

Desregulação da Saúde Digital e Governança Global



Roberta de Freitas
(Nethis/Fiocruz)



Apoio:

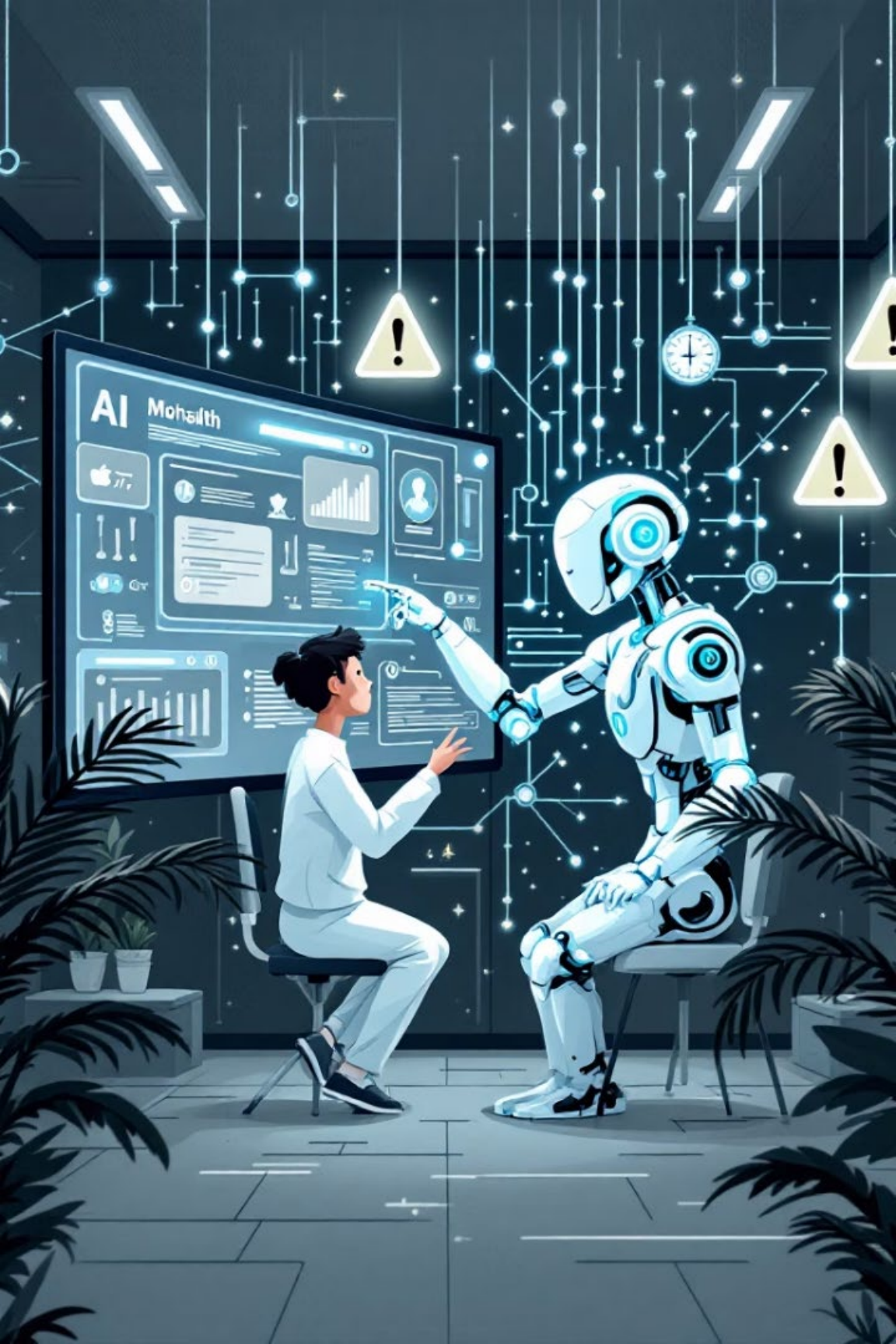


Desregulação da Saúde Digital e Governança Global

A saúde digital, impulsionada por avanços em inteligência artificial (IA), big data e telemedicina, promete revolucionar o acesso e a eficiência dos sistemas de saúde.

No entanto, a falta de regulamentação robusta e a influência de interesses econômicos têm gerado sérias preocupações éticas, violações de direitos humanos e desigualdades no setor.

A indústria de tecnologia e saúde tem pressionado por regulamentações flexíveis para acelerar a comercialização de produtos digitais, muitas vezes sem evidências robustas de eficácia ou segurança.



Panorama Atual da Saúde Digital

\$1.5T

Mercado Projetado

Valor estimado do mercado de saúde digital até 2030

38%

Regulação Específica

Apenas 38% dos países têm leis específicas para saúde digital

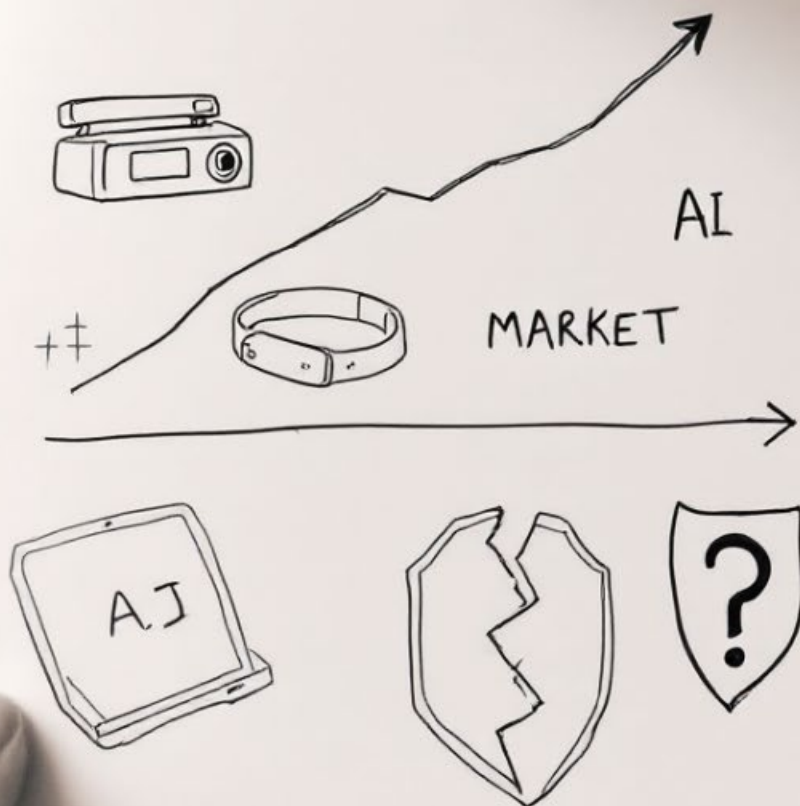
72%

Pressão por Volume

Médicos em plataformas relatam pressão para aumentar atendimentos

A saúde digital, impulsionada por tecnologias como IA, wearables e prontuários eletrônicos, tem crescido exponencialmente. No entanto, a **falta de harmonização regulatória** permite que empresas operem em "vácuos legais", como demonstrado pelo caso do aplicativo **Ada Health**, diagnosticador sintomático acusado de vender dados a seguradoras.

A OMS reconhece que a maioria dos países ainda não possui estrutura legal adequada para regular tecnologias de saúde digital, criando um cenário propício para exploração comercial e práticas potencialmente prejudiciais aos usuários.





Desafios



Falta de Regulamentação

A ausência de normativas claras pode resultar em exploração comercial dos dados de saúde e desconsideração dos direitos dos pacientes.



Desigualdades no Acesso

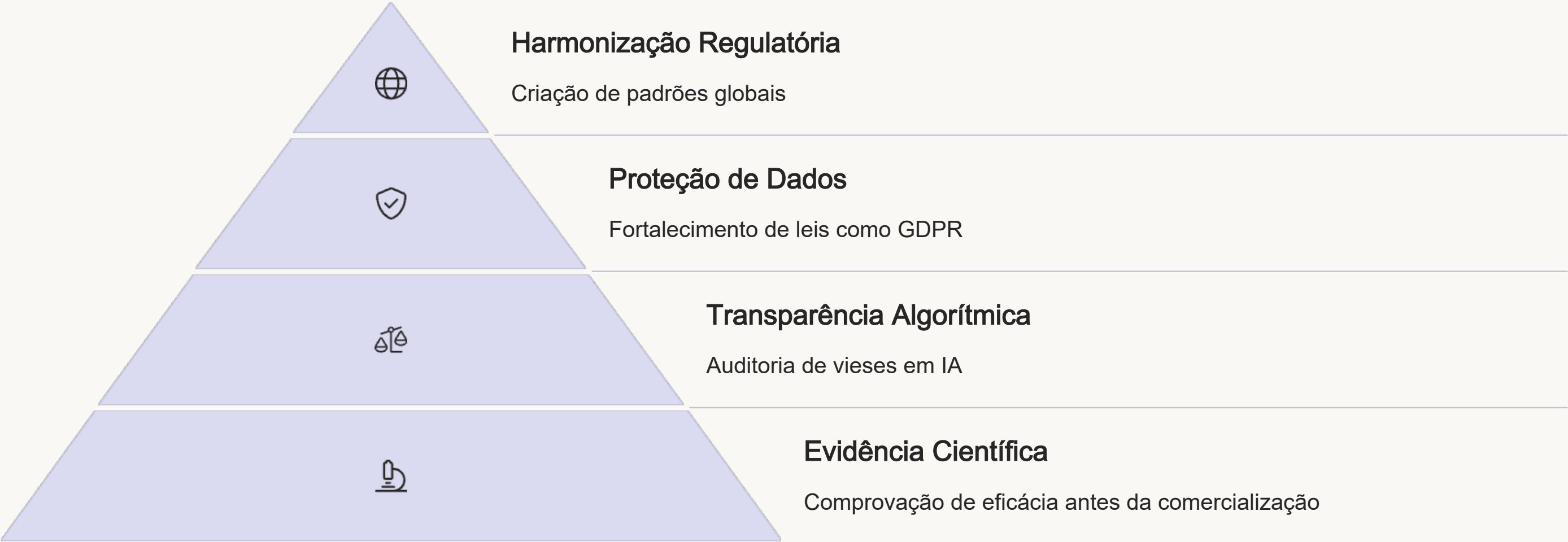
Populações vulneráveis enfrentam barreiras no acesso a inovações que poderiam melhorar sua qualidade de vida.

Privacidade Comprometida

O uso inadequado de dados pessoais e a falta de transparência nos algoritmos podem levar a discriminações e preconceitos.

Especialistas têm alertado para os riscos associados à desregulação no setor de saúde, destacando problemas como a captura corporativa, a desigualdade no acesso e a falta de governança eficaz. Esses desafios exigem uma abordagem colaborativa e centrada nos direitos humanos.

Desafios da Governança Global em Saúde Digital



A fragmentação regulatória permite que empresas operem em "jurisdições de menor resistência", como em alguns países africanos e asiáticos. A OMS propõe um **Global Digital Health Certification Network** , mas enfrenta resistência de corporações que preferem ambientes menos regulados.

É urgente a criação de frameworks éticos e regulatórios multilaterais para evitar que interesses comerciais prevaleçam sobre o bem-estar público, garantindo que a saúde digital beneficie a todos de forma equitativa.

Fragilidade Regulatória e Interesses Econômicos

Pressão Comercial

Empresas como Google Health e IBM Watson promoveram soluções de IA com resultados questionáveis, mas com significativo lucro.

Medicalização Digital

A OMS alerta para a "medicalização digital" sem supervisão adequada, comprometendo a segurança dos pacientes.

Falta de Avaliação

Um estudo na **Nature Digital Medicine** mostrou que 70% dos aplicativos de saúde não passam por avaliações clínicas rigorosas.

A coleta massiva de dados de saúde sem consentimento informado viola princípios de autonomia e privacidade. Casos como o da **Cambridge Analytica** na área de saúde mental expuseram o uso indevido de dados para manipulação comercial.

A OMS (2021) destaca que populações marginalizadas são as mais afetadas pela exclusão digital e vazamento de dados, ampliando desigualdades existentes nos sistemas de saúde.

Problemas Gerados pela Desregulação

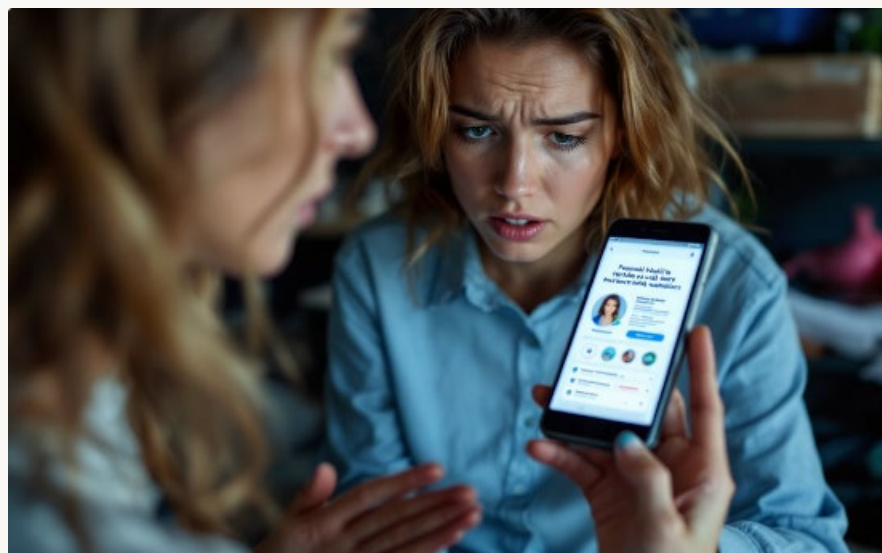
- IBM Watson Oncology apresentou cerca de 40% de erros nas prescrições médicas recomendadas, levando a diagnósticos incorretos e tratamentos inadequados, o que compromete a segurança dos pacientes e destaca falhas na validação dessas tecnologias.
- Teladoc enfrentou problemas em 72% das consultas rápidas realizadas na plataforma, incluindo erros no diagnóstico e insuficiência na avaliação clínica, questionando a eficácia e a qualidade do atendimento virtual oferecido.
- DeepMind, em parceria com o NHS, foi acusado de uso ilegal de dados de pacientes, sem consentimento adequado, levantando sérias preocupações sobre a privacidade, ética e transparência na manipulação de informações sensíveis em saúde digital.
- A Meta recebeu multas significativas devido ao uso indevido de dados pessoais de usuários, evidenciando falhas graves na proteção da privacidade e no cumprimento das regulamentações internacionais de segurança da informação.
- BetterHelp sofreu vazamentos de dados em aproximadamente 65% dos casos relatados, expondo vulnerabilidades críticas que colocam em risco informações confidenciais de pacientes e prejudicam a confiança na plataforma de terapia online.
- **Esses exemplos ressaltam a urgência de implementar uma governança rigorosa e efetiva para garantir a proteção dos direitos humanos e a integridade dos sistemas de saúde digital, prevenindo abusos e falhas que podem afetar diretamente a vida das pessoas.**

Violações de Direitos Humanos na Saúde Digital



Discriminação Algorítmica

O algoritmo Optum (EUA) priorizou pacientes brancos em detrimento de negros por usar custos históricos como proxy para necessidades de saúde, conforme documentado na revista Science em 2019.



Vazamento de Dados

O aplicativo BetterHelp foi multado em US\$ 7,8 milhões por compartilhar dados confidenciais de usuários com o Facebook para fins publicitários, violando a privacidade de pessoas em situação vulnerável.

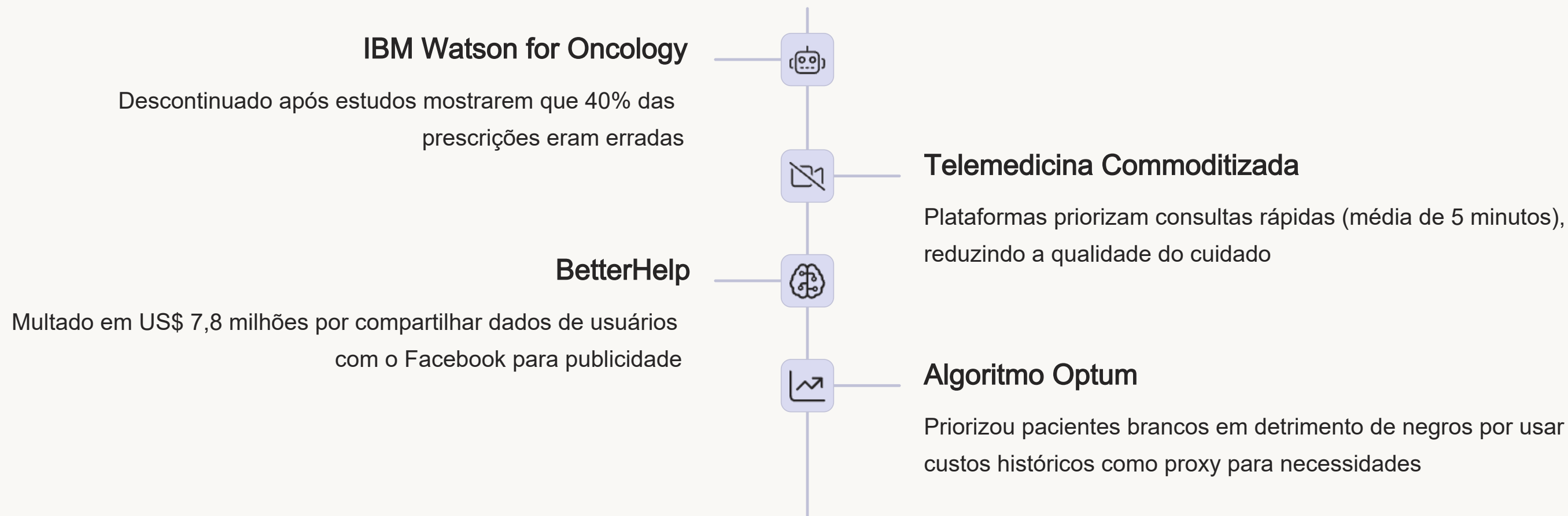


Exclusão Digital

Países africanos têm apenas 15% de órgãos fiscalizadores de IA (OMS, 2023), resultando em implementação de tecnologias sem supervisão adequada e ampliando desigualdades no acesso à saúde digital.

Estas violações documentadas demonstram como a falta de regulamentação adequada na saúde digital pode perpetuar e amplificar desigualdades existentes, comprometendo direitos fundamentais. A implementação de um marco regulatório global é essencial para garantir que as tecnologias de IA em saúde respeitem os direitos humanos e promovam a equidade.

Casos de Violações de DH e Fragilidades Regulatórias



Estes casos ilustram como a fragilidade regulatória permite violações éticas e de direitos humanos no setor de saúde digital. A discriminação algorítmica, a venda de dados sensíveis e a comercialização de soluções sem eficácia comprovada são problemas recorrentes que afetam milhões de usuários.

Apenas 15% dos países africanos têm órgãos fiscalizadores de IA em saúde, enquanto a União Europeia impõe multas de até 4% do faturamento global para violações de dados através do GDPR.

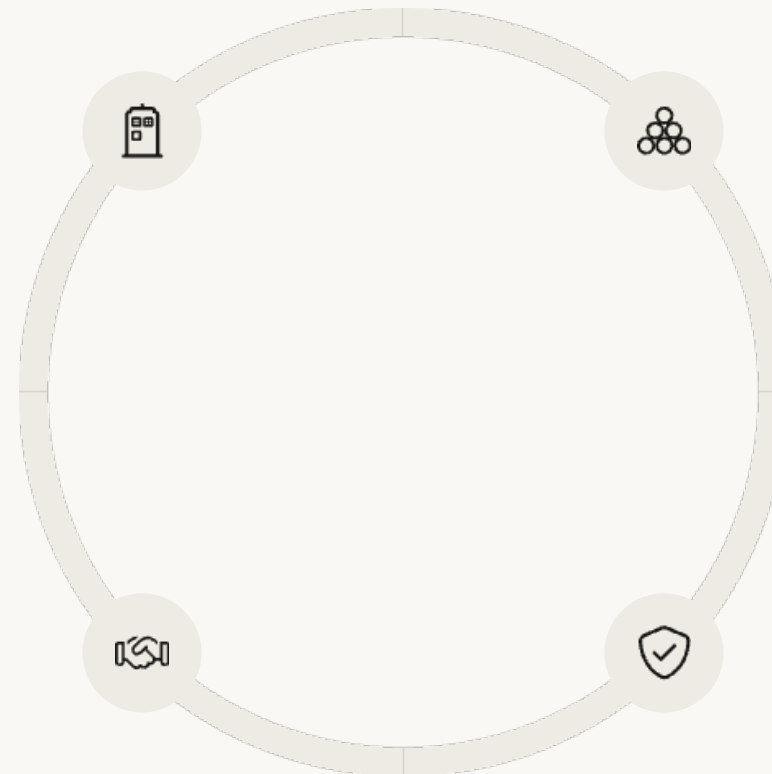
Governança da IA em Saúde

Políticas

Conjunto de diretrizes que regulam o desenvolvimento e implementação de tecnologias de IA no setor de saúde.

Confiança

Promoção da confiança pública nas tecnologias de saúde através de transparência e responsabilidade.



Equidade

Garantia de que a IA contribua positivamente para a saúde pública, promovendo acesso igualitário.

Proteção

Defesa dos indivíduos contra abusos e violações de privacidade no uso de tecnologias emergentes.

A governança da IA em saúde é vital para garantir que essas tecnologias contribuam positivamente para a saúde pública, promovendo a equidade no acesso e respeitando os direitos dos pacientes. Sem uma estrutura robusta, o uso de IA pode resultar em discriminações, violações de privacidade e desinformação.

Marcos em Saúde Digital e IA para Saúde - OMS

Planejamento Estratégico

- 2012: Kit de ferramentas da estratégia nacional
- 2020: Guia de investimento em implementação digital
- 2021: Estratégia global 2020–2025
- 2024: Kit de avaliação para IA em saúde pública

Padronização & Implementação

- 2016: Monitoramento e avaliação de intervenções
- 2018: Classificação de intervenções v1.0
- 2019: Diretriz OMS baseada em evidências

Governança & Regulação

- 2021: Diretrizes SMART (interoperabilidade)
- 2021: Ética e governança da IA
- 2023: Considerações regulatórias sobre IA
- 2024: GIDH e toolkit de prontidão para IA
- 2024: Orientação sobre grandes modelos multimodais



Diretrizes da OMS

Diretrizes para o Uso da IA na Saúde (2021)

Orientações sobre implementação segura e eficaz da IA, enfatizando a centralidade do ser humano e a transparência nos algoritmos.

Estratégia Global de Saúde Digital (2020)

Plano de ação para integração de soluções digitais nos sistemas de saúde, destacando políticas que promovam a saúde pública.



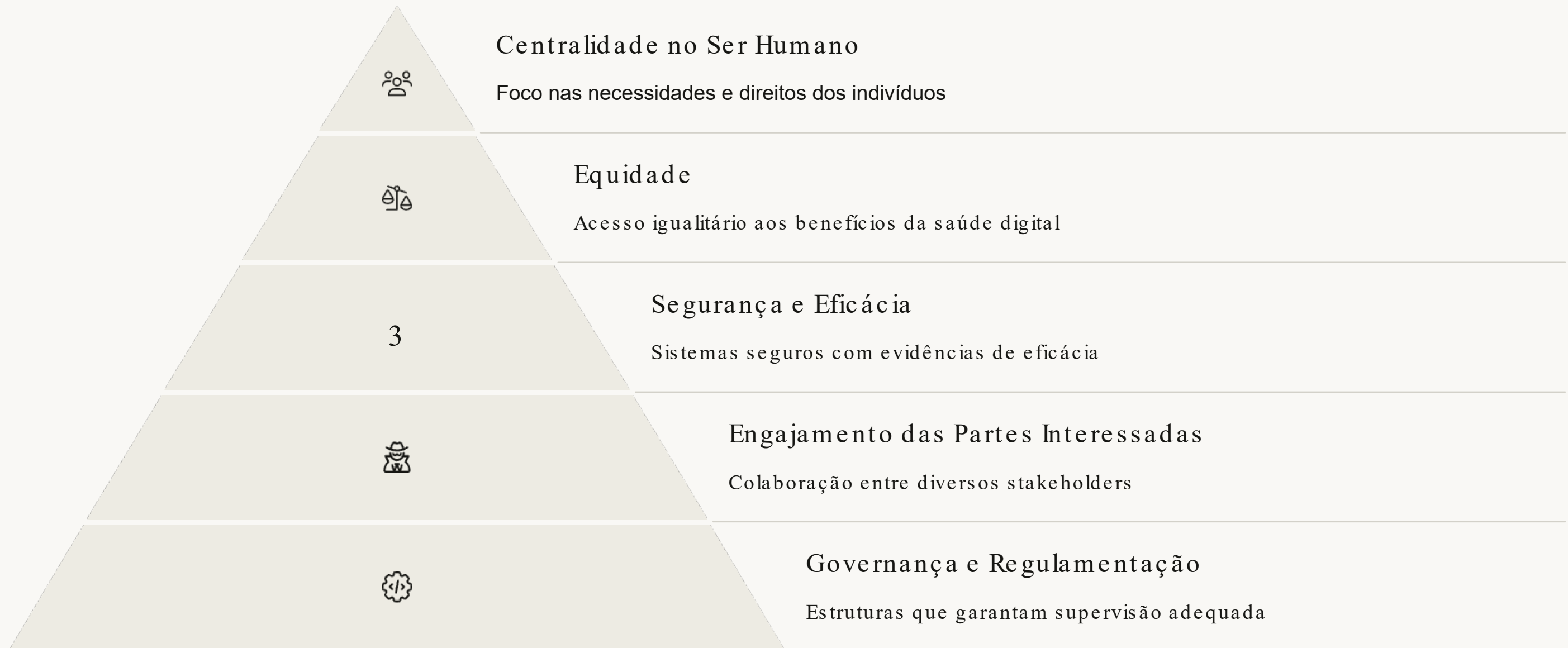
Relatório sobre Saúde Digital e IA (2022)

Análise do impacto da saúde digital no sistema global, propondo um framework para implementação de soluções digitais.

Guias de Práticas Éticas na Saúde Digital (2023)

Discussão das implicações éticas do uso de tecnologias digitais, abordando consentimento informado, privacidade e equidade.

Framework da OMS para Saúde Digital (2022)



O Framework constante no Relatório sobre Saúde Digital e Inteligência Artificial (OMS, 2022) orienta a implementação responsável e eficaz de tecnologias digitais no setor de saúde. Dividido em várias seções, aborda diferentes aspectos da governança e do uso de IA na saúde.

Iniciativas Globais

"Pact for the Future"

Proposto durante a Cúpula das Nações Unidas sobre Sistemas Alimentares em 2021, busca unir governos, setor privado, sociedade civil e academia para garantir que inovações tecnológicas promovam o bem-estar humano e ambiental.

- Promoção da inclusão digital
- Transparência no uso de dados
- Proteção dos direitos humanos

Ambas as iniciativas compartilham objetivos comuns e se complementam. Enquanto o "Pact for the Future" foca na promoção do bem-estar por meio das tecnologias digitais, o Global Digital Compact busca estabelecer um consenso global sobre como gerenciar essas tecnologias de forma ética e responsável.

Global Digital Compact

Proposta lançada pelas Nações Unidas para estabelecer princípios globais que orientem a governança da transformação digital, criando **consenso internacional sobre como as tecnologias digitais** devem ser geridas.

- Governança global da tecnologia
- Acesso universal à tecnologia
- Educação digital e capacitação

CONSLEHO DA EUROPA

Convenção-Quadro sobre Inteligência Artificial, Direitos Humanos, Democracia e o Estado de Direito (2024)

Abordagem Centrada no Ser Humano

A IA deve sempre priorizar a dignidade humana e garantir os direitos fundamentais, colocando o bem-estar humano no centro de seu desenvolvimento.

Classificação por Riscos

Sistemas de IA são categorizados conforme seu risco, com maior rigor para aplicações em setores críticos como justiça e saúde.

Transparência e Explicabilidade

Exige que os sistemas sejam transparentes, permitindo compreender suas decisões e os dados utilizados.

Não Discriminação

Previne a perpetuação de desigualdades por meio da proibição da discriminação algorítmica.



Aplicações Práticas e Impacto da Convenção

Primeiro tratado internacional juridicamente vinculativo
Aberto a outros países

Desenvolvimento Ético de IA
Responsabilidade e Contestação

Mecanismos de responsabilização para desenvolvedores e operadores de IA, permitindo que indivíduos contestem decisões automatizadas.

Reforça a proteção de dados pessoais, garantindo privacidade e legalidade no tratamento das informações.

Regulação de Sistemas de Alto Risco

Estabelece requisitos rigorosos para IA em áreas como justiça criminal, saúde e infraestrutura crítica.

Promove transparência nos algoritmos decisórios e combate à discriminação algorítmica para assegurar justiça e equidade.



Boas Práticas Internacionais

Estônia

Reconhecida por sua abordagem inovadora em saúde digital, utiliza uma plataforma integrada que permite o compartilhamento seguro de dados de saúde entre profissionais e instituições, com foco na transparência e no consentimento do paciente.

Reino Unido

O National Health Service (NHS) criou diretrizes específicas para o uso de IA na saúde, incluindo requisitos rigorosos para avaliação de segurança e eficácia antes da adoção de novas tecnologias, além de promover a inclusão de pacientes e profissionais na avaliação.

Singapura

O governo lançou a iniciativa "Smart Health Nation", que visa integrar soluções de saúde digital para melhorar a qualidade do atendimento, enfatizando a proteção de dados e a privacidade, além de garantir que as tecnologias sejam acessíveis a todos os cidadãos.

Alguns países têm adotado boas práticas na governança da inteligência artificial em saúde, servindo como modelos para a implementação ética e responsável dessas tecnologias, priorizando a privacidade, segurança e equidade no aces

Propostas para uma Saúde Digital Equitativa



Avaliação Pré-Mercado

Exigir ensaios clínicos randomizados para apps de diagnóstico



Transparência Algorítmica

Implementar auditorias obrigatórias para detectar e corrigir vieses em algoritmos de saúde



Proteção de Dados Reforçada

Fortalecer leis como o GDPR especificamente para dados de saúde, com penalidades severas



Taxação de Big Techs

Criar fundos para financiar saúde pública digital através de taxaço inspirada no Digital Services Act

A saúde digital precisa de governança global rigorosa para evitar que interesses comerciais prevaleçam sobre o bem-estar público. É fundamental estabelecer padrões internacionais que garantam a segurança, eficácia e equidade das tecnologias de saúde.

Estas propostas visam criar um ecossistema de saúde digital que priorize direitos humanos, transparência e evidências científicas, assegurando que os benefícios da inovação tecnológica sejam acessíveis a todos, independentemente de sua condição socioeconômica ou localização geográfica.

4. Desafios da Governança Global

A fragmentação regulatória permite que empresas operem em "jurisdições de menor resistência", como em alguns países africanos e asiáticos (Mazzucato & Li, 2021).

A OMS propõe um *Global Digital Health Certification Network*, mas enfrenta resistência de corporações (WHO, 2022).