



USO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL APLICADA À SAÚDE

Audiência Pública de 05/12/2023
Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados

Walquiria N. E. Favero

WALQUIRIA N. E. FAVERO

- Advogada e Consultora nas áreas de Regulatório, Direito e Tecnologia e Compliance no escritório Machado Melo e Favero Advogados
- Professora e pesquisadora no Centro de Ensino, Pesquisa em Inovação da FGV Direito São Paulo
- Mestranda em Direito e Tecnologia pela FGV/SP, mestre em administração internacional pela Université Pierre Mendés de France, MBA em Gestão de Negócios, Comércio e Operações Internacionais pela FIA.



PONTOS DO REQUERIMENTO

- Usos de IA na saúde
- Impacto setorial na saúde da regulamentação proposta pela Comissão de Juristas
- Impactos de uma regulação setorial - riscos e benefícios e a necessidade das estruturas de governança apropriadas, seguras e eticamente responsáveis
- Boas práticas internacionais



USOS DE IA NA SAÚDE



PRÁTICA CLÍNICA, como radiologia, cardiologia, patologia, medicina de emergência, cirurgia, risco médico e previsão de doenças, intervenções cuidados domiciliares e saúde mental



PESQUISA BIOMÉDICA, pesquisa clínica, descoberta de medicamentos, ensaios clínicos e medicina personalizada



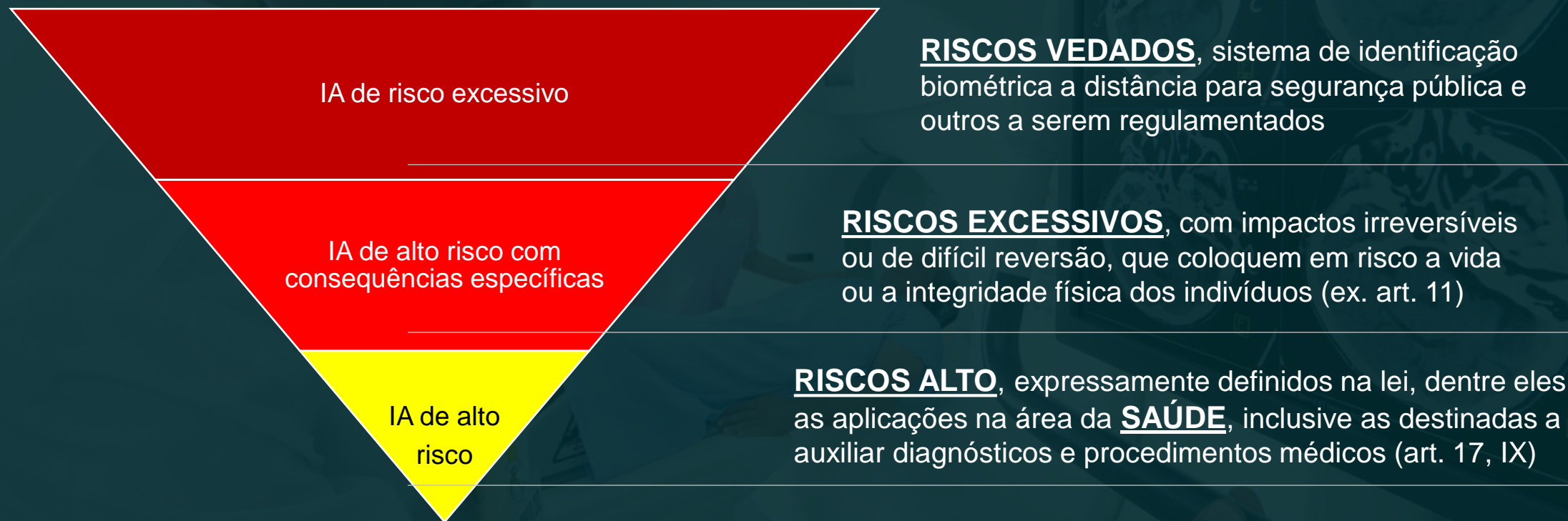
SAÚDE PÚBLICA



ADMINISTRAÇÃO EM SAÚDE

IMPACTO SETORIAL NA SAÚDE – PL 2338/23

A abordagem do PL n.º 2338 combina regulação baseada em riscos e regulação baseada em direitos, buscando dosar a intervenção regulatória de acordo com as potenciais externalidades negativas do sistema



LISTA DE DEVERES DO PL 2338/23 PARA A SAÚDE

90

deveres para agentes de inteligência artificial (fornecedores e/ou operadores de sistemas de IA)*

*Sem contar 26 princípios

43

deveres específicos para agentes de inteligência artificial de sistemas de alto risco, risco excessivo ou riscos específicos

9 relacionados a supervisão humana

7 relacionados a avaliação de impacto

5 relacionados a não discriminar

DEVERES DO PL 2338/23 PARA SAÚDE

Acurácia, qualidade dos dados e documentos do ciclo de vida

Equidade e Justiça
Viés algorítmico e discriminação injusta

Transparência e Explicabilidade
Entender como as decisões são tomadas

Supervisão humana
Funcionamento e lógica do sistema

Autonomia
Limites para a autonomia de sistemas de IA

Propriedade Intelectual e Direitos Autorais

Proteção de Dados Pessoais e Segurança da Informação
Minimização de uso de dados e “privacy by design”

Ferramentas para registro automático da operação do sistema, avaliação de impacto algorítmico

CONSEQUÊNCIAS PARA A SAÚDE

Segurança
jurídica

Custo e
benefício

Proteção a
direitos

Proteção a
inovadores

**RESPONSABILIDADE
CIVIL OBJETIVA**

(Art. 27, §1º do PL 2338/23)

PROPOSTA DE EMENDA AO PL 2338/23

Senador Marcos Pontes 27/11/2023

Tabela 1 - Fatores Contribuintes para a Probabilidade

Nível	%	Ou Capacidade do Sistema	Ou Tipo e Qualidade do Conjunto de Dados*	Ou Qualidade do Sistema** e Vulnerabilidade a Ataques Cibernéticos***	Ou Facilidade de Acesso e Utilização
5	Alta	Sistema capaz de tomar decisões e as executar de forma autônoma	Conjunto de dados de baixa qualidade e contendo dados de pessoas.	Sistema de baixa qualidade e alta vulnerabilidade a ataques cibernéticos.	Uso aberto a qualquer tipo de usuário, sem controle de condições de uso.
4	Média-Alta	Sistema capaz de sugerir decisões que serão executadas pela própria máquina, mas apenas depois de autorizadas por humano	Conjunto de dados de qualidade não comprovada e contendo dados de pessoas	Sistema de baixa qualidade e média vulnerabilidade a ataques cibernéticos	Uso aberto a qualquer tipo de usuário, com limitação nas condições de uso.
3	Média	Sistema capaz de gerar conteúdos, como textos, imagens, vídeos, áudios e novos dados sob solicitação e/ou de sugerir decisões a serem executadas por humanos	Conjunto de dados de qualidade baixa, mas sem dados de pessoas	Sistema de média qualidade e média vulnerabilidade a ataques cibernéticos	Uso restrito a usuários registrados, com limitação nas condições de uso.
2	Média-Baixa	Sistema capaz de sugerir otimização de tarefas e procedimentos a serem executados por humano	Conjunto de dados de qualidade não comprovada, mas sem dados de pessoas	Sistema de alta qualidade e média vulnerabilidade a ataques cibernéticos	Uso restrito a usuários certificados, com registro de atividades e limitação nas condições de uso.
1	Baixa	Sistema capaz de analisar dados e fornecer informações específicas sobre o conjunto de dados sob solicitação do usuário humano	Conjunto de dados de alta qualidade e sem dados de pessoas.	Sistema de alta qualidade e baixa vulnerabilidade a ataques cibernéticos	Uso restrito a usuários certificados e dentro de condições rigorosamente controladas.

Tabela 2 - Fatores Contribuintes para o Impacto

Nível	Impacto	Ou Impacto sobre o Ser Humano	Ou Impacto sobre a Soberania e Segurança Nacional	Ou Impacto Financeiro e Material	Ou Impacto Ambiental
5	Alto	Sério Impacto, onde ocorrem lesões sérias ou a perda de vidas humanas	Sério impacto, onde ficam seriamente comprometidos a segurança nacional, a eficiência ou a disponibilidade dos meios essenciais de defesa nacional.	Sério impacto, onde fica desestabilizado o sistema financeiro do País	Sério Impacto, onde ocorrem danos ambientais irreversíveis
4	Médio-Alto	Forte Impacto, onde direitos fundamentais, como liberdade, segurança, propriedade e igualdade, são atingidos.	Forte Impacto, onde sistemas críticos para a população, como saúde, alimentação, energia, transporte e comunicações, são afetados.	Forte Impacto, onde ocorrem grandes perdas financeiras ou materiais para um setor importante da economia	Forte Impacto, onde ocorrem danos ambientais de difícil recuperação
3	Médio	Impacto Moderado, onde elementos da integridade moral, como a dignidade, a honra e a reputação são atingidos.	Impacto Moderado, onde decisões nacionais e elementos do estado democrático de direito são atingidos.	Impacto Moderado, onde ocorrem perdas fiandeiras ou materiais de difícil recuperação para instituições públicas ou privadas	Impacto Moderado, onde são desencadeadas sequências de eventos com potencial dano ambiental
2	Médio-Baixo	Impacto Reduzido, onde ocorrem problemas menores de saúde ou emocionais	Impacto Reduzido, onde ocorrem problemas isolados e de fácil solução relacionados à soberania e segurança nacional.	Impacto Reduzido, onde ocorrem perdas financeiras ou materiais de fácil recuperação	Impacto Reduzido, onde é causado dano ambiental de fácil recuperação
1	Baixo	Não há impactos à vida, saúde, direitos fundamentais ou à integridade moral.	Não há impactos à soberania e à segurança nacional.	Não há impactos financeiros ou materiais	Não há impactos ambientais

Tabela 3 - Cálculo e Classificação do Risco

R = Nível de Risco Quantitativo: Probabilidade x Impacto	Risco Qualitativo
$18 \leq R \leq 25$	Alto Risco
$9 \leq R \leq 17$	Médio Risco
$1 \leq R \leq 8$	Baixo Risco

LISTA DE DEVERES DA PROPOSTA DE EMENDA AO PL 2338/23

6

deveres para
fornecedores de
sistemas de IA*

*Sem contar 18 princípios. Se o cálculo der alto, mais 3 obrigações. Se médio 1 obrigação. Se gerador de conteúdo, 1 obrigação.

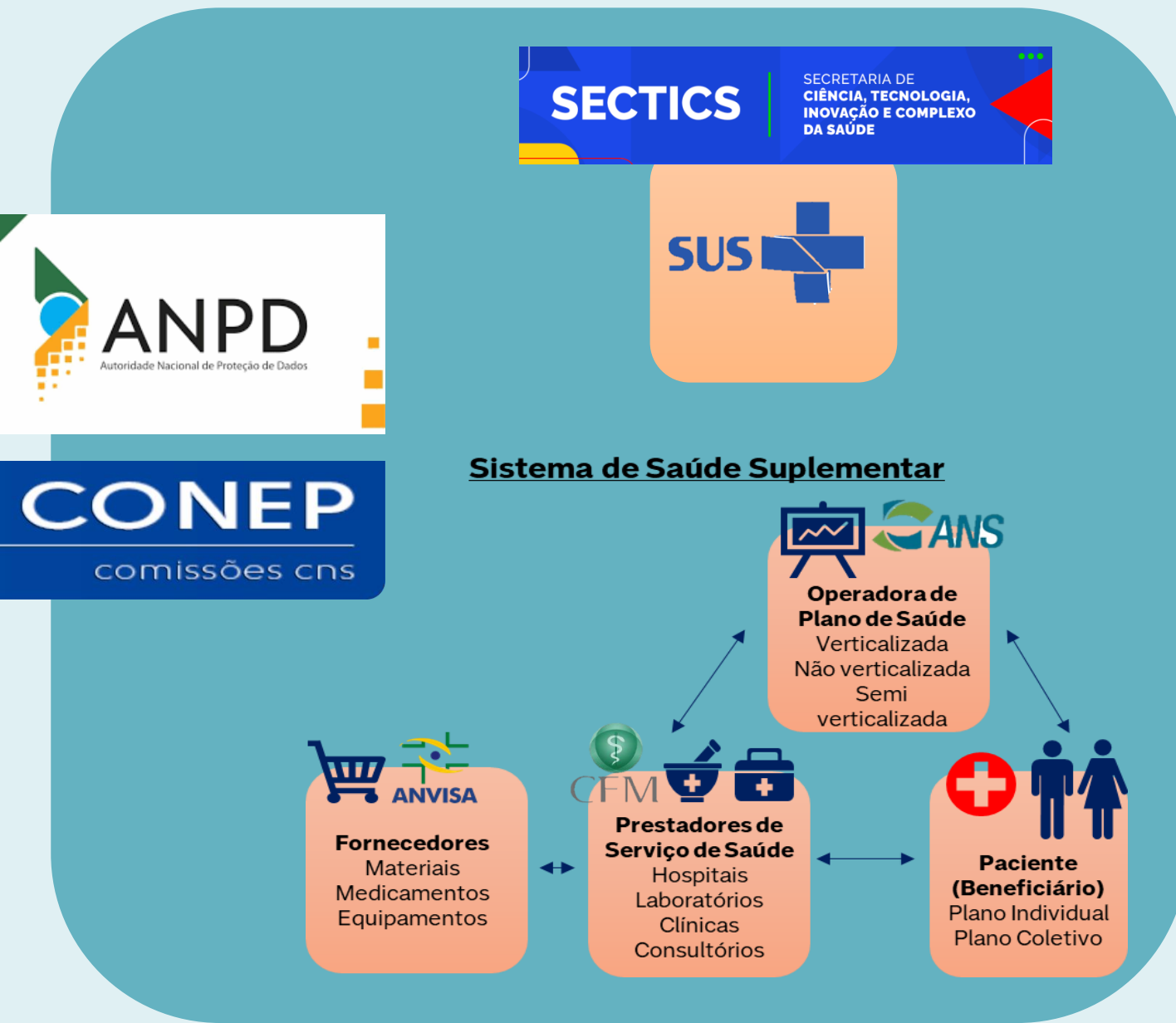
0

deveres específicos
para operadores de
sistemas de IA na
área da saúde

0

deveres específicos
para órgãos e
entidades de União,
Estados, Municípios
e DF com sistemas
de alto risco

AGENTES ECONÔMICOS E REGULADORES DA SAÚDE



A regulação pode estimular a celebração de **Acordos de Cooperação Técnica** entre agentes para:

- Observada a regra geral da legislação, criar uma **régua de risco setorial** (ex. RDC 751/22 Anvisa)
- Fomentar a criação e adoção de **códigos de boas práticas setoriais** e selos
- Criar mecanismos de **sandbox regulatório**, especialmente quando envolver competência de mais de um agente na inovação - celeridade
- Estimular a criação e orientar o funcionamento de **Comitês de Ética de IA em Saúde** ▶
- Criar padrões e incorporar recomendações e **boas práticas internacionais** no ambiente nacional
- Celebração de **acordos de cooperação internacionais** com entidades da saúde internacionais em matéria de inteligência artificial

BOAS PRÁTICAS INTERNACIONAIS

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



Considerações para regulamentação da inteligência artificial para a saúde

Data: 19/10/2023

A publicação descreve seis áreas para regulamentação da IA para a saúde:

- Para promover a **confiança**, a publicação sublinha a importância da transparência e da documentação
- Para a **gestão de riscos**, questões como a utilização prevista, a aprendizagem contínua, as intervenções humanas, os modelos de formação e as ameaças à cibersegurança
- A **validação externa de dados** e a clareza sobre o **uso pretendido**
- Um **compromisso com a qualidade dos dados**, v.g., através da avaliação rigorosa do pré-lançamento dos sistemas, é vital para garantir que os sistemas não amplifiquem preconceitos e erros.
- **Privacidade e proteção de dados e Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde (HIPAA)** nos Estados Unidos da América
- Para promover a **colaboração entre entidades reguladoras**

Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/373421>

BOAS PRÁTICAS INTERNACIONAIS

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



Orientação da OMS sobre Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde

Data: 28/06/2021

O relatório identifica os **desafios e riscos éticos** associados à utilização da inteligência artificial na saúde, **seis princípios consensuais** para garantir que a IA funciona em benefício público de todos os países.

Contém também um **conjunto de recomendações** que podem garantir que a **governança da inteligência artificial** para a saúde maximize a promessa da tecnologia e responsabilize todas as partes interessadas – no sector público e privado.

Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

BOAS PRÁTICAS INTERNACIONAIS

EPRS | SERVIÇO DE PESQUISA DO PARLAMENTO EUROPEU



Artificial intelligence in healthcare

Applications, risks,
and ethical and
societal impacts

STUDY

Panel for the Future of Science and Technology

EPRS | European Parliamentary Research Service

Scientific Foresight Unit (STOA)
PE 729.512 – June 2022

EN

Inteligência artificial em aplicações de saúde, riscos e impactos éticos e sociais

Data: 06/2022

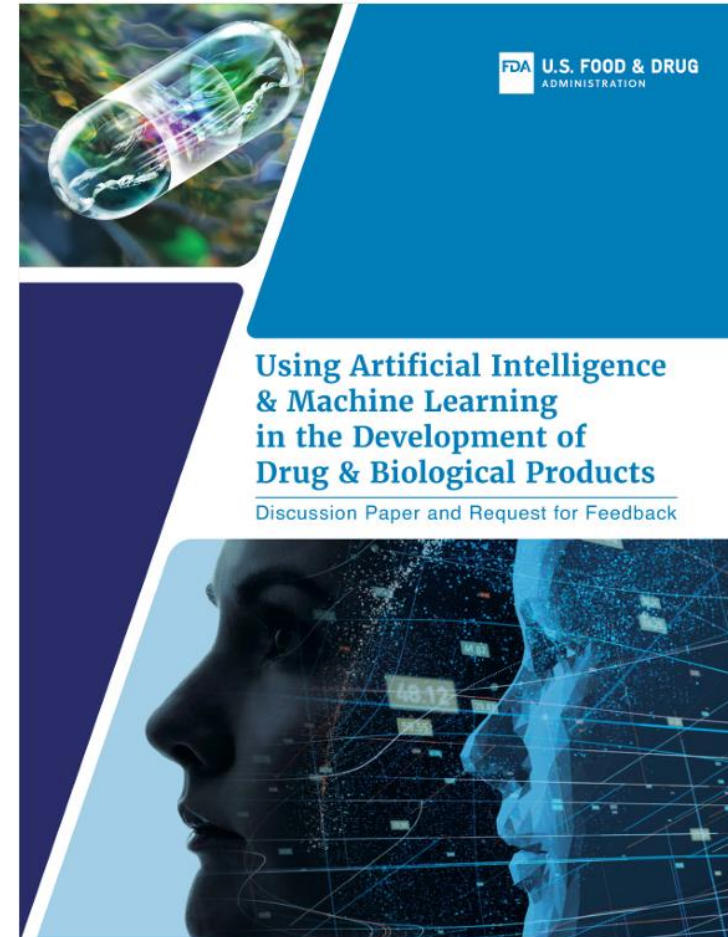
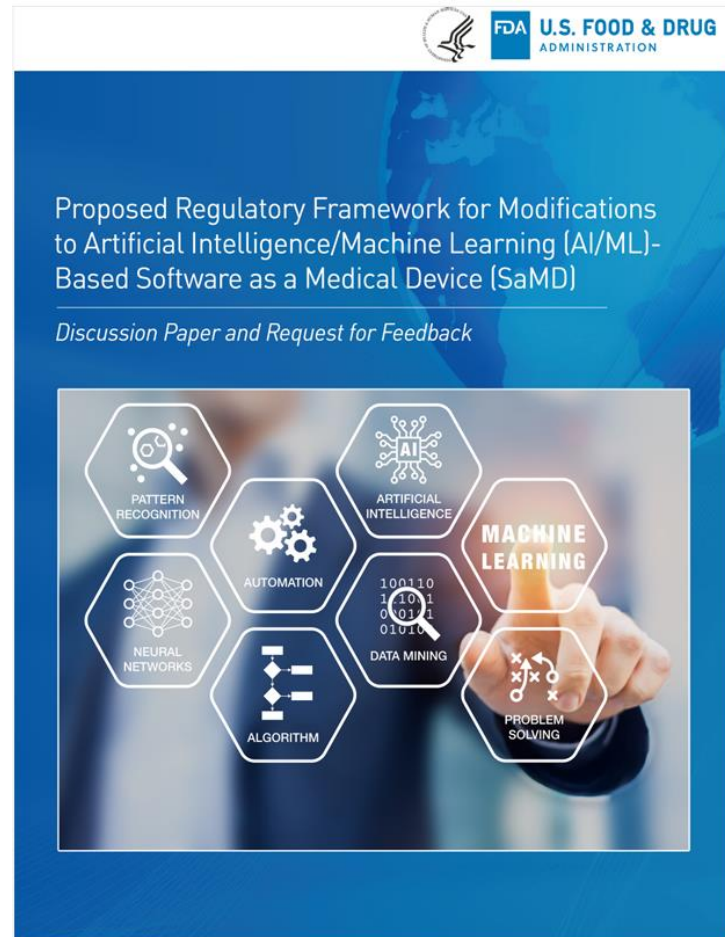
O objetivo deste relatório é explicar as áreas em que a IA pode contribuir para a área médica e de saúde, identificar os riscos mais significativos relacionados com a sua aplicação neste campo de alto risco e em rápida mudança, e apresentar opções políticas para neutralizar esses riscos, a fim de otimizar o uso da IA biomédica.

Sete principais riscos e potenciais medidas de mitigação da IA na medicina e na saúde:

- 1) danos aos pacientes devido a erros de IA
- 2) o uso indevido de ferramentas de IA médica
- 3) preconceito na IA e a perpetuação das desigualdades existentes
- 4) falta de transparência
- 5) questões de privacidade e segurança
- 6) lacunas na responsabilização
- 7) obstáculos na implementação.

BOAS PRÁTICAS INTERNACIONAIS

FDA – U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



CONCLUSÕES

- O texto do PL 2338/2023, no que se refere a classificação indistinta das aplicações de IA na saúde como sendo de risco alto, onera o setor e provoca discussão sobre a relação custo X benefícios no desenvolvimento de novas tecnologias
- O texto da proposta de emenda, quanto a matriz de risco, apresentada pelo Senador Marcos Pontos sugere um caminho mais adequado
- Há necessidade de fomento de Acordos de Cooperação entre as instituições que regulam e participam da cadeia da saúde para a promoção de boas práticas em desenvolvimento de IA, ética e segurança do paciente.

OBRIIGADA



Walquiria N. E. Favero

Consultora Jurídica



walquiria@mmfadv.com.br



Linkedin: walquiria.favero