. 942–956. DOI: 10.20319/pijss.2015.s11.942956.
- RAPOSO, Vera Lúcia. How is ‘Unexplainable’ and Non-transparent AI Affecting Healthcare Delivery?. *Oslo Law Review*. 2024, vol. 11, n.º 1, p. 1–12. DOI: 10.18261/olr.11.1.6.
- RAPOSO, Vera Lúcia. The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare. *Medical Law Review*. 2025, vol. 33, n.º 1, fwaf005. DOI: 10.1093/medlaw/fwaf005.
- RUDIN, Cynthia. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nature Machine Intelligence*. 2019, vol. 1, p. 206–215. DOI: 10.1038/s42256-019-0048-x.
- SOUSA ANTUNES, Henrique. A responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial: primeiras notas críticas sobre a Resolução do Parlamento Europeu de 2020. *Revista de Direito da Responsabilidade*. 2021, ano 3, p. 1–25.
- SOUSA ANTUNES, Henrique. Non-Contractual Liability Applicable to Artificial Intelligence: Towards a Corrective Reading of the European Intervention. In ANTONIOLLI, Luisa; IAMICELI, Paola (eds.). *The Making of European Private Law: Changes and Challenges*. Trento: University of Trento, 2023. Working Paper. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=4351910>.
- SOUSA ANTUNES, Henrique. A responsabilidade civil extracontratual aplicável à inteligência artificial. 2025. ISBN 978-989-40-2480-4.
- TEIXEIRA DE SOUSA, Miguel. Código de Processo Civil Online. Livro II. Versão de 2026/03.
- TEIXEIRA PEDRO, Rute. Breves reflexões sobre a reparação de danos causados na prestação de cuidados de saúde com utilização de robots. In GUIMARÃES, Maria Raquel; TEIXEIRA PEDRO, Rute (coord.). *Direito e Inteligência Artificial*. Coimbra: Almedina, 2023, p. 469–502.
- TILMA, J. et al. No-fault compensation for treatment injuries in Danish public hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2016, vol. 28, n.º 1, p. 81–87. DOI: 10.1093/intqhc/mzv106.

TOPOL, Eric J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*. 2019, vol. 25, p. 44–56. DOI: 10.1038/s41591-018-0300-7.

TOPOL, Eric J. *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*. Nova Iorque: Basic Books, 2019. ISBN 9781541644632.

WAGNER, Gerhard. Liability Rules for the Digital Age – Aiming for the Brussels Effect. *Journal of European Tort Law*. 2022, vol. 13, n.º 3, p. 191–243. DOI: 10.1515/jetl-2022-0012.

WELLING, Maiju; TAKALA, Annika. Patterns of malpractice claims and compensation after surgical procedures: a retrospective analysis of 8,901 claims from the Finnish patient insurance registry. *Patient Safety in Surgery*. 2023, vol. 17, n.º 3. DOI: 10.1186/s13037-023-00353-0.

Legislação Citada/ Legal Acts

PORTUGAL. Código Civil. Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47344/66, de 25 de Novembro. *Diário do Governo*, I Série, n.º 274, 25.11.1966.

PORTUGAL. Código Penal. Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 400/82, de 23 de Setembro. *Diário da República*, I Série, n.º 221, 23.09.1982.

PORTUGAL. Código de Processo Civil. Aprovado pela Lei n.º 41/2013, de 26 de Junho. *Diário da República*, I Série, n.º 121, 26.06.2013.

PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro. Transposição da Directiva 85/374/CEE relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. *Diário da República*, I Série, n.º 255, 06.11.1989.

PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 131/2001, de 24 de Abril. Alteração ao Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de Novembro. *Diário da República*, I Série-A, n.º 96, 24.04.2001.

PORTUGAL. Decreto-Lei n.º 291/2007, de 21 de Agosto. Regime do sistema do seguro obrigatório de responsabilidade civil automóvel. *Diário da República*, I Série, n.º 160, 21.08.2007.

PORTUGAL. Lei n.º 67/2007, de 31 de Dezembro. Regime da Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Demais Entidades Públicas. *Diário da República*, I Série, n.º 251, 31.12.2007.

PORTUGAL. Lei n.º 15/2014, de 21 de Março. Consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde. *Diário da República*, I Série, n.º 57, 21.03.2014.

PORTUGAL. Lei n.º 27/2021, de 17 de Maio. Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital. *Diário da República*, I Série, n.º 95, 17.05.2021.

PORTUGAL. Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro. Ratificação da Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. *Diário da República*, I Série-A, n.º 2, 03.01.2001.

PORTUGAL. Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de Janeiro. Ratifica a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. *Diário da República*, I Série-A, n.º 2, 03.01.2001.

PORTUGAL. Regulamento de Deontologia Médica. Regulamento n.º 707/2016 da Ordem dos Médicos. *Diário da República*, II Série, n.º 139, 21.07.2016.

ALEMANHA. Gesetz zur Änderung des Straßenverkehrsgesetzes und des Pflichtversicherungsgesetzes, de 12 de Julho de 2021. BGBl. I S. 3108. Em vigor desde 28 de Julho de 2021. Disponível em: [gesetze-im-internet.de](https://www.gesetze-im-internet.de).

REINO UNIDO. Automated Vehicles Act 2024, de 20 de Maio de 2024 (Royal Assent). Disponível em: legislation.gov.uk.

SUÉCIA. Patientskadelagen (1996:799). Lei de Danos ao Paciente. Em vigor desde 1 de Janeiro de 1997.

DINAMARCA. Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Lei sobre reclamações e acesso à indemnização no sistema de saúde). Lovbekendtgørelse nr. 1250 af 31. oktober 2025.

FRANÇA. Loi n.º 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (Loi Kouchner). JORF du 5 mars 2002. Disponível em: [Légifrance](https://www.legifrance.gouv.fr).

FRANÇA. Loi n.º 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. JORF n.º 0178 du 3 août 2021, texte n.º 1. NOR: SSAX1917211L (introduz o artigo L.4001-3 do Code de la santé publique).

FINLÂNDIA. Potilasvakuutuslaki (948/2019). Lei do Seguro de Pacientes. Em vigor desde 1 de Janeiro de 2021.

NORUEGA. Lov om erstatning ved pasientskader mv. (Pasientskadeloven). Lei n.º 53, de 15 de Junho de 2001. Lei de Danos ao Paciente. Disponível em: lovdata.no.

NOVA ZELÂNDIA. Accident Compensation Act 2001. Lei de Compensação por Acidentes. Em vigor desde 1 de Abril de 2002. Disponível em: legislation.govt.nz.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (MDR). JO L 117, 05.05.2017, p. 1–175.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVDR). JO L 117, 05.05.2017, p. 176–332.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (AI Act). JO L, 2024/1689, 12.07.2024. Disponível em: eur-lex.europa.eu.

UNIÃO EUROPEIA. Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. JO L 210, 07.08.1985, p. 29–33.

UNIÃO EUROPEIA. Directiva (UE) 2024/2853 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2024, relativa à responsabilidade decorrente de produtos defeituosos e que revoga a Directiva 85/374/CEE. JO L, 2024/2853, 18.11.2024. Prazo de transposição: 9 de Dezembro de 2026. Disponível em: eur-lex.europa.eu.

CONSELHO DA EUROPA. Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo). Oviedo, 4 de Abril de 1997. ETS n.º 164. Em vigor desde 1 de Dezembro de 1999.

UNIÃO EUROPEIA. Resolução do Parlamento Europeu de 16 de Fevereiro de 2017 que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica. Proc. 2015/2103(INL). JO C 252, 18.07.2018, p. 239–257.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial. COM(2022) 496 final, 28 de Setembro de 2022. Retirada: JO C/2025/5423, 6 de Outubro de 2025. Disponível em: eur-lex.europa.eu.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Commission Staff Working Document Impact Assessment Report. SWD(2022) 319 final, 28 de Setembro de 2022. Disponível em: eur-lex.europa.eu.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Programa de Trabalho da Comissão para 2025. COM(2025) 45, 11 de Fevereiro de 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2024/1689 e (UE) 2018/1139 no que respeita à simplificação da aplicação de regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Digital Omnibus on AI). COM(2025) 836 final, 19 de Novembro de 2025. Proc. 2025/0359(COD). Disponível em: eur-lex.europa.eu.

UNIÃO EUROPEIA. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. Ethics Guidelines for Trustworthy AI. Bruxelas: Comissão Europeia, 8 de Abril de 2019. Disponível em: digital-strategy.ec.europa.eu.

Jurisprudência Citada/Case Law

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 9 de Outubro de 2014. Processo n.º 3925/07.9TVPR.T1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 16 de Junho de 2015. Processo n.º 308/09.0TBCBR.C1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 2 de Junho de 2016. Processo n.º 2213/10.8TVLSB.L1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 7 de Fevereiro de 2017. Processo n.º 4444/03.8TBVIS.C1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 23 de Março de 2017. Processo n.º 296/07.7TBMCN.P1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 2 de Novembro de 2017. Processo n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 12 de Abril de 2018. Processo n.º 744/12.4TVPR.T1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 8 de Novembro de 2018. Processo n.º 770/12.3TBSXL.L1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 10 de Setembro de 2019. Processo n.º 1410/17.0T8STR.E1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 24 de Outubro de 2019. Processo n.º 3192/14.8TBBERG.G1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 8 de Setembro de 2020. Processo n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 15 de Dezembro de 2020. Processo n.º 765/16.8T8AVR.P1.S1.

Rui NUNES, Eva DIAS COSTA, Sofia B. NUNES

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 24 de Março de 2021. Processo n.º 268/17.3T9VCD.P1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 14 de Dezembro de 2021. Processo n.º 711/10.2TVPRT.P1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 14 de Março de 2024. Processo n.º 20769/18.5TBPRT.P1.S1.

PORTUGAL. Supremo Tribunal de Justiça. Acórdão de 19 de Setembro de 2024. Processo n.º 17587/16.9T8LSB.L1.S1.

PORTUGAL. Tribunal Central Administrativo Sul. Acórdão de 7 de Fevereiro de 2020. Processo n.º 1133/13.9BESNT.

PORTUGAL. Tribunal Central Administrativo Norte. Acórdão de 28 de Janeiro de 2022. Processo n.º 02174/15.7BEPNF.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Lisboa. Acórdão de 21 de Outubro de 2021. Processo n.º 11689/17.1T8LSB.L1-2.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Coimbra. Acórdão de 21 de Abril de 2015. Processo n.º 124/14.1TBFND-A.C1.

PORTUGAL. Tribunal da Relação do Porto. Acórdão de 15 de Junho de 2020. Processo n.º 8583/18.2T8PRT-A.P1.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Lisboa. Acórdão de 9 de Fevereiro de 2023. Processo n.º 21838/18.7T8LSB-A.L1-6.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Coimbra. Acórdão de 11 de Dezembro de 2024. Processo n.º 1233/24.0T8CVL.C1.

PORTUGAL. Tribunal da Relação do Porto. Acórdão de 4 de Junho de 2025. Processo n.º 1949/12.3TBVLG.P1.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Guimarães. Acórdão de 25 de Setembro de 2025. Processo n.º 2734/24.5T8VCT-A.G1.

PORTUGAL. Tribunal da Relação de Lisboa. Acórdão de 20 de Novembro de 2025. Processo n.º 4176/24.3T8LRS.L1-8.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça. Acórdão de 5 de Março de 2015. *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse e outros*. Processos apensos C-503/13 e C-504/13. ECLI:EU:C:2015:148.

UNIÃO EUROPEIA. Tribunal de Justiça. Acórdão de 21 de Junho de 2017. *N. W e outros v Sanofi Pasteur MSD SNC e outros*. Processo C-621/15. ECLI:EU:C:2017:484.

FRANÇA. Conseil d'État (Assemblée). Acórdão de 9 de Abril de 1993. *Bianchi*. n.º 69336. Recueil Lebon.

NORUEGA. Høyesterett (Supremo Tribunal). Acórdão HR-2022-2356-A, de 8 de Dezembro de 2022.

NORUEGA. Høyesterett (Supremo Tribunal). Acórdão HR-2023-2069-A, de 2 de Novembro de 2023.

REINO UNIDO. Supreme Court of the United Kingdom. *Montgomery v Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC

Data de submissão do artigo: 28/04/2026

Data de aprovação do artigo: 06/07/2026

Edição e propriedade:

Universidade Portucalense Cooperativa de Ensino Superior, CRL

Rua Dr. António Bernardino de Almeida, 541 - 4200-072 Porto

Email: upt@upt.pt