



O processo de regulamentação da inteligência artificial na Europa com foco na saúde

Roberto Ferreira Barros

Carteira Profissional: 22856; Sócio: L-14111

Candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares

agosto de 2023

*“Success in creating AI could be the biggest event in the history of our civilization.
But it could also be the last – unless we learn how to avoid the risks.
Alongside the benefits, AI will also bring dangers like powerful autonomous weapons
or new ways for the few to oppress the many.”*

Professor Stephen Hawking

Notas técnicas:

As imagens da capa foram geradas através da aplicação Bing Image Creator da Microsoft, uma versão avançada do modelo de inteligência artificial generativa DALL-E desenvolvido pela OpenAI. À exceção das mesmas, o autor não recorreu a qualquer aplicação de inteligência artificial generativa na elaboração deste trabalho.

Algum conteúdo foi baseado em informação encontrada em *websites* de organismos oficiais e públicas que não foram objeto de outro tipo de publicação formal pelo que é feita a identificação, em nota de rodapé, das respetivas hiperligações em cada ocorrência. A última consulta destes *websites* foi feita em agosto de 2023 e o respetivo arquivo está disponível para informação por solicitação ao autor deste trabalho.

Este autor é o responsável único por todas as traduções realizadas (por exemplo citações ou títulos) pelo que não podem ser garantidas pelos autores das publicações de fonte.

Índice

Índice.....	5
Lista de abreviaturas.....	6
Introdução	8
Percurso Europeu de regulamentação da inteligência artificial.....	12
Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico	12
Concelho da Europa.....	14
Parlamento Europeu.....	15
Comissão Europeia	16
<i>AI Act</i>	20
Agência Europeia de Medicamentos.....	22
Outra regulamentação relevante para a inteligência artificial.....	25
Proteção de Dados.....	25
Dispositivos médicos e Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>	26
Organização Mundial da Saúde	27
Conclusão	29
Referências	31

Lista de abreviaturas

Por ordem de ocorrência:

GPS – *Global Positioning System* (Sistema de posicionamento global)

AI – Inteligência Artificial

OCDE – Cooperação e Desenvolvimento Económico

NHS – *National Health Service* (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido)

IAG – Inteligência Artificial Geral

PE – Parlamento Europeu

EC – Comissão Europeia

EU – União Europeia

CoE – Conselho da Europa

CAHAI – *Ad Hoc Committee on Artificial Intelligence* (Comité Ad Hoc para a Inteligência Artificial)

CAI – *Committee on Artificial Intelligence* (Comissão para a Inteligência Artificial)

AIDA - *Special Committee on Artificial Intelligence in a Digital Age* (Comissão Especial sobre a Inteligência Artificial na Era Digital)

AI HLEG – *High-level expert group on artificial intelligence* (Grupo de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial)

EMA – Agência Europeia de Medicamentos

FDA – *Food and Drug Administration*

HMA – *Heads of Medicines Agencies* (Chefes das Agências de Medicamentos)

ICMRA – *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (Coligação Internacional de Autoridades Regulamentares de Medicamentos)

GDPR – *General Regulation for Data Protection* (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)

GVP – *Good pharmacovigilance practices* (Boas práticas de farmacovigilância)

GCP – *Good clinical practices* (Boas práticas clínicas)

MDCG – *Medical Device Coordination Group* (Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos)

WHO – World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)

Introdução

As evoluções científicas e tecnológicas são vistas como o grande motor de geração de soluções para os problemas da humanidade, bem como de geração de riqueza. É fácil enumerar evoluções científicas e tecnológicas que se revelaram verdadeiras revoluções: o telefone mudou a forma como comunicamos, o GPS mudou a forma como nos deslocamos, a internet teve um impacto profundo em diversos aspetos da vida humana e o sequenciamento do genoma ajudou a revelar características fundamentais dos seres vivos que hoje nos permitem identificar, tratar e até prevenir patologias antes de elas se fazerem sentir. É inquestionável que muitas outras evoluções científicas e tecnológicas são merecedoras de menção e até destaque.

Nos últimos anos, o holofote mediático tem sido dominado por uma nova onda tecnológica que tem provado ter um potencial enorme, mas que a maior parte da população não entende por não ser fácil de explicar. A inteligência artificial (AI) entrou abruptamente na vida das pessoas e não haverá retrocesso.

A ideia de construir um cérebro artificial é secular. Curiosos, pensadores e cientistas dedicaram-lhe muito tempo, mas foi nos anos 50 que a comunidade científica alcançou os primeiros marcos realmente significativos neste domínio e o seu principal precursor foi Alan Turing, mais conhecido por ter desenvolvido os primeiros computadores modernos, em particular aquele que permitiu descodificar as mensagens alemãs encriptadas pela máquina Enigma, durante a Segunda Guerra Mundial. Com a publicação do seu trabalho “*Computing machinery and intelligence*” e a proposta do teste denominado “*The Imitation Game*”, Alan Turing propôs a questão “São as máquinas capazes de pensar?” (Turing, 1950), o que levou a inúmeras tentativas de simular o pensamento humano pela criação de algoritmos em ambientes computacionais. Ainda na mesma década, o cientista computacional Arthur Samuel mostrou ser possível programar um computador para que este seja capaz de aprender a jogar Xadrez melhor do que a mesma pessoa que programou o seu código (Samuel, 1959).

John McCarthy, que é considerado o pai da inteligência artificial propôs em 1956 a seguinte definição: “a ciência e engenharia de contruir máquinas inteligentes”, mas não existe uma definição universalmente aceite. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) propôs uma definição para sistemas de inteligência artificial que foi aceite 42 governos nacionais: “sistemas baseado em máquinas que consegue, para um conjunto de objetivos definidos por humanos, fazer predições, recomendações ou decisões que influenciam ambientes reais ou virtuais. Os sistemas de inteligência artificial são projetados para operar com níveis variáveis de autonomia”, mas existem múltiplas definições e perspetivas sobre a inteligência artificial, em grande parte, porque as noções daquilo que a constitui são subjetivas (Berryhill et al., 2019).

Para quem observa de fora, este domínio particular da ciência computacional parece ter estado adormecido, no entanto foi alvo de muita curiosidade e estudo ao longo das décadas subsequentes, tendo sido trilhada uma rampa de crescimento relativamente lento. Hoje vivemos aquilo que alguns chamam de terceira vaga da inteligência artificial e o crescimento exponencial verificado é sustentado em dois pilares: primeiro a digitalização que permitiu a recolha massiva de todo o tipo de dados, bem como o seu arquivo e análise, em segundo o surgimento de computadores super-rápidos (London et al., 2017). O acesso a grandes volumes de informação a grande velocidade permitiu melhorar substancialmente o desempenho da inteligência artificial.

A aplicação que tem recebido maior foco mediático é o *ChatGPT*, desenvolvido pela empresa *OpenAI*. Pela primeira vez a inteligência artificial ficou disponível de forma explícita, gratuita e personalizada. Foi então que se iniciou um debate acerca da neutralidade das aplicações de inteligência artificial. Esta tecnologia é projetada, desenvolvida e programada por grupos sem diversidade e aprende acerca das pessoas, modifica-se e ajusta-se em função dos dados que lhe são facultados podendo propagar hierarquias sociais e de segregação (Hipólito, 2023).

As tecnologias emergentes genericamente descritas como inteligência artificial estão cada vez mais difundidas na sociedade humana. São extremamente transformadoras e representam rápidos avanços tecnológicos afetando virtualmente todos os aspetos da nossa existência: já foram colocados em circulação carros que conduzem sozinhos; por vezes o diagnóstico médico feito por inteligência artificial supera o de humanos; estão em utilização sistemas que analisam as nossas necessidades para fazer recomendações de produtos e otimizar a nossa experiência de compra; existem tecnologias de inteligência artificial que suportam o arsenal de defesa dos países; recorre-se a ferramentas de análise de grandes quantidades de dados em curtos períodos de tempo; a inteligência artificial está a revolucionar os serviços financeiros com aplicações que vão desde a deteção de fraude ou fuga fiscal, à lavagem de dinheiro aumentando a capacidade de monitorização e reporte; vários sistemas de justiça apoiam-se cada vez mais em sistemas de tomada de decisão baseados em inteligência artificial. Não há dúvida que estas tecnologias têm a capacidade de simplificar a vida humana produzindo benefícios que antes eram inimagináveis, mas dada a sua natureza altamente disruptiva também apresentam desafios substanciais (Erdélyi et al., 2020).

As potencialidades demonstradas têm despertado cada vez maior atenção de inúmeras indústrias e empresas de grande e pequena escala têm procurado desenvolver ou apenas integrar soluções que as permitam tornar-se mais competitivas. Em 2022, 35% das empresas a nível global reportaram usar inteligência artificial no seu negócio, por exemplo automatizando tarefas repetitivas para aumentar a sua capacidade produtiva, e cerca de metade viram benefícios como automatização informática, redução de custos, melhor eficiência e até melhor experiência do consumidor (IBM & Morning Consult, 2022). Ao mesmo tempo, organizações sem fins lucrativos procuram a tirar partido da inteligência artificial com resultados surpreendentes: a plataforma *Wildbook* utiliza inteligência artificial para identificar individualmente animais pelos seus padrões biológicos externos ajudando assim na conservação de espécies em perigo; a iniciativa *Terrafuse AI* prevê a ocorrência de fogos selvagens através da combinação de dados históricos com simulações e imagens de satélite em tempo real. Também o setor governamental já adotou a inteligência artificial, por exemplo, o *National Health Service* (NHS) no Reino Unido que no âmbito da epidemia de COVID-19 montou uma base de dados de imagens como raios-X, tomografia computadorizada e ressonância magnética que tem o potencial de permitir uma avaliação mais rápida e consistente dos doentes mesmo de outras patologias.

A inteligência artificial tem contribuído para a melhoria da qualidade de vida de todos os segmentos da sociedade. Em 2018, o *McKinsey Global Institute* estimou que até ao ano 2030 a inteligência artificial poderá ser responsável pela criação de valor económico global na ordem dos 13 biliões de dólares (\$13¹²) (Berglind et al., 2022).

O setor da saúde, em constante procura de inovação não se exclui desta onda. A pesquisa por “*artificial intelligence*” na *PubMed* apresenta atualmente mais de 76 mil resultados, tendo o número de indexações crescido significativamente desde o início dos anos 2000 com um aumento exponencial durante os últimos 5 anos (PubMed, 2023).

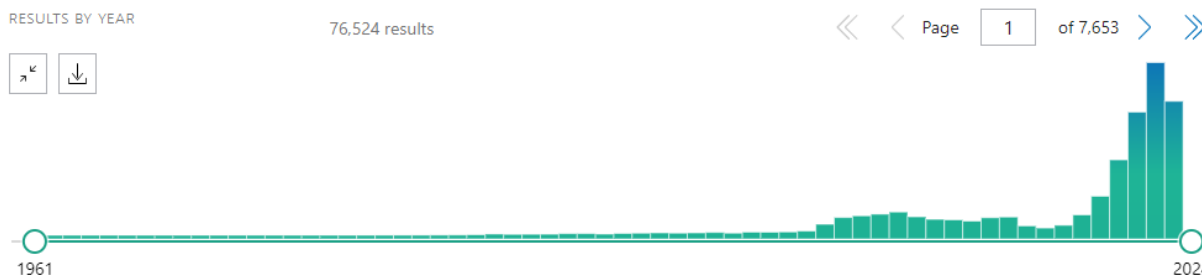


Imagem 1: Apresentação por ano dos resultados de pesquisa na PubMed por “*artificial intelligence*” – retirado em agosto de 2023^a

A indústria da saúde que se mostrava hesitante em adotar novas tecnologias devido ao contexto regulamentar em que se insere, tem reconhecido nos últimos anos as vantagens que a inteligência artificial pode oferecer pelo que já a implementou em vários pontos da cadeia de valor dos seus vários agentes. Toda esta indústria foi sujeita a uma aceleração da sua transformação digital devido à pandemia de COVID-19 e a inteligência artificial foi até utilizada para mais rapidamente descobrir e produzir terapêuticas direcionadas àquele vírus. A cadeia de valor farmacêutico é suscetível à aplicação da inteligência artificial para uma grande variedade de atividades, algo já reconhecido por empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos que vêm vantagens para ensaios clínicos, cadeias de abastecimento e minimização de custos e tempo. Mas são os profissionais de saúde que têm investido mais em plataformas de inteligência artificial, reconhecendo que esta pode assistir na tomada de decisões de tratamento, facilitar o diagnóstico e diminuir da carga de trabalho destes profissionais para poderem realizar outras tarefas como os cuidados médicos (GlobalData, 2022).

Existe uma utilização crescente de inteligência artificial no âmbito do desenvolvimento de medicamentos para tarefas muito distintas como: suporte à investigação, revisão do desenho de protocolos de ensaios clínicos, aceleração da triagem e recrutamento de doentes elegíveis para ensaios clínicos, predição molecular de interações com outros fármacos ou o ambiente, simplificação do processo de formulação e otimização da estabilidade dos vários componentes, suporte à administração de medicamentos, por exemplo como parte do sistema de bombas de insulina para melhorar a monitorização e controlo, revisão de literatura sobre sinais de segurança e a sua sistematização por relevância, a classificação de notificações individuais de reações adversas segundo a gravidade; e a lista não termina por aqui. O potencial percebido irá impactar muito profundamente todo o processo de desenvolvimento de medicamentos, o que torna indispensável a ação de entidades regulamentares como é o caso da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) bem como outras que, pela natureza e finalidade pretendida da tecnologia em questão, possam ter algum nível de responsabilidade de supervisão.

^a Website PubMed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22artificial+intelligence%22>

É inegável que a inteligência artificial tem uma grande relevância para a humanidade. À luz dos avanços recentes acredito que a sua aplicabilidade está limitada pela imaginação de quem a quiser desenvolver, a respetiva capacidade de atrair investimento e, naturalmente, pelo estado da arte tecnológica (*hardware*) num determinado momento. A área da saúde, já em transformação, será profundamente afetada por inovações fascinantes que vão permitir salvar vidas e devolver muitos anos com qualidade de vida. No entanto, esta tecnologia como qualquer outra, tem viés e limitações e é suscetível de ser incorretamente utilizada. A sua regulamentação é então necessária devendo antecipar possíveis implicações, proteger a sociedade e a saúde pública, mitigar riscos subjacentes e criar um ambiente encorajador para o desenvolvimento de soluções inovadoras e de confiança.

Este trabalho descreve algumas das iniciativas políticas para a regulamentação da inteligência artificial, focando nas principais entidades com poder legislativo no contexto Europeu e em particular na área da saúde.

Fora do âmbito deste trabalho está o debate sobre a autorregulação e a sua importância.

Está igualmente excluído o enquadramento regulamentar para o regime de responsabilidade civil (*civil liability*) para os sistemas de inteligência artificial, cujo percurso de desenvolvimento legal decorre em paralelo com aquele que é descrito neste trabalho e que responde à questão: quem é responsável pelo dano causado pela inteligência artificial?

Importa clarificar que há um campo específico da inteligência artificial, chamado de Inteligência Artificial Geral (IAG), ou inteligência Artificial Forte, que se refere à hipótese de que a inteligência humana, que abrange diferentes domínios e capacidades, poderá ser igualada ou até ultrapassada pelas máquinas. A investigação neste campo tem obtido um nível de sucesso muito limitado. O dilema colocado pela IAG e frequentemente dramatizado nos media, é que os interesses de um sistema como esse possam não estar alinhados com aqueles da humanidade o que o poderá levar a desafiar os humanos. Tais representações nos media e na cultura popular chamam a atenção da imaginação do público e podem contribuir para a falta de confiança em tecnologia derivada de inteligência artificial apesar de existirem opiniões divergentes sobre a probabilidade de tal cenário entre os investigadores (Berryhill et al., 2019).

Percurso Europeu de regulamentação da inteligência artificial

Não obstante a proeminência da inteligência artificial ser relativamente recente, esta tecnologia existe há vários anos pelo que já foram tomadas algumas ações concretas para desenvolver políticas públicas e leis para a sua regulamentação, mas a ritmos distintos.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

Um bom exemplo é a *“Recommendation of the Council on Artificial Intelligence”* (OCDE, 2019) adotada pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) em maio de 2019, que estabelece padrões para a inteligência artificial que se pretende que sejam suficientemente práticos e flexíveis para resistirem ao teste do tempo, mesmo numa área de rápida evolução, e complementam outros padrões da OCDE em áreas como a privacidade, a gestão de riscos de segurança digital e a conduta responsável de negócio. No texto são identificados 5 princípios baseados em valores e cinco recomendações (Imagem 2) para legisladores relativas a políticas nacionais e cooperação internacional para uma inteligência artificial de confiança (Berryhill et al., 2019).



Imagem 2: Representação gráfica da *“Recommendation of the Council on Artificial Intelligence”* – retirado em agosto de 2023^b

^b Website OCDE, secção *OECD AI Principles overview*: <https://oecd.ai/en/ai-principles>

A proliferação de recomendações, códigos de ética e manifestos, à semelhança da anterior, parece seguir uma tendência de expectativas sociais elevadas para o controlo da inteligência artificial ainda que alguns destes instrumentos sejam criticados por conter os requisitos gerais da sociedade para qualquer tecnologia e não serem, afinal, específicas para a inteligência artificial. Uma breve análise feita a algumas destas peças, que levou em conta as características únicas da inteligência artificial, parece indicar que as questões que se entende serem mais problemáticas estão relacionadas com os aspetos da transparência e da supervisão humana (Héder, 2020).

O início da jornada legislativa na Europa, em matéria de inteligência artificial, deu-se com a adoção pelo Parlamento Europeu (PE), a 16 de fevereiro de 2017, de uma “*Resolução que contém recomendações sobre disposições de direito civil para robótica*” (European Parliament, 2017), onde foi solicitado que a Comissão Europeia (EC) avaliasse o impacto da inteligência artificial e redigisse uma proposta de enquadramento para a União Europeia (EU). A resolução abriu a porta à criação de uma Agência Europeia da Robótica e da Inteligência Artificial e também fez menção particular à importância da transparência como princípio ético que deve estar sempre intimamente ligado a qualquer decisão tomada com recurso a um algoritmo de inteligência artificial.

A “*Declaração Conjunta sobre as prioridades legislativas para 2018-2019*” (European Commission, 2017), assinada em dezembro de 2017 pelo Presidente da Comissão Europeia, o Presidente do Parlamento Europeu e o titular, à data, da Presidência rotativa do Conselho indicava a necessidade de progresso para garantir um elevado nível de proteção de dados, direitos digitais e normas éticas para a inteligência artificial e robótica.

Concelho da Europa

As iniciativas do Concelho da Europa (CoE) passaram pela criação de comités de trabalho e adoção de orientações e planos estratégicos sobre temas transversais à inteligência artificial como a privacidade e proteção de dados, a justiça e administração pública, a saúde e biomedicina, a não discriminação e igualdade de género, os direitos sociais, a educação, a liberdade de expressão e a cultura (Council of Europe's Portal^c). Em setembro de 2019, o Comité de Ministros do Conselho da Europa criou o *Comité Ad Hoc para a Inteligência Artificial (CAHAI)* e este adotou, em dezembro de 2021, o documento intitulado “*Possible elements of a legal framework on artificial intelligence, based on the Council of Europe’s standards on human rights, democracy and the rule of law*” (Council of Europe's Portal^d). O CAHAI foi sucedido pelo *Comissão para a Inteligência Artificial (CAI)* que foi mandatado para elaborar um instrumento legislativo sobre a projeção, desenvolvimento e aplicação de sistemas de inteligência artificial e que, ao mesmo tempo, fosse propício à inovação.

O CAI tornou públicas, em janeiro e julho de 2023, as versões preliminares de um documento que, apesar de não constituir o resultado final dos trabalhos da comissão, inclui várias provisões já acordadas em reuniões plenárias (Council of Europe's Portal^e). Na sua versão mais recente, de julho de 2023, o documento enumera 6 princípios a serem implementados de forma apropriada no sistema legal de cada signatário (CAI, 2023):

- **Transparência e supervisão:** as medidas de supervisão devem estar adaptadas ao contexto específico e aos riscos associados aos sistemas de inteligência artificial;
- **Responsabilidade:** é necessário existir responsabilização perante violações dos direitos humanos e liberdades fundamentais que resultem de sistemas de inteligência artificial;
- **Igualdade e não discriminação:** os sistemas de inteligência artificial devem respeitar o princípio da igualdade, incluindo igualdade de género e não discriminação;
- **Privacidade e proteção de dados pessoais:** a privacidade individual deve estar protegida e devem existir garantias de salvaguarda dos dados;
- **Inovação segura:** deve estar previsto um ambiente regulamentar controlado para o processo de teste de sistemas de inteligência artificial com vista a evitar impactos indesejáveis sobre os direitos humanos, a democracia e a justiça.

Este documento, irá proporcionar um enquadramento de convenção para o estabelecimento de princípios e obrigações relacionadas com o desenvolvimento, utilização e desativação de sistemas de inteligência artificial que tenham o potencial de interferir com o respeito pelos direitos humanos e liberdades fundamentais, com o funcionamento da democracia e com o cumprimento da lei e, provavelmente, tornar-se-á uma base para construção de futuras peças legislativas a ser implementadas em vários países.

^c Website: Portal do Concelho da Europa, secção: *Artificial Intelligence / Work in progress* - <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/work-in-progress>

^d Website: Portal do Concelho da Europa, secção: *Artificial Intelligence / CAHAI* - <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/cahai>

^e Website: Portal do Concelho da Europa, secção: *Artificial Intelligence / CAI* <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/cai>

Parlamento Europeu

O Parlamento Europeu, por seu lado, constituiu a Comissão Especial sobre a Inteligência Artificial na Era Digital (AIDA), em junho de 2020, tendo mandatado este grupo de peritos para analisar o impacto futuro da inteligência artificial na economia da EU. Foram também dados outros passos relevantes como a adoção, em outubro de 2020, de três relatórios sobre aspetos específicos relacionados com o desenvolvimento e utilização de inteligência artificial (ética, responsabilidade civil e propriedade intelectual) onde é recomendada a criação de enquadramentos legais aplicáveis (European Parliament, 2020), ou a adoção em maio de 2021 de uma resolução para que os modelos de inteligência artificial sejam treinados com dados sem viés de modo a prevenir a discriminação e para que seja assegurado o controlo humano sobre a inteligência artificial na área da educação (European Parliament, 2021).

O relatório final da AIDA foi adotado em março de 2022 (Special Committee on AI in a Digital Age, 2022) e compreende uma análise profunda do impacto da inteligência artificial em vários domínios: saúde, ambiente, política externa e segurança, competitividade, mercado laboral e o futuro da democracia, e também relatório fez notar o atraso Europeu em matéria de investimento, desenvolvimento e regulamentação da inteligência artificial relativamente ao que tinha sido estabelecido como visão europeia para este domínio.

Este relatório identificou oportunidades, por exemplo o combate às alterações climáticas, a fome no mundo e a melhoria da qualidade de vida através da medicina personalizada, e alertou para alguns riscos como a utilização em sistemas militares sem supervisão humana ou sistemas de controlo ou vigilância em massa dos cidadãos, e ainda apontou obstáculos da utilização de inteligência artificial como seja o cumprimento da legislação de proteção de dados pessoais. O documento inclui aquilo que foi apelidado *de EU Roadmap for AI* onde são propostos os passos que deverão ser dados pela União Europeia para voltar a ser competitiva em inteligência artificial a um nível global e, com esse propósito, conclui com uma chamada urgente para ação.

Comissão Europeia

Reconhecendo que a inteligência artificial é uma das tecnologias mais estratégicas do século XXI, a Comissão Europeia anunciou, em abril de 2018 várias medidas para colocar a inteligência artificial ao serviço dos cidadãos europeus e posicionar a Europa na vanguarda do desenvolvimento de inteligência artificial (European Commission, 2018a) procurando concretizar a sua visão estratégica para este setor e seguindo um plano coordenado conforme a “*Declaration of cooperation on Artificial Intelligence*” (European Commission, 2018b). As medidas incluíam o aumento do investimento público e privado em inteligência artificial, a preparação para alterações socioeconómicas e a garantia de um enquadramento ético e legal. Para assegurar a existência de um diálogo aberto com os cidadãos, a sociedade civil, as empresas, as organizações de consumidores, os sindicatos, a academia, as autoridades públicas e os peritos, a Comissão Europeia criou o *European AI Alliance*, que se tornou numa comunidade vibrante que contribui ativamente para o processo legislativo em matéria de inteligência artificial (European Commission, Shaping Europe’s digital future - The European AI Alliance)^f.

Em paralelo, a Comissão Europeia nomeou o grupo de peritos denominado *High-level expert group on artificial intelligence* (AI HLEG) cujo trabalho provou ser central para o desenvolvimento da abordagem da Comissão à inteligência artificial. Em dois mandatos este grupo elaborou 4 documentos chave: as “*Orientações Éticas para uma AI de Confiança*” (AI HLEG, 2019a) onde são definidos 7 requisitos para uma inteligência artificial de confiança (Imagem 3) que têm suportado a criação de novas peças legislativas em matéria de inteligência artificial; o “*Policy and Investment Recommendations for Trustworthy AI*” (AI HLEG, 2019b) onde são feitas recomendações relacionadas com sustentabilidade, crescimento, competitividade e inclusão; o “*Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment*” (AI HLEG, 2020a) que consiste numa ferramenta prática e dinâmica destinada à autoavaliação de quem desenvolve e implementa sistemas de inteligência artificial procurando garantir o cumprimento dos 7 requisitos para uma inteligência artificial de confiança e, por fim, o “*Sectoral Considerations on the Policy and Investment Recommendations*” (AI HLEG, 2020b) onde, reconhecendo que as recomendações previamente publicadas têm uma natureza genérica e podem não responder a alguns problemas sociais e económicos em áreas específicas, é explorada a sua implementação em três áreas consideradas importantes para o bem-estar da sociedade e para um crescimento sustentável da Europa por via do desenvolvimento de inteligência artificial: o setor público, a saúde e, a indústria de fabrico e a internet das coisas.

As “*Orientações Éticas para uma AI de Confiança*” (AI HLEG, 2019a)“ constituem um quadro para uma inteligência artificial de confiança (Imagem 3) definindo uma abordagem baseada nos direitos fundamentais e no direito internacional relevante em matéria de direitos humanos. São então estabelecidas três componentes basilares: uma inteligência artificial que respeita a legislação aplicável e que não funciona à margem da lei (IA legal); que se encontra em harmonia com as normas éticas (IA ética) e; que apresenta um funcionamento seguro e fiável quer do ponto de vista técnico como do ponto de vista social evitando impactos negativos não intencionais (IA sólida).

^f Website Comissão Europeia, secção: *Policies / The European AI Alliance*: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-ai-alliance>

Nesta orientação o AI HLEG descreve 4 princípios éticos que devem ser respeitados para assegurar uma inteligência artificial ética e sólida, e promovem uma reflexão que pode orientar quem procura entender o que deve ser feito e não apenas aquilo que é possível fazer com a tecnologia, indo além do cumprimento formal da legislação. Em seguida traduz estes princípios em 7 requisitos que os sistemas de inteligência artificial devem cumprir, que se apoiam mutuamente e têm igual importância podendo algum, pontualmente, ter menor relevância dependendo da finalidade projetada (por exemplo, a supervisão humana pode não ser possível em certos tipos de aplicações pelo que, para situações específicas, poderá ser necessário decidir pela não utilização de inteligência artificial). São apresentados também métodos técnicos e não técnicos para a aplicação dos requisitos ao longo do ciclo de vida de cada sistema de inteligência artificial: um exemplo de um método técnico é a ideia de que o cumprimento de normas deve ser incorporado desde a conceção (*X-by-design*) e outro exemplo é que devem ser realizados testes de validação do sistema desde o início e ao longo do tempo, verificando que se o comportamento é o previsto, enquanto que; como exemplo de métodos não técnicos é mencionada a implementação de códigos de conduta que documentem as intenções dos agentes, a certificação ou a diversidade na conceção de equipas que contribui para uma maior consideração de diferentes perspetivas ou necessidades. Finalmente, é incluída uma lista preliminar de avaliação de uma inteligência artificial de confiança que terá de ser adaptada em função dos casos e contextos específicos onde os sistemas funcionam.

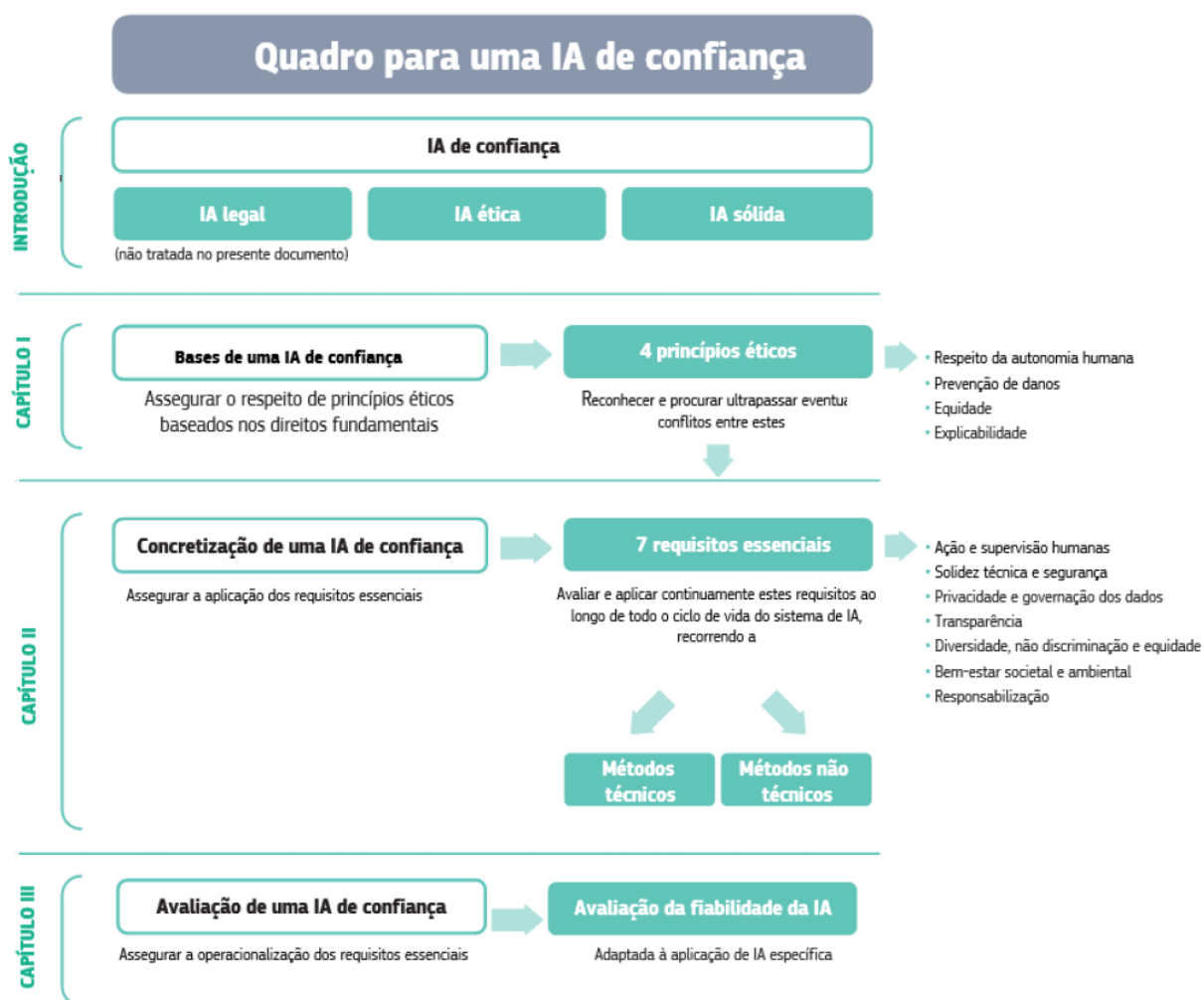


Imagem 3: Representação gráfica das “Orientações Éticas para uma IA de Confiança” (AI HLEG, Ethics Guidelines for Trustworthy AI, 2019a)

A iniciativa seguinte da EC foi muito influenciada pelas recomendações do AI HLEG. Em fevereiro de 2020, é publicado o “*White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*” (European Commission, 2020) com uma abordagem para um ecossistema de excelência e confiança na inteligência artificial. Este documento propõe medidas para simplificar a investigação, promover a colaboração entre Estados-Membros e mobilizar investimento para o desenvolvimento e acelerar a adoção de inteligência artificial (ecossistema de excelência), propõe ainda opções de políticas para um futuro enquadramento regulamentar que determinará os requisitos legais para os agentes do setor (ecossistema de confiança). Salienta-se também que, não sendo desejável um quadro jurídico demasiado normativo porque poderia obrigar a um esforço desproporcional para pequenas e médias empresas, é defendida uma abordagem com base no risco.

Para clarificar o que deve ser classificado como inteligência artificial de “risco elevado” toma-se por base a verificação de dois critérios cumulativos: a aplicação pretende operar num setor em que é esperada a ocorrência de riscos, sendo necessário que sejam exaustivamente especificados os setores em questão, e que a implementação naquele setor possa ter um impacto significativo, i.e. é possível operar num dos setores identificados sem um impacto significativo não sendo considerada necessária a classificação de risco elevado. É proposto um esquema voluntário para as situações sem risco elevado nas quais um agente poderá submeter-se à verificação do cumprimento dos mesmos requisitos ou outros similares. Este documento salienta ainda que as Autoridades competentes têm de estar numa posição que possibilite a investigação de casos individuais, mas também a avaliação do impacto na sociedade. A avaliação prévia da conformidade será necessária para a verificação do cumprimento dos requisitos obrigatórios para aplicações consideradas de elevado risco podendo ser colocada em prática através procedimentos de testagem, inspeção ou certificação e, considera-se ainda, que qualquer avaliação prévia da conformidade não deve limitar a capacidade de monitorização posterior.

Esta publicação foi considerada um marco no processo de regulamentação da inteligência artificial na Europa. Foi sujeito a uma consulta pública aberta, que recebeu mais de 1200 contribuições/respostas e serviu de base a várias reuniões e mesas redondas com peritos da área, com vista a enriquecer a política de inteligência artificial política com contributos sociais, económicos e científicos o que culminou na apresentação, em abril de 2021, da “*Proposta de Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial*” (European Commission, 2021b) e da “*Revisão de 2021 do Plano Coordenado para a Inteligência Artificial*” (European Commission, 2021a).

A “*Revisão de 2021 do Plano Coordenado para a Inteligência Artificial*” (European Commission, 2021a) define a estratégia a ser seguida pela EC e os Estados-Membros para tornarem a União Europeia (EU) num líder em matéria de inteligência artificial definindo três ações-chave para atuação coordenada: acelerar os investimentos públicos e privados em tecnologias de inteligência artificial para impulsionar a recuperação económica e social resiliente, alavancando o financiamento dos programas *Europa Digital*, *Horizonte Europa* e o *Mecanismo de Recuperação e Resiliência*; pôr em prática estratégias para implementar atempadamente programas de inteligência artificial bem concebidos, direcionados e financiados para garantir o maior benefício das suas vantagens e; alinhar as políticas para eliminar a fragmentação que pode atrasar os progressos, o desenvolvimento e a adoção da inteligência artificial que permitirá responder aos atuais desafios globais.

Neste sentido o plano inclui quatro grandes conjuntos de objetivos políticos (Imagem 4): criar condições propícias ao desenvolvimento e à adoção da inteligência artificial na EU; fazer da EU um local onde a excelência impera desde o laboratório até ao mercado; assegurar que a inteligência artificial está ao serviço das pessoas e é uma força positiva para a sociedade e; reforçar a liderança estratégica em setores de impacto elevado. Para cada um deles estão definidas várias perspetivas com propostas e recomendações concretas de ações futuras.



Imagem 4: Representação gráfica da "Revisão de 2021 do Plano Coordenado para a Inteligência Artificial" – retirado em agosto de 2023⁹

A saúde é um dos 7 principais setores identificados onde a inteligência artificial pode ter impacto elevado porque, por exemplo, a inteligência artificial tem o potencial de aliviar os sistemas de saúde, melhorar os fluxos de trabalho hospitalar, elevar a eficiência e efetividade de ensaios clínicos, e apoiar na descoberta de novos medicamentos.

⁹Website Comissão Europeia, secção: *Policies / Coordinated Plan on Artificial Intelligence*: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/plan-ai>

AI Act

Com a “*Proposta de Regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial*” (European Commission, 2021b), a Comissão Europeia pretende dar às pessoas a confiança necessária nos sistemas de inteligência para que os possam adotar e propõe um quadro regulamentar com quatro objetivos específicos: i) assegurar que os sistemas de inteligência artificial colocados e utilizados no mercado da União Europeia sejam seguros; ii) garantir segurança jurídica que facilite os investimentos e a inovação; iii) melhorar a governação e aplicação efetiva da legislação sobre direitos fundamentais e requisitos de segurança aplicáveis aos sistemas de inteligência artificial e; iv) facilitar o desenvolvimento de um mercado único para aplicações de inteligência artificial legítimas, seguras e de confiança.

A proposta de regulamento constrói sobre as recomendações anteriores prevendo uma abordagem baseada no risco e são considerados diferentes níveis de riscos criados pela utilização de inteligência artificial: risco inaceitável; risco elevado; risco baixo ou mínimo; que são atribuíveis em função da utilização pretendida, sendo então estipuladas obrigações e requisitos proporcionais ao respetivo risco. Estão previstas práticas de inteligência artificial proibidas quando os sistemas manipulem o comportamento humano, sejam exploratórias de vulnerabilidades, sirvam para controlo social e ainda para identificação biométrica à distância. Os sistemas são considerados de risco elevado se atuam em uma de 8 áreas específicas e essas áreas que poderão ser alvo de posterior revisão.

A classificação como sistema de inteligência artificial de risco elevado irá sujeitar ao cumprimento de requisitos obrigatórios como implementação de um sistema gestão de riscos, gestão dos dados, documentação técnica, transparência, manutenção de registos, supervisão humana, exatidão, solidez e cibersegurança; mas também outras obrigações como dispor de um sistema de gestão da qualidade, assegurar que o sistema é sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade prévia à disponibilização, apor a marcação CE bem como informar as autoridades sobre alterações ou não conformidades e cooperando com as mesmas mediante os seus pedidos. É também definido que haverá lugar a novas avaliações da conformidade no caso de modificações substanciais dos sistemas de inteligência artificial. A proposta prevê ainda obrigações para os vários tipos de agentes que possam ter intervenção na disponibilização de inteligência artificial, como os fabricantes, os mandatários, os importadores, os distribuidores e os utilizadores.

No que concerne à governação, pretende-se um sistema de governação ao nível da União através da criação do Comité Europeu para a Inteligência Artificial, governação nacional devendo os Estados-Membros designar uma ou mais Autoridades nacionais competentes que se inserem num quadro que inclui autoridades de controlo, autoridades notificadoras ou autoridades de fiscalização do mercado, estando também prevista a existência de organismos de avaliação da conformidade ou organismos notificados que participam como terceiros independentes e, finalmente. Para aumentar a transparência e supervisão perspectiva-se a de uma base de dados partilhada a nível Europeu.

É estabelecido um quadro de códigos de conduta para incentivar os fornecedores de inteligência artificial a aplicar voluntariamente as disposições e requisitos aplicáveis, sendo esta uma medida opcional nos casos em que não exista risco elevado e, existem disposições específicas para a transparência que se traduzem na obrigação de informar as pessoas quando estas interagem com um sistema de inteligência artificial, se as suas emoções ou características são reconhecidas por meios automatizados ou ainda, se um sistema de inteligência artificial for utilizado para gerar ou manipular conteúdos de imagem, áudio ou vídeo consideravelmente semelhantes a conteúdos autênticos.

No momento da realização deste trabalho, as entidades governamentais Europeias encontram-se em negociações para finalizar este projeto de regulamento, entretanto apelidado de “*AI Act*”. A legislação resultante irá ser aplicável a todos os sistemas de inteligência artificial colocados no mercado Europeu e, portanto, é vista como uma peça central na política europeia. Alguns dos aspetos em negociação incluem alterações substanciais à proposta incluindo, entre outras, a revisão de algumas definições, por exemplo a definição de sistemas de inteligência artificial, o alargamento da lista de sistemas de inteligência artificial proibidos e a imposição de obrigações adicionais para modelos de inteligência artificial que tenham um propósito de utilização diverso (*general purpose AI*) ou modelos de inteligência artificial generativos.

A implementação de inteligência artificial na área da saúde levanta questões éticas como o acesso equitativo aos sistemas de saúde, a privacidade, a transparência ou a representatividade dos dados que são usados, questões que o “*AI Act*” antecipa.

De forma consciente ou inconsciente a inteligência artificial já é utilizada no dia-a-dia por uma boa parte da população. Os dispositivos inteligentes, por exemplo, *smart-watches* empoderam as pessoas que se sentem motivadas a adotar hábitos saudáveis e a fazer melhores escolhas. A pandemia de COVID-19 aumentou a consciência pública sobre o potencial da inteligência artificial para ajudar a ultrapassar grandes desafios na área da saúde. Aplicações para identificação de contactos de risco foram massivamente utilizadas e com o sucesso de outras tornou-se evidente que esta tecnologia traz grandes vantagens no campo da investigação e desenvolvimento farmacêutico, ou mesmo no redireccionamento de medicamentos antigos para novas indicações. A utilização de inteligência artificial irá facilitar a monitorização remota de doentes e aumentar a capacidade de análise de informação clínica o que será um grande aliado na prevenção de doenças, um acelerador do diagnóstico e tratamento dos doentes e até um facilitador do cuidado personalizado dos doentes. Mas a confiança dos utilizadores é primordial para a adoção, um aspeto a que o “*AI Act*” responde.

Existem também os riscos de utilização inapropriada, erros de utilização, programação incorreta ou algoritmos suscetíveis de viés, possível ausência de controlo ou supervisão humana significativa e, para estes, o “*AI Act*” prevê um sistema de governação com Autoridades competentes próprias e avaliação contínua.

A inteligência artificial pode melhorar a gestão proativa da saúde pública, diminuir os custos em saúde e a ajudar um dos grandes problemas do mundo farmacêutico atual, a faltas de medicamentos, quer por via de opções de tratamento mais custo-efetivas quer pelo aumento da eficiência das cadeias de abastecimento. A inteligência artificial não pode substituir os profissionais de saúde, mas pode libertá-los de funções repetitivas permitindo que possam investir mais tempo na prestação de cuidados. O “*AI Act*” cria um ecossistema de excelência que irá favorecer a implementação da inteligência artificial e a recolha dos seus benefícios.

Agência Europeia de Medicamentos

Uma análise às submissões feitas à US Food and Drug Administration (FDA) entre 2016 e 2021 revelou uma forte tendência para o crescimento da utilização de inteligência artificial para executar diferentes tarefas com um amplo espectro de objetivos, tais como: investigação de novos medicamentos/novas indicações, melhoria de elementos do desenho de ensaios clínicos, otimização de dose, aumento da adesão ao regime posológico, análise de parâmetros de avaliação e ou biomarcadores bem como vigilância pós-comercialização. No ano de 2021 foram reportadas 132 submissões com componentes de inteligência artificial (Liu et al, 2023).

Estes números são, provavelmente, apenas uma representação relativa da penetração da inteligência artificial neste domínio pois haverá, certamente, mais recorrência a inteligência artificial do que aquela que é efetivamente possível detetar na informação disponível. Posto isto, torna-se evidente que a inteligência artificial é cada vez mais usada para facilitar o processo de desenvolvimento de medicamentos, mas também em outros momentos do ciclo de vida dos mesmos. Infelizmente, não foi possível encontrar este tipo de números para a Europa mas será razoável considerar esta tendência seja, pelo menos, equivalente.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) mostraram-se atentos a esta tendência e promoveram, em abril de 2021, a realização de um *workshop* sobre inteligência artificial na regulação de medicamentos onde foi consensual que a maiores prioridades neste campo eram: desenvolver um enquadramento para avaliar e validar a inteligência artificial, construir um enquadramento que suporte o desenvolvimento de orientações e, construir parcerias com Centros Académicos de Pesquisa e colaborar com parceiros internacionais (EMA, Workshop report: Joint HMA/EMA Workshop on Artificial Intelligence in Medicines Regulation, 2021).

Em agosto de 2021, a Coligação Internacional de Autoridades Regulamentares de Medicamentos (ICMRA) publicou um relatório com recomendações para ajudar os reguladores a responder aos desafios que a utilização de inteligência artificial coloca para a regulamentação global de medicamentos (ICMRA, 2021). Além das recomendações feitas, este documento inclui análises por diferentes Autoridades a casos de estudo específicos e apesar de, em nota técnica, se fazer notar que o relatório é um exercício hipotético e que não pode ser considerado como representativo de qualquer posição formal de nenhuma Autoridade Regulamentar, ficam espelhadas diferentes abordagens por parte de vários reguladores, em particular da EMA bem como a atividade de aconselhamento que pode ser dada pelos seus diversos comités.

Ao longo das análises feitas pelas diferentes autoridades são identificados vários outros enquadramentos regulamentares que poderão ser aplicáveis consoante o tipo e a finalidade da inteligência artificial, o que pode levar ao envolvimento de diferentes Autoridades num mesmo projeto e à necessidade de cumprimento de outras disposições por exemplo, marcação CE. Alguns exemplos dos Regulamentos mencionados são:

- Regulamento dos dispositivos médicos (Reg. (UE) 2017/745),
- Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Reg. (EU) 2017/746),
- Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (Reg. (UE) 2016/679),
- Regulamento sobre o tratamento de Dados Pessoais pelos órgãos e organismos da União (Reg. (EU) 2018/1725, 2018).

E existem ainda outras orientações, não vinculativas, mas de relevância determinantes como:

- Boas práticas de farmacovigilância (GVP),
- Boas práticas clínicas (GCP),
- Orientação sobre Avaliação Clínica (MDR) / Avaliação do Desempenho (IVDR) de Programas (*Software*) de Dispositivos Médicos, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG),
- Orientação sobre Cibersegurança para dispositivos médicos, do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG).

Atendendo às aplicações já feitas de inteligência artificial no complexo processo de desenvolvimento de medicamentos, mas também ao longo do seu ciclo de vida, e tentando antecipar ainda outras aplicações que possam vir a ser implementadas tornou-se evidente que esta tecnologia tem o potencial para impactar a relação-benefício risco dos medicamentos. Consciente do seu mandato para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e preparando-se os desafios de um ecossistema de rápida evolução, EMA publicou, em julho de 2023 um projeto de *reflection paper*, que será alvo de consulta aberta até ao final do ano, e este documento reflete a experiência da EMA, à data, bem como o seu posicionamento sobre esta matéria (EMA, 2023) representando o início de um diálogo com empresas, investigadores e outros reguladores.

Conforme recomendado por orientações previamente expostas, haverá uma abordagem com base no risco e o conceito de risco inclui, entre outros, a avaliação do impacto regulamentar ficando previsto que serão publicadas orientações e recomendações sobre a gestão de riscos. É esperado que qualquer aplicação de inteligência artificial utilizada no contexto de desenvolvimento, avaliação ou monitorização de medicamentos seja sujeita a uma análise do impacto regulamentar sendo que, na indisponibilidade de orientações aplicáveis, deve ser procurado o aconselhamento da Autoridade. Este encorajamento para a procura de aconselhamento junto das Autoridades será benéfico para ambos os agentes, promotor e autoridade, na medida em que será de prever uma melhor adaptação dos projetos de inteligência artificial às expectativas das Autoridades, mas também é uma oportunidade para criar a oportunidade para interações de partilha de experiência e conhecimento.

A gestão e monitorização de riscos relevantes deve manter-se durante o ciclo de vida da tecnologia em questão e até à sua desativação pelo que, no documento, são exploradas cada uma das etapas abordando possíveis riscos inerentes e referindo também outros enquadramentos regulamentares potencialmente aplicáveis e assim constitui um instrumento extremamente útil para quem está envolvido num projeto de desenvolvimento e implementação de uma aplicação de inteligência artificial para este contexto.

O que conhecemos até ao momento evidencia um enquadramento regulamentar completo e ajustado às questões que mais frequentemente foram colocadas e que mais preocupação levantaram junto da população, dos investigadores, e dos peritos em inteligência artificial. Não obstante, ainda há muito por conhecer e certamente que a experiência trará outras questões e desafios para os reguladores. O caminho a trilhar ainda é longo. Como exemplos, proponho as seguintes questões:

- Não será razoável estabelecer, desde logo, **um prazo para reavaliação** destas tecnologias à semelhança do que acontece com um processo de renovação da Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento?
- A utilização de inteligência artificial na área da saúde pressupõe um nível de entendimento bastante elevado mas não existem disposições para assegurar as responsabilidades educativas nesse contexto. Não **deverá a disponibilização deste tipo de tecnologia ser acompanhada da obrigação de treino adequado** para garantir a sua correta utilização e interpretação dos resultados obtidos?
- Quando utilizada no contexto da saúde, uma aplicação de inteligência artificial poderá ser apenas uma parte de complexo sistema clínico. Deverá **o processo regulamentar ser capaz assegurar a correta calibração** desse sistema ao longo do tempo?

Outra regulamentação relevante para a inteligência artificial

Proteção de Dados

O desenvolvimento de inteligência artificial está profundamente alicerçado na disponibilidade de grandes quantidades de dados sendo que a sua *performance* depende da disponibilidade dos mesmos. Pela quantidade de dados que utilizados em inteligência artificial, e pela natureza destes quando se considera o domínio da saúde, existem desafios para garantir a sua correta gestão e a utilização fidedigna. Assim os operadores devem estar conscientes das disposições impostas pelo “*Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados*” que cria regras para a proteção de dados para as organizações que operem no mercado Europeu (Reg. (UE) 2016/679).

Este Regulamento dá controlo aos cidadãos sobre os seus dados pessoais definindo algumas medidas como, a necessidade de os operadores construírem arquiteturas e procedimentos de proteção de dados, promoção da transparência e entrega, a cada indivíduo, da decisão sobre a finalidade de utilização, o arquivo e a transferência dos seus dados. É importante ter estes aspetos em conta porque limitam, por exemplo, a utilização de dados apenas à finalidade consentida para os quais foram obtidos inicialmente não podendo ser reutilizados posteriormente para outras finalidades. Poderemos estar perante um fator de atraso no desenvolvimento e aplicação de inteligência artificial, no entanto, também estas disposições também podem ter um impacto positivo uma vez que reforçam práticas éticas que aumentam a confiança dos utilizadores que é uma chave para a adesão a estas tecnologias.

Dispositivos médicos e Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Outros Regulamentos que têm grande relevância para as aplicações de inteligência artificial que tenham como propósito a utilização no âmbito da saúde são o Regulamento dos dispositivos médicos (Reg. (UE) 2017/745) e o Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Reg. (EU) 2017/746), que entraram em aplicação em maio de 2021 e 2022.

Com base nas definições de dispositivo médico e dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, é fácil perceber o motivo pelo qual uma aplicação de inteligência artificial para utilização no âmbito da saúde poderá ser enquadrada sob estes regulamentos e isso está intimamente ligado com a finalidade de cada caso. Não será exagero dizer que a maioria das aplicações para utilização no contexto da saúde sejam então classificadas como dispositivo médico e, atendendo às regras de classificação que se regem pela finalidade prevista e os riscos intrínsecos, os dispositivos médicos serão colocados numa de várias classes de risco.

Uma empresa que pretenda desenvolver ou disponibilizar um determinado sistema de inteligência artificial cuja finalidade seja enquadrável nestes regulamentos ficará, assim, obrigada ao cumprimento de um conjunto de disposições que podem envolver um processo regulamentar específico de avaliação da conformidade.

O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, é um comité de peritos nomeados pelos Estados-Membros que assiste na implementação destes regulamentos e publicou orientações que fornecem requisitos bastante relevantes para os sistemas de inteligência artificial que tenham como finalidade a utilização no ambiente da saúde: a Orientação sobre Avaliação Clínica (MDR) / Avaliação do Desempenho (IVDR) de Programas (*Software*) de Dispositivos Médicos e a Orientação sobre Cibersegurança para dispositivos médicos.

Os regulamentos mencionados preveem a produção de dados ao longo do ciclo de vida dos dispositivos médicos para o seguimento clínico pós-comercialização que poderão ser usados para eventuais reavaliações da conformidade dos mesmos ou para atestar o seu desempenho.

Organização Mundial da Saúde

Em junho de 2021 a Organização Mundial da Saúde (WHO) anunciou o primeiro relatório global sobre inteligência artificial que é específico para a saúde (World Health Organization, 2021).

O relatório, que resultou de dois anos de consultas feitas por um painel de peritos, o WHO Expert Group on Ethics and Governance of AI for Health, introduz seis princípios orientadores para o desenvolvimento e utilização de inteligência artificial para a área da saúde. Entre outras considerações transversais aos documentos anteriormente expostos, é identificado o potencial da inteligência artificial para criar soluções para países com menos recursos e comunidades rurais onde frequentemente os doentes têm acesso limitado à saúde. Adicionalmente, são analisadas aplicações práticas de inteligência artificial na saúde: diagnóstico e diagnóstico de base preditiva, assistência clínica (por exemplo recolha e sistematização de dados e deteção de erros clínicos), alocação de recursos, investigação, desenvolvimento de medicamentos, administração hospitalar, promoção da saúde, prevenção de doenças, vigilância e vigilância de base preditiva incluindo a preparação para emergências, resposta a surtos.

Há muito que é reconhecido que os profissionais de saúde estão obrigados ao cumprimento de estritos princípios éticos e morais, colocando o doente no centro da saúde pois deles dependem para obterem diagnósticos corretos, informação sobre o seu prognóstico e os méritos relativos dos tratamentos disponíveis. A utilização de inteligência artificial para a realização de tarefas que antes estavam reservadas para os profissionais obriga a que quem desenvolve as aplicações em questão esteja também obrigado a aderir aos mesmos princípios e este é um dos motivos pelos quais, ainda que não seja legalmente vinculativo, é importante que os operadores da inteligência artificial o conheçam os princípios propostos neste relatório:

- **Proteção da autonomia humana:** que significa, no contexto da saúde, que os humanos devem manter o controlo dos sistemas de saúde e decisões médicas, e que é necessário proteger a privacidade e confidencialidade;
- **Promoção do bem-estar humano, da segurança e do interesse público:** o desenvolvimento de inteligência artificial deve cumprir requisitos regulamentares para segurança, precisão e eficácia e devem estar disponíveis medidas de controlo de qualidade e melhoria durante a utilização da inteligência artificial;
- **Garantia de transparência, explicabilidade e inteligibilidade:** a transparência requer a publicação ou documentação de informação suficiente antes do desenvolvimento ou disponibilização de uma tecnologia de inteligência artificial, essa informação deve estar acessível para consulta pública e para o debate sobre como a tecnologia deve ser projetada e como deve ou não ser utilizada;
- **Promoção da responsabilidade:** é responsabilidade dos agentes que desenvolvem ou disponibilizam a inteligência artificial assegurar que esta é utilizada sob condições apropriadas e por pessoas treinadas. Devem existir mecanismos para desafiar a inteligência artificial e para fazer reparações a indivíduos ou grupos que sejam prejudicados por decisões tomadas com base em algoritmos;

- **Garantia de inclusão e equidade:** a inclusão requer que a inteligência artificial para a saúde seja projetada para encorajar a utilização e o acesso mais amplo e equitativo possível, independentemente da idade, sexo, rendimento, raça, etnicidade, orientação sexual, capacidade ou outras características protegidas pelos códigos de direitos humanos.
- **Promover inteligência artificial que é responsiva e sustentável:** as aplicações de inteligência artificial devem ser continuamente avaliadas durante a utilização para determinar se responde adequadamente e de acordo com as expectativas e requisitos. Também devem ser projetadas para minimizar consequências ambientais e aumentar a eficiência energética. Governos e empresas devem antecipar disrupções no local de trabalho como treinar os profissionais para se adaptarem à sua utilização e para a potencial perda de empregos devido à utilização de sistemas automatizados.

A WHO, que até já tem implementados projetos que recorrem a inteligência artificial para apoiar as suas iniciativas pelo mundo fora, compromete-se com estes princípios e com o desenvolvimento de esforços para assegurar que o potencial da inteligência artificial em saúde sirva para beneficiar todas as pessoas. No entanto, também adverte que o potencial da inteligência artificial possa ser sobrestimado e em consequência sejam redirecionadas estratégias e investimentos necessários para alcançar uma saúde com cobertura universal.

Conclusão

A inteligência artificial não é ficção científica, mas está a transformar o mundo. Conquistou um papel relevante no nosso dia-a-dia mesmo que a população não se aperceba sempre dela. Cumpre um largo espectro de tarefas, desde as mais simples como filtrar os emails indesejados até outras mais complexas como melhor prevenir doenças, em praticamente qualquer domínio da sociedade. A sua regulação apresenta-se como indispensável para criar um ambiente propício à inovação, tentando maximizar os benefícios de soluções de inteligência artificial ao mesmo tempo que, colocando as pessoas em primeiro plano, se garantem os seus direitos fundamentais.

O entusiasmo em redor da inteligência artificial é justificado à luz do potencial percebido, mas como qualquer inovação tecnológica, acarreta riscos. O desempenho da inteligência artificial é apenas tão bom quanto os dados que lhe estão subjacentes pelo que, como existem viés na sociedade os algoritmos são suscetíveis a esses vieses e podem, seguidamente, propagar os mesmos agravando problemas sociais.

Este risco tipo de riscos ligados às limitações da tecnologia, assim como outros relacionados com utilização maliciosa da inteligência artificial como é o controlo e influencia das populações, ou mesmo em armas, levanta questões de ordem ética aos quais é importante responder. Para dar resposta a essas questões as organizações governamentais e entidades legislativas deram início a várias iniciativas conducentes ao estabelecimento de um enquadramento específico para a inteligência artificial. Como resultado do respetivo processo legislativo na Europa, abordado ao longo deste trabalho, ficou evidente que existe um consenso alargado em relação aos potenciais riscos da utilização de inteligência artificial, à necessidade de um enquadramento regulamentar específico e à inclusão de princípios éticos e abordagem por níveis de risco, quer em peças legalmente vinculativas, quer em orientações não vinculativas legalmente, mas de cumprimento recomendado.

As várias recomendações e projetos de lei aqui abordados foram elaboradas com a preocupação de colocar o ser humano no centro e assegurar o cumprimento dos códigos de direitos humanos, ao mesmo tempo que procuram um alinhamento regulamentar que elimine a fragmentação legislativa, que atrasa os progressos tecnológicos, e que fomente a inovação que será fundamental para responder aos desafios globais dos dias de hoje. O “AI Act” é uma proposta de regulamento que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e atua sobre as preocupações éticas identificadas, incluindo aquelas que são mais prementes no contexto da saúde como o acesso equitativo aos sistemas de saúde, a privacidade, a transparência, a representatividade dos dados; responde aos aspetos da confiança das pessoas na inteligência artificial, que é fundamental para a adoção. Prevê um sistema de governação com Autoridades competentes próprias e avaliação contínua para endereçar os riscos de utilização inapropriada, erros de utilização, programação incorreta, assim como prevê a evolução do quadro legal de forma a manter-se ajustado ao estado da arte. Finalmente, o “AI Act” também promove a criação do denominado ecossistema de excelência.

Ainda que esta regulamentação específica seja justificada no quadro do interesse já expresso pela sociedade, é importante ter em conta os efeitos indesejáveis da sua aplicação como a não realização de benefícios de uma implementação atempada de aplicações de inteligência artificial (Héder, 2020). É comum encontrar opiniões que defendem que a legislação limita a inovação. Para não correr o risco de privar os sistemas de saúde, educação ou de conservação ambiental, entre outros, das vantagens da inteligência artificial, é preciso encontrar um equilíbrio justo entre a proteção do público e a promoção da inovação. Apesar da utilização já abrangente de inteligência artificial, esta é uma realidade relativamente recente e os reguladores terão de tomar decisões e implementar medidas ao mesmo tempo que adquirem experiência sobre estes sistemas.

As Autoridades regulamentares da área da saúde estão cientes de que são instrumentais para todo o processo em curso e a sua ação irá, de certa forma, moldar o futuro desta relação entre a tecnologia e a saúde pelo que estão a promover as próprias iniciativas: a emanar recomendações sobre a utilização de inteligência artificial, a estimular a discussão com os vários agentes do sector e a incentivar a procura aconselhamento bem cedo no desenvolvimento dos seus projetos, que permitirá uma valiosa a partilha de expectativas e experiência.

O percurso de regulamentação descrito foi complexo e as respostas encontradas até ao momento parecem responder às grandes e mais consensuais questões. No entanto, muito haverá para aprender sobre inteligência artificial e surgirão novos desafios para os quais a regulamentação terá de encontrar soluções.

Existe ainda outra regulamentação relevante que pode impactar os agentes que pretendam desenvolver ou disponibilizar aplicações de inteligência artificial no mercado Europeu, como são os casos dos regulamentos sobre proteção de dados, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, ou mesmo algumas orientações GxP e os princípios propostos pelo relatório da Organização Mundial da Saúde, que são específicas para o setor da saúde. Em linha com a sua missão, as recomendações da WHO têm um cariz mais direcionado para que os benefícios da inteligência artificial possam chegar a todas as populações não descurando também o respeito pelos direitos humanos.

A inteligência artificial veio para ficar e não haverá retrocesso.

Referências

- AI HLEG. (April, 2019a). Ethics Guidelines for Trustworthy AI.
- AI HLEG. (June, 2019b). Policy and Investment Recommendations for Trustworthy AI.
- AI HLEG. (July, 2020a). Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment.
- AI HLEG. (July, 2020b). Sectoral Considerations on the Policy and Investment Recommendations.
- Berglind et al. (July, 2022). The potential value of AI and how governments could look to capture it. *McKinsey & Company*.
- Berryhill et al. (November, 2019). Hello, World: Artificial Intelligence and its Use in the Public Sector. *OECD Observatory of Public Sector Innovation*.
- CAI. (July, 2023). Consolidated Working Draft of the Framework Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law. *Council of Europe*.
- Council of Europe's Portal. (n.d.). Artificial Intelligence; Work in progress; CAHAI; CAI. www.coe.int/ai (consulted on August 2023).
- EMA. (April, 2021). Workshop report: Joint HMA/EMA Workshop on Artificial Intelligence in Medicines Regulation. EMA/292319/2021.
- EMA. (July, 2023). Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle - draft. EMA/CHMP/CVMP/83833/2023.
- Erdélyi et al. (May, 2020). Regulating Artificial Intelligence: Proposal for a Global Solution. *arXiv:2005.11072*.
- European Commission. (December, 2017). Joint Declaration on the EU's legislative priorities for 2018-19.
- European Commission. (April, 2018a). Artificial intelligence: Commission outlines a European approach to boost investment and set ethical guidelines. *Press Release*.
- European Commission. (April, 2018b). Declaration of cooperation on Artificial Intelligence.
- European Commission. (February, 2020). White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust.
- European Commission. (April, 2021a). Coordinated Plan on Artificial Intelligence 2021 Review.
- European Commission. (April, 2021b). Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts.
- European Commission. (April, 2023). Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use.

- European Commission. (n.d.). Shaping Europe's digital future - The European AI Alliance. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-ai-alliance>.
- European Parliament. (February, 2017). European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics.
- European Parliament. (October, 2020). Parliament leads the way on first set of EU rules for Artificial Intelligence. *Press Release*.
- European Parliament. (May, 2021). MEPs call for an ethical framework to ensure artificial intelligence respects EU values. *Press release*.
- GlobalData. (June, 2022). Market Size of Artificial Intelligence in Healthcare (2019 - 2021, \$ Billion).
- Héder, M. (2020). A criticism of AI ethics guidelines. *Információs Társadalom XX, no. 4 (2020): 57–73*.
- Hipólito, I. (August, 2023). Entrevista com Inês Hipólito, Professora de Filosofia de Inteligência Artificial, na Universidade Macquarie, Sydney. *Visão, nº1587*.
- IBM & Morning Consult. (May, 2022). IBM Global Adoption Index 2022.
- ICMRA. (August, 2021). Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence.
- Liu et al. (April, 2023). Landscape Analysis of the Application of Artificial Intelligence and Machine Learning in Regulatory Submissions for Drug Development From 2016 to 2021. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. Perspective.
- London et al. (July, 2017). Ask the AI experts: What's driving today's progress in AI? *McKinsey & Company*.
- OCDE. (2019). Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. *OECD/LEGAL/0449*.
- PubMed. (August, 2023). *National Library of Medicine; National Institutes of Health; U.S. Department of Health and Human Services*.
- Reg. (EU) 2017/746. (April, 2017). *Official Journal of the European Union*.
- Reg. (EU) 2018/1725. (October, 2018). *Official Journal of the European Union*.
- Reg. (UE) 2016/679. (April, 2016). *Official Journal of the European Union*.
- Reg. (UE) 2017/745. (April, 2017). *Official Journal of the European Union*.
- Samuel, A. (July, 1959). Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers. *IBM Journal, Vol. 3, Nº3*.
- Special Committee on AI in a Digital Age. (April 2022). Report on artificial intelligence in a digital age.
- Turing, A. (October de 1950). Computing machinery and intelligence. *Mind, Volume LIX, Issue 236*.
- World Health Organization. (2021). Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.