



REGULAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: PERSPECTIVAS DA SAÚDE

Prof. Dr. Giovanni Guido Cerri

2023

IN.LAB

Centro de Pesquisas, Desenvolvimento e Inovação em Inteligência Artificial Aplicada à Saúde - Setembro 2020

Missão

Promover saúde e bem estar social por meio da pesquisa, desenvolvimento, inovação e capacitação profissional em tecnologias aplicadas à área da saúde.

Visão

Ser o principal centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de tecnologias voltadas à saúde da América Latina até 2028.

15+
projetos



IA NA SAÚDE

POTENCIAL DOS ECOSSISTEMAS PÚBLICO E PRIVADO

US\$ 857bi

mercado global de saúde digital
até 2030

1.381

healthtechs no
Brasil

US\$ 1.4bi

de investimentos em
healthtechs desde 2019

Ministério da Saúde:

Estratégia de Saúde Digital

Informatização dos três níveis de atenção

Suporte à melhoria da atenção à saúde

Fomento ao ecossistema de inovação

Fonte: Distrito HealthCare Report 2023 / Ministério da Saúde



IA NA SAÚDE

APLICAÇÕES NA CADEIA DA SAÚDE



NOVOS PRODUTOS

Ferramentas que auxiliam na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos

Apoio à pesquisa clínica

P&D para novos medicamentos e dispositivos médicos



GESTÃO POPULACIONAL

Ferramentas que permitem o cuidado no nível populacional e a operação da saúde

Gestão e administração do complexo de saúde

Sistemas hospitalares, TI e dados



ASSISTÊNCIA AO PACIENTE

Ferramentas que afetam diretamente o paciente ou sua linha de cuidado

Diagnóstico e tratamento

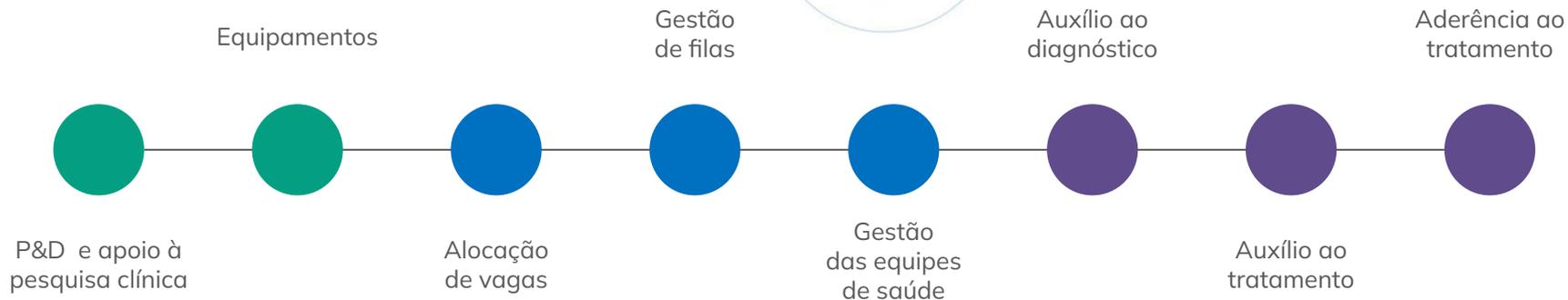
Comunicação com pacientes

Aderência aos tratamentos

DESAFIOS DA REGULAMENTAÇÃO

DISCUSSÕES SOBRE IMPACTO SETORIAL

SOLUÇÕES DE IA SÃO APLICADAS AO LONGO DE TODA A CADEIA DA SAÚDE:



A cadeia de saúde é muito ampla: as aplicações de IA no setor podem acontecer em etapas muito diversas, com diferentes níveis de risco e exposição do paciente. A redação do PL está genérica, e não descreve como o setor funciona na prática.

Acreditamos que a categorização de todas as aplicações de IA no setor de saúde como alto risco é um equívoco.

DESAFIOS DA REGULAMENTAÇÃO

INSTRUMENTOS UTILIZADOS PELA COMUNIDADE INTERNACIONAL

MODELOS EUROPEU E NORTE-AMERICANO

União Europeia

Lei geral, baseada em riscos

- Referência para o que foi originalmente proposto pelo PL 2338/2023;
- Não define todas as aplicações do setor de saúde como de alto risco. Há diferenças entre as diversas aplicações;
- Conflitos entre os sistemas de risco propostos pelo *Europe AI Act* e pela *Medical Devices Regulation* pode gerar insegurança jurídica;
- Em uma área de rápido desenvolvimento, as definições relacionadas à própria tecnologia e aos riscos que ela apresenta podem mudar em curtos períodos de tempo.

EUA

Abordagem principiológica, setorial

- Desafio de traduzir princípios em direções concretas para serem seguidas por desenvolvedores e usuários.
- A ordem orienta as agências federais a aplicar vigorosamente as leis existentes para combater o uso de IA que constitua práticas comerciais injustas ou enganosas, violações de privacidade ou discriminação;
- Departamento de Saúde estabelecerá um programa de segurança para receber e atuar sobre relatórios de danos relacionados ao uso de IA na saúde.

DESAFIOS DA REGULAMENTAÇÃO **REGULAÇÃO SETORIAL**

JÁ EXISTEM AGÊNCIAS E ÓRGÃOS ESPECÍFICOS QUE PODEM DEFINIR PARÂMETROS DE RISCO MAIS REALISTAS PARA O SETOR DE SAÚDE

1

A própria **ANVISA** discrimina níveis de risco **variáveis** para tecnologias da saúde (devices), a depender da sua aplicação;

2

Órgãos como a **SEIDIGI**, **ANS** e **ANVISA** devem participar da definição dos diversos parâmetros de risco do uso de IA na saúde;

3

O envolvimento de **órgãos internacionais** - como a OMS e OPAS - pode trazer ótimos insumos da comunidade internacional de saúde.



Prof. Dr. Giovanni Guido Cerri
Muito obrigado!

2023

