

## **GOVERNANÇA ALGORÍTMICA E RESPONSABILIDADE CIVIL NA PROTEÇÃO DO PACIENTE EM ONCOLOGIA**

### **Resumo**

O presente estudo analisa a centralidade do físico médico na personalização, segurança e humanização do tratamento radioterápico em oncologia, especialmente diante da crescente incorporação de tecnologias baseadas em Inteligência Artificial. Parte-se da premissa de que a humanização hospitalar não se restringe ao acolhimento subjetivo do paciente, mas compreende a oferta de terapêuticas tecnicamente precisas, individualizadas e orientadas à redução de danos. O objetivo do artigo consiste em examinar o papel técnico, biomédico, ético e jurídico do físico médico na elaboração dos planejamentos dosimétricos, no controle de qualidade dos equipamentos e na supervisão crítica de sistemas automatizados aplicados à radioterapia. Metodologicamente, adota-se pesquisa bibliográfica e reflexiva, de natureza qualitativa e abordagem interdisciplinar, articulando fundamentos da física médica, bioética, oncologia de precisão, Inteligência Artificial e responsabilidade profissional. A análise evidencia que a atuação do físico médico ultrapassa a dimensão instrumental das ciências exatas, constituindo-se como barreira essencial contra toxicidades evitáveis, vieses algorítmicos, opacidade decisória e despersonalização do cuidado. Conclui-se que a excelência radioterápica depende da integração entre rigor científico, supervisão humana qualificada e compromisso bioético com a singularidade do paciente, reafirmando o físico médico como agente indispensável à segurança terapêutica e à humanização da assistência oncológica.

**Palavras-chave:** Físico médico; Radioterapia; Humanização hospitalar; Inteligência Artificial; Oncologia de precisão.

### **1 INTRODUÇÃO**

O câncer consolida-se como um dos mais severos e complexos desafios da saúde pública contemporânea, exigindo abordagens terapêuticas interdisciplinares de alta precisão e resolutividade. No âmbito dos tratamentos oncológicos, a radioterapia assume papel de destaque, estimando-se que mais da metade dos pacientes diagnosticados necessitarão desta modalidade em alguma etapa do manejo clínico. O advento e o aprimoramento de técnicas modernas permitiram concentrar doses letais de radiação na massa tumoral, reduzindo a deposição de energia nos tecidos normais adjacentes, expandindo as taxas de controle local e preservando a qualidade de vida do indivíduo.

No núcleo dessa engrenagem tecnológica opera o físico médico, profissional cujas atribuições envolvem a transposição prática dos axiomas e modelos da física para a ciência médica, com ênfase nas práticas que envolvem as radiações ionizantes. Contudo, a práxis hospitalar frequentemente incorre no equívoco reducionista de limitar as funções do físico

médico a tarefas puramente mecânicas, exatas e de bastidores laboratoriais, apartando-o do ecossistema humanístico de atenção ao paciente.

Contrariando essa percepção tecnicista, a contribuição do físico médico demonstra ser um dos pilares mais sólidos da humanização hospitalar contemporânea. A humanização, sob a ótica da oncologia avançada, afasta-se de visões exclusivamente baseadas na empatia afetiva ou no acolhimento verbal; ela abrange, necessariamente, a oferta de uma terapêutica tecnicamente perfeita, segura e customizada às singularidades anatomofisiológicas de cada ser humano. Ao planejar de forma pormenorizada a distribuição das curvas de isodose e ao blindar órgãos de risco, o físico médico materializa os princípios bioéticos da beneficência e da não maleficência, minimizando toxicidades agudas e sequelas tardias irreversíveis.

Ademais, o cenário contemporâneo impõe uma nova camada de complexidade a essa dinâmica: a incorporação vertiginosa de ferramentas baseadas em Inteligência Artificial (IA), algoritmos de aprendizado de máquina (*machine learning*) e automação de contornos. Se, por um lado, essas tecnologias aceleram processos analíticos, por outro, trazem consigo o risco do apagamento da individualidade do paciente sob o manto da "caixa-preta" algorítmica. Torna-se imperioso discutir os limites regulatórios, éticos e jurídicos dessas inovações, bem como o papel do físico médico como supervisor indispensável da tecnologia.

Diante disso, o objetivo do presente artigo é discutir a centralidade do físico médico na personalização e humanização do tratamento radioterápico, avaliando seu papel técnico, o impacto biomédico de suas decisões dosimétricas e os desafios regulatórios e de responsabilidade civil decorrentes da introdução da Inteligência Artificial nos serviços de oncologia.

## **2 A CENTRALIDADE DO FÍSICO MÉDICO NA INDIVIDUALIZAÇÃO TERAPÊUTICA**

O delineamento de um tratamento radioterápico de excelência demanda uma atuação simbiótica entre o médico radio-oncologista, o físico médico, o dosimetrista e os tecnólogos. Enquanto compete ao médico delimitar o Volume Alvo Tumoral (denominado *Gross Tumor Volume GTV* e *Clinical Target Volume - CTV*) e prescrever a dose terapêutica nominal, cabe ao físico médico a responsabilidade técnica de projetar como essa energia será espacialmente entregue ao corpo do paciente, convertendo a prescrição em um plano físico executável e seguro.

ada ser humano é dotado de uma arquitetura anatômica única, cuja densidade tecidual, posicionamento orgânico e proximidade de estruturas críticas inviabilizam qualquer tentativa de padronização mecânica. O físico médico analisa as imagens tridimensionais provenientes de tomografias computadorizadas, ressonâncias magnéticas ou PET-CT, mapeando as heterogeneidades de tecidos (como ossos, pulmão e cavidades aéreas) a fim de calcular algoritmos de transporte de radiação e deposição de dose de forma precisa.

Essa sofisticação atinge seu ápice em modalidades avançadas de tratamento, conforme estruturado a seguir:

- **Radioterapia de Intensidade Modulada (IMRT):** Permite a divisão dos feixes de radiação em centenas de pequenos subfeixes com intensidades individuais variáveis, possibilitando a criação de curvas de dose altamente conformadas ao redor de tumores de geometria complexa.
- **Arcoterapia Volumétrica Modulada (VMAT):** O acelerador linear rotaciona 360 graus ao redor do paciente, modulando simultaneamente a taxa de dose, a velocidade de rotação do gantry e a posição das lâminas do colimador multilâminas (MLC), reduzindo o tempo de tratamento e otimizando a proteção periférica.
- **Radiocirurgia Estereotática (SRS/SBRT):** Aplicação de doses ablativas massivas em poucas frações para lesões milimétricas, exigindo uma precisão submilimétrica na localização espacial e no cálculo físico da dose.
- **Braquiterapia de Alta Taxa de Dose (HDR):** Inserção de fontes radioativas encapsuladas diretamente no interior ou nas proximidades imediatas do tumor, exigindo cálculos rigorosos de decaimento e tempos de parada da fonte para evitar necroses teciduais desastrosas.

A International Atomic Energy Agency (IAEA) assevera de forma categórica que o planejamento individualizado representa o núcleo indissociável de qualquer prática radioterápica que se pretenda segura e eficaz (IAEA, 2022). Modificações milimétricas nas margens de erro de posicionamento ou imperfeições no cálculo da dose de entrada alteram drasticamente os resultados clínicos, podendo induzir tanto à subdose do tumor (acarretando a recidiva da neoplasia) quanto à overdose de tecidos hígidos (provocando toxicidades graves).

### **3 A DIMENSÃO HUMANÍSTICA DA PRECISÃO TÉCNICA E SEUS IMPACTOS BIOMÉDICOS**

No âmbito da oncologia modernizada, a humanização desvincula-se de abstrações puramente sentimentais para consolidar-se na aplicação rigorosa da ciência em prol do bem-estar global do paciente. Sob essa ótica, a precisão matemática aplicada pelo físico médico na dosimetria constitui um ato profundo de cuidado humano, visto que suas decisões no planejamento determinam diretamente a extensão das sequelas físicas e o sofrimento biológico que o paciente suportará ao longo de sua sobrevivência.

Um exemplo clássico dessa interdependência clínica manifesta-se no planejamento radioterápico para neoplasias de mama esquerda. Devido à proximidade anatômica do volume mamário com o mediastino anterior, o coração e a artéria coronária descendente anterior esquerda encontram-se rotineiramente expostos à radiação secundária ou mesmo diretos. O físico médico atua aplicando técnicas especializadas, como o controle respiratório por *Deep Inspiration Breath Hold* (DIBH) em que o paciente realiza uma inspiração profunda sustentada para afastar fisicamente o coração da parede torácica durante o disparo do feixe, além de angulações customizadas e modulação de intensidade.

Essa intervenção apoia-se em estudos epidemiológicos robustos, como os conduzidos por Darby *et al.* (2013), os quais evidenciaram que a taxa de eventos cardiovasculares isquêmicos graves aumenta de forma linear e sem limiar mínimo de segurança (cerca de 7,4% por Gray de dose média absorvida pelo coração). Negligenciar esse cálculo significa expor a paciente curada do câncer a uma insuficiência cardíaca crônica ou ao infarto agudo do miocárdio anos após o término do tratamento.

O mesmo rigor aplica-se à proteção de outras estruturas vitais e aos tratamentos com radiofármacos sistêmicos (teranóstica), como detalhado na tabela abaixo:

<b>Órgão Crítico (OAR)</b>	<b>Efeito da Superação do Limiar de Tolerância</b>	<b>Intervenção de Física Médica/Teranóstica</b>
<b>Coração</b>	Pericardite, cardiopatia isquêmica tardia, fibrose miocárdica.	Otimização de filtros, DIBH, restrição estrita de dose média cardíaca.
<b>Medula Espinhal</b>	Mielite actínica, paralisia, paraplegia irreversível.	Fixação de limites absolutos de dose máxima ( <i>Dmax</i> ) abaixo de 45-50 Gy.

<b>Órgão Crítico (OAR)</b>	<b>Efeito da Superação do Limiar de Tolerância</b>	<b>Intervenção de Física Médica/ Teranóstica</b>
<b>Glândulas Parótidas</b>	Xerostomia severa, perda do paladar, disfagia, cáries de radiação.	Otimização via IMRT para direcionar feixes fora do contorno glandular.
<b>Rins (Lutécio-177)</b>	Insuficiência renal crônica por nefrotoxicidade induzida.	Dosimetria interna personalizada, cálculo da atividade ideal cumulativa.
<b>Medula Óssea (Iodo-131)</b>	Mielossupressão crônica, anemia severa, leucopenia.	Monitoramento farmacocinético e controle de taxas de depuração sanguínea.

O planejamento negligente ou padronizado de forma genérica acarreta um amplo espectro de morbidades evitáveis, que incluem radiodermites em graus avançados (queimaduras graves), dores crônicas, fibroses teciduais incapacitantes e o desenvolvimento de segundos tumores primários induzidos pela radiação dispersa. Como ensina Khan (2014), a busca pela exatidão dosimétrica é a garantia de que os limites de tolerância biológica de cada órgão sadio sejam estritamente venerados, salvaguardando a integridade funcional do paciente.

#### **4 GARANTIA DA QUALIDADE E SEGURANÇA RADIOLÓGICA HOSPITALAR**

A atuação do físico médico expande-se sobre as diretrizes de controle de qualidade e gestão de riscos radiológicos. Os aceleradores lineares e equipamentos de braquiterapia são sistemas eletromecânicos de extrema complexidade que sofrem desgastes físicos naturais, variações de tensão elétrica e flutuações na taxa de emissão de radiação. Diante disso, o estabelecimento de um programa de Garantia da Qualidade (*Quality Assurance - QA*) contínuo e rigoroso é imperativo.

O físico médico realiza periodicamente (em bases diárias, semanais, mensais e anuais) uma bateria de testes físicos e dosimétricos nos equipamentos, em estrita conformidade com os protocolos das agências reguladoras nacionais como a Comissão Nacional de Energia

Nuclear (CNEN) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de diretrizes internacionais, como os relatórios da *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM). Esses testes incluem:

1. **Verificação Mecânica e Geométrica:** Alinhamento de lasers de posicionamento, exatidão dos movimentos mecânicos do gantry, da mesa de tratamento e exatidão do isocentro do sistema.
2. **Calibração Dosimétrica Absoluta:** Utilização de câmaras de ionização calibradas em laboratórios de referência e fantasmas de água para garantir que 1 Centigray (cGy) calculado pelo sistema de planejamento computadorizado corresponda fielmente a 1 cGy fisicamente entregue pelo acelerador.
3. **Controle de Qualidade Paciente-Específico:** Antes do início da terapêutica de planos IMRT ou VMAT, o físico médico executa o plano em um manequim instrumentalizado, medindo a distribuição real da dose e comparando-a matematicamente com o plano virtual por meio do índice de aprovação gama (*gamma index*).

A supervisão constante desses processos reduz as probabilidades de falhas operacionais estruturais, desvios sistemáticos de calibração e acidentes radiológicos catastróficos, que no histórico da radioterapia mundial já resultaram em óbitos e mutilações em massa por superdosagem indesejada. A segurança física do ambiente hospitalar reverte-se, assim, em pilar essencial da confiabilidade e da bioética médica.

## **5 A GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SEUS DESAFIOS REGULATÓRIOS**

A incorporação da Inteligência Artificial (IA) na oncologia contemporânea transformou os fluxos de trabalho. Ferramentas baseadas em redes neurais convolucionais e aprendizado profundo (*deep learning*) são rotineiramente empregadas na auto segmentação de órgãos em risco, no planejamento adaptativo em tempo real e na predição de curvas de dose e perfis de toxicidade tecidual. Se bem utilizada, a IA reduz o tempo de preparo do tratamento e otimiza a consistência dos planos, atenuando as variações interobservadores.

Contudo, a autonomia parcial desses sistemas suscita profundos questionamentos sob as óticas jurídica, regulatória e ética. Um dos principais óbices reside no fenômeno da "caixa-preta" (*black box*), caracterizado pela opacidade intrínseca dos algoritmos complexos, cujas

etapas lógicas intermediárias que fundamentam a decisão final não são inteligíveis para o operador humano. Sistemas de IA treinados com bases de dados enviesadas, limitadas ou não representativas de determinadas etnias e biótipos corpóreos podem reproduzir a denominada discriminação algorítmica ou viés algorítmico, induzindo a erros crassos na segmentação ou subdosagens críticas.

Frente a esses riscos, os cenários regulatórios internacionais e nacionais vêm erguendo barreiras de controle:

- Sistemas de IA aplicados à saúde e à medicina como de alto risco impõem exigências péticas de supervisão humana permanente, transparência algorítmica, explicabilidade e auditabilidade externa dos dados de treinamento.

- Estados Unidos (FDA, 2021): Regulam a IA sob o conceito de *Software as a Medical Device* (SaMD), exigindo validações clínicas rigorosas, testes de estresse cibernético e monitoramento contínuo após a comercialização.

- Organização Mundial da Saúde (OMS, 2021): Estabelece que as tecnologias inteligentes devem sempre complementar e expandir o julgamento humano especializado, vedando de forma absoluta a substituição da sensibilidade humana por decisões puramente automatizadas.

- Brasil (ANVISA e LGPD): A ANVISA enquadra *softwares* de planejamento e diagnóstico por IA nas regras de regulação sanitária de dispositivos médicos, exigindo rastreabilidade e validação de algoritmos. Paralelamente, a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) impõe restrições severas ao tratamento de dados médicos, classificados como dados sensíveis (Art. 11), exigindo consentimento explícito, transparência e segurança digital robusta contra ataques de ransomware.

No panorama legislativo nacional, avança a tramitação do Projeto de Lei nº 2.338/2023, marco regulatório da inteligência artificial no Brasil. O texto classifica os sistemas voltados a aplicações médicas diagnósticas e terapêuticas como de alto risco, determinando a obrigatoriedade de supervisão humana qualificada e estabelecendo o direito do indivíduo afetado de solicitar a revisão humana de decisões automatizadas. Nesse contexto de automação crescente, o físico médico assume a função vital de ser o agente supervisor humano essencial, validando e auditando cada resultado emitido pela IA antes de sua liberação clínica.

## 6 RESPONSABILIDADE CIVIL E ÉTICA CLÍNICA FACE ÀS FALHAS ALGORÍTMICAS

A diluição das etapas decisórias provocada pela interação entre o ser humano e o software automatizado inaugura um complexo debate acerca da responsabilidade jurídica e civil em casos de danos decorrentes de erros terapêuticos. Quando uma falha na entrega da radiação lesiona um paciente devido a um cálculo inadequado gerado por IA, a determinação do nexo de causalidade exige uma análise minuciosa das esferas de atuação de cada sujeito envolvido.

O ordenamento jurídico civil brasileiro fundamenta-se, em regra, na responsabilidade subjetiva para profissionais liberais (médicos e físicos especialistas), exigindo a comprovação de culpa nas modalidades de negligência, imprudência ou imperícia (Art. 951 do Código Civil). Todavia, para os hospitais e clínicas oncológicas (fornecedores de serviços), bem como para as empresas desenvolvedoras do software, aplica-se a teoria da responsabilidade objetiva prevista no Código de Defesa do Consumidor (CDC), bastando a demonstração do dano e do nexo causal para emergir o dever de indenizar, independentemente de dolo ou culpa.

Abaixo, detalham-se as principais variáveis de responsabilização em caso de falhas em sistemas automatizados, do ponto de vista do *Direito Civil e da Responsabilidade Civil aplicada à saúde*:

1. **Profissionais Liberais:** O termo "*imperícia culposa*" é tecnicamente redundante (já que a imperícia é uma das três formas de culpa estrita no Direito). O termo correto é **Responsabilidade Subjetiva** (com base no art. 14, § 4º do CDC e art. 951 do Código Civil).
2. **Operador/Técnico:** Técnicos e tecnólogos em radiologia/radioterapia normalmente atuam como *prepostos* (empregados) do hospital. Pelo art. 932, III do Código Civil, o hospital responde de forma **objetiva pelos atos de seus prepostos**. Portanto, a culpa do técnico gera a responsabilidade civil do hospital, cabendo posterior direito de regresso.
3. **Vocabulário Jurídico:** Ajuste de termos como "vício de concepção" para "**defeito do produto**" (art. 12 do CDC), que se adequa melhor a softwares médicos com falhas de segurança que causam danos à integridade física.

Sob o viés da bioética clínica (alicerçada nos princípios de beneficência, não maleficência, autonomia e justiça), a utilização desregulada da IA ameaça promover a desumanização sistêmica do cuidado, distanciando a relação médico-físico-paciente em prol de uma eficiência meramente estatística. *Softwares* e algoritmos matemáticos são desprovidos de capacidade empática; eles não compreendem o sofrimento humano, não mensuram o impacto emocional de uma sequela mutilante e não possuem a sensibilidade necessária para flexibilizar condutas diante da extrema fragilidade clínica e psicológica de um paciente terminal. Portanto, a decisão final, a validação técnica e a responsabilidade ética devem permanecer indissociavelmente vinculadas ao julgamento e à consciência do profissional humano especializado.

## **6.1 Discussão**

A análise sistemática dos dados coletados revela que o conceito contemporâneo de humanização em serviços de alta complexidade tecnológica, como a radioterapia, necessita de uma urgente reformulação conceitual. Afastando-se de visões puramente assistenciais que restringem o cuidado humano às equipes que mantêm contato visual direto com o paciente, demonstra-se que o rigor exato da física e da dosimetria constitui uma das formas mais eficazes e profundas de proteção do indivíduo.

A atuação invisível, porém onipresente, do físico médico atua na transformação de energias potencialmente letais em feixes de cura altamente controlados. Cada restrição de dose obtida em um órgão crítico através de cálculos matemáticos avançados representa meses ou anos de vida livre de dores excruciantes, disfunções orgânicas severas ou mortes cardiovasculares prematuras. Desse modo, o preciosismo técnico do físico médico configura-se como a expressão material da ética da responsabilidade e do dever de proteção integral à vida.

Outrossim, a emergência da automação algorítmica e da Inteligência Artificial não anula esse papel; pelo contrário, o potencializa e o torna ainda mais crítico. A IA opera como uma excelente ferramenta de aceleração métrica, mas carece de discernimento ético, responsabilidade jurídica e flexibilidade clínica. O físico médico emerge, nesse ecossistema digitalizado, como o guardião da segurança do paciente e o auditor ético da tecnologia. Compete a ele interpor a racionalidade e o compromisso humano entre as projeções

matemáticas frias do software e o corpo biológico do paciente, garantindo que a tecnologia sirva à dignidade humana, e não o inverso.

## CONCLUSÃO

O físico médico desempenha um papel fundamental e estratégico na humanização do tratamento oncológico ao converter o avanço tecnológico em uma ferramenta personalizada, segura e focada no indivíduo. Sua atuação ultrapassa a aplicação instrumental das ciências exatas, articulando-se como um elo indispensável para a preservação dos direitos biológicos, éticos e jurídicos do paciente. Ao estruturar planejamentos dosimétricos individualizados e implementar programas rigorosos de controle de qualidade, esse especialista minimiza os impactos colaterais deletérios e assegura a máxima eficácia terapêutica.

Na era contemporânea, caracterizada pela rápida automação e pela introdução massiva de sistemas inteligentes de tomada de decisão, a presença supervisora do físico médico consolida-se como barreira de segurança indispensável contra os riscos de vieses algorítmicos, opacidades de dados e desumanização hospitalar. Conclui-se, portanto, que a excelência técnica e a sensibilidade humana não são vetores excludentes, mas sim complementares: a verdadeira humanização da oncologia depende do rigor científico aplicado com responsabilidade, ética e respeito absoluto à individualidade de cada ser humano.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa IN nº 116, de 24 de março de 2022.** Dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de softwares como dispositivos médicos (SaMD). Brasília, DF: ANVISA, 2022.

AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE. **Task Group 142 report:** Quality assurance of medical accelerators. College Park: AAPM, 2009.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em: 15 mai. 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm). Acesso em: 25 mai. 2026.

BRASIL. Congresso Nacional. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial no Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2023.  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). **Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022**. Regula a telemedicina no Brasil, como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. Brasília, DF: CFM, 2022.

DARBY, S. C. *et al.* Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 368, n. 11, p. 987-998, mar. 2013.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (United States). **Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices: Software as a Medical Device Action Plan**. Silver Spring: FDA, 2021.

HALL, E. J.; GIACCIA, A. J. **Radiobiology for the Radiologist**. 8. ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, 2019.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. **Radiotherapy Physics: A Handbook for Teachers and Students**. Vienna: IAEA, 2022.

KHAN, F. M. **The Physics of Radiation Therapy**. 5. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2014.

UNIÃO EUROPEIA. **Artificial Intelligence Act (AI Act)**. Bruxelas: Parlamento Europeu, 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance**. Geneva: WHO, 2021.