Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

Regulamentação da Inteligência Artificial na Europa com foco na saúde

Roberto Barros

As opiniões veiculadas são pessoais e da exclusiva responsabilidade do orador e não representam qualquer posicionamento institucional do grupo de empresas do seu empregador. A informação apresentada não tem por base quaisquer dados ou produtos daquele grupo de empresas.

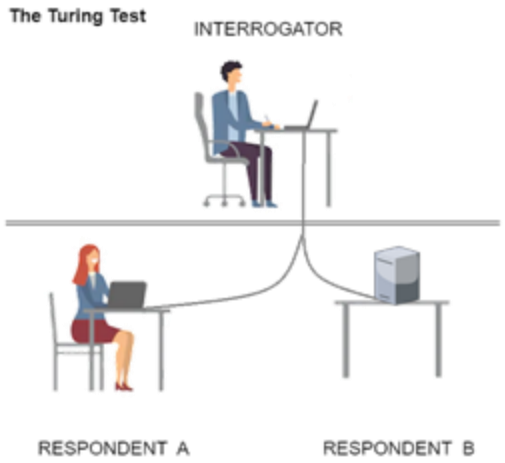
Roberto Barros

roberto.barros@outlook.com

O início da Inteligência Artificial

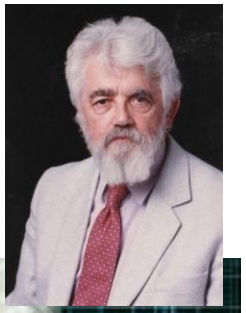
Alan Turing

1950
The Immitation Game: Can machines think?[1]



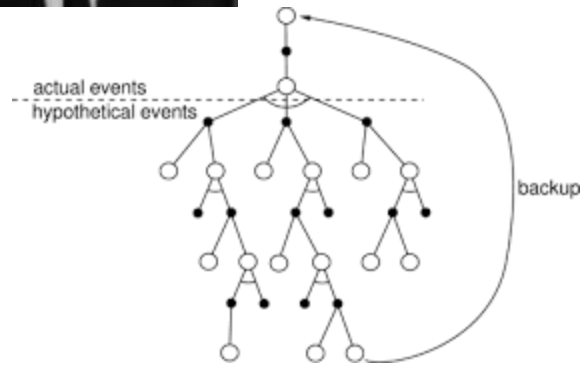
John McCarthy

1955
*Artificial Intelligence: S*cience and engineering of making intelligent machines.[2]



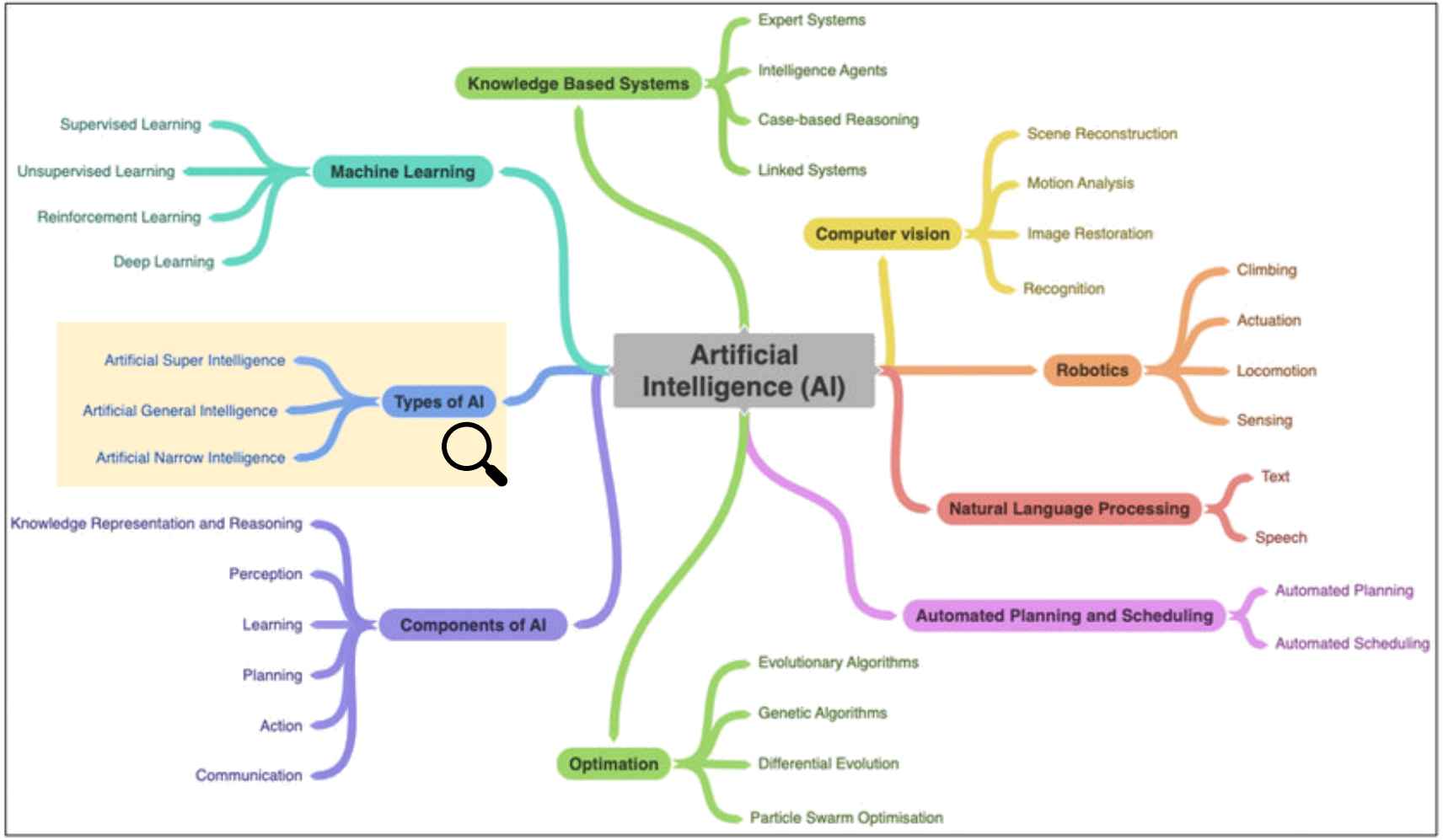
Arthur Samuel

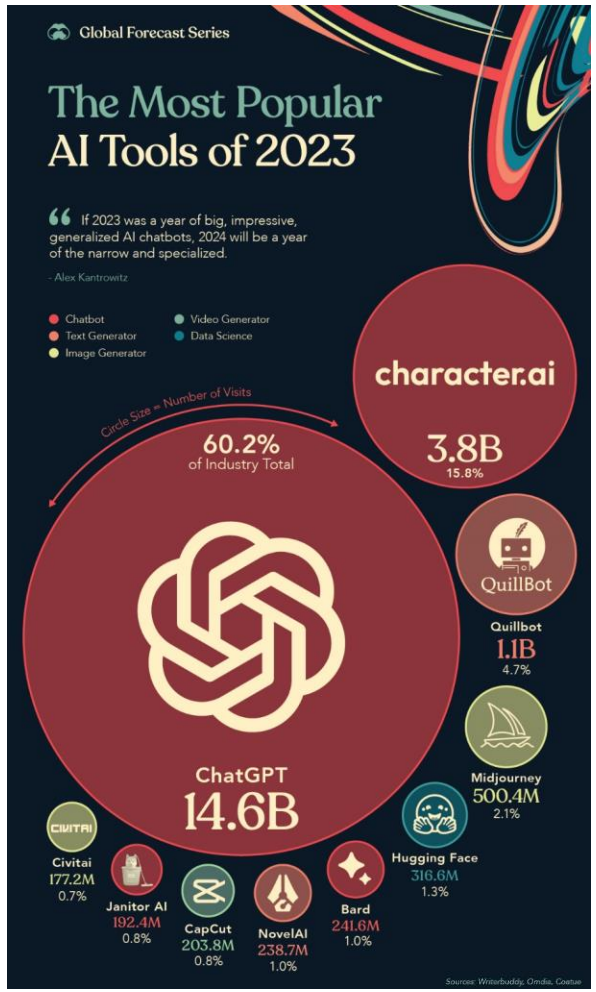
1959
A computer can be programmed so that it will learn to play a better game of checkers than can be played by the person who wrote the program.[3]



Hoje

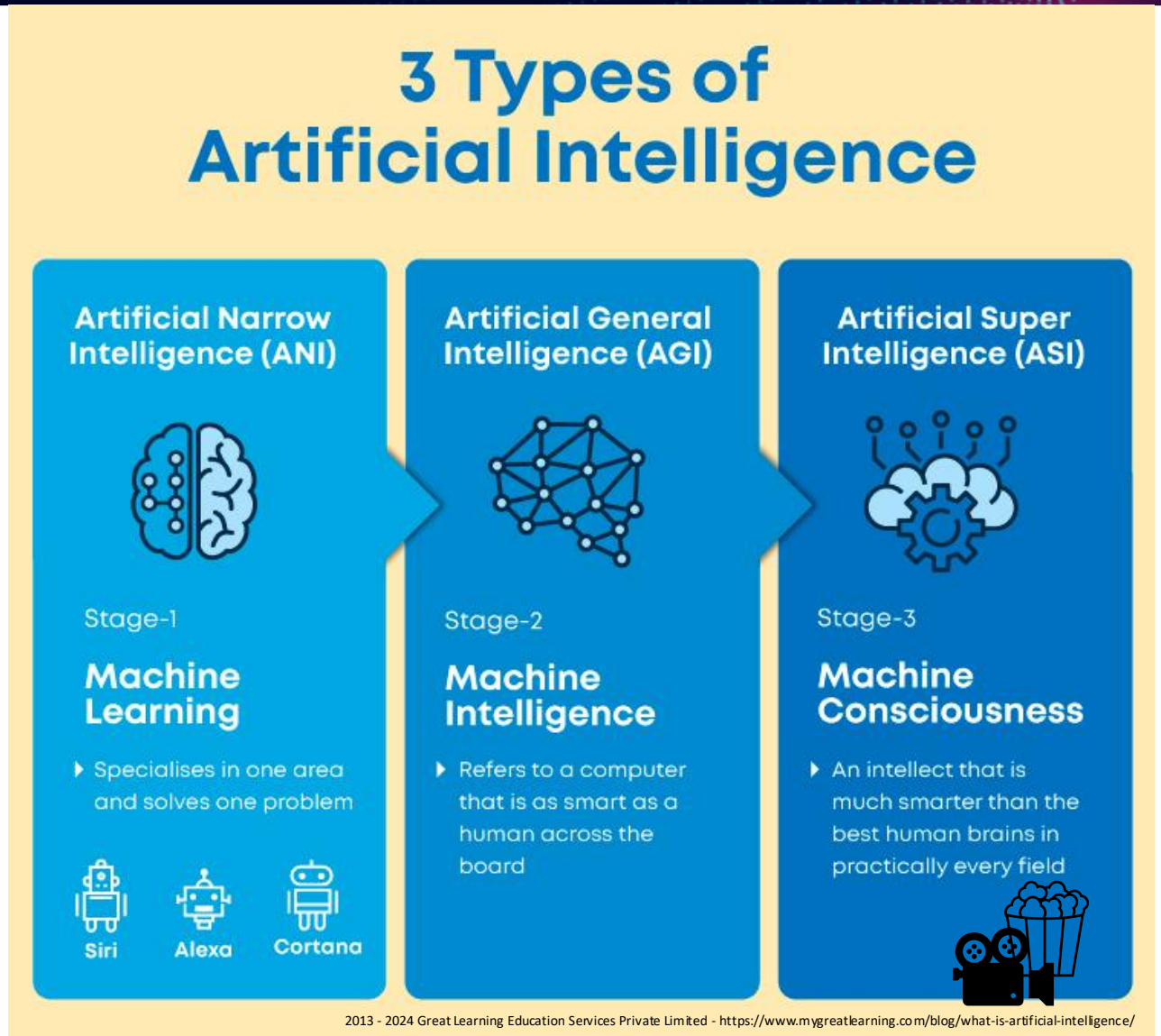
OCDE, 2019: An AI system is a machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations, or decisions influencing real or virtual environments. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy.[4]





Regona, Massimo & Yigitcanlar, Tan & Xia, Bo & Li, R.Y.M.. (2022). Opportunities and Adoption Challenges of AI in the Construction Industry: A PRISMA Review. Journal of Open Innovation Technology Market and Complexity.

Futuro ou Ficção científica?

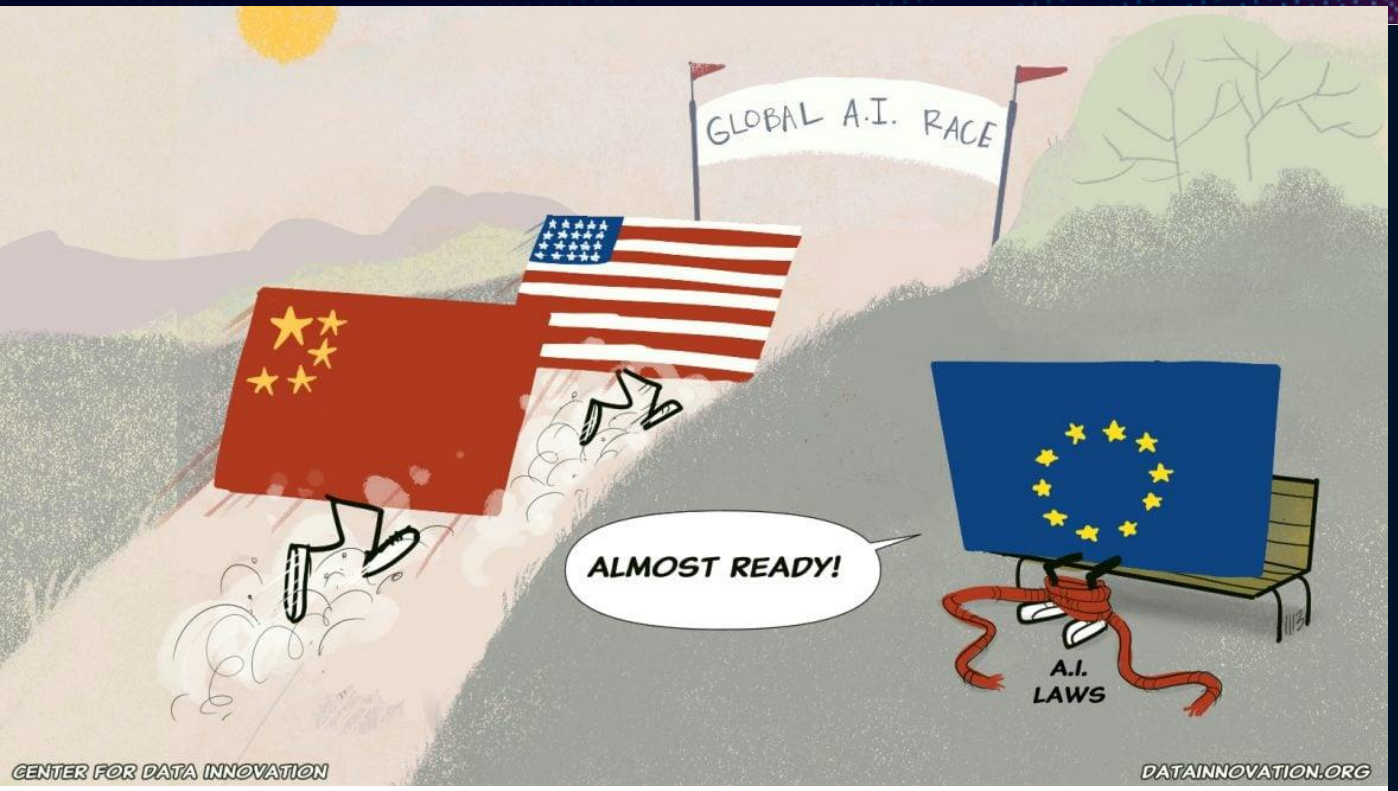


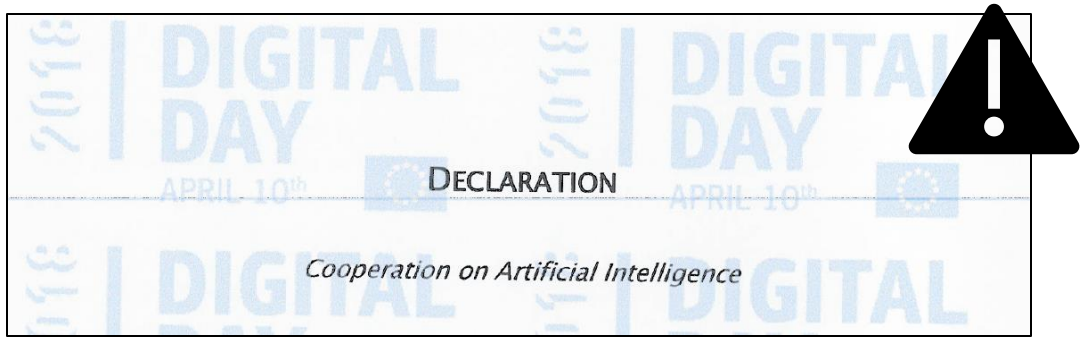
2013 - 2024 Great Learning Education Services Private Limited - https://www.mygreatlearning.com/blog/what-is-artificial-intelligence/

Regona, Massimo & Yigitcanlar, Tan & Xia, Bo & Li, R.Y.M.. (2022). Opportunities and Adoption Challenges of AI in the Construction Industry: A PRISMA Review. Journal of Open Innovation Technology Market and Complexity.

Inteligência artificial: Perceção pública e Corrida global

Reunião Anual do Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

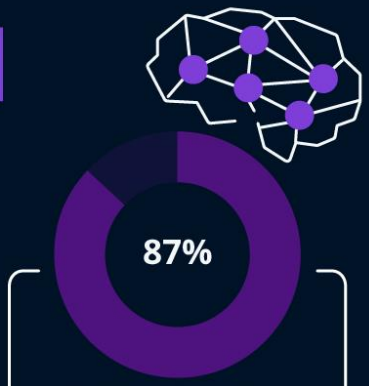




Scams, Fakes, Abuse: The Dangers of Generative AI

Share of respondents being very/somewhat worried about the following potential problems caused by AI

AI scams	71%
Deepfakes	69%
Sexual/online abuse	69%
AI hallucinations	66%
Data privacy	62%
Bias amplification	60%

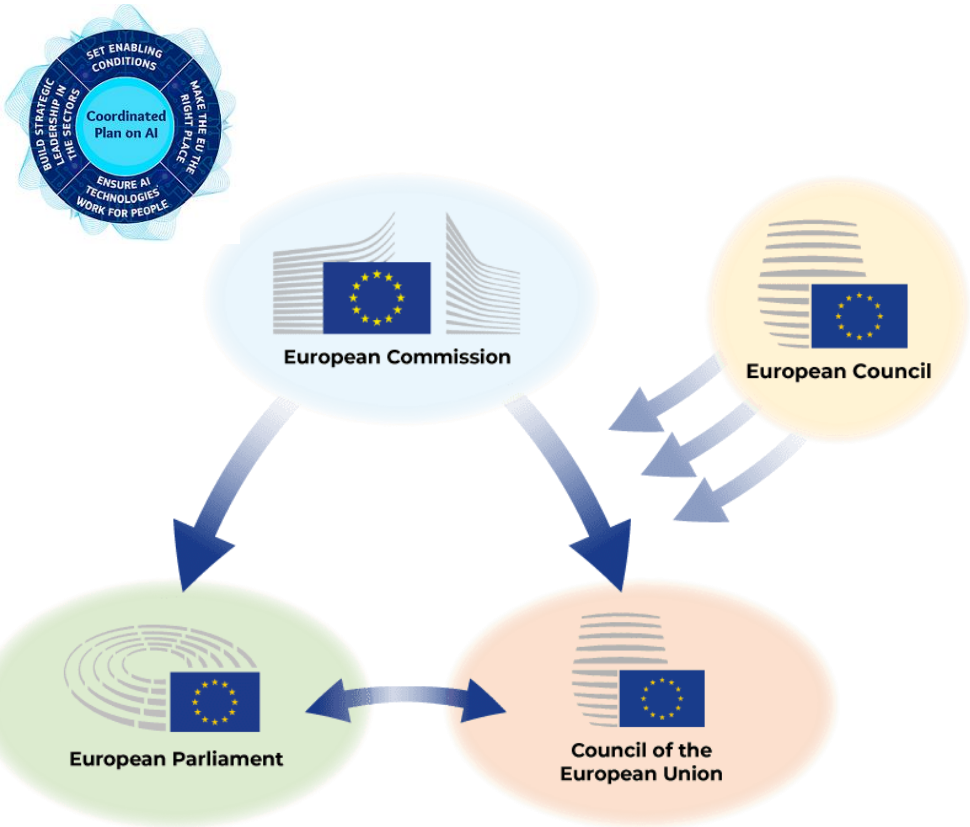


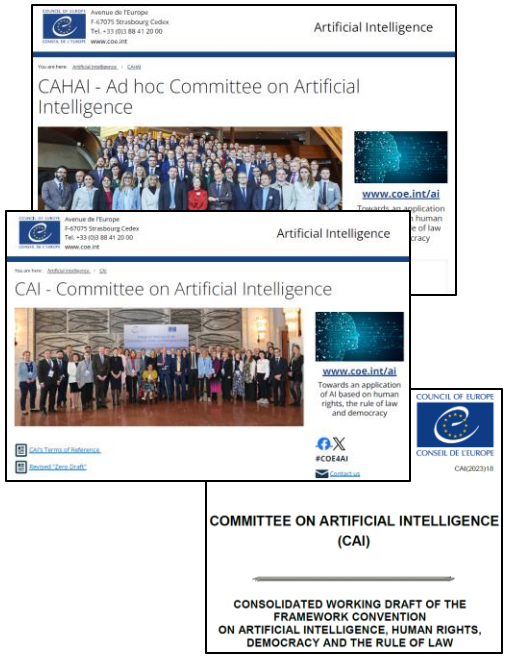
16,795 respondents (13-64 y/o) in 17 countries surveyed online Jul.-Aug. 2023
Source: Microsoft Global Online Safety Survey 2024

statista

Iniciativas legislativas na Europa

Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES





AI Act

1º legislação específica para a Inteligência Artificial

EU Artificial Intelligence Act

https://artificialintelligenceact.eu/

AI Act

Em conjunto com um abrangente pacote de medidas políticas, o AI Act irá suportar o desenvolvimento de sistemas de inteligência artificial de confiança (AI Innovation Package e o Coordinated Plan on AI) e, assim, procura-se **garantir a segurança e os direitos fundamentais das pessoas e empresas no que respeita à inteligência artificial, promover a adoção, investimento e inovação** destas tecnologias na Europa.

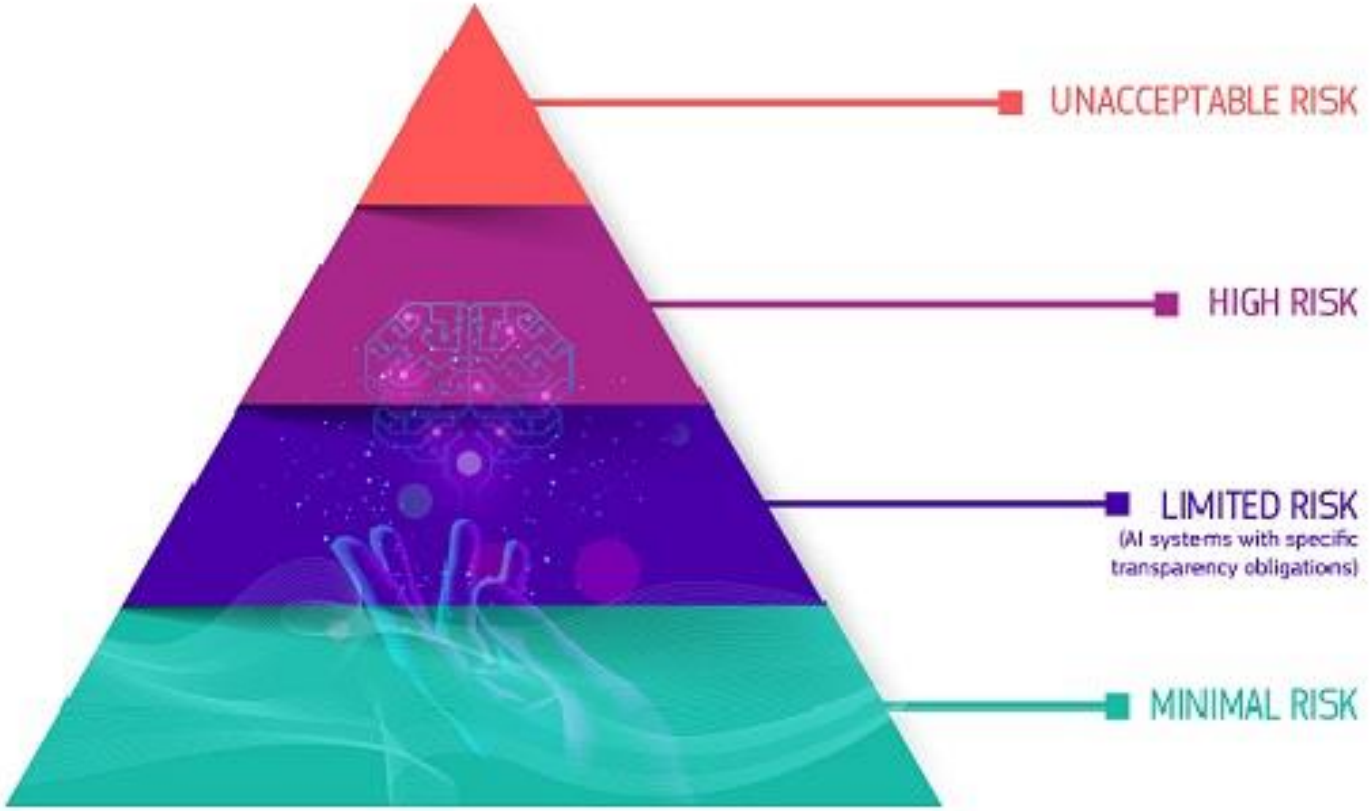
Pretende dotar os responsáveis pelo desenvolvimento de sistemas de inteligência artificial de **requisitos claros** a preencher e estabelecer **obrigações específicas** a cumprir consoante a utilização particular de cada sistema. Inclui também provisões para **redução da carga administrativa e financeira** para, em particular, as pequenas e medias empresas e prevê a criação de ambientes de testagem da regulamentação de inteligência artificial (**AI regulatory sandboxes**) que devem proporcionar um ambiente controlado que promova a inovação e o desenvolvimento, testagem e validação de aplicações antes da colocação no mercado.

As regras propostas:

- **endereçam riscos criados pelos sistemas de inteligência artificial;**
- **proíbem práticas que configurem riscos inaceitáveis;**
- **incluem uma lista aplicações de elevado risco e definem requisitos aplicáveis;**
- **definem obrigações específicas para os vários agentes do setor (fornecedores, importadores, distribuidores e até utilizadores);**
- **estabelecem um procedimento de avaliação da conformidade prévio à colocação no mercado e imposições após a colocação no mercado;**
- **estabelecem uma estrutura de controlo e regulação ao nível Europeu e em cada país.**

EU Artificial Intelligence Act

Abordagem baseada no risco



EU Artificial Intelligence Act

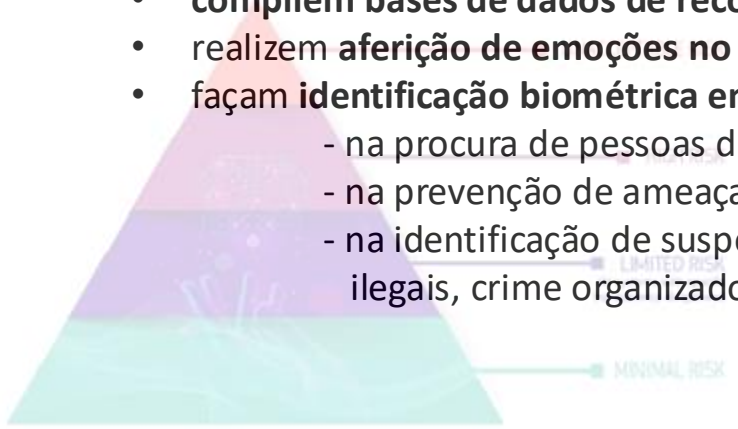
AI Act

Reunião Anual do Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

Utilizações proibidas

Sistemas de inteligência artificial que:

- recorram a **técnicas subliminares, manipulativas ou enganosas** para influenciar o comportamento ou a tomada de decisões informadas causando dano;
- **explorem vulnerabilidade** relacionadas com idade, incapacidade ou circunstâncias socioeconómicas causando dano elevado;
- apliquem **categorização biométrica a partir de dados sensíveis** (raça, opiniões políticas, filiação sindical, crenças religiosas ou filosóficas, orientação sexual), exceto catalogação ou filtragem a partir de dados biométricos adquiridos legitimamente ou quando a forças de segurança categorizem dados biométricos;
- atribuam avaliações sociais, ou seja, **avaliem ou classifiquem os indivíduos ou grupos com base no seu comportamento social ou traços pessoais**, causando tratamento desfavorável para as pessoas;
- **avaliem o risco de um indivíduo cometer uma ofensa criminal com base apenas no perfil ou traços pessoais**, exceto quando utilizados para aumentar uma avaliação com base em factos objetivos e verificáveis diretamente relacionados com atividade criminal.
- **compilem bases de dados de reconhecimento facial** a partir de imagens faciais não classificadas na internet ou gravações públicas.
- realizem **aferição de emoções no local de trabalho ou instituições de ensino**, exceto por motivos de saúde ou segurança.
- façam **identificação biométrica em tempo real** em locais de acesso público por forças de aplicação da lei exceto:
  - na procura de pessoas desaparecidas, vítimas de rapto ou tráfico humano ou exploração sexual;
  - na prevenção de ameaças substanciais e iminentes à vida humana, ou previsível ataque terrorista, ou
  - na identificação de suspeitos de crimes graves (p.ex. assassinato, rapto, assalto à mão armada, tráfico de narcóticos e armas ilegais, crime organizado, e crime ambiental, etc.).



EU Artificial Intelligence Act

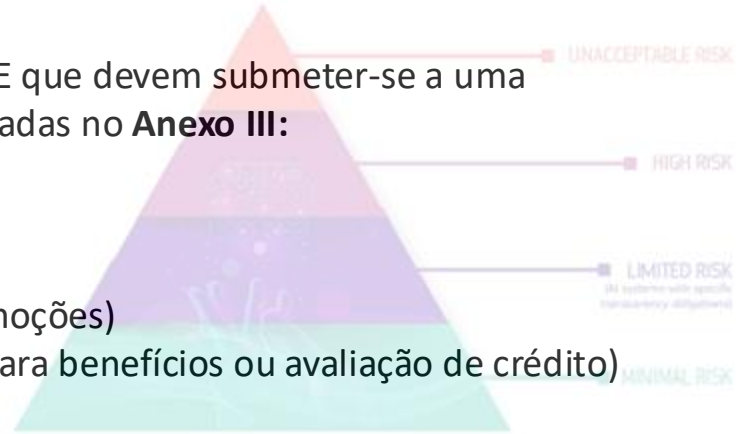
AI Act

Reunião Anual do Colégio de Especialidade
ASSUNTOS REGULAMENTARES

Sistemas de inteligência artificial de risco elevado

Utilização como **componente de segurança** ou como produtos enquadrados nas leis descritas no **Anexo I** E que devem submeter-se a uma avaliação da conformidade por terceiro sob essas leis, OU aqueles que se enquadrem nas utilizações indicadas no **Anexo III:**

- **sistemas biométricos não proibidos**
- **infraestruturas críticas** (p.ex. água, eletricidade)
- **educação e formação profissional** (p.ex. admissão ou avaliação)
- **emprego, gestão de trabalhadores e acesso ao emprego por conta própria** (p.ex. recrutamento ou promoções)
- **acesso a serviços privados essenciais e a serviços e prestações públicos essenciais** (p.ex. elegibilidade para benefícios ou avaliação de crédito)
- **aplicação da lei, gestão da migração, asilo ou controlo de fronteiras, justiça e processos democráticos**.



Requisitos aplicáveis

Estabelecer um **sistema de gestão de riscos** aplicável a todo o ciclo de vida da aplicação em causa.
Realizar **gestão dos dados** assegurando que o **treino, validação e testagem dos conjuntos de dados** são relevantes, suficientemente representativos e, na melhor medida possível, livres de erros e completos de acordo com o propósito.
Criar **documentação técnica** que demonstre o cumprimento dos requisitos e faculte às autoridades informação para avaliar o mesmo.
Incluir nos seus sistemas a **capacidade de gravar automaticamente eventos relevantes para riscos ao nível nacional e as alterações substanciais** que ocorram ao longo do seu ciclo de vida.
Facultar **instruções para utilização** para os utilizadores a jusante para permitir que estes assegurem o cumprimento dos requisitos.
Incluir nos seus sistemas a **possibilidade de implementar a supervisão humana**.
Desenvolver as suas aplicações com **níveis apropriados de precisão, robustez e cibersegurança**.
Estabelecer um **sistema de gestão da qualidade** que assegure o cumprimento dos requisitos.
Alguns promotores terão que **registar o Sistema numa base de dados Europeia.**

EU Artificial Intelligence Act

AI Act

Risco limitado

Refere-se aos riscos associados com a falta de transparência na utilização da inteligência artificial. A legislação introduz obrigações específicas para **assegurar que os humanos são devidamente informados quando necessário para promover o ambiente de confiança**. Por exemplo, na utilização de *chatbots*, os humanos devem ser alertados de que estão a interagir com uma máquina para que possam tomar decisões informadas. O conteúdo gerado por inteligência artificial também deverá ser devidamente indentificável. Também se aplica a conteúdo áudio ou video que constitui *deep fakes*.

Risco mínimo ou nenhum risco

É permitida a utilização livre de aplicações que tenham risco mínimo como são os casos de jogos de video baseados em inteligência artificial ou filtros de spam.

EU Artificial Intelligence Act

AI Act

Comité Europeu para a Inteligência Artificial

Deverá ser criado um Comité composto por representantes dos Estados-Membros, um painel científico que integre a comunidade científica e um fórum consultivo que permita às partes interessadas darem o seu contributo para a aplicação do presente regulamento, tanto a nível da União como nacional.

Serviço Europeu para a Inteligência Artificial (AI Office)

Em fevereiro de 2024 foi estabelecido o European Artificial Intelligence Office (AI Office) no âmbito do Directorate-General for Communication Networks, Content and Technology para apoiar a implementação do AI Act e para, em particular, para monitorizar a correta implementação dos modelos de inteligência artificial de finalidade geral.

Modelos de inteligência artificial de finalidade geral (GPAI):

As empresas que forneçam estes sistemas têm de facultar **documentação técnica, intruções de utilização, cumprir a legilação dos Direitos de Autor (copyright) e publicar um sumário sobre o conteúdo utilizado para o treino do modelo.**
Os fornecedores de **modelos abertos com licenças gratis** apenas têm de cumprir com a ligislação dos direitos de autor e publicar o sumário de informação de treino, a não ser que identifiquem um risco sistémico.
Em caso de **risco sistémico também é necessário ralizar avaliações do modelo em conformidade com protocolos e instrumentos normalizados e assegurar proteções para cibersegurança e notificar incidentes graves ao AI Office**.

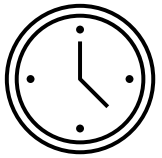
Autoridades Nacionais

Cada Estado-Membro deverá designer pelo menos uma **autoridade notificadora** e pelo menos uma **autoridade de fiscalização do mercado** como autoridades nacionais competentes.

EU Artificial Intelligence Act

AI Act

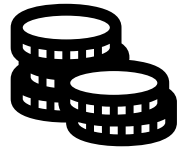
Prazos para implementação



Entrada em vigor 20 dias após publicação no Jornal da União. As medidas serão aplicáveis nos seguintes prazos:

- 6 meses para sistemas proibidos.
- 12 meses para GPAI.
- 24 meses para sistemas de risco elevado (Annex III).
- 36 meses para sistemas de risco elevado (Annex I).

Infrações



- Até €35 milhões ou 7% da receita anual global para infrações relacionadas com práticas pribidas ou requisites dos dados.
- Até €15 milhões ou 3% da receita anual global para infrações a outros requisitos regulamentares, tais como os de sistemas de risco Elevado ou modelos GPAI.
- Até €7.5 milhões ou 1.5% da receita anual global por facultar informação incorrecta, incompleta or enganosa sobre um Sistema.

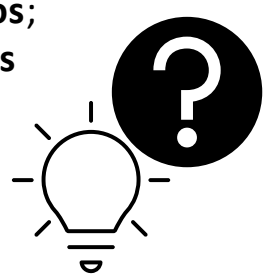
EU Artificial Intelligence Act

E o setor da saúde?

O AI Act é uma legislação horizontal

No Anexo I inclui:

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, **relativo aos dispositivos médicos**;
- Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, **relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.**



No Anexo III inclui:

- **Acesso a serviços privados essenciais e a serviços e prestações públicos essenciais**, bem como o usufruto dos mesmos:

a) Sistemas de IA concebidos para serem utilizados por autoridades públicas, ou em seu nome, para **avaliar a elegibilidade de pessoas singulares** para terem acesso a prestações e serviços de assistência pública essenciais, **incluindo serviços de cuidados de saúde**, bem como para conceder, reduzir, revogar ou recuperar o acesso a tais prestações e serviços;

Artificial intelligence workplan to guide use of AI in medicines regulation

A EMA e os Chefes das Agências do Medicamento (HMAs) publicaram um plano de trabalhos até 2028 onde é delineada uma estratégia coordenada de colaboração para maximizar os benefícios para os stakeholders da inteligência artificial ao mesmo tempo que promove a gestão dos riscos. Foca em quatro dimensões: 1) **orientações, políticas e suporte aos produtos**, 2) **ferrmentas e tecnologias de inteligência artificial**, 3) **colaboração e treino**, 4) **experimentação**.

EMA EUROPEAN MEDICINES AGENCY HMA Heads of Medicines Agencies

Organização Mundial da Saúde (OMS)

A **OMS** apresenta-se como uma entidade bastante ativa no que concerne à utilização de inteligência artificial no setor da saúde. Em 2021 anunciou o primeiro relatório global sobre inteligência artificial que é específico para a saúde e desde então tem publicado várias orientações de referência para o setor.

World Health Organization

Referências

1. Turing, A. (1950) Computing machinery and intelligence. Mind, Volume LIX, Issue 236.
2. Manning, C. (2020) Artificial Intelligence Definitions. Stanford HAI.
3. Samuel, A. (1959) Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers. IBM Journal, Vol. 3, Nº3.
4. OECD, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449
5. Regona, Massimo & Yigitcanlar, Tan & Xia, Bo & Li, R.Y.M.. (2022). Opportunities and Adoption Challenges of AI in the Construction Industry: A PRISMA Review. Journal of Open Innovation Technology Market and Complexity.
6. Visual Capitalist. 2024 Global Forecast Series - https://www.visualcapitalist.com/ranked-the-most-popular-ai-tools/
7. 2013 - 2024 Great Learning Education Services Private Limited - https://www.mygreatlearning.com/blog/what-is-artificial-intelligence/
8. Center for Data Innovation. https://datainnovation.org/2021/05/eu-preparing-for-the-global-ai-race/
9. Zandt, F. What are the biggest Perceived Dangers of AI? https://www.statista.com/chart/32112/most-problematic-ai-scenarios/
10. EU Artificial Intelligence Act | Up-to-date developments and analyses of the EU AI Act. https://artificialintelligenceact.eu/
11. Multi-annual AI workplan 2023-2028. Version 1. HMA-EMA Big Data Steering Group. https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-workplan-guide-use-ai-medicines-regulation/
12. Harnessing Artificial Intelligence for Health. World Health Organization. https://www.who.int/teams/digital-health-and-innovation/harnessing-artificial-intelligence-for-health/