

O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA COMO ACOPLAMENTO ESTRUTURAL EM CRISE NO CONTEXTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL¹

THE MEDICAL CODE OF ETHICS AS A
STRUCTURAL COUPLING IN CRISIS IN THE
CONTEXT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Wilson Engelmann²

Vanessa Schmidt Bortolini³

Alexandre de Souza Garcia⁴

¹ Este artigo é o resultado parcial das pesquisas desenvolvidas pelos autores no contexto dos seguintes projetos de pesquisa: a) Chamada CNPq n. 09/2023 - Bolsas de Produtividade em Pesquisa - PQ, projeto intitulado: “Experimentos no Direito: desafios e possibilidades para a regulação baseada em princípios da inteligência artificial e sua testagem em *Living Lab* Regulatório”; b) Chamada CNPq Universal 2023, projeto intitulado: “Direitos Humanos e Inteligência Artificial: da violação dos direitos da personalidade à necessidade de regulação das novas tecnologias”.

² Doutor e Mestre em Direito Público (UNISINOS), Estágio de Pós-Doutorado em Direito Público-Direitos Humanos (Universidade de Santiago de Compostela, Espanha); Professor e Pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Direito – UNISINOS.

³ Doutoranda e Mestra em Direito (UNISINOS), Bolsista PROEX/CAPES, Procuradora do CRM-RS, Especialista em Direito Médico e da Saúde (PUC/PR).

⁴ Doutor e Mestre em Administração (UNISINOS), Especialista em Gestão Empresarial (UFRGS); Economista (UFRGS). Professor nas Pós-Graduações: ESCOOP (RS, BA, CE e SE), UNILASALLE (RS), ICOOP (MT), UNIAVAN (SC) e UCS (RS)

RESUMO

A incorporação da inteligência artificial (IA) à prática médica não representa apenas uma inovação tecnológica incremental, mas uma transformação estrutural das condições sob as quais o sistema da medicina passou a operar. Algoritmos passaram a participar de atividades centrais como diagnóstico, predição de riscos e definição de condutas terapêuticas, ampliando a complexidade informacional e introduzindo opacidades decisórias que tensionam pressupostos tradicionais da ética médica e da relação médico-paciente. Diante desse cenário, o trabalho analisa a aplicação da IA na medicina à luz da teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann, com especial atenção ao conceito de acoplamento estrutural. Parte-se da premissa de que o Código de Ética Médica (CEM) historicamente operou como um acoplamento estrutural entre medicina, ética profissional e Direito, funcional em um contexto de decisão clínica essencialmente humana e explicável. Sustenta-se, contudo, que a mediação algorítmica das decisões clínicas revela uma crise desse acoplamento, na medida em que o CEM se mostra estruturalmente insuficiente para absorver a complexidade introduzida por sistemas algorítmicos opacos, probabilísticos e dinâmicos. Metodologicamente, trata-se de pesquisa teórica e bibliográfica, fundamentada na teoria luhmanniana, no constitucionalismo intersistêmico e na literatura contemporânea sobre ética, regulação e riscos da IA na medicina. Conclui-se que o desafio atual não reside na ausência de regulação, mas na necessidade de reconstrução e reprogramação dos acoplamentos estruturais existentes, de modo a permitir que o Direito contribua para a estabilização das operações da medicina em um contexto marcado pela crescente complexidade tecnológica.

Palavras-Chave: Acoplamento estrutural; Código de Ética Médica; Inteligência artificial na medicina; Regulação; Teoria dos sistemas sociais.

ABSTRACT

The incorporation of artificial intelligence (AI) into medical practice represents not only an incremental technological innovation but a structural transformation of the conditions under which the medical system has come to operate. Algorithms have begun to participate in central activities such as diagnosis, risk prediction, and the definition of therapeutic approaches, thereby increasing informational complexity and introducing decisional opacity that challenges traditional assumptions of medical ethics and the doctor-patient relationship. In this context, this work analyzes the application of AI in medicine, considering Niklas Luhmann's theory of social systems, with particular attention to the concept of structural coupling. It starts from the premise that the Medical Code of Ethics (CEM) has historically operated as a

structural coupling between medicine, professional ethics, and law, functional in a context of essentially human and explainable clinical decision-making. It is argued, however, that the algorithmic mediation of clinical decisions reveals a crisis in this coupling, insofar as the Code of Medical Ethics (CME) proves structurally insufficient to absorb the complexity introduced by opaque, probabilistic, and dynamic algorithmic systems. Methodologically, this is a theoretical and bibliographical research, grounded in Luhmannian theory, intersystemic constitutionalism, and contemporary literature on ethics, regulation, and the risks of AI in medicine. It concludes that the current challenge does not lie in the absence of regulation but in the need to reconstruct and reprogram existing structural couplings to allow Law to contribute to the stabilization of medical operations in a context marked by increasing technological complexity.

Keywords: Structural coupling; Code of Medical Ethics; Artificial intelligence in medicine; Regulation; Social systems theory.

1 INTRODUÇÃO

A incorporação da inteligência artificial (IA) à prática e às ciências médicas tem provocado transformações profundas na organização dos serviços de saúde, nos processos decisórios clínicos e na própria relação médico-paciente. Algoritmos participam hoje (muitas vezes de forma decisiva) de atividades como triagem, diagnóstico, predição de riscos, monitoramento remoto de pacientes e definição de condutas terapêuticas, inserindo-se definitivamente na prática cotidiana da medicina (Bortolini, 2026).

As ciências médicas contemporâneas deslocam-se progressivamente de um modelo predominantemente curativo para o paradigma da chamada “medicina P4” (Moreno-Sanchez, 2021), que é preventiva, preditiva, personalizada e proativa, em que os cuidados médicos deixam de focar somente na cura de enfermidades para privilegiar ações com o objetivo de evitar doenças ou possibilitar um diagnóstico precoce, e, por óbvio, personalizado ao paciente, inclusive, muitas vezes com a ajuda de dados genéticos (Bortolini; Colombo, 2023).

Nesse contexto de transformação acelerada, Paolo Benanti (2020) adverte que a incorporação de sistemas algorítmicos à tomada de decisão

humana exige que se pense filosoficamente o *software*, sob pena de se converterem em verdadeiros “oráculos” contemporâneos, cujas respostas passam a ser aceitas sem questionamento crítico. Assim, a IA inaugura uma forma de mediação do agir humano, na qual decisões relevantes deixam de ser exclusivamente fruto da deliberação racional do sujeito e passam a ser influenciadas, ou até mesmo totalmente orientadas, por sistemas técnicos muitas vezes dotados de opacidade operacional. No campo da medicina, essa advertência assume especial relevância, na medida em que algoritmos passam a participar de decisões que envolvem diagnóstico, prognóstico e definição de condutas terapêuticas, deslocando silenciosamente a autoria decisória e tensionando pressupostos tradicionais da ética médica.

Luciano Floridi (2015) descreve esse novo cenário como uma condição “*onlife*”, caracterizada pela dissolução das fronteiras entre o *online* e o *offline*, entre o humano e o artificial, e pela crescente integração de dados, algoritmos e agentes humanos em ecossistemas informacionais complexos. Nesse ambiente, artefatos tecnológicos deixam de ser instrumentos passivos e passam a atuar como elementos ativos na produção de sentido, influenciando comportamentos, escolhas e decisões.

Floridi (2015) destaca que esse novo paradigma desafia modelos clássicos de ética e responsabilidade, fundados na centralidade do sujeito racional e na imputação individual de consequências, exigindo uma compreensão ampliada da responsabilidade como fenômeno distribuído. Aplicada à medicina, a prática clínica contemporânea já não pode ser compreendida apenas a partir da relação bilateral médico-paciente, mas deve considerar a presença estrutural de sistemas algorítmicos que filtram informações e condicionam decisões, o que introduz novos desafios éticos, informacionais e jurídicos.

Por tudo isso, o uso da IA na prática médica tem sido percebido como um novo paradigma das ciências médicas, marcado por promessas de eficiência e precisão. Embora a literatura especializada já tenha identificado diversos riscos éticos, jurídicos e sociais decorrentes da IA na medicina, menor atenção tem sido dedicada aos impactos estruturais dessa transformação nos mecanismos normativos responsáveis pela estabilização da prática médica. Fala-se menos acerca dos riscos éticos, jurídicos e sociais relacionados, por exemplo, à opacidade dos sistemas, aos vieses e ao potencial reforço de preconceitos, à assimetria informacional e à validade

do consentimento informado em decisões médicas influenciadas por tecnologias cuja lógica interna frequentemente escapa à compreensão clínica e ao conhecimento do paciente e até mesmo do próprio médico (Bortolini, 2025). Menor atenção ainda tem sido dedicada aos impactos estruturais dessa transformação nos mecanismos normativos responsáveis pela estabilização da prática médica, como o Código de Ética Médica (CEM) (Conselho Federal de Medicina, 2019).

Diante desse cenário, revela-se insuficiente uma abordagem meramente técnica da IA nas ciências médicas, sendo necessário lançar mão de instrumentos teóricos capazes de compreender como a incorporação dessas tecnologias reconfigura, em nível estrutural, as condições de operação do sistema da medicina, bem como as formas pelas quais tais sistemas se conectam e estabilizam expectativas em contextos de elevada complexidade tecnológica.

É nesse ponto que a teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann oferece um marco teórico relevante. Ao compreender a sociedade moderna como funcionalmente diferenciada em múltiplos sistemas, como, por exemplo, o Direito, a política, a economia, a ciência e a medicina, cada qual orientado por um código próprio e por um fechamento operacional, Luhmann (2007; 2016) desloca o foco da análise para as formas de conexão entre esses sistemas. Entre tais formas, apresenta-se aqui o conceito de acoplamento estrutural, entendido como o mecanismo pelo qual diferentes sistemas estabelecem pontos de contato sem perder sua autonomia, por meio de estruturas que permitam uma coordenação mínima. A Constituição, como acoplamento estrutural entre Direito e política, é um exemplo paradigmático, mas não o único, dessa dinâmica (Rocha, 2021). Em sociedades marcadas por uma crescente complexidade tecnológica, a recomposição dos acoplamentos pode passar a ser demandada.

A partir dessa perspectiva, o trabalho parte da premissa de que a IA já integra o ambiente no qual o sistema da medicina e das ciências médicas opera. A incorporação da IA alterou as condições estruturais da prática médica, ampliando a complexidade informacional, introduzindo opacidades decisórias e trazendo desafios de explicabilidade e transparência que afetam a autonomia do paciente e desafiam os mecanismos tradicionais de estabilização aplicáveis. Não se sustenta,

contudo, que a IA constitua um sistema social autônomo ou estabeleça acoplamentos estruturais próprios. Parte-se da compreensão de que a IA integra o ambiente técnico no qual o sistema da medicina opera, alterando as condições sob as quais esse sistema produz suas comunicações e, por consequência, tensionando os acoplamentos estruturais historicamente estabelecidos entre Medicina, Ética Profissional e Direito.

Historicamente, a estabilização normativa da prática médica ocorre por meio de um acoplamento estrutural entre a medicina, a ética profissional e o Direito, no qual o CEM desempenhou papel central. Esse arranjo mostrou-se funcional enquanto a decisão clínica permanecia essencialmente humana, explicável e justificável segundo critérios científicos acessíveis. Contudo, a incorporação da IA à prática médica cotidiana tensiona esse modelo, na medida em que introduz mediações algorítmicas opacas e redistribui a autoria decisória, fragilizando os pressupostos normativos sobre os quais a ética médica tradicional foi construída. O problema que emerge, portanto, não é a ausência de regulação, mas a insuficiência estrutural das formas normativas existentes, em especial do CEM, para absorver a complexidade introduzida pelos sistemas algorítmicos (Bortolini, 2026).

Nesse sentido, pode-se afirmar que o CEM opera hoje como o manual de um carro a combustão em um mundo de carros elétricos. Não se trata de afirmar que o manual esteja errado ou que tenha perdido completamente sua utilidade normativa, mas de reconhecer que foi concebido com base em pressupostos próprios de um ambiente que já não corresponde às condições atuais de operação da medicina. Assim como um manual projetado para motores à combustão não é capaz de orientar adequadamente a condução, a manutenção e a segurança de veículos elétricos, o atual Código de Ética Médica foi estruturado para estabilizar uma prática clínica baseada em decisões humanas plenamente explicáveis e individualmente imputáveis, e não para um cenário em que decisões passam a ser mediadas (em maior ou menor grau e com ou sem o consentimento expresso do paciente) por sistemas algorítmicos muitas vezes opacos e dinâmicos.

O objetivo geral deste trabalho consiste em analisar a transformação decorrente da incorporação da IA à prática médica, à luz do conceito de acoplamento estrutural na teoria dos sistemas sociais, investigando de que modo o Direito pode atuar na estabilização das operações da medicina em

um contexto tecnológico complexo. Como objetivos específicos, busca-se: (a) apresentar o conceito de acoplamento estrutural em Luhmann; (b) examinar as transformações estruturais do sistema da medicina decorrentes do uso da IA; e (c) analisar a insuficiência dos acoplamentos estruturais tradicionais entre Medicina, Ética Profissional e Direito diante da mediação algorítmica das decisões clínicas, bem como discutir o papel do Direito na construção de novos acoplamentos jurídicos capazes de estabilizar as operações da medicina em contexto de IA.

Diante desse cenário, a presente pesquisa busca responder à seguinte pergunta: a incorporação da IA alterou as condições de operação do sistema da medicina a ponto de tornar insuficiente o acoplamento estrutural, historicamente desempenhado pelo Código de Ética Médica, entre Medicina, Ética Profissional e Direito?

Parte-se da hipótese de que a incorporação da IA não elimina a função estabilizadora do Código de Ética Médica, mas evidencia sua insuficiência funcional diante de decisões clínicas mediadas por sistemas algorítmicos, o que exige a recomposição de mecanismos jurídicos capazes de absorver essa nova complexidade.

Metodologicamente, trata-se de uma pesquisa exploratória-teórica e bibliográfica, que dialoga com a obra de Niklas Luhmann, com os desenvolvimentos do constitucionalismo intersistêmico em Leonel Severo Rocha e Bernardo Leandro Carvalho Costa, bem como com a literatura contemporânea sobre IA na medicina, ética médica e regulação de novas tecnologias. A abordagem pretende um caráter analítico e construtivo, utilizando categorias luhmannianas como instrumentos para a compreensão de fenômenos contemporâneos, sem pretensão de aplicação dogmática.

2 O ACOPLAMENTO ESTRUTURAL EM LUHMANN

A teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann (2007) parte da premissa de que a sociedade moderna é funcionalmente diferenciada, não

existindo um centro único capaz de coordenar todas as decisões, mas sim múltiplos sistemas sociais (Rocha, 2023), como o Direito, a Política, a Economia, a Ciência e a Medicina, cada qual operando segundo sua própria lógica interna. Esses sistemas não se distinguem por sujeitos, instituições ou organizações, mas por formas específicas de comunicação que se reproduzem de modo autorreferencial.

Nas palavras de Rocha e Costa (2021), Luhmann descreve a sociedade mundial como uma ordem global funcionalmente diferenciada, marcada pela coexistência de sistemas autônomos que operam simultaneamente, sem hierarquia central. Essa diferenciação implica que nenhum sistema tem acesso direto ao interior de outro, de modo que são operacionalmente fechados, mantendo autonomia em relação ao ambiente.

Rocha explica esse fechamento operacional ao afirmar que sistemas autopoieticos são aqueles capazes de se autorreproduzir a partir de um código e de uma programação próprios (Rocha, 2009). Contudo, apesar do fechamento operacional, nenhum sistema é isolado. Ao contrário, os sistemas dependem do ambiente para continuar operando, que é composto pelos demais sistemas sociais. É justamente dessa relação paradoxal, qual seja, o fechamento operacional combinado com a dependência ambiental, que emerge o conceito central deste trabalho: o acoplamento estrutural.

O acoplamento estrutural pode ser definido como a forma pela qual sistemas distintos se conectam sem perder sua autonomia. Trata-se de um mecanismo que permite que um sistema utilize estruturas produzidas por outro, sem que isso implique fusão ou subordinação. Trata-se de uma forma de vinculação que permite a um sistema utilizar estruturas produzidas por outro como pressuposto para suas próprias operações, mantendo, contudo, sua lógica interna intacta. Exemplificando, como mostram Rocha e Costa (2021), a Constituição, para Luhmann, é o acoplamento estrutural paradigmático entre os sistemas do Direito e da Política, permitindo que ambos se relacionem de modo institucionalizado sem que um se reduza ao outro.

Assim, o acoplamento estrutural oferece pontos de contato estáveis entre sistemas distintos, permitindo que decisões tomadas em um sistema sejam consideradas relevantes para outro, sem perda de autonomia operacional (Rocha, 2023). Em outras palavras, cada sistema mantém sua lógica própria, mas estabelece estruturas estáveis de conexão que permitem

a coordenação comunicativa com outros sistemas, sem perda de autonomia. Na sociedade contemporânea, essas estruturas podem materializar-se em normas jurídicas, arranjos técnicos ou diretrizes normativas, entre outros. Luhmann demonstra que, à medida que a complexidade social se intensifica, cresce também a necessidade de mecanismos estruturais capazes de tornar a convivência entre sistemas diferenciados minimamente previsível. Os acoplamentos estruturais cumprem, assim, a função de absorver complexidade e viabilizar relações entre sistemas que não compartilham o mesmo código (Luhmann, 2016).

No campo constitucional, essa dinâmica se expressa na transição de uma concepção clássica de Constituição, centrada no Estado nacional (Rocha; Costa, 2021), para um constitucionalismo social atento à multiplicidade de racionalidades sistêmicas em jogo. Teubner amplia essa perspectiva ao demonstrar que, no contexto da globalização, o Direito passa a se relacionar com sistemas transnacionais, como a economia digital, os fluxos informacionais e as redes tecnológicas, o que exige formas de vinculação comunicativa que extrapolam os modelos constitucionais tradicionais.

Assim, a teoria dos sistemas descreve a sociedade contemporânea como marcada por uma complexidade que exige cada vez mais subsistemas, que, por sua vez, se diferenciam, criando outros subsistemas e, assim, sucessivamente (Rocha, 2023). E é exatamente essa proliferação de subsistemas que torna indispensáveis os acoplamentos estruturais para manter algum grau de coordenação social.

Contudo, a teoria luhmanniana não se limita à análise das relações entre Direito e Política. Ao contrário, ela oferece instrumentos para compreender como diferentes sistemas sociais, ao desenvolverem estruturas próprias, podem estabelecer relações estáveis com outros sistemas por meio de acoplamentos estruturais. É nesse sentido que Luhmann desloca o foco tradicional das instituições para o conceito de comunicação, o que permite observar igualmente os sistemas econômico, político e científico como formas de comunicação dotadas de sentido interno próprio (Rocha, 2023). Importa mencionar que a incorporação da IA à prática médica não implica o surgimento de um novo sistema social nos termos da teoria luhmanniana. A IA deve ser compreendida, neste

sentido, como tecnologia inserida no ambiente dos sistemas sociais, capaz de modificar as condições sob as quais estes observam, processam informações e produzem comunicações. É a partir desse referencial que se torna possível analisar a incorporação da IA à medicina como uma alteração das condições estruturais sob as quais o sistema médico/sistema da medicina opera, tema que será desenvolvido na seção seguinte.

3 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E A TRANSFORMAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO DO SISTEMA DA MEDICINA

A reconfiguração das características do sistema da medicina observada nas últimas décadas não decorre exclusivamente da incorporação da IA. Ela se insere em um movimento mais amplo de transformação da prática médica, associado à transição de um modelo predominantemente curativo para o paradigma da “medicina P4” (Moreno-Sanchez, 2021), caracterizado por abordagens preventivas, preditivas, personalizadas e proativas. Nesse cenário, os cuidados médicos deixam de se concentrar exclusivamente na cura de enfermidades para privilegiar estratégias de antecipação de riscos, diagnóstico precoce e personalização terapêutica, inclusive, em muitos casos, com o auxílio de dados genéticos (Bortolini; Colombo, 2023).

A incorporação da IA à prática médica não inaugura esse movimento, mas o intensifica e reconfigura de maneira qualitativamente distinta, representando não apenas a introdução de ferramentas, mas uma alteração profunda das condições estruturais sob as quais o sistema da medicina observa, classifica e decide. À medida que algoritmos passam a participar de atividades centrais (muitas vezes sem a ciência ou consentimento do paciente), como triagem, apoio diagnóstico, predição de riscos, monitoramento remoto e definição de condutas clínicas, a medicina passa a operar em um ambiente técnico significativamente mais complexo, no qual parte relevante das informações clínicas é produzida, filtrada e organizada por sistemas algorítmicos (Bortolini; Engelmann; Garcia, 2024).

A decisão médica, que historicamente se estruturava a partir da observação clínica direta, da experiência profissional e de evidências cientificamente justificáveis, passa a ser mediada por inferências probabilísticas produzidas por sistemas cuja lógica interna frequentemente escapa à plena compreensão do médico e, ainda mais acentuadamente, do paciente.

Essa reconfiguração das operações do sistema da medicina não é apenas uma hipótese teórica, mas também conta com respaldo empírico na literatura especializada. A partir de uma revisão sistemática da literatura, conduzida pelo *Methodi Ordinatio*, e de entrevistas com atores estratégicos do setor de saúde e inovação, foram identificados mais de trinta fatores éticos associados ao uso da IA na prática médica, envolvendo riscos relacionados, por exemplo, à opacidade algorítmica, à ausência de explicabilidade, ao reforço de preconceitos, a vieses, à autonomia do paciente, à privacidade dos dados, entre outros. O cruzamento desses fatores com os Princípios Fundamentais do CEM revelou que a maioria deles não encontra correspondência normativa adequada no modelo ético vigente, evidenciando a insuficiência das estruturas tradicionais de estabilização da prática médica diante da mediação algorítmica (Bortolini, 2026).

Importa destacar, neste contexto, que a mediação jurídica da prática médica não se limita às formas tradicionais de legislação estatal. O CEM, editado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), constitui, por si só, uma estrutura normativa dotada de juridicidade e força vinculante, operando como mecanismo de regulação profissional produzido fora do processo legislativo tradicional, tratando-se de uma forma de regulação jurídica com previsão constitucional e legal (Bortolini, 2026). O desafio que se apresenta no contexto da IA na medicina, portanto, não é a ausência de Direito ou de regulação, mas a insuficiência estrutural das formas jurídicas atualmente disponíveis (em especial das normas deontológicas/ético-profissionais) para absorver a complexidade introduzida pela aplicação da IA na atividade médica. Tal insuficiência decorre não apenas do conteúdo normativo, mas também dos próprios pressupostos sobre os quais essas normas foram originalmente construídas.

O que se observa no estágio atual de aplicação da IA nas ciências médicas é que, com base em arquiteturas complexas de *machine learning* e no processamento de grandes volumes de dados, essas tecnologias produzem artefatos cuja lógica interna frequentemente escapa à compreensão tanto do médico quanto, especialmente, do paciente. Essa opacidade técnica gera um cenário no qual o sistema da medicina passa a depender de resultados que não consegue explicar plenamente nem validar segundo seus próprios critérios tradicionais (Bortolini *et al*, 2024). Tal circunstância é especialmente preocupante quando se considera, por exemplo, o conceito de medicina baseada em evidências.

Assim, essa reconfiguração estrutural da medicina, apesar de trazer promessas de eficiência e acurácia, também vem acompanhada de riscos significativos. No estudo *Artificial Intelligence in Medicine: A Systematic Literature Review of Emerging Risks and Challenges* (Bortolini; Engelmann; Garcia, 2024), foram identificados, entre outros, riscos relacionados a vieses algorítmicos, discriminação, opacidade das chamadas *black boxes*, ausência de explicabilidade, falta de transparência, questões de inteligibilidade relativas à autonomia do paciente e problemas quanto à privacidade e à proteção de dados. Esses riscos evidenciam que, embora a incorporação da IA à prática médica pareça inevitável, o sistema da medicina ainda não dispõe de estruturas suficientes para absorver, de modo seguro e estável, a complexidade introduzida por essas tecnologias.

Entre os riscos identificados pela literatura especializada (cf. Bortolini, Engelmann e Garcia, 2024; Bortolini, 2026), a ausência de explicabilidade ocupa posição central. A impossibilidade de compreender como determinados *outputs* são produzidos por modelos algorítmicos complexos compromete a confiança dos profissionais e dificulta a integração responsável da IA na prática clínica, impactando diretamente a legitimidade da decisão médica. Importa destacar que a explicabilidade não é um requisito meramente técnico, mas uma condição estrutural para que a medicina possa reinterpretar as inferências algorítmicas segundo seu próprio código comunicativo (Bortolini *et al*, 2024).

Outro efeito relevante dessa reconfiguração estrutural diz respeito à autonomia do paciente e à validade do consentimento informado. Discute-se se a utilização de sistemas algorítmicos na orientação de condutas clínicas, quando não informada de forma clara ao paciente, compromete a

validade do consentimento, ou seja, se a omissão quanto à influência decisiva de algoritmos na decisão médica configura vício informacional, suprimindo elemento essencial para a decisão livre e esclarecida do paciente, em paralelo a situações já reconhecidas na literatura bioética, como os casos de *ghost surgery* (Bortolini, 2025).

A transformação das condições de operação do sistema da medicina pode ser sintetizada em cinco alterações. Em primeiro lugar, a decisão clínica deixa de depender exclusivamente da observação humana e passa a ser mediada por inferências algorítmicas. Em segundo lugar, amplia-se significativamente a complexidade informacional, com a incorporação de grandes volumes de dados processados automaticamente. Em terceiro lugar, surgem opacidades decisórias decorrentes do uso de modelos cuja lógica interna frequentemente não é acessível ao médico ou ao paciente. Em quarto lugar, modifica-se a distribuição da responsabilidade decisória, na medida em que recomendações produzidas por sistemas algorítmicos passam a influenciar a conduta clínica. Por fim, altera-se o próprio ambiente normativo em que a medicina opera, o que exige novos mecanismos de estabilização capazes de responder às especificidades da mediação tecnológica.

Esses elementos indicam que a medicina, enquanto sistema social funcionalmente diferenciado, passou a operar sob novas condições estruturais decorrentes da incorporação da IA, e é nesse ponto que se evidencia a necessidade de recomposição dos acoplamentos estruturais, uma vez que o arranjo historicamente consolidado entre medicina, ética profissional e Direito foi concebido para um contexto de decisão clínica eminentemente humana e explicável.

Em termos luhmannianos, o problema pode ser descrito como uma crise de acoplamento estrutural: o arranjo historicamente estabilizado entre medicina, ética profissional e Direito, funcional em um ambiente técnico anterior, revela-se tensionado diante da complexidade tecnicamente produzida pela mediação algorítmica das decisões clínicas. A análise dessa crise, com especial atenção ao papel desempenhado pelo CEM, constitui o objeto do capítulo seguinte.

4 O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA COMO ACOPLAMENTO ESTRUTURAL EM CRISE NO CONTEXTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A incorporação da IA à prática médica e às ciências da medicina reconfigurou profundamente as condições estruturais sob as quais o sistema da medicina opera. Diante dessa transformação, o desafio que se coloca não é apenas compreender os impactos técnicos da inovação, mas também identificar como e em que medida as estruturas jurídicas existentes continuam aptas a estabilizar as operações da medicina em um ambiente marcado por elevada complexidade informacional e decisória. A teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann (2007) indica que acoplamentos estruturais não surgem espontaneamente, mas dependem da construção de mecanismos capazes de reduzir complexidade e coordenar expectativas em contextos marcados pela diferenciação funcional.

Nesse sentido, o constitucionalismo intersistêmico contemporâneo atribui ao Direito a função de produzir vínculos comunicativos aptos a mediar racionalidades distintas, especialmente em cenários atravessados por ciência, tecnologia e fluxos informacionais transnacionais (Rocha, 2023). Não se trata de subordinar a medicina à lógica jurídica, mas de construir formas de estabilização que permitam a convivência funcional entre sistemas dotados de códigos distintos, sob pena de a complexidade técnica se converter em fonte permanente de instabilidade e risco para os pacientes.

No âmbito da prática médica brasileira, essa função foi historicamente exercida, em grande medida, pelo Código de Ética Médica (CEM). Editado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), o CEM constitui uma estrutura ético-normativa central do sistema da medicina, voltada à estabilização de expectativas quanto à conduta profissional, à relação médico-paciente e aos limites éticos do exercício da medicina. Não se trata de um instrumento meramente simbólico ou orientativo, mas de um conjunto normativo dotado de força vinculante, cuja inobservância enseja responsabilização ético-profissional nos termos da Lei nº 3.268/1957.

A legitimidade do CFM para editar o Código de Ética Médica decorre diretamente de sua natureza jurídica de autarquia federal integrante da

Administração Pública indireta, criada pela Lei nº 3.268/1957, com competência legal para supervisionar, normatizar e fiscalizar o exercício ético da medicina. A própria lei atribui expressamente ao CFM a competência para votar e alterar o Código de Ética Médica, conferindo-lhe poder normativo específico no âmbito da regulação profissional. Sob essa perspectiva, o Código de Ética Médica pode ser compreendido como um acoplamento estrutural historicamente consolidado entre medicina, ética profissional e Direito, atuando como uma interface normativa capaz de traduzir expectativas jurídicas em parâmetros operáveis para a prática médica. Sua estrutura deontológica foi concebida para regular condutas humanas observáveis, decisões clinicamente explicáveis e relações interpessoais baseadas na imputação individual de responsabilidade.

Contudo, a incorporação massiva de sistemas algorítmicos à prática médica tensiona profundamente esse arranjo. A mediação técnica das decisões médicas, frequentemente opaca, probabilística e baseada em modelos cuja lógica interna não é plenamente acessível, altera pressupostos fundamentais sobre os quais o CEM foi estruturado. O desafio que emerge não é a ausência de regulação, mas a insuficiência funcional de uma norma concebida para um ambiente técnico anterior.

Essa insuficiência estrutural é corroborada pela literatura especializada, que identifica um conjunto recorrente de riscos éticos associados à mediação algorítmica da decisão médica (Bortolini; Engelmann; Garcia, 2024), para os quais o modelo deontológico tradicional não oferece respostas normativas diretas (Bortolini, 2026). Nesse sentido, pode-se afirmar que o CEM opera, hoje, como o manual de um carro à combustão em um mundo de carros elétricos. Não se trata de afirmar que o manual esteja errado ou que tenha perdido completamente sua utilidade normativa, mas de reconhecer que foi elaborado a partir de pressupostos próprios de um contexto em que a decisão clínica era essencialmente humana. Assim como um manual projetado para motores à combustão não é capaz de orientar adequadamente a condução, a manutenção e a segurança de veículos elétricos, o atual CEM não dispõe, tal como redigido, de mecanismos suficientes para estabilizar expectativas em um cenário de decisões clinicamente mediadas por sistemas algorítmicos opacos e dinâmicos.

Sob uma perspectiva sistêmica, esse descompasso evidencia uma crise de acoplamento estrutural. A medicina passou a operar sob novas condições altamente complexas, sem que tenham sido reconstruídas as estruturas normativas capazes de mediar adequadamente a relação entre a tecnologia algorítmica, a prática médica e a proteção dos direitos fundamentais dos pacientes. A ausência de diretrizes suficientemente estruturadas sobre explicabilidade, consentimento informado em contextos de mediação técnica, governança algorítmica, monitoramento de vieses e responsabilidade fragiliza a estabilização das operações médicas e compromete a confiança tanto de profissionais quanto de pacientes.

Diante disso, o Direito é chamado a desempenhar um papel ativo na reconstrução dos acoplamentos estruturais que sustentam a prática médica. Em termos luhmannianos, isso significa produzir estruturas jurídicas capazes de absorver a complexidade tecnológica e devolvê-la ao sistema da medicina sob a forma de expectativas normativas operáveis, sem pretensão de controle técnico sobre a inovação. O objetivo não é frear o desenvolvimento tecnológico, mas garantir que sua incorporação ocorra de modo eticamente responsável, juridicamente estável e socialmente legítimo.

Nesse contexto, o CEM não deve ser compreendido como norma superada, mas como uma estrutura normativa que demanda reprogramação e articulação com novos mecanismos regulatórios, integrando um arranjo mais amplo de acoplamentos jurídicos compatíveis com as condições contemporâneas de operação das ciências médicas. A atualização do CEM, articulada com outras formas de regulação ética e jurídica, constitui um elemento central para a estabilização da medicina em contexto de IA.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise desenvolvida ao longo deste trabalho permitiu demonstrar que a IA aplicada à medicina não constitui apenas uma inovação tecnológica incremental, mas uma transformação estrutural das condições sob as quais o sistema da medicina passou a operar. A incorporação de sistemas algorítmicos nos processos de triagem, diagnóstico, predição e tomada de decisão clínica reorganiza profundamente a prática médica,

ampliando a complexidade informacional e introduzindo opacidades decisórias que desafiam não apenas os paradigmas tradicionais da medicina baseada em evidências e da relação médico-paciente, mas também as estruturas normativas historicamente responsáveis por estabilizar tais operações.

Sob a perspectiva da teoria dos sistemas sociais, verificou-se uma verdadeira reconfiguração do ambiente tecnicamente estruturado no qual a medicina opera. O sistema médico mantém seu código próprio, porém passa a depender cada vez mais de inferências, classificações e previsões produzidas por sistemas algorítmicos cuja lógica interna frequentemente não é acessível à observação clínica humana. Essa dependência técnica intensifica riscos relacionados à opacidade, à reprodução de vieses, à assimetria informacional e à fragilização da autonomia decisória do paciente, recolocando, em novos termos, as exigências de explicabilidade, transparência, autonomia, consentimento do paciente, inteligibilidade e imputação da decisão clínica.

A pesquisa evidenciou, ainda, que o Direito já se encontra presente na regulação dessa realidade, inclusive por meio de formas normativas como o CEM, que constitui uma estrutura jurídica relevante de regulação profissional, produzida fora do processo legislativo tradicional. Editado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), autarquia federal com competência legal específica para normatizar e fiscalizar a ética profissional, o CFM atua como estrutura normativa central na estabilização das expectativas sobre o exercício da medicina. Contudo, os resultados da revisão sistemática da literatura mobilizada como base analítica indicam que a maioria dos fatores críticos associados ao uso da IA na medicina não encontra tratamento normativo adequado nas estruturas ético-jurídicas atualmente disponíveis (Bortolini, 2026), corroborando a hipótese de insuficiência funcional do arranjo historicamente estabilizado.

A pergunta que orientou esta pesquisa consistiu em verificar se a incorporação da IA alterou as condições de operação do sistema da medicina a ponto de tornar insuficiente o acoplamento estrutural, historicamente desempenhado pelo Código de Ética Médica, entre a Medicina, a Ética Profissional e o Direito.

A hipótese inicialmente formulada foi parcialmente confirmada porque, embora a IA tenha tornado insuficiente o acoplamento estrutural do Código de Ética Médica, não eliminou sua função estabilizadora nem sua relevância normativa. Verificou-se que a incorporação da IA efetivamente transformou as condições de operação do sistema da medicina, tensionando o acoplamento estrutural historicamente desempenhado pelo Código de Ética Médica. Contudo, essa transformação não conduz à perda de validade do CEM, mas evidencia sua insuficiência funcional para, isoladamente, estabilizar as expectativas geradas pela mediação algorítmica das decisões clínicas.

O problema identificado, portanto, não é a ausência de regulação, mas a insuficiência estrutural das formas jurídicas historicamente construídas para estabilizar expectativas em um contexto de mediação algorítmica das decisões médicas. Nesse cenário, os acoplamentos estruturais tradicionalmente responsáveis pela estabilização da prática médica revelam-se tensionados diante da complexidade tecnológica introduzida pela IA, o que configura uma crise de acoplamento estrutural.

A fragmentação normativa observada, longe de constituir uma anomalia, expressa a forma contemporânea de produção jurídica em sociedades funcionalmente diferenciadas. Todavia, essa pluralidade ainda não se consolidou como um conjunto de acoplamentos jurídicos capazes de traduzir a racionalidade algorítmica em expectativas normativas compreensíveis e operáveis pelo sistema da medicina. Em outras palavras: existe produção normativa, mas ela ainda não se converteu, de forma consistente, em estruturas capazes de absorver as transformações e de estabilizar decisões clínicas mediadas por IA.

Diante disso, o papel do Direito deve ser compreendido não como o de controlar tecnicamente a inovação, mas como o de produzir e recompor os acoplamentos estruturais capazes de responder aos novos desafios tecnológicos e devolvê-la ao sistema médico sob a forma de padrões normativos estabilizadores. Isso inclui, de um lado, a reprogramação do CEM para um ambiente algorítmico (sem descartá-lo), e, de outro, a articulação do CEM com instrumentos regulatórios complementares, tais como normas específicas de explicabilidade e transparência algorítmica, diretrizes de governança, exigências acerca do consentimento informado sensível à mediação algorítmica, mecanismos de monitoramento de vieses

e validação contínua, além de modelos de certificação regulatória (a exemplo do que ocorre com o *software as a medical device*).

Dessa forma, a análise desenvolvida permite concluir que o Código de Ética Médica, enquanto estrutura normativa central da prática médica, encontra-se hoje tensionado por uma transformação estrutural que redefine as próprias condições de operação da medicina. A incorporação da inteligência artificial desloca pressupostos fundamentais de decisão, de explicabilidade e de imputação de responsabilidade, revelando uma crise de acoplamento estrutural entre a Medicina, a Ética Profissional e o Direito. Reconhecer essa crise não implica descartar o CEM, mas compreender que sua reprogramação e articulação com novos mecanismos regulatórios constituem condição necessária para que a medicina possa integrar a inteligência artificial sem comprometer sua autonomia funcional, a proteção dos direitos dos pacientes e a confiança social que sustenta o exercício ético da profissão.

REFERÊNCIAS

BENANTI, Paolo. *Oráculos: entre ética e governança dos algoritmos*. São Leopoldo: Unisinos, 2020.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt. *Inteligência artificial na medicina: uma proposta de regulação ética*. 2. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2026.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt. Consentimento esclarecido na era digital: Duas faces de um mesmo desafio. *Migalhas de Direito Médico e Bioética*, 08 set. 2025. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-direito-medico-e-bioetica/439446/consentimento-esclarecido-na-era-digital-duas-faces-de-um-desa>. Acesso em: 19 jul. 2026.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt; COLOMBO, Cristiano; FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; TRINDADE, Eduardo Neubarth. (In) Explicabilidade Da Inteligência Artificial Na Saúde: Revisão Da Literatura,

Regulação E Novos Rumos. In: Leonardo Parentoni; Wagner Meira Júnior. (Org.). *Direito, Tecnologia e Inovação*. v. VI: Ciência de Dados e Direito. 1ed., 2024, v., p. 193-224.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt; ENGELMANN, Wilson; GARCIA, Alexandre de Souza. Artificial Intelligence in Medicine: a systematic review of emerging risks and challenges. *Brazilian Journal of Law, Technology and Innovation*, v. 2, p. 1-18, 2024.

BORTOLINI, Vanessa Schmidt; COLOMBO, Cristiano. Inteligência Artificial na Medicina: é preciso ver além. In: Cristiano Colombo; Wilson Engelmann. (Org.). *Novas tecnologias e o princípio da centralidade da pessoa humana*. São Leopoldo: Casa Leiria, 2023, p. 239-244.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Código de Ética Médica*: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília, DF: CFM, 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2026.

FLORIDI, Luciano. *The OnLIFE manifesto: being human in a hyperconnected era*. London: Springer, 2015.

LUHMANN, Niklas. *O direito da sociedade*. Tradução de Saulo Krieger. São Paulo: Martins Fontes, 2016. E-book.

LUHMANN, Niklas. *La sociedad de la sociedad*. México: Universidad Iberoamericana; Barcelona: Herder, 2007.

MORENO-SANCHEZ, Pedro A. An automated feature selection and classification pipeline to improve the explainability of clinical prediction models. In: IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON HEALTHCARE INFORMATICS, 9., 2021. *Anais [...]*. [S. l.]: IEEE, 2021. p. 527-534.

ROCHA, Leonel Severo. *Constitucionalismo intersistêmico* [recurso eletrônico]: Sistemas sociais e Constituição em rede / Leonel Severo Rocha, Bernardo Leandro Carvalho Costa - Blumenau, SC: Dom Modesto, 2023.

ROCHA, Leonel Severo; COSTA, Bernardo Leandro Carvalho Costa. Constituição, autopoiese e acoplamento estrutural: propostas e desafios do constitucionalismo social em Luhmann e Teubner. In: ROCHA, Leonel Severo; COSTA, Bernardo Leandro Carvalho (org.). *O futuro da Constituição: constitucionalismo social em Luhmann e Teubner*. Porto Alegre: Fi, 2021. p. __-__. E-book.

ROCHA, Leonel Severo. Observações sobre a observação luhmanniana. ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009, p. __-__.