



A proteção do direito à saúde na era digital: saúde digital, inteligência artificial e direito

The Protection of the Right to Health in the Digital Era: Digital Health, Artificial Intelligence, and Law

Fernando Aith^{1,2}

 <https://orcid.org/0000-0003-1971-9130>

José Paranaquá de Santana³

 <https://orcid.org/0000-0003-0217-4509>

Analluza Bolívar Dallari⁴

 <https://orcid.org/0009-0004-4122-7444>

¹ Universidade de São Paulo (USP). Faculdade de Saúde Pública. São Paulo/SP, Brasil.

² Universidade de São Paulo (USP). Centro de Pesquisas em Direito Sanitário (Cepedisa). São Paulo/SP, Brasil.

³ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (Nethis). Brasília/DF, Brasil.

⁴ Universidade de São Paulo (USP). São Paulo/SP, Brasil.

RESUMO

No dia a dia dos sistemas de saúde ao redor do mundo é cada vez mais frequente o uso das ferramentas digitais para a governança de sistemas de saúde e o cuidado de pacientes. Esse conjunto abrangente de produtos e serviços de saúde que se utilizam das novas tecnologias digitais está transformando os sistemas de saúde ao redor do mundo e consolidando a saúde digital como um campo de estudo novo e promissor, especialmente devido aos enormes potenciais benefícios que pode trazer à humanidade. Para compreender os desafios que se avizinham no que se refere à regulação das tecnologias digitais de interesse da saúde, a Revista de Direito Sanitário organizou este número especial: "Direito da saúde digital: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil", voltado exclusivamente à difusão de artigos científicos originais sobre o direito à saúde digital e a regulação da inteligência artificial aplicada à saúde no Brasil e em outras jurisdições nacionais e multilaterais. O fascículo congrega uma série de estudos que refletem criticamente sobre a saúde digital, a IA aplicada à saúde e os efeitos da transformação digital nos sistemas de saúde, analisando seus impactos sobre os direitos fundamentais e possíveis caminhos regulatórios. Esta edição especial busca contribuir para a promoção de uma transformação digital responsável, democrática, plenamente alinhada aos fundamentos, princípios e objetivos do Sistema Único de Saúde e comprometida com a efetivação do direito à saúde de todas as pessoas.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Inteligência Artificial; Saúde Digital.

ABSTRACT

The use of digital tools in the governance of health systems and in patient care has become increasingly frequent in the day-to-day functioning of health systems worldwide. This comprehensive set of health products and services that leverage new digital technologies is transforming health systems around the world and establishing digital health as a new and promising field of study, especially due to the enormous potential benefits it can bring to humanity. To understand the emerging challenges related to the regulation of digital technologies relevant to health, the *Revista de Direito Sanitário / Journal of Health Law* has organized this special issue: "Digital Health Law: Regulatory Opportunities and Challenges in Brazil," dedicated exclusively to the dissemination of original scientific articles on the right to digital health and the regulation of artificial intelligence applied to health in Brazil and in other national and multilateral jurisdictions. This issue brings together a series of studies that critically examine digital health, artificial intelligence applied to healthcare, and the effects of digital transformation on health systems, analyzing their impact on fundamental rights and exploring possible regulatory pathways. This special issue aims to contribute to the promotion of a responsible and democratic digital transformation, fully aligned with the foundations, principles, and objectives of the Brazilian Public Health System, and committed to the realization of the right to health for all individuals.

Keywords: Right to Health; Artificial Intelligence; Digital Health.

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.



As inovações da vida moderna digital estão revolucionando o setor da saúde. Enormes bases de dados digitais estão sendo criadas e desenvolvidas para armazenar informações variadas sobre indivíduos, incluindo dados sensíveis de saúde das pessoas tais como peso, altura, batimentos cardíacos, passos andados, horas de sono, alimentação, dentre outros. Ao mesmo tempo em que esses dados são armazenados em grandes centros de informação (*data centers*), a circulação dessas informações está sendo facilitada e favorecida por redes sociais digitais globais e altamente conectadas, controladas por grandes corporações digitais. Tal realidade vem vulnerabilizando o indivíduo titular dos dados, que perde o controle sobre o tratamento e o uso de suas próprias informações pessoais sensíveis.

Além disso, amplia-se com grande velocidade o uso da inteligência artificial (IA) aplicada à saúde para fins diagnósticos e terapêuticos. O ambiente digital vem sendo inundado por tecnologias que se utilizam da IA para finalidades associadas ao bem-estar das pessoas, à promoção, proteção e recuperação da saúde e ao auxílio terapêutico em várias dimensões.

Atualmente, no dia a dia dos sistemas de saúde ao redor do mundo é cada vez mais frequente nos depararmos com o uso das ferramentas digitais aplicado à governança de sistemas de saúde e ao cuidado de pacientes. Os exemplos são vários: equipamentos médicos com IA, capazes de realizar cirurgias complexas apenas com a supervisão humana; dispositivos laboratoriais de diagnóstico que se utilizam da nuvem de dados digitais e da IA para laudos diagnósticos conclusivos; bases de dados gigantes, organizadas e de propriedade de grandes grupos corporativos privados, com alto potencial de lucro em sua utilização (monetização das bases de dados digitais); dispositivos médicos capazes de realizar anamnese, diagnóstico e ainda fazer uma proposta terapêutica para o paciente; *softwares* de gestão e governança de serviços públicos e privados de saúde, que organizam filas e decidem o itinerário terapêutico de um paciente; aplicativos de internet que captam dados sensíveis das pessoas e prescrevem orientações de comportamentos no campo da saúde física e mental.

Em síntese, as ferramentas de IA já são usadas para rastrear dados de pacientes, fazer triagem, ler imagens médicas, diagnosticar doenças, tomar decisões de tratamento, apoiar pacientes na promoção da saúde e fornecer cuidados primários, agudos, mentais e de longo prazo. Prevê-se que as inovações da IA não apenas ajudem, como potencialmente substituam, em diferentes graus, os cuidadores humanos, prestadores de serviços médicos, diagnosticadores e tomadores de decisão especializados.

Esse conjunto abrangente de produtos e serviços de saúde que se utilizam das novas tecnologias digitais está transformando os sistemas de saúde ao redor do mundo e consolidando a saúde digital como um campo de estudo novo e promissor, especialmente devido aos enormes potenciais benefícios que pode trazer à humanidade.

No entanto, é imperioso também atentar para o fato de que, para além dos benefícios que essas inovações prometem, as novas tecnologias digitais podem representar riscos à saúde pública e individual se não forem reguladas, fiscalizadas e desenvolvidas com ética e responsabilidade. Por essa razão, os países devem conceber as suas próprias estratégias de transição para o mundo digital, sendo fundamental desenvolver suas capacidades para a compreensão desse fenômeno transformador e para a identificação de prioridades e de ações concretas necessárias a uma transformação digital inclusiva e em benefício das pessoas e da sociedade.

Uma das funções essenciais dos Estados modernos é a de regular o setor da saúde de forma abrangente e detalhada, visando a prevenir doenças, promover e garantir o direito à saúde e o respeito aos direitos fundamentais reconhecidos nas sociedades democráticas. O dever dos Estados modernos de cuidar da saúde individual e coletiva

em seus territórios está inscrito em diversos tratados internacionais e foi incorporado às constituições nacionais ao redor do globo, sendo o Brasil um exemplo pródigo desse movimento global (Brasil, 1988, arts. 6º e 196 a 200).

Desde sempre, existe uma tensão inerente aos sistemas de saúde de todo mundo entre os interesses privados (incluindo o empreendedorismo privado) e o interesse público (esse a ser protegido por uma adequada regulação estatal). Essa tensão ganhou maior escala no campo da saúde digital, especialmente após os avanços que esse campo obteve ao longo da pandemia da covid-19 e em decorrência da organização oligopolizada do mercado digital global.

No âmbito da saúde digital, produtos e serviços que fazem uso da IA devem ser regulados pelo Estado para a proteção da sociedade. Esses serviços, que se utilizam de robôs autônomos ou semiautônomos voltados à prática de cuidados terapêuticos, devem estar sujeitos a uma regulação estatal que induza a inovação de produtos benéficos à sociedade e, ao mesmo tempo, reduza os riscos que essas tecnologias podem representar à saúde humana e à vida.

A regulação estatal deve ser exercida sobre diversos aspectos como: segurança, qualidade e eficácia das tecnologias e serviços de saúde digital e garantia de acesso universal, à medida em que são incorporados ao sistema de saúde; requisitos de desenvolvimento, testagem e acompanhamento dos algoritmos de IA; proteção, guarda e tratamento de dados de saúde, bem como o uso secundário desses dados para diversos fins; critérios de responsabilização por danos causados pela IA, dentre outros.

Embora alguns avanços regulatórios já estejam sendo verificados no plano internacional e em alguns Estados, incluindo o Brasil, ainda existem desafios significativos para desenvolver e organizar um ambiente regulatório e institucional claro, eficaz e coordenado, capaz de oferecer as bases necessárias para o desenvolvimento de novas tecnologias digitais que sejam benéficas à sociedade e aos pacientes e que respeitem os direitos fundamentais do ser humano.

Para compreender os desafios que se avizinham no que se refere à regulação das tecnologias digitais de interesse à saúde, a *Revista de Direito Sanitário*, da Universidade de São Paulo (USP), organizou este número especial, voltado exclusivamente à difusão de artigos científicos originais sobre o direito à saúde digital e a regulação da IA aplicada à saúde no Brasil e em outras jurisdições nacionais e multilaterais.

Assim, é com grande satisfação que apresentamos esta edição especial dedicada ao tema “Direito da saúde digital: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil”. Essa edição congrega uma série de estudos que refletem criticamente sobre a saúde digital, a IA em saúde e os efeitos da transformação digital nos sistemas de saúde, analisando seus impactos sobre direitos fundamentais e os possíveis caminhos regulatórios.

Esta edição integra o projeto “Diagnosticar e Analisar a Transformação Digital em Saúde no Brasil: Usos Atuais e Políticas Regulatórias”, financiado pelo Ministério da Saúde e desenvolvido em rica parceria firmada entre o Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP (Cepedisa/USP), o Núcleo de Bioética e Diplomacia em Saúde da Fiocruz/Brasília (Nethis/Fiocruz) e a Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde (SEIDIGI/MS).

Composta por 18 manuscritos, submetidos por meio de chamada pública e analisados por pareceristas *ad hoc* externos à publicação, em um processo duplo-anônimo de avaliação, os trabalhos abordam, sob diferentes enfoques, a intersecção entre inovação tecnológica, regulação jurídica, ética e a efetivação de direitos fundamentais na era da transformação digital da saúde.

Os textos aqui reunidos demonstram que a regulação da saúde digital exige uma abordagem intersetorial, ética e fundamentada nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), como a universalidade de acesso, a equidade na distribuição de recursos, a integralidade da atenção, a inclusão digital e o respeito à dignidade humana.

A saúde digital deve ser compreendida como a promoção de ações e serviços de saúde mediados por tecnologias da informação e da comunicação, com vistas à proteção, recuperação e promoção da saúde em todos os níveis de atenção, irradiando seus benefícios de forma universal e equitativa. Esperamos que esta edição especial contribua para a promoção de uma transformação digital responsável, democrática, plenamente alinhada aos fundamentos, princípios e objetivos do SUS e comprometida com a efetivação do direito à saúde de todas as pessoas.

Fernando Aith

Professor Titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
Editor-chefe da Revista de Direito Sanitário

José Paranaquá de Santana

Coordenador do Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Nethis/Fiocruz Brasília)

Editor científico ad hoc da edição especial "Direito da saúde digital: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil"

Analluza Bolivar Dallari

Pesquisadora do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP

Editora científica ad hoc da edição especial "Direito da saúde digital: oportunidades e desafios regulatórios no Brasil"

Referência

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 30 ago. 2025.