27º CICLO DE DEBATES 2024
NETHIS/FIOCRUZ
DESENVOLVIMENTO E DESIGUALDADES EM SAÚDE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

REGULAÇÃO DA SAÚDE DIGITAL

FERNANDO AITH

Professor Titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP
Diretor do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP – CEPEDISA/USP

BRASÍLIA
21 DE MARÇO DE 2024

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

REGULAÇÃO DO SETOR SAÚDE: ABRANGÊNCIA, FORÇA E IMPACTO

- O Estado brasileiro tem como função regular o setor saúde de forma abrangente e detalhada.

- Além disso, **o Estado tem o dever** de desenvolver políticas sociais e econômicas para a garantia do direito à saúde:
  - **Redução de riscos à saúde**
  - **Promoção de acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde**

  - **<u>Há uma tensão constante entre o empreendedorismo privado liberal e a regulação estatal</u>**

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

Desafios Regulatórios da Saúde Digital no Brasil

REGULAÇÃO DE RISCOS

1. **PREVENTIVA**
   a. Desenvolvimento
   b. Uso de dados
   c. Registro
   d. Condições para comércio e uso
   e. Definição de pessoas aptas ao uso
   f. Sistemas de avaliação e fiscalização pós-mercado

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

Desafios Regulatórios da Saúde Digital no Brasil

REGULAÇÃO DE RISCOS

2. REPRESSIVA

a. Fiscalização da inovação e do desenvolvimento
b. Fiscalização da produção
c. Fiscalização da distribuição
d. Fiscalização do comércio
e. Fiscalização do uso
f. Aplicação de penalidades

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

Funções Regulatórias do Estado

- Uma das principais funções do **Estado** moderno é a de **REGULAR a sociedade** para a **proteção do interesse público, do bem comum**
  - Saúde direito de todos e dever do Estado
  - Proteção dos direitos individuais

- **Seis competências regulatórias a serem aplicadas pelo Estado para a saúde digital**:

  a) Competência Normativa
  b) Competência Adjudicatória
  c) Competência de Fiscalização
  d) Competência de Aplicar Sanções
  e) Competência Arbitral
  f) Competência Indutora

DESAFIOS REGULATÓRIOS DA SAÚDE DIGITAL

- **Guarda e tratamento de dados pessoais e sensíveis (ou nem tanto)**
  - Bancos de Dados Gigantes (Estado, Facebook, Google, etc. (big data))
  - Bancos de Dados Médios (farmácias, hospitais) e
  - Bancos de Dados Pequenos (o médico em sua clínica, o pesquisador, o pequeno comerciante)

- **Uso desses dados**
  - Pesquisa
  - Inteligência Artificial
  - Monetização
  - Comércio

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO CEPEDISA

DESAFIOS REGULATÓRIOS DA SAÚDE DIGITAL

- **IA e Desenvolvimento de algoritmos**
  - Desumanização
  - Dados utilizados
  - Discriminação
  - Ineficácia
  - Rastreabilidade
- **Disseminação de mentiras pela rede digital**
  - Com sérios prejuízos à saúde pública (fake news)
- **Responsabilidades jurídicas**
  - Civis
  - Penais
  - Administrativas
  - Disciplinares

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

AVANÇOS REGULATÓRIOS NO BRASIL

1. **Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD**

a. Lei 13.709/2018: Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

2. AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

a. Lei 13.709/2018, Arts. 55A e seguintes
b. Zelar pela proteção dos dados
c. Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade
d. Editar regulamentos e procedimentos

AVANÇOS REGULATÓRIOS

2. REGULAÇÃO DE SOFTWARES COMO DISPOSITIVOS DE SAÚDE

a. **RDC ANVISA 657/2022**

1. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD).
2. Regularização: processo de notificação ou registro de dispositivo médico na ANVISA
3. Exigência de Dossiê Técnico

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

AVANÇOS REGULATÓRIOS

3. Serviços de profissionais de saúde

- **Telemedicina**
- **Telepsicologia**
- **Telefisioterapia**
- **Telenutrição**
- **Telepersonaltrainer**
- **Tele...tudo**

- Pesquisa UFRN em parceria com a USP verificou a frágil regulação atualmente vigente dos serviços que estão sendo oferecidos via "tele".

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

4. Regulamento Europeu para a IA

- **Primeiro movimento internacional de peso a tentar regular essa nova tecnologia** disruptiva, que já movimenta muitas paixões e muitos recursos.
- O texto baseia-se na **noção de risco** como fundamento básico de orientação para as soluções normativas ali estabelecidas.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

4. Regulamento Europeu para a IA

- **Objetivos gerais**:
  - **Melhorar o funcionamento do mercado** com um quadro jurídico uniforme.
  - **Alinhar esses produtos aos valores da UE:**
    - Promover a adoção de uma **IA centrada no ser humano** e viável,
    - Assegurar simultaneamente um **elevado nível de proteção da saúde, de segurança e dos direitos fundamentais**.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

4. Regulamento Europeu para a IA

- **"Conceito" de IA:**
  - **família de tecnologias** em rápida evolução que contribui para uma vasta gama de benefícios econômicos, ambientais e sociais em todo o espectro de indústrias e atividades sociais.
- **Potenciais da IA:**
  - **Vantagens competitivas** fundamentais às empresas
  - Apoiar **resultados social e ambientalmente benéficos**, por exemplo nos **cuidados de saúde**
  - **Melhorar** a previsão, **otimizar** a gestão e a destinação de recursos e personalizar as **soluções digitais disponíveis para indivíduos e organizações.**

AVANÇOS REGULATÓRIOS

4. Regulamento Europeu para a IA

- **Letramento em saúde**
  - Fundamental para se obter os maiores benefícios dos sistemas de IA.
  - Proteção da saúde e da segurança
  - Controle democrático
- O letramento em IA deve dotar os fornecedores, os implantadores e as pessoas afetadas com as **noções necessárias para tomar decisões informadas relativamente aos sistemas de IA.**

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- As noções sobre **letramento** podem variar consoante o contexto e podem incluir:
  1. a **compreensão da aplicação correta dos elementos técnicos** durante a fase de desenvolvimento do sistema de IA;
  2. **as medidas a aplicar** durante a sua utilização;
  3. as **formas adequadas de interpretação dos resultados** do sistema de IA e;
  4. no caso das pessoas afetadas, **o conhecimento necessário para compreender como as decisões tomadas com a ajuda da IA terão impacto sobre elas**.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- **Proibições**
- O novo regulamento **proíbe expressamente técnicas de manipulação** baseadas na IA que sejam **utilizadas para**:
  - **induzir comportamentos indesejados** ou
  - para **enganar as pessoas** incitando-as a tomar decisões que subvertam e prejudiquem a sua autonomia, a sua tomada de decisões e as suas escolhas.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- **Proibições**

- Está expressamente vedada a colocação no mercado, a entrada em serviço ou a utilização de determinados sistemas de IA com o objetivo ou o efeito de **distorcer materialmente o comportamento humano**, por meio dos quais se possa causar danos significativos.

- Ficam **proibidos**, em particular, os sistemas de IA que possam causar **impactos adversos suficientemente importantes na saúde física, psicológica ou financeira**.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- **IA de alto risco**
  - Tratamento rigoroso para as IAs consideradas de alto risco pelo regulamento.
  - Só deverão ser colocados no mercado ou utilizados se cumprirem determinados requisitos obrigatórios, que garantam que tais tecnologias não representem riscos inaceitáveis para os interesses públicos e proteção de direitos fundamentais.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- Os sistemas de IA identificados como de alto risco são aqueles que têm um impacto prejudicial significativo na saúde, na segurança e nos direitos fundamentais das pessoas.
- Um exemplo de tecnologia considerada de alto risco pelo Regulamento é o dos robôs cada vez mais autônomos na produção industrial e na prestação de serviços, especialmente no contexto da assistência médica e nos cuidados pessoais.
- Estes robôs deverão ser capazes de operar e desempenhar as suas funções com segurança em ambientes complexos, sendo que, no setor da saúde, onde os riscos para a vida e a saúde são particularmente elevados, os sistemas de apoio às decisões humanas sobre diagnóstico e tratamento de saúde devem ser fiáveis e precisos.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- **Uso da IA para acesso a serviços essenciais públicos ou privados**
- Pessoas que solicitam ou recebem prestações e serviços essenciais de assistência das autoridades públicas, nomeadamente serviços de saúde e/ou prestações de segurança social, são normalmente dependentes desses benefícios e serviços e estão numa posição vulnerável em relação às autoridades responsáveis.
- Serão classificados de alto risco os sistemas de IA que forem utilizados para determinar se tais benefícios e serviços devem ser concedidos, negados, reduzidos, revogados ou reclamados pelas autoridades, incluindo se os beneficiários têm legitimamente direito a tais benefícios ou serviços.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- **IA para chamadas de emergência**
- IA utilizados na avaliação e classificação de chamadas de emergência efetuadas por pessoas, ou ainda para enviar ou estabelecer prioridade no envio de serviços de primeira resposta de emergência.
- As emergências expressamente mencionadas pelo Regulamento referem-se aos serviços públicos de segurança pública, de bombeiros e de saúde (socorro médico).
- Os serviços de sistemas de triagem de doentes de cuidados de saúde de emergência também são classificados como de alto risco, pois tomam decisões em situações muito críticas para a vida e a saúde das pessoas e de seus bens.

AVANÇOS REGULATÓRIOS

- O Brasil, com seu **Sistema Único de Saúde (SUS),** com suas enormes bases de dados de saúde e com seu enorme potencial de uso da IA na saúde digital, deve **acompanhar atentamente o que se passa na Europa e ser capaz de desenvolver uma estrutura regulatória clara para a IA e a saúde digital no país, adequada aos direitos fundamentais de nossa Constituição, às nossas realidades socioeconômicas e às nossas necessidades de saúde.**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

Considerações Finais

1. No mundo todo ainda há dificuldades para a regulação da saúde digital
2. Desenvolvimento dos algoritmos (riscos de ineficácia ou discriminação, p.e.)
3. Rastreabilidade das decisões dos algoritmos (é possível?)
4. Responsabilidades Jurídicas
5. Iniquidades

27º CICLO DE DEBATES 2024
NETHIS/FIOCRUZ
DESENVOLVIMENTO E DESIGUALDADES EM SAÚDE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

REGULAÇÃO DA SAÚDE DIGITAL

fernando.aith@usp.br

FERNANDO AITH

Professor Titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP
Diretor do Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da USP – CEPEDISA/USP

BRASÍLIA
21 DE MARÇO DE 2024

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS DE DIREITO SANITÁRIO
CEPEDISA

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA