

UE avança na regulação da inteligência artificial na era digital

Regulamento europeu apresenta importantes novidades regulatórias para IA em saúde

Fernando Aith

26/05/2023 | 05:00



Crédito: Pexels

O Parlamento Europeu aprovou, no início de maio, um importante marco regulatório sobre a inteligência artificial na era digital, com

visando avançar, internamente, na regulação desse setor ao mesmo tempo emergente, promissor e perigoso.

O item específico para a regulação da IA na saúde aparece no capítulo dedicado às *“oportunidades, potenciais, riscos e obstáculos no que se refere à utilização da IA”*. Neste tópico, o documento destaca as múltiplas qualidades e benefícios que a IA pode trazer às pessoas, aos profissionais e aos sistemas de saúde. Parte da premissa de que a análise metodológica de grandes quantidades de dados, nomeadamente através da IA, pode desbloquear novas soluções ou melhorar as técnicas existentes no setor da saúde, acelerando consideravelmente a investigação científica, salvando vidas humanas e melhorando os cuidados prestados aos doentes, oferecendo tratamentos inovadores e melhores diagnósticos e promovendo ambientes propícios a estilos de vida saudáveis. O documento também considera que sistemas de IA podem também contribuir para a acessibilidade, resiliência e sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Em uma espécie de mapeamento dos diferentes usos já sendo feitos ou testados, o regulamento destaca que soluções baseadas na IA já são realidade em contextos clínicos, com o objetivo de apoiar o diagnóstico, o prognóstico, o tratamento e a participação dos doentes, acelerando e melhorando o tratamento e reduzindo as intervenções desnecessárias. Além disso, a nova regulação destaca que a IA pode reforçar a medicina personalizada e os cuidados aos doentes, uma vez que a IA cobre atualmente uma vasta gama de áreas de saúde, nomeadamente a saúde pública, a prestação de cuidados, os autocuidados e os sistemas de saúde.

observando que também se espera que algoritmos de aprendizagem profunda permitam um salto quantitativo numa série de tarefas clínicas.

Além disso, a UE reconhece que as tecnologias de IA podem ser aplicadas à investigação, ao desenvolvimento e à produção em massa de produtos farmacêuticos e têm potencial para acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos, tratamentos e vacinas a um custo inferior. A IA também pode ajudar a prever o resultado das respostas aos tratamentos e permitir que os médicos adaptem as estratégias terapêuticas de acordo com as características genéticas ou fisiológicas individuais com níveis crescentes de precisão, sempre que se baseiem em dados de elevada qualidade e em pressupostos sólidos, aumentando, assim, a eficácia dos cuidados preventivos, desde que sejam cumpridos todos os requisitos éticos no que diz respeito à supervisão profissional da validação clínica, da privacidade, da proteção de dados e do consentimento esclarecido no domínio da IA.

O regulamento recém-aprovado destaca ainda o potencial dos sistemas de IA para aliviar os encargos que impendem sobre os sistemas de saúde e os profissionais de saúde, em particular, e para contribuir para soluções destinadas a prestar cuidados às populações em rápido envelhecimento na Europa e no mundo e a protegê-las de doenças perigosas. Há uma aposta de que a utilização de aplicações seguras e eficientes de IA para tarefas administrativas que não requeiram intervenção humana pode poupar muito tempo aos profissionais de saúde, que poderá ser dedicado às consultas.

saúde, a privacidade, a responsabilidade, a transparência, a explicabilidade, a fiabilidade, a inclusão e a representatividade dos conjuntos de dados, assim como a supervisão humana constante.

Para que tais princípios sejam observados, o Parlamento Europeu considera que são necessárias normas éticas e jurídicas, vinculativas e sólidas, bem como direitos de recurso oponíveis, para promover um ecossistema de confiança entre os cidadãos e proteger de modo adequado os dados de saúde contra potenciais utilizações abusivas e o acesso ilegal.

Nesse sentido, o regulamento aponta para um quadro regulatório no qual cidadãos tenham acesso seguro a um registo eletrónico completo dos dados relativos à sua saúde, mantenham o respectivo controle e possam partilhá-los com terceiros autorizados em segurança, com uma proteção eficaz dos dados pessoais e uma forte cibersegurança. O acesso e a divulgação não autorizados devem ser proibidos e a proteção dos dados pessoais dos doentes deve ser garantida em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.

No que se refere ao controle dos algoritmos, a UE sublinha o risco de decisões tendenciosas conducentes à discriminação e a violações dos direitos humanos e salienta a necessidade de controlar de forma imparcial os algoritmos e os conjuntos de dados utilizados, assim como de promover mais investigação sobre os métodos e os preconceitos incorporados em sistemas de IA treinados, para evitar conclusões não éticas e discriminatórias no domínio dos dados de saúde humana.

1. *Ambiente regulamentar favorável*, incluindo um sistema de governança da IA, o aperfeiçoamento de um enquadramento jurídico para a IA e os desafios em matéria de dados;
2. *Realizar o mercado único digital*, por meio do desenvolvimento de estratégias nacionais para a IA, da eliminação dos obstáculos injustificados ao mercado único digital, tais como a discriminação indevida com base no país ou o reconhecimento mútuo incompleto das qualificações profissionais e da criação de condições de concorrência equitativas;
3. *Infraestruturas verdes digitais*, especialmente pelo desenvolvimento da conectividade e capacidade de computação;
4. *Ecossistema de excelência*, por meio dos investimentos em talentos e centros de pesquisa e difusão de conhecimentos relacionados à IA e seus usos na sociedade;
5. *Ecossistema de confiança*, a ser desenvolvido por meio de uma melhor integração entre as demandas e necessidades da sociedade e os avanços e usos da inteligência artificial. Para fortalecer a confiança, o regulamento orienta para o desenvolvimento de um *modelo de administração pública em linha*, que coloque os cidadãos no centro dos serviços e que crie mecanismos para prestar a todos os cidadãos, e a todos os níveis da administração pública, serviços públicos digitais sem fronteiras, interoperáveis, personalizados, de fácil utilização e de extremo a extremo baseados na IA. Também orienta para um *modelo de saúde em linha*, por meio de uma concepção centrada no ser humano e a uma abordagem da IA

profissionais de saúde e os doentes, preservando simultaneamente o aspecto humano da supervisão e da tomada de decisões;

6. *Estratégia industrial*, englobando planejamento e investimentos estratégicos, apoio às empresas em fase de arranque e a articulação das indústrias nacionais com a cena internacional de IA;
7. *Segurança*, abrangendo a necessária aplicação da legislação vigente à IA, a cibersegurança, a ciberdefesa e a utilização militar da IA.

O novo regulamento europeu oferece informações, estratégias regulatórias e um olhar inovador que podem auxiliar o Brasil no desenvolvimento de sua estratégia nacional de saúde digital. Os benefícios da IA em saúde são evidentes, assim como os riscos. Compete à sociedade brasileira ampliar os debates sobre o tema e desenvolver, democraticamente, uma regulação que possa aproveitar plenamente dos benefícios da inteligência artificial em saúde, ao mesmo tempo em que seja capaz de proteger a população dos enormes riscos que podem advir destas mesmas tecnologias. 



FERNANDO AITH

Professor titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). Professor visitante da Faculdade de Direito da Universidade de Paris. Diretor do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP

JOTA

Nossa missão é tornar as instituições brasileiras mais previsíveis.

CONHEÇA O
JOTA PRO

PODER PRO

Apostas da
Semana

Impacto
nas
Instituições

Risco
Político

Alertas

TRIBUTOS PRO

Apostas
da
Semana

Direto da
Corte

Direto do
Legislativo

Matinal

Relatórios
Especiais

EDITORIAS

Executivo

Legislativo

STF

Justiça

Saúde

Opinião e
Análise

Coberturas
Especiais

Eleições
2024