



ANABELA CRISTINA HIRATA

**O ACESSO UNIVERSAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL
FRENTE À APLICAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS**

LONDRINA

2022

ANABELA CRISTINA HIRATA

**O ACESSO UNIVERSAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL
FRENTE À APLICAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Direito, Sociedade e Tecnologias, da Escola de Direito das Faculdades Londrina, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Zulmar Fachin

LONDRINA

2022

H668a Hirata, Anabela Cristina.

O Acesso Universal Aos Serviços De Saúde No Brasil
Frente À Aplicação De Novas Tecnologias / Anabela
Cristina Hirata. - Londrina, 2022.
98 f.

Orientador: Zulmar Fachin.

Programa de Mestrado Profissional em Direito, Sociedade
e Tecnologias da Escola de Direito das Faculdades Londrina,
2022.

Inclui bibliografia.

1. Direito fundamental à saúde. 2. Tecnologias. 3.
Inteligência artificial. I. Fachin, Zulmar. II. Faculdades Londrina.
III. Título.

ANABELA CRISTINA HIRATA

**O ACESSO UNIVERSAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL
FRENTE À APLICAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Direito, Sociedade e Tecnologias, da Escola de Direito das Faculdades Londrina, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito.

BANCA EXAMINADORA:

Orientador: Prof. Dr. Zulmar Fachin

Membro: Prof. Dr. José Alexandre Ricciardi Sbizera

Membro: Prof. Dr. Dirceu Pereira Siqueira

Membro: Prof. Dr. Felipe Rodolfo Debasa
Navalpotro

À Izabel, Sérgio, Izabela, Bruno e Eloisa,
por tudo o que sou.

AGRADECIMENTOS

À minha família e amigos, meus alicerces. Por todo amor, incentivo, esteio e fortaleza. Por acreditarem e confiarem em mim. Sem vocês, nada disso se realizaria.

Aos meus companheiros e amigos de jornada, Edmeire Aoki Sugeta, Sibila Stahlke, Fabiano Nakamoto e Mario Xavier, por todo apoio, incentivo e experiências compartilhadas nos últimos dois anos.

Ao querido Prof. Dr. Zulmar Fachin, por toda orientação, dedicação e paciência, e por todos os momentos de apoio durante as vicissitudes e dificuldades em persistir.

A todos os professores desta instituição, em nome do Prof. Dr. José Alexandre Ricciardi Sbizera, por todo conhecimento, profissional e pessoal, que com maestria compartilharam conosco.

*Para ser grande, sê inteiro: nada
Teu exagera ou exclui.
Sê todo em cada coisa. Põe quanto és
No mínimo que fazes.
Assim em cada lago a lua toda
Brilha, porque alta vive.*

Ricardo Reis, 14.02.1933

Fernando Pessoa

Londrina, 06 de agosto de 2022.

HIRATA, Anabela. O ACESSO UNIVERSAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL FRENTE À APLICAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS. 2022. Dissertação de Mestrado (Mestrado Profissional em Direito, Sociedade e Tecnologias da Escola de Direito das Faculdades Londrina. 2022).

RESUMO

A pesquisa trata do acesso aos serviços de saúde por meio das tecnologias mais avançadas. Considera que o acesso à saúde é um direito fundamental social, expressamente previsto na Constituição brasileira de 1988. Tem por objetivo estudar os impactos que as tecnologias, especialmente a Inteligência Artificial (IA), podem gerar no direito à saúde. Admite que o uso de tecnologias, como a IA, pode ampliar e tornar mais eficaz o acesso das pessoas aos serviços de saúde. Distingue dados pessoais de dados pessoais sensíveis, reconhecendo que a estes a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) oferece uma proteção jurídica qualificada. Adota o método hipotético-dedutivo, com a utilização de livros, artigos científicos legislação. O estudo aponta para a necessidade de se regular a aplicação das tecnologias, especialmente da Inteligência Artificial (IA) na área da saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Direito fundamental à saúde; tecnologias; inteligência artificial

HIRATA, Anabela. **UNIVERSAL ACCESS TO HEALTH CARE IN BRAZIL IN THE CONTEXT OF THE APPLICATION OF NEW TECHNOLOGIES.** 2022. Master's Degree Dissertation (Professional Master's Degree in Law, Society and Technology from Faculdades Londrina. 2022).

ABSTRACT

The research deals with access to health services through the most advanced technologies. It considers that access to health is a fundamental social right, expressly provided for in the Brazilian Constitution of 1988. It aims to study the impacts that technologies, especially Artificial Intelligence (AI), can generate on the right to health. It admits that the use of technologies, such as AI, can expand and make people's access to health services more effective. Distinguishes personal data from sensitive personal data, recognizing that to the latter the General Law on Personal Data Protection (LGPD) offers qualified legal protection. It adopts the hypothetical-deductive method, with the use of books, scientific articles legislation. The study points to the need to regulate the application of technologies, especially Artificial Intelligence (AI) in healthcare.

KEYWORDS: Fundamental right to health; technologies; artificial intelligence

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÔNIMOS

AM	Aprendizado de Máquina
AP	Aprendizado Profundo
ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
ConvNet	Rede Neural Convolucional
GDPR	General Data Protection Regulation
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IA	Inteligência Artificial
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados
OMS	Organização Mundial da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA DE 1988.....	14
2.1 HISTORICIDADE DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DIREITO À SAÚDE.....	14
2.2 ATUAÇÃO DOS PODERES ESTATAIS E DO PODER PRIVADO NA ÁREA DA SAÚDE.....	17
2.3 ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL.....	21
2.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO BRASIL	24
3. LGPD E A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO ÂMBITO DA SAÚDE: AVANÇOS LEGISLATIVOS (INSUFICIENTES) E A BUSCA DE EFETIVAÇÃO.....	30
3.1 DADOS PESSOAIS E DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS.....	30
3.2 SEGURANÇA E SIGILO DE DADOS, BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA	37
3.3 RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL	40
4. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL APLICADA À SAÚDE.....	48
4.1 ORIGEM E DESENVOLVIMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	48
4.2 APRENDIZADO DE MÁQUINA E APRENDIZADO PROFUNDO	54
4.3 AGENTES ARTIFICIAIS AUTÔNOMOS	57
4.4 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SAÚDE: RISCOS E BENEFÍCIOS.....	61
5. DIREITO À SAÚDE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: DESAFIOS DA REGULAÇÃO	70
5.1 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: ASPECTOS TÉCNICOS E JURÍDICOS	70
5.2 APLICAÇÃO DA IA EM SERVIÇOS DE SAÚDE	79
CONSIDERAÇÕES FINAIS	86
REFERÊNCIAS	89

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa tem aderência à Área de Concentração do Programa do Mestrado Profissional em “Direito, Sociedade e Tecnologias”. Ao tratar de aspectos tecnológicos e a forma como o Direito procura regular a matéria, fica claro que essa aderência está presente.

A aderência da pesquisa também se verifica em relação à Linha de Pesquisa 1, que versa sobre “Direito, Práxis e Sociedade da Informação e do Conhecimento”. Isto ocorre porque o Direito procura regular o uso das tecnologias no âmbito da Sociedade da Informação e do Conhecimento.

Do mesmo modo, a pesquisa tem aderência ao Projeto de Pesquisa “Impactos das Inovações Tecnológicas e seu Papel na Efetivação dos Direitos Fundamentais Sociais”, vinculado à Linha 1 do Programa, visto que a saúde é um direito fundamental e o uso das tecnologias contribui para a sua efetivação.

A pesquisa versa sobre o direito fundamental à saúde e a aplicação de novas tecnologias, especialmente da Inteligência Artificial, na execução de serviços de saúde.

O objetivo do trabalho é estudar os impactos da aplicação da Inteligência Artificial no setor da saúde. Considera que a Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais (LGPD), ao tratar dos dados pessoais e dos dados pessoais sensíveis, tem normas que podem ser aplicadas para regular as relações virtuais intersubjetivas no setor da saúde.

O estudo justifica-se pela importância do tema pesquisado. A saúde é um direito intrínseco à vida humana, constitucionalmente assegurado e necessário para proteger o direito à vida. O atendimento a este direito, por parte do Estado, encontra obstáculos de várias espécies, tais como limitações orçamentárias e o tímido uso de tecnologias. Trata-se de um importante debate que segue ocupando espaços, tanto do setor público quanto do setor privado. Tem sido recorrente a necessidade de redução de gastos e aumento da produtividade com eficiência no fornecimento de serviços.

O direito à saúde, no Brasil, padece das mesmas carências de uma pluralidade de outros direitos sociais: a falta de efetividade ou, pelo menos, o baixo grau de efetividade. Atender a este direito fundamental exige disponibilidade de orçamentos públicos, o que, todavia, não pode se constituir em obstáculos à sua efetivação para o maior número de pessoas possível.

O conflito torna-se evidente quando o judiciário autoriza medidas judiciais para o fornecimento de medicamentos ou de tratamentos específicos e, de outro lado, resta para

o Estado o desafio de ponderar os gastos públicos e limites orçamentários. Assim, surge o problema que diz respeito à ausência de políticas em saúde, o que acarreta prejuízos ao próprio Estado, submetido à crescente demanda judicial.

O século XXI encontra-se plenamente inserido na chamada Era Digital, marcada pela mudança da revolução industrial para um novo domínio econômico e social baseado na tecnologia da informação. Esse novo modelo vem transformando intensamente o próprio conhecimento humano, influenciando a comunicação entre as pessoas, as interações sociais, a organização da sociedade civil e da própria democracia, bem como a circulação de ideias, serviços e produtos relacionados com a saúde individual e coletiva.

Neste sentido, a sociedade tecnológica reflete diretamente no setor da saúde, desempenhando papel essencial em novas perspectivas de acesso universal. Diante de relevantes avanços tecnológicos em diversas áreas do segmento, faz-se necessário o aprofundamento das pesquisas, investimento e gerenciamento, de forma a garantir a aplicação de novas tecnologias eficazes para o cumprimento das normas jurídicas que garantem o direito fundamental à saúde.

As inovações tecnológicas que atingem o setor da saúde são percebidas de diferentes maneiras, tais como Big Data, telessaúde, Inteligência Artificial, equipamentos com capacidade de realizar cirurgias complexas apenas com a supervisão humana, dispositivos laboratoriais de diagnóstico que se utilizam da nuvem de dados digitais e da Inteligência Artificial para laudos diagnósticos, aplicativos de internet que captam dados sensíveis e prescrevem dicas ou orientações de comportamentos no campo da saúde física e mental, entre outras inovações já em prática no Brasil.

Esse conjunto abrangente de produtos e serviços de saúde que se utilizam das novas tecnologias digitais vem formando um campo de estudo que, genericamente, está sendo denominado como “saúde digital”. No âmbito da saúde digital, a IA destaca-se como um dos grandes temas a ser compreendido e regulado.

O problema da pesquisa está em saber se o uso de novas tecnologias, especialmente a Inteligência Artificial, traz benefícios às pessoas ou se, ao lado disso, pode acarretar também impactos negativos.

Avaliar as hipóteses de implementação e padronização dos novos recursos tecnológicos é tarefa essencial dos órgãos responsáveis pela garantia do direito à saúde. As pesquisas acerca dos recursos proporcionados pela era da informação devem ser realizadas por uma perspectiva de eficiência, de acesso universal e igualitário e, ainda,

pela possibilidade do equilíbrio orçamentário diante da escolha de ferramentas adequadas para cada realidade e modelo de negócio na área da saúde.

As funções regulatórias do Estado se impõem de forma inequívoca, desde a segurança dos equipamentos médicos e hospitalares que se utilizam da saúde digital, passando pela garantia de acesso às inovações tecnológicas incorporadas ao sistema de saúde, até o enigmático ambiente no qual se desenvolvem e são testados os algoritmos de Inteligência Artificial.

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) configura um importante avanço institucional e regulatório em relação à saúde digital. Contudo, seguem incipientes tanto a regulação como a legislação vigente sobre o tema. Some-se a esse cenário a frágil organização institucional e de governança estatal para o eficiente exercício do poder regulatório no campo da saúde digital.

Constata-se a imperiosa necessidade de se construir um ambiente regulatório que seja capaz de, ao mesmo tempo, oferecer as bases necessárias para o desenvolvimento de novas tecnologias benéficas à sociedade e aos pacientes e estabelecer os limites destas novas tecnologias no que se refere à plena proteção dos direitos fundamentais do ser humano, notadamente a integridade física e psicológica, a intimidade, a privacidade, a saúde e a liberdade.

O trabalho está dividido em quatro partes. Na primeira, trata da saúde como direito fundamental social previsto na Constituição brasileira de 1988, abrangendo a prestação desse serviço pelo poder público e pela iniciativa privada. Na segunda, analisa a forma como a LGPD tratou da saúde, compreendida como um dado pessoal sensível. Na terceira, abordou diversos aspectos do uso da Inteligência Artificial no setor da saúde, considerando riscos e benefícios decorrentes de sua aplicação. Por fim, tratou dos desafios da regulação da aplicação da Inteligência Artificial no setor da saúde.

2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA DE 1988

2.1 HISTORICIDADE DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O DIREITO À SAÚDE

Em um breve delineamento histórico, registra-se que a saúde teve sua primeira previsão Constitucional no texto de 1934 (art. 10, II), com a premissa de que a responsabilidade em saúde e assistência pública competia, concorrentemente, à União e aos Estados. Neste contexto, se verifica que não há menção sobre a competência do Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Ainda nas Constituições de 1937 (art. 16, II), 1946 (art. 5º, XV, b) e 1967 (art. 8º, incisos XIV e XVII, c) a previsão dizia respeito tão somente à competência exclusiva da União para legislar sobre o tema. Embora existentes as disposições sobre saúde, percebe-se a ausência de normas mais abrangentes, tal como prevê a Constituição de 1988, cujo texto elevou a saúde ao *status* de dever estatal, com a menção em capítulo específico sobre a Seguridade Social. Conforme preconiza o art. 196 da Constituição de 1988, trata-se de um direito de todos e dever do Estado, sendo um direito social de competência comum a todos os entes federados (art. 23, II).

É importante mencionar que o direito à saúde percorreu um longo caminho até atingir o seu *status* de direito fundamental, humano e social. Isso se mostra, inclusive, pelo reconhecimento da saúde pública em um ministério específico e próprio somente em 1953 (Lei n.º 1.920, de 25 de julho de 1953), ao se separar do Ministério da Educação para possibilitar a atenção em pautas atinentes à saúde humana. Anteriormente, o Poder Legislativo pleiteava a transformação do Departamento de Saúde Pública em um Ministério da Saúde Pública. No entanto, somente em 1930 a saúde constituiu um Ministério específico, ainda que em divisão com o Ministério da Educação, denominado como Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP).

O direito à saúde, por integrar o rol previsto na segunda dimensão de direitos fundamentais, exige prestações ativas por parte do Estado, sendo considerado um direito de caráter positivo¹. Em breve explicação, as dimensões dos direitos fundamentais são a

¹ Ingo Sarlet ressalta que ao contrário do que acredita a visão dominante, a segunda dimensão dos direitos fundamentais não pode ser caracterizada como limitada aos direitos de caráter positivo. Isso porque, “tais direitos não englobam apenas direitos de cunho positivo (direitos a prestações sociais), mas também abarcam as assim denominadas “liberdades sociais”, tal como atestam os exemplos da liberdade sindical, do direito de greve, bem como o reconhecimento de direitos fundamentais aos trabalhadores, tais como o direito a férias e ao repouso semanal remunerado, a garantia de um salário mínimo, a limitação da jornada de trabalho, apenas para citar alguns dos mais representativos”. (SARLET, 2016, p. 503).

base dos direitos conquistados pela humanidade, que historicamente se complementaram e de forma gradativa foram classificados em direitos de primeira, segunda, terceira e quarta dimensão. Sabe-se, portanto, que as dimensões de direitos fundamentais são consequências de crises e transformações nas concepções legitimadoras da posição do Estado (PIVETTA, 2013, p. 22).

Em outros termos, quando a mera liberdade individual, ocasionada pela posição abstencionista do Estado, torna-se insuficiente para a resolução das aflições cotidianas do homem, faz-se essencial uma posição intervencionista, capaz de propiciar um "direito de participar do bem-estar social" (LAFER, 1991, p. 127).

Sob a perspectiva de Norberto Bobbio:

Do ponto de vista teórico, sempre defendi – e continuo a defender, fortalecido por novos argumentos – que os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas." (BOBBIO, 2004, p. 05).

Ressalta-se que o objetivo da presente pesquisa não é a análise e verticalização das dimensões dos direitos fundamentais, tão somente a valoração do direito à saúde como direito fundamental de segunda dimensão, razão pela qual tratar-se-á apenas das definições fundamentais para o objeto da pesquisa.

Nesse cenário, ainda sob o ensinamento de Bobbio:

Como todos sabem, o desenvolvimento dos direitos do homem passou por três fases: num primeiro momento, afirmaram-se os direitos de liberdade, isto é, todos aqueles direitos que tendem a limitar o poder do Estado e a reservar para o indivíduo, ou para os grupos particulares, uma esfera de liberdade em relação ao Estado; num segundo momento, foram propugnados os direitos políticos, os quais – concebendo a liberdade não apenas negativamente, como não-impedimento, mas positivamente, como autonomia – tiveram como consequência a participação cada vez mais ampla, generalizada e frequente dos membros de uma comunidade no poder político (ou liberdade no Estado); finalmente, foram proclamados os direitos sociais, que expressam o amadurecimento de novas exigências – podemos mesmo dizer, de novos valores -, como os do bem-estar e da igualdade não apenas formal, e que poderíamos chamar de liberdade através ou por meio do Estado. (BOBBIO, 1992, p. 32).

Verificado o surgimento da primeira geração, cujos direitos fundamentais estão relacionados com as liberdades e garantias civis e políticas, revela-se a segunda geração

de direitos fundamentais, que agregados por seu caráter social², são os direitos essenciais para promover o desenvolvimento de uma vida digna em sociedade. São conhecidos por direitos fundamentais de segunda geração e denotam uma posição intervencionista do Estado nas relações privadas (SARLET, 2012, p. 47-48).

É importante entender que o direito à saúde se encontra cercado de inúmeras imprevisibilidades, tais quais os avanços tecnológicos que acarretam em tratamentos mais modernos e eficiente e o surgimento de epidemias que reclamam respostas velozes da Administração Pública. Por tal razão, considera-se que os direitos sociais foram dispostos de maneira aberta pelo constituinte de 1988 por uma opção juridicamente fundamentável, considerando que a natureza dos direitos sociais pressupõe uma redação mais flexível, para que possam ser aplicados sob a influência de inúmeros fatores (PIVETTA, 2013, p. 51).

Quanto aos direitos de 3ª dimensão, são aqueles que se caracterizam pela sua titularidade, coletiva ou difusa, como o direito do consumidor e o direito ambiental. Sob a ótica de Ingo Sarlet (2016, p. 504), a distinção dos direitos de terceira dimensão reside na sua titularidade, muitas vezes indefinida e indeterminável, direitos que reclamam novas técnicas de garantia e proteção. São também denominados de direitos de fraternidade ou de solidariedade e se desprendem, em princípio, da figura do homem-indivíduo como seu titular, destinando-se à proteção de grupos humanos (família, povo, nação) (SARLET, 2016, p. 504).

Por fim, apenas a título exemplificativo, a doutrina realiza uma análise gradativa dos direitos de quarta dimensão³, a qual, segundo Paulo Bonavides (2015), constitui-se o

² Na lição de Vidal Serrano Nunes Junior, os direitos tidos como sociais, por apresentarem naturezas distintas, são de difícil conceituação, uma vez que alguns requerem apenas uma prestação negativa por parte do Estado, uma abstenção, como é o caso do direito de greve, enquanto outros exigem, obrigatoriamente, uma prestação positiva por parte do Estado, como é o caso do direito à saúde e à educação. Assim, aduz o autor: “Fincados nestes pressupostos, podemos conceituar direitos sociais como o subsistema dos direitos fundamentais que, reconhecendo a existência de um segmento social economicamente vulnerável, busca, quer por meio da atribuição de direitos prestacionais, quer pela normatização e regulação das relações econômicas, ou ainda pela criação de instrumentos assecuratórios de tais direitos, atribuir a todos os benefícios da vida em sociedade.” (NUNES JUNIOR, 2009, p.70).

³ Limitando-se as contribuições de autores brasileiros, há quem sugira a existência de uma quarta, quinta, e até mesmo de uma sexta dimensão de direitos fundamentais. A quarta dimensão seria integrada pelo direito à democracia direta, bem como pelos direitos à informação e a o pluralismo. A quinta dimensão diz respeito ao direito à paz; mas ainda sem consenso, há quem diga (José Alcebíades de Oliveira Júnior e Antonio Wolkmer) que tal dimensão trata dos direitos vinculados aos desafios da sociedade tecnológica e da informação, do ciberespaço, da internet e da realidade virtual em geral. Por fim, há quem defenda a existência de uma sexta dimensão, representada pelo direito humano e fundamental de acesso à água potável, baseando-se na gradual consagração de tal direito no cenário do direito internacional dos direitos humanos e na relevância inequívoca da água potável para a vida, a saúde e mesmo o desenvolvimento humano (Zulmar Fachin e Deise Marcelino da Silva). (SARLET, 2016, p. 507).

direito à democracia, ao pluralismo e à informação, ou seja, direitos fundamentais pautados, inicialmente, na ideia da globalização política e econômica.

Em relação à eficácia das normas supramencionadas, a Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 5º, §1º, que as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. No entanto, ainda se discute sobre a aplicabilidade imediata para as normas definidoras de direitos sociais prestacionais, como o direito à saúde, tendo em vista que demandam de uma atuação intervencionista do Estado. Ingo Sarlet (2018, p. 342-343) aduz que tal dispositivo constitucional expressa uma espécie de mandado de otimização ou maximização, estabelecendo ao poder público a tarefa de reconhecer e atribuir a maior eficácia possível aos direitos fundamentais.

Nessa perspectiva, hoje prevalece o entendimento de que a saúde é um direito subjetivo e fundamental e não mais um direito enunciado de modo eminentemente programático (SARLET, 2018, p. 342-343).

A Constituição Federal de 1988 caracteriza o direito à saúde como universal e gratuito. Verifica-se, portanto, um dos principais entraves para a efetivação do acesso à saúde, considerando que contempla um sistema amplo e envolve todos os entes da federação, com o fornecimento desde as garantias mais básicas, como o acesso aos medicamentos, até a realização de procedimentos cirúrgicos. Trata-se de uma estrutura pautada no princípio da dignidade da pessoa humana, que propõe um sistema único de saúde universal e gratuito para toda a população.

É importante mencionar que o art. 198, inciso II, da CF/1988 caracteriza o princípio do atendimento integral à saúde, a respeito do qual se tem uma verdadeira diretriz para o Sistema Único de Saúde (SUS), pois o que define o atendimento é a mera necessidade das pessoas. Ou seja, todo cidadão tem o direito de ser atendido e assistido sempre que necessitar, em qualquer situação de risco ou agravo (doença), utilizando ou não insumos, medicamentos, equipamentos, entre outros (SCHWARTZ, 2004).

2.2 ATUAÇÃO DOS PODERES ESTATAIS E DO PODER PRIVADO NA ÁREA DA SAÚDE

No que concerne à saúde no Brasil, a assistência médica pública é fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que opera ao lado da livre iniciativa do setor privado quando as suas disponibilidades são insuficientes para garantir a cobertura assistencial,

conforme disposto no art. 24 da Lei n.º 8.080/90, regulamentadora do funcionamento das ações e serviços de saúde.

Neste ponto, o art. 2º, §1º, da lei do SUS, delimita que o dever do Estado em relação à saúde consiste em formular e executar políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças, bem como estabelecer condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação⁴. Assim, esta não é uma obrigação exclusiva do poder público⁵, como reforça o §2º do mesmo dispositivo ao enfatizar que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (LEITÃO; SOUZA; SILVA, 2018, p. 773). Em outros termos, os prestadores de serviços privados na área da saúde têm atuação limitada pelo Estado, exclusivamente responsável por direcionar e estabelecer diretrizes e parâmetros sobre as prestações de serviços e ações de saúde.

Na lição de Zulmar Fachin e Jéssica Fachin:

Vale ressaltar que a positivação dos direitos humanos (de resto, qualquer direito) gera consequências importantes para as pessoas que os titularizam. Um direito humano positivado gera o dever de ser observado não apenas pelo Estado, mas também pelo poder privado e, de um modo geral, por todas as pessoas, ao tempo em que passa a ter mais força normativa. Isto ocorre em razão da densidade normativa que adquire um direito a partir do momento em que ele passa a ter *status* de norma constitucional. (FACHIN; FACHIN, 2020, p. 111).

Diante da opção do Estado brasileiro por incluir a saúde como direito fundamental social, um conjunto de ações em âmbito administrativo – leis e portarias ministeriais – buscaram efetivar a estrutura política de proteção social desenhada na Constituição Federal. Em contrapartida, é necessário considerar o aumento do número de demandas judiciais relativas ao direito à saúde, situação que revela a inconsistência e imprevisibilidade no âmbito normativo do SUS e em políticas de saúde em razão dos entraves à efetivação do disposto no texto constitucional, de tal forma que questiona a

⁴ A Lei 8.080/90 dispõe em seu artigo 4º, que esse conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). Ainda, a lei acrescenta no §1º, que estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. Por fim, o §2º dispõe que a iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

⁵ Registra-se que o art. 7º, inciso IX, da Lei 8.080/90, dispõe sobre a descentralização político-administrativa das ações e serviços públicos de saúde, a partir de dois critérios: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.

atuação do Poder Executivo e cria demandas por novas legislações. Há, portanto, um desafio que envolve o equilíbrio entre os poderes estatais.

A desarticulação entre os Poderes revela a importância do aprimoramento dos mecanismos de "pesos e contrapesos" na saúde e dos canais de diálogo entre as instituições públicas que operam na garantia dos princípios do SUS. Ainda que tenham ocorrido avanços, permanece como grande desafio do Estado, entendido de forma ampla, garantir a democracia e exercer o papel mediador de interesses e demandas, estabelecendo prioridades e atuando de forma equilibrada, visando ao bem-estar coletivo e não simplesmente atendendo aos interesses de grupos específicos (BAPTISTA; MACHADO; LIMA, 2009, p. 838).

Nesse contexto, José Afonso da Silva ressalta que consiste em severa violação ao princípio da dignidade da pessoa humana uma sociedade na qual se preponderam grandes desigualdades sociais, econômicas e culturais. Dessa forma, é incabível dizer em vida digna em uma comunidade na qual milhões de homens e mulheres são diariamente torturados pela falta de condições básicas de saúde (medicamentos, hospitais, saneamento básico, etc.) (SILVA, 2002, p. 106).

São as condições precárias e a ausência de políticas públicas eficazes ao cumprimento do direito à saúde que desarticulam a relação entre os poderes, resultando no acionamento do Poder Judiciário para a aplicação de medidas judiciais adequadas ao cumprimento da prestação. Na lição do Ministro Gilmar Mendes, em decisão proferida na STA 175 – AgR/CE⁶:

O fato é que o denominado problema da “judicialização do direito à saúde” ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.

A medida em que o direito à saúde inclui-se no rol de direitos fundamentais de 2ª geração, pressupõe-se a atuação estatal para a garantia efetiva de tal direito, sendo dever do Estado dispor de recursos financeiros, ainda que pautado pela reserva do possível e

⁶ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiarnoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em 11 nov. 2021.

mínimo existencial, balizas que regem o sistema de garantias constitucionais. Assim, diante de um limite orçamentário, se verifica a ausência de garantia imediata e indistinta, posto que a demanda do Poder Judiciário aumenta gradativamente com o objetivo de exigir do Poder Público as prestações das quais carecem o Estado.

Em relação à reserva do possível, deve-se considerar o binômio necessidade-possibilidade ao processo de concretização dos direitos de segunda geração, traduzidos em: a) razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e; b) existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Segundo o entendimento proferido pelo Ministro Celso de Mello na ADPF 45 MC/DF⁷, os elementos componentes de tal binômio devem configurar-se de modo afirmativo e cumulativo, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática da prestação⁸.

Para a compreensão sobre o mínimo existencial, Ricardo Lobo Torres conceitua o termo como uma regra jurídica, não como princípio:

O mínimo existencial não é um valor nem um princípio jurídico, mas o conteúdo essencial dos direitos fundamentais. Nada obstante está impregnado pelos valores e princípios jurídicos os mais relevantes. O mínimo existencial não é um valor, por não possuir a generalidade e a abstração de ideias como as de liberdade, justiça e igualdade. Além disso, o mínimo existencial pode se traduzir, para a sua garantia, em regra jurídica, o que jamais acontece com os valores. Mas o mínimo existencial se deixa tocar e imantar permanentemente pelos valores da liberdade, da justiça, da igualdade e da solidariedade. O mínimo existencial também não é princípio jurídico, por não exibir as principais características dos princípios, que são as de ser objeto de ponderação e de valer *prima facie*. De feito, o mínimo existencial não pode ser ponderado e vale definitivamente porque constitui o conteúdo essencial dos direitos fundamentais, que é irredutível por definição e insuscetível de sopesamento. O mínimo existencial é regra, porque se aplica por subsunção, constitui direitos definitivos e não se sujeita à ponderação. (TORRES, 2008, p. 313-339).

⁷ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em 11 nov. 2021.

⁸ Importante mencionar o entendimento do Ministro Celso de Mello ao acrescentar na ADPF/45 que: “Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.”. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em 11 nov. 2021.

Por não se sujeitarem à ponderação, tais balizas constitucionais não devem constituir justificativa para afastar a efetiva prestação do direito fundamental à saúde. Assim se compreende pelo voto do Ministro Celso de Mello, proferido na decisão supramencionada (ADPF 45 MC/DF)⁹:

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência.

Cumprir advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

A atuação dos Poderes Estatais é, portanto, legítima e necessária, não configurando violação ao princípio da separação dos poderes, posto que cumpre a finalidade de exercer a função jurisdicional afim de efetivar o cumprimento do direito fundamental à saúde, de forma universal e igualitária, conforme preconiza o art. 196 da Constituição Federal/1988.

2.3 ACESSO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Já não subsiste na doutrina qualquer dúvida de que o acesso à saúde é um direito fundamental. Trata-se de um direito marcado pela sua fundamentalidade, tanto formal como material, visto que desfruta formal e materialmente do status de direito fundamental e, nesta condição, recebe múltipla proteção jurídica.

⁹ Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em 11 nov. 2021.

Utiliza-se a expressão direitos fundamentais para designar um conjunto de direitos essenciais para a coexistência social. Quando eles estiverem positivados em um ordenamento jurídico, passam a ser compreendidos como triunfos dos quais as pessoas podem lançar mão. O *lucus* específico de proteção dos direitos fundamentais é a Constituição.

Na sistemática da Constituição brasileira de 1988, os direitos fundamentais têm larga abrangência, contemplando os direitos e garantias individuais, os sociais, os de nacionalidade, os políticos e os partidos políticos (arts. 5º a 17). Vale registrar, neste sentido, que não se pode confundir a expressão direitos fundamentais com direitos sociais, visto que “a expressão direitos sociais se justifica porque seu objetivo é a melhoria de vida de vastas categorias da população, mediante políticas públicas e medidas concretas de política social” (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 52).

Cumprе ressaltar a necessidade da positivação dos direitos fundamentais no ordenamento jurídico estatal, frente às constantes violações sofridas em face dos direitos intrínsecos à existência humana. Assim, em decorrência do entendimento de que o Estado é garantidor dos direitos positivados, foram criados, progressivamente, tanto os direitos como os mecanismos de sua defesa.

Na acepção de Fábio Konder Comparato (2015, p. 71-79), um direito é humano por ser inerente à própria condição humana; fundamental quando esse direito humano é reconhecido expressamente pela autoridade política e positivado no ordenamento jurídico de um Estado; e social, por ser garantido pelo Estado a uma coletividade determinada ou determinável, a quem o poder público executa uma série de políticas públicas, que visam garantir o amparo e proteção social aos mais fracos e mais pobres, tais como educação, seguridade social e trabalho, que estão expressamente previstos no art. 6º da CRFB/88.

Nessa perspectiva, o direito à saúde, como direito fundamental de natureza social, está protegido no direito interno de uma pluralidade de países, bem como no Direito Internacional. No âmbito internacional, recebe proteção tanto no sistema universal quanto nos sistemas regionais de proteção dos direitos humanos.

A Constituição brasileira de 1988 estabeleceu um rol de direitos sociais, entre os quais, está o direito à saúde (art. 6º). Mais adiante, no título da ordem social, estabeleceu, em capítulo específico, um sistema de seguridade social, composto por saúde, previdência social e assistência social.

Na perspectiva universal de proteção dos direitos humanos, a saúde está protegida na Declaração Universal de Direitos Humanos (arts. 22¹⁰ e 25¹¹), no Pacto Internacional de Direitos Econômicos e Culturais (art. 12¹²) e na Organização Mundial da Saúde (art. 1¹³). Já nos sistemas regionais, a saúde está protegida na Convenção Americana de Direitos Humanos (arts. 4¹⁴ e 5¹⁵), na Convenção Europeia de Direitos Humanos (art. 2¹⁶) e na Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos (art. 16¹⁷). Poder-se-ia identificar, ainda, ampla proteção do direito à saúde em uma pluralidade de Constituições de países dos mais variados matizes ideológicos.

A Constituição Federal incluiu o direito à saúde, à educação, à moradia e à assistência social na categoria dos direitos fundamentais, os quais, segundo a própria Constituição, possuem eficácia imediata (art. 5º, §1º). Assim, aduz Dirceu Pereira Siqueira que, inicialmente, para que se entenda a saúde como direito fundamental, é necessário que isso se faça frente à Constituição Federal, sendo o ponto de partida de todas as normas que, posteriormente, se referem à saúde, isto porque:

A Constituição é o nascedouro das normas inerentes à saúde. É nela que encontramos a previsão maior alcance quanto a esse direito e nela repousam seus mais profundos alicerces; acima de tudo, é por meio dela que todos os cidadãos podem e devem exigir o cumprimento de seus direitos fundamentais. (SIQUEIRA, 2010, p. 43).

¹⁰ Art. 22. Toda a pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social; e pode legitimamente exigir a satisfação dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis, graças ao esforço nacional e à cooperação internacional, de harmonia com a organização e os recursos de cada país.

¹¹ Art. 25. 1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

¹² Art. 12. 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

¹³ Artigo 1. O objetivo da Organização Mundial da Saúde (daqui em diante denominada Organização) será a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.

¹⁴ Artigo 4. Direito à vida. 1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.

¹⁵ Artigo 5. Direito à integridade pessoal. 1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral.

¹⁶ Artigo 2.º. Direito à vida. 1. O direito de qualquer pessoa à vida é protegido pela lei. Ninguém poderá ser intencionalmente privado da vida, salvo em execução de uma sentença capital pronunciada por um tribunal, no caso de o crime ser punido com esta pena pela lei.

¹⁷ Artigo 16º. 1. Toda pessoa tem direito ao gozo do melhor estado de saúde física e mental que for capaz de atingir. 2. Os Estados Partes na presente Carta comprometem-se a tomar as medidas necessárias para proteger a saúde das suas populações e para assegurar-lhes assistência médica em caso de doença.

Por conferir ênfase aos direitos e garantias do ser humano, o texto constitucional é “o documento mais avançado, abrangente e pormenorizado sobre a matéria na história constitucional do País” (PIOVESAN, 2013, p. 473). Nesse contexto, a Constituição Federal de 1988 é essencial e, principalmente, marco da transição do Estado Democrático de Direito com a positivação dos direitos fundamentais.

Vale ressaltar, no que tange à saúde como direito fundamental, que a Constituição Federal se refere a todo e qualquer direito fundamental em um mesmo nível, sem elencar uma categoria de direitos que prevalece sobre outros. Em outros termos, na hipótese de todos os direitos fundamentais encontrarem-se em uma mesma hierarquia e em idêntica relevância, ocorreria que todos deveriam ser garantidos e efetivados com idêntico vigor.

A saúde, em sua definição mais utilizada, indicada em 1946 pela Organização Mundial da Saúde, teve seu conceito expandido à medida em que passou a abordar a saúde para além de uma visão biomédica e patológica, para conceituá-la em seu aspecto mais íntimo, sob a perspectiva do bem-estar. Portanto, “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946).

Para além de uma modificação formal no texto, a nova conceituação de saúde buscou enquadrá-la como direito fundamental, já previsto no ato constitutivo da OMS como direito de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, credo político ou condição econômica ou social. Neste sentido, se é certo dizer que há envolvimento social e mental para o que se considera saúde, é igualmente certo dizer que são os fatores econômicos, sociais, ambientais e biológicos que contribuem para a efetivação, ou não, deste estado de bem-estar. Constata-se, portanto, que se trata de dever do Estado garantir o funcionamento dos coeficientes para o efetivo e indistinto acesso à um direito fundamental.

2.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO BRASIL

A Constituição de 1988 estabeleceu um amplo sistema de seguridade social composto por saúde, previdência social e assistência social. No que diz especificamente ao direito à saúde, ela instituiu o SUS, envolvendo todos os membros do pacto federativo.

Neste sentido, união, estados, Distrito Federal e municípios devem convergir esforços para o atendimento ao direito fundamental à saúde.

O sistema único de saúde tem diversas atribuições estabelecidas pela Constituição e pelas leis. Dentre as atribuições principais constitucionais, estão: a) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; b) executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; c) ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; d) participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; f) incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; g) fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; h) participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; i) colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (art. 200).

A saúde é um direito de todos e, ao mesmo tempo, dever do Estado. Este direito deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196).

Pode-se notar, neste tema, bem como em uma pluralidade de outros, que a Constituição revela a face do Estado de bem-estar social¹⁸, embora, em verdade, este modelo de Estado jamais tenha existido no Brasil.

A Constituição Federal espera que os operadores do Direito deem amparo a uma concreta interpretação das normas de direitos fundamentais, tarefa que incumbe à doutrina jurídica. Neste sentido, entendem Dimitri Dimoulis e Leonardo Martins (2014) que existem duas posturas quanto à interpretação dos direitos fundamentais. Inicialmente, uma abordagem de cunho retórico, pautada tão somente na prevalência das normas de direitos humanos. Todavia:

Tal tipo de abordagem só produz discursos políticos repetitivos e, afinal de contas, estéreis, sem indicar, de forma juridicamente fundamentada, quais

¹⁸ "O Estado de bem-estar social teve início no século XIX, porém foi no século XX que atingiu seu ponto mais elevado. A Constituição do México (1917), a Declaração de Direitos do Povo Trabalhador e Explorado da União Soviética (1918) e a Constituição alemã de Weimar (1919) foram os primeiros documentos normativos que asseguraram direitos próprios do Estado social" (FACHIN, Zulmar. SAMPAR, Rene. **Teoria do Estado**. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 78).

direitos e por que prevalecem em cada caso concreto e quais as formas de sua implementação [...] (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 5).

Em um segundo momento, tem-se a abordagem de cunho “superficial ou supostamente democrática”. Nessa visão, os direitos fundamentais são impossíveis de serem garantidos em idêntico tempo a todos os indivíduos, razão pela qual, sendo normas programáticas, carecem de soluções pelo próprio legislador. Neste contexto, esclarecem os autores:

Tais posicionamentos desprezam o valor jurídico do texto constitucional, apresentando-o como espécie de manifesto ou programa político (daí serem suas normas denominadas “programáticas”) e atribuindo relevância somente às normas infraconstitucionais que são caracterizadas por terem maior concretude (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 5).

Em outros termos, quanto ao ponto específico da saúde como direito fundamental, a medida em que tais direitos são relativizados, é importante compreender que a saúde se enquadra como direito primordial e essencial. Nas palavras de Julio César de Sá Rocha:

A conceituação da saúde deve ser entendida como algo presente: a concretização da sadia qualidade de vida. Uma vida com dignidade. Algo a ser continuamente afirmado diante da profunda miséria por que atravessa a maioria da nossa população. Consequentemente a discussão e a compreensão da saúde passa pela afirmação da cidadania plena e pela aplicabilidade dos dispositivos garantidores dos direitos sociais da Constituição Federal. (ROCHA, 1999, p. 43).

A vida com dignidade, princípio básico inerente a todos os seres humanos, constitui-se mediante a garantia do direito à saúde, necessário para que se obtenha a cidadania plena. Por esta razão, é que se tem a saúde como objetivo principal do presente estudo.

O discurso segundo o qual o custo financeiro inviabiliza a efetivação de direitos sociais, como o direito à saúde, mostra-se inadequado. É verdade que atender a demandas da saúde exige ações orçamentárias. A inverdade, porém, está em não reconhecer que outros direitos - cuja efetivação não se questiona - também custam.

Neste sentido, a lição de Stephen Holmes e Cass Sunstein:

Tanto o direito ao bem-estar quanto o direito à propriedade privada custam dinheiro para o público. O direito à liberdade contratual tem custos públicos, assim como o direito à assistência médica; o direito de liberdade de expressão tem custos públicos, do mesmo modo que o direito a uma habitação decente.

Todos os direitos impõem exigências ao tesouro público (HOLMES; SUNSTEINI, 2019, p. 5).

O oferecimento de adequados serviços de saúde exige a construção de variadas políticas públicas. Os governos, de todas as esferas, devem conceber e executar políticas públicas para o atendimento de qualquer pessoa, visto que a Constituição de 1988 fala em acesso universal e igualitário.

Na lição de Avelãs Nunes:

Estas políticas públicas (policies) no âmbito do direito à saúde devem ter por objetivo não apenas o tratamento da doença, porém, mais amplamente, a redução do risco de doenças e outros agravos, através de ações e serviços que promovam, protejam e recuperem o almejado estado de saúde de todos (NUNES; SCAFF, 2011, p. 79).

Vale registrar que, nas últimas três décadas, ocorreu, no Brasil, intenso processo de judicialização dos serviços de saúde. Tornou-se comum levar à apreciação do Poder Judiciário pedidos de concessão de benefícios relativos à saúde.

Tal procedimento não se verifica em outros países. Destaca-se a lição de Avelãs Nunes, professor de Portugal, que informa que naquele país, ao contrário do que ocorre no Brasil, não se conhece o fenômeno da judicialização da saúde. Afirma:

Não conheço nenhuma sentença de um tribunal português sobre o pedido de um cidadão no sentido de um tribunal condenar o Executivo a adoptar as medidas adequadas à efectivação do direito (individual) à saúde do requerente (fornecimento de medicamentos, recursos aos meios de diagnóstico, realização de cirurgia ou outro tipo de tratamento) [...] O universo português é, pois, a este respeito, radicalmente diferente do brasileiro (NUNES; SCAFF, 2011, p. 11).

Em razão da ausência de prestação estatal suficiente para garantia dos direitos fundamentais, os tribunais passaram a assumir uma postura proativa, efetivando os direitos que pelo Estado não são prestados devido à sua incapacidade orçamentária, especialmente, quanto ao fornecimento de medicamentos.

Em síntese, não obstante ser a saúde um direito necessário para garantia do direito à vida, a prestação ocasionada pelo Estado é relativizada por diversos fatores. Para além do limite de um planejamento orçamentário, pauta-se nas teorias da reserva do possível, baliza constitucional, e do mínimo existencial, descrição do mínimo necessário para a subsistência e dignidade da pessoa humana. Tais teorias, quando aplicadas

indistintamente, contribuem como parte dos motivos que resultam na judicialização da saúde.

Conforme as atribuições do SUS, principalmente, no que diz respeito a incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico, os itens elencados tratam de obstáculos a serem observados como hipótese para a efetiva propagação da saúde coletiva. De acordo com a OMS, as tecnologias existentes nessa área constituem um componente essencial dos sistemas de saúde, sendo que um sistema de saúde eficaz deve garantir o acesso equitativo às tecnologias que têm qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade comprovados, devendo sua utilização estar baseada em evidências científicas de qualidade (OMS, 2007).

Vale mencionar que, tratando-se de tecnologias em saúde, inclui-se, além dos equipamentos médicos, os produtos para a saúde, medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, órteses e próteses e, ainda, inúmeros materiais e sistemas informacionais de aplicação na assistência à saúde (PETRAMALE, 2011). Em igual sentido, de acordo com a Portaria do Ministério da Saúde que instituiu a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS, “consideram-se tecnologias em saúde os medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados” (BRASIL, 2005, s.p.).

Como ferramenta de auxílio na gestão das tecnologias em saúde, há, atualmente, a utilização da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), responsável por pesquisar as consequências técnicas, econômicas e sociais, de forma a orientar decisões não somente aos gestores, como também aos médicos e pacientes. São objetivos da ATS:

- 1) assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde;
- 2) garantir que as tecnologias sejam eficazes, no sentido de trazerem benefícios com seu uso;
- 3) asseverar que as tecnologias sejam utilizadas de maneira apropriada;
- 4) assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos;
- e 5) prover os formuladores de políticas de informações sobre as diferentes alternativas tecnológicas, auxiliando na tomada de decisões relacionadas, entre outros, com o desenvolvimento de legislações e regulações específicas; deliberações sobre a aquisição de tecnologias e o reembolso de procedimentos e serviços, e a alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento (CONASS, 2007, s.p.)

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, formalizada em 2004, incluiu a ATS entre as suas estratégias como instrumento que contribui para o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado na incorporação de tecnologias nos

sistemas de saúde (NOVAES; ELIAS, 2013). A Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, responsável pela avaliação e autorização da incorporação de ferramentas tecnológicas no SUS.

A regulamentação do CONITEC é fundamental para a efetividade da aplicação de novas tecnologias, isso porque, com a constante evolução tecnológica em saúde, é responsabilidade do Estado oferecer tratamentos de forma segura à população, selecionando as tecnologias de saúde que se mostrem mais adequadas, conforme diretrizes estipuladas na referida lei (art. 19-Q, §2º¹⁹).

Por outro lado, não se pode ignorar que deve existir um planejamento financeiro para a implementação de tecnologias em saúde nos estados brasileiros e que, atualmente, há uma grande preocupação com os custos, efetividade e garantia dos serviços. Entretanto, salienta-se que os gastos em saúde, quando bem direcionados por políticas de regulamentação, são investimentos para o próprio Estado, que garantem o acesso universal e igualitário a um direito fundamental, com segurança, assistência e alta probabilidade de prevenção de doenças.

Embora a prestação de adequados serviços de saúde demande da construção de variadas políticas públicas, é possível verificar que as políticas de desenvolvimento e inovação não alcançam todos os lugares do Brasil, situação que tem levado ao desenvolvimento seletivo por determinados territórios. Por essa perspectiva, há a necessidade de que a política de saúde, modelo de política social, seja vista ao lado da política econômica, pois o SUS é efetivo enquanto norma em todo território brasileiro, mas não se efetiva enquanto acesso para toda a população, ou seja, com a disponibilização de serviços, equipamentos, profissionais e recursos financeiros (VIANA, 2011).

¹⁹ Art. 19-Q, §2º. O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

3 LGPD E A PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NO ÂMBITO DA SAÚDE: AVANÇOS LEGISLATIVOS (INSUFICIENTES) E A BUSCA DE EFETIVAÇÃO

3.1 DADOS PESSOAIS E DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS

A Lei Geral do Proteção de Dados Pessoais foi publicada em 14 de agosto de 2018. O seu início de vigência, porém, deve ser analisado em momentos distintos. Foi necessário perfazer diversos caminhos e superar várias etapas, até que a totalidade da lei entrasse em vigor. Esse caminho pode ser assim explicitado:

- a) em 14 de agosto de 2018: publicação da Lei 13.709, que instituiu a proteção dos dados pessoais no Brasil.
- b) em 28 de dezembro de 2018: entrada em vigor do art. 55-A a L, criando a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);
- c) em 28 de dezembro de 2018: entrada em vigor dos artigos 58-A e 58-B, disciplinando o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade (CNPD);
- d) em 18 de setembro de 2020: a própria lei entrou em vigor, mas parcialmente, pois ainda não tiveram vigência os arts. 52 a 54, que tratam das sanções administrativas;
- e) em 1º de agosto de 2021: entrada em vigor dos arts. 52 a 54, o que implicou no início da vigência completa da lei.

A LGPD, apesar de ser uma lei ordinária (Constituição Federal, art. 47), não pode ser compreendida como uma lei simples ou corriqueira. Além de versar sobre temas muito importantes para as pessoas naturais, empresas, instituições e governos, ela transporta uma vasta experiência humana, projetando-se para o futuro como um verdadeiro monumento jurídico.

Em síntese, a lei arrebatou a experiência humana em sua totalidade, do material ao imaterial, do físico ao eletrônico. Protege os titulares de dados pessoais sobre documentos armazenados em nuvens, em servidores, em memória de computadores, ou mesmo em *pendrives*, bem como em fichas físicas, livros de atas, formulários e prontuários em papel, inclusive aqueles guardados nos antigos armários cinzas, que marcaram época em escritórios e repartições (COLOMBO, 2022, p. 3).

Embora o Brasil tenha demorado para adotar uma lei específica de proteção de dados pessoais – quando a LGPD foi publicada, em 2018, mais de uma centena de países já tinham legislado especificamente sobre o tema –, a importância da lei tem sido reconhecida pela doutrina.

A LGPD não é apenas uma lei de carga normativa. Ela carrega uma série de regras relacionadas à segurança da informação e, com isso, medidas de proteção técnicas e administrativas passam obrigatoriamente a fazer parte do cotidiano dos agentes de tratamento de dados [...]. Trata-se de uma lei de alcance horizontal, exclusivo e homogêneo no que tange à proteção de dados pessoais, o que ilustra simultaneamente sua abrangência de aplicação e sua relevância temática (PALMEIRA, 2022, p. 150).

A LGPD distingue dois tipos de dados, atribuindo a cada um a proteção jurídica necessária. Os dados pessoais consistem na informação relacionada à pessoa natural, seja identificada, seja apenas identificável (art. 5º, inciso I). Já os dados pessoais sensíveis abrangem o “dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou à organização de caráter religioso, filosófico ou político”, bem como o “dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural” (art. 5, inciso II).

Em face do que estabelece esse dispositivo legal, os dados pessoais sensíveis podem ser classificados em quatro categorias: a) *dados pessoais sensíveis de origem*, referentes à origem racial ou étnica; b) *dados pessoais sensíveis de crenças*, relativos às informações sobre as convicções religiosas, opiniões políticas e a filiação a sindicatos ou a organizações de caráter religioso; c) *dados pessoais sensíveis corporais*, que são dados referentes à saúde, dados genéticos e dados biométricos; d) *dados pessoais sensíveis sexuais*, relativos à vida sexual das pessoas (TEFFÉ, 2022, p. 128).

Neste capítulo, serão estudados os dados pessoais relativos à saúde, que é um dos dados sensíveis relacionados na LGPD. Nota-se que o legislador optou por um conceito exemplificativo dos dados pessoais sensíveis, pretendendo oferecer um rol taxativo, não deixando, em princípio, margem para outras ilações. Pode-se extrair, também, da amplitude do dispositivo legal, que a saúde é uma categoria de dado pessoal sensível, recebendo, por isso, tratamento específico do legislador.

A doutrina tem advertido que a distinção entre essas duas espécies de dados pessoais não é meramente conceitual, mas tem aptidão para gerar consequências práticas,

visto que a própria lei estabeleceu regimes jurídicos diversos. Neste sentido, esclarece Konder:

A distinção entre dados pessoais em geral e dados pessoais sensíveis não é puramente conceitual, já que a lei prevê disciplina normativa diversa: ao tratamento dos dados pessoais sensíveis se aplicam normas distintas daquelas aplicadas ao tratamento dos dados pessoais não sensíveis, justamente com o objetivo de impedir a utilização desses dados para fins discriminatórios (KONDER, 2020, p. 452).

A LGPD contém diversas normas jurídicas relativas à saúde, categoria de dados pessoais sensíveis, desse modo: a) define a saúde como dado pessoal sensível (art. 5º); b) estabelece as formas de tratamento dos dados pessoais sensíveis (art. 11); c) prevê estudos e pesquisas em saúde pública (art. 13); d) trata da responsabilidade civil do controlador e do operador (art. 42); e) estabelece medidas de segurança e de sigilo (art. 46); f) exige requisitos a serem observados pelos sistemas utilizados para tratamento de dados pessoais sensíveis (art. 49); g) estabelece sanções administrativas aos agentes de tratamento de dados pessoais sensíveis (art. 52).

A saúde é uma categoria de dados pessoais sensíveis. Abrange a saúde individual, a ser usufruída em benefício de cada pessoa e a saúde pública, a qual diz respeito à saúde da população em geral e requer atuação dos governos, os quais devem desenvolver políticas públicas visando ao estabelecimento do bem-estar social.

Os dados sensíveis constituem uma espécie de “núcleo duro” dos dados protegidos pelo Direito e, especialmente, pela LGPD. Além disso, é preciso haver compromisso com a efetivação do direito protegido.

Os dados sensíveis necessitam, mais do que nunca, de uma tutela diferenciada e especial, de forma a se evitar que informações dessa natureza sejam vazadas, usadas indevidamente, comercializadas ou sirvam para embasar preconceitos e discriminações ilícitas em relação ao titular. Todavia, a mera proibição do tratamento de dados sensíveis é inviável, pois, em alguns momentos, o uso de tais dados será legítimo e necessário, além de existirem determinados organismos cuja própria razão de ser estaria comprometida caso não pudessem obter informações desse gênero, como, por exemplo, algumas entidades de caráter político, religioso ou filosófico (VIOLA, 2021, p. 145).

A saúde, assim como a vida sexual, por ser um dado pessoal sensível, necessita receber especial proteção do legislador, das instituições públicas e privadas, bem como das pessoas jurídicas e físicas que tratam de dados pessoais.

Na perspectiva da proteção da privacidade – compreendida não apenas no isolamento, mas também em uma dimensão coletiva –, Rodotá trata do caso específico da saúde, compreendida como dado pessoal sensível.

Este é um tema que pode ser examinado com referência a certos dados sensíveis, como os relacionados à saúde. Antes se mencionou que a proteção especial atribuída a esses dados não se justifica somente por se referirem a fatos íntimos, mas também, e às vezes sobretudo, pelo risco que seu conhecimento possa provocar discriminações. Partindo desta consideração, podem ser corretamente enfrentadas algumas questões surgidas em torno da Aids e dos dados relativos às características genéticas de uma pessoa (RODOTÁ, 2008, p. 106).

Os dados pessoais sensíveis, assim como qualquer dado pessoal, podem ser submetidos o tratamento. Neste sentido, o tratamento desses dados poderá ocorrer em apenas duas hipóteses expressamente previstas na LGPD: a) quando o titular do dado ou seu representante legal emitir o consentimento, sendo que este deverá ocorrer de forma específica e destacada, para finalidades que devem ser particularmente definidas; b) sem o consentimento do titular em algumas hipóteses em que isso for indispensável para finalidades específicas, como é o caso da proteção à saúde, quando o procedimento for realizado, exclusivamente por profissionais da saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (art. 11, incisos I e II, “f”).

Segundo a LGPD, o consentimento é a manifestação livre, informada e inequívoca por meio da qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais, sensíveis ou não, para uma finalidade determinada (art. 5º, inciso XII). Como se pode notar, o tratamento de dados pessoais sensíveis pode ser realizado mediante o consentimento do seu titular ou, em algumas hipóteses, sem o seu consentimento. O titular desses dados pode manifestar seu consentimento por si mesmo ou por meio do seu responsável legal (art. 11, I).

Vale reafirmar que esse consentimento deve ter forma específica e destacada e deve ser direcionado para finalidades específicas. Segundo a doutrina, *específico* é o consentimento manifestado em relação aos propósitos concretos e claramente determinados pelo controlador, antes mesmo do tratamento dos dados, ao passo que *destacado* diz respeito ao fato de ser importante que o titular tenha pleno acesso ao documento que informará todos os fatos relevantes sobre o tratamento de seus dados pessoais. Em outras palavras, o consentimento deve vir destacado, atendendo às disposições da lei, para que possa ter validade jurídica. “Além de se referir a dados

determinados e haver declaração de vontade que esteja ligada a objetivo específico, a manifestação de vontade deverá vir em destaque no instrumento de declaração que autoriza o tratamento” (TEFFÉ, 2022, p. 137).

Vale ressaltar que, em relação ao consentimento do titular dos dados, aplicam-se também os requisitos de validade do negócio jurídico, exigindo-se a presença de agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável e forma prescrita ou não defesa em lei (Código Civil, art. 104, incisos I, II e III). Desse modo, o consentimento do titular dos dados pessoais precisa obedecer aos critérios estabelecidos não apenas na LGPD, mas também no Código Civil brasileiro.

Por outro lado, pode haver situações em que ocorrerá o tratamento de dados pessoais sensíveis sem que haja a necessidade do consentimento do titular desses dados (art. 11, II). Isso ocorrerá, de modo excepcional, quando o tratamento dos dados for indispensável para a “tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais da saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” (art. 11, inciso II, alínea “f”).

Sob o entendimento de Fábio Konder Comparato:

Afasta-se a possibilidade de tratamento não consentido de tais dados para a execução de contrato, para interesse (ainda que legítimo) de controlador ou de terceiro ou ainda para a proteção de crédito. Em se tratando de dados relativos à saúde, a normatividade ainda é mais rigorosa, a corroborar a interpretação de que a categoria dos dados sensíveis se destina prioritariamente à tutela dos aspectos existenciais da pessoa humana” (KONDER, 2020, p. 456).

É necessário destacar que todos os dados são importantes. Não existem dados pessoais desprovidos de valor. Por essa razão, todos os dados devem receber tratamento adequado. Contudo, os dados pessoais sensíveis têm importância mais elevada.

Naturalmente, contudo, o tratamento de dados sensíveis deve ser precedido de cautelas ainda maiores (com especial atenção aos princípios da lei e direitos dos titulares), uma vez que eventual incidente de segurança com os dados em referência pode trazer consequências mais gravosas aos direitos e às liberdades dos titulares (LIMA, 2021, p. 209).

A violação de um dado pessoal sensível, como é o caso da saúde, gera danos mais intensos ao seu titular, o que exige mais cuidado e proteção dos agentes de tratamento. Em outras palavras, o controlador e o operador devem atuar com mais zelo, quando o tratamento tiver por objeto dados pessoais sensíveis.

No que tange à realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa estão autorizados por lei a terem acesso às bases de dados pessoais. Essa autorização se justifica pela necessidade de prevenir ou evitar danos de proporções coletivas.

Órgão de pesquisa, segundo a LGPD, com redação dada pela Lei n. 13.853, de 8 de julho de 2019, é o:

órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico (art. 5º, inciso XVIII).

Os dados colhidos pelo órgão de pesquisa na realização de estudos em saúde pública não poderão ser tratados por outros órgãos ou utilizados para qualquer finalidade, mas exclusivamente dentro do órgão que os detiver e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas, devendo, ainda, serem mantidos em ambiente controlado e seguro. Neste sentido, devem ser observadas as práticas de segurança previstas em regulamentos específicos sobre o tema, o que pode incluir a anonimização ou a pseudonimização dos dados, sempre com a observação dos devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas. A segurança da informação deverá ser garantida pelo próprio órgão de pesquisa, não se permitindo, em nenhuma hipótese, a transferência dos dados a terceiros, seja pessoa física ou jurídica, seja esta de direito privado ou público.

Vale registrar, ainda, que, havendo divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa, não se poderá mencionar, em hipótese alguma, dados de natureza pessoal (art. 13, § 1º e 2º). É necessário, portanto, garantir um certo grau de sigilo e segurança em relação aos dados obtidos em razão de pesquisas realizadas no âmbito da saúde pública.

A atuação desses órgãos deve estar, adstritamente, vinculada aos diversos princípios estabelecidos pela LGPD, especialmente ao da finalidade. Esse princípio é definido como “a realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados do titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades” (art. 6º, inciso II). Nota-se da definição do princípio que os propósitos do tratamento dos dados devem ser legítimos, específicos, explícitos e informados. Em outras palavras, os agentes de tratamento (controlador e operador) estão vinculados a esses propósitos.

As condições estabelecidas para a realização de estudos em saúde pública foram sintetizadas por Konder (2020, p. 445):

Reitera-se, de plano, a incidência do princípio da finalidade, ao determinar que o tratamento dos dados se restrinja à finalidade do estudo. Em proteção à segurança dos dados, determina-se que o tratamento somente ocorra dentro do órgão, impõe-se o respeito a práticas de segurança previstas em regulamentos específico e imputa-se ao órgão de pesquisa a responsabilidade pela segurança da informação, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiros. Impõe-se, ainda, que o tratamento deve respeitar os padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas, como aqueles impostos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Os estudos em saúde pública podem ser realizados por diversos sujeitos, por órgãos públicos pertencentes à administração direta ou indireta de qualquer ente federativo, instituições privadas e, também, mediante parceria público-privada.

A atuação desses órgãos deve estar, adstritamente, vinculada a diversos princípios estabelecidos pela LGPD, especialmente ao da finalidade. Esse princípio é definido como “a realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados do titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades” (art. 6º, inciso II). Nota-se da definição do princípio que os propósitos do tratamento dos dados devem ser legítimos, específicos, explícitos e informados. Em outras palavras, os agentes de tratamento (controlador e operador) estão vinculados a esses propósitos.

O princípio da finalidade conta com grande relevância prática, pois, por meio dele, é garantido ao titular, mediante informação prévia, as fronteiras da legalidade do tratamento de seus dados, delimitando os propósitos do tratamento, desde que lícitos, e de terceiros que poderão ou não ter acesso aos dados. Visa mitigar o risco de uso secundário à revelia do titular. (VAINZOF,2021, p. 145)²⁰.

A LGPD protege adequadamente os dados pessoais sensíveis. Contudo, adverte para a necessidade de os agentes de tratamento, bem como empresas, instituições e governos, estarem comprometidos com a efetivação das suas normas.

Neste sentido, vale ressaltar que o controlador e operador, habilitados a realizarem tratamentos de dados pessoais, especialmente os de natureza sensível, assumem enormes

²⁰ VANZOF, Rony. Disposições Preliminares. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **LGPD: Lei Geral de proteção de Dados Comentada**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p.145.

responsabilidades na proteção desses dados, podendo ser compelidos a responderem pelos danos decorrentes de suas atividades.

3.2 SEGURANÇA E SIGILO DE DADOS, BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA

A LGPD impõe deveres aos agentes de tratamento (controlador e operador). Eles devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas com aptidão para proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer outra forma de tratamento de dados feita inadequadamente ou de forma ilícita.

As medidas de segurança a serem adotadas pelos agentes de tratamento devem contemplar o princípio da segurança estabelecido na LGPD. Esse princípio consiste na “utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão” (art. 6º, inciso VII). As medidas técnicas, por outro lado, são as adotadas em Tecnologia da Informação, mediante a utilização de recursos informáticos dotados de funcionalidade e objetivando garantir a segurança da informação. Já as medidas administrativas são atividades desenvolvidas pelos agentes de tratamento, ou seja, aquelas medidas que consubstanciam o poder gerencial, envolvendo, portanto, a prática de atos jurídicos (JIMENE, 2021, p. 355-356).

Essas medidas a serem tomadas pelos controladores deverão ser observadas desde a fase de concepção do produto ou do serviço até o final da fase de sua execução (§ 2º), isto é, nas etapas relativas à concepção, ao desenvolvimento, à aplicação e à avaliação. Neste sentido, em relação à proteção de dados pessoais – portanto, também os dados pessoais sensíveis, como a saúde –, deve-se reconhecer que o Brasil adotou o conceito *privacy by design*, seguindo a trilha do Regulamento Geral de Proteção de Dados da Europa. Esse conceito foi criado em 1990 por Ann Cavoukian, então Comissária de Informação e Privacidade da Província de Ontário, no Canadá.

De acordo com o conceito *privacy by design*:

[...] a privacidade deve ser protegida desde a concepção de um produto ou serviço, e que esta preferência deve ser mantida da mesma forma por todos os ciclos de desenvolvimento e inovação e ao longo das interações entre

controladores e operadores e titulares de dados pessoais, como na obtenção de consentimento, na determinação de mecanismos de controle de dados e na delimitação das finalidades e do escopo do processamento (ARBIX, 2020, p. 56).

Para que esse objetivo seja alcançado, materializando a proteção dos dados pessoais sensíveis, compete à autoridade nacional estabelecer padrões técnicos mínimos, mas levando em consideração a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual de desenvolvimento da tecnologia, especialmente, quando se tratar de dados pessoais sensíveis. Ademais, a autoridade nacional deverá observar os princípios inspiradores da LGPD, quais sejam: os princípios da boa-fé, finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização e prestação de contas (art. 46, § 1º).

Os sistemas informatizados utilizados para realizar o tratamento de dados pessoais, incluindo os dados pessoais sensíveis, como a saúde, devem ser estruturados com o objetivo de atender a diversas exigências, relativas aos requisitos de segurança, aos padrões de boas práticas e de governança, aos princípios gerais estabelecidos na LGPD e às demais normas que possam incidir sobre esses casos (art. 49).

Os requisitos de segurança são capazes de proteger os dados pessoais de acesso não autorizados, bem como de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer outra forma de tratamento inadequado ou ilícito. Os padrões de boas práticas e de governança devem levar em consideração a qualidade, a eficiência, a transparência e a ética de todo o processo de tratamento dos dados pessoais.

Neste sentido, cabe à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) zelar pela manutenção de padrões elevados na proteção de dados pessoais, estabelecer diretrizes para a Política Nacional de Dados Pessoais e da Privacidade, bem como editar regulamentos e procedimentos sobre proteção de dados pessoais e privacidade (art. 55-J, incisos I, III e XIII). Já os princípios a serem observados são os que estão estabelecidos no art. 6 da LGPD, acima referidos. Por último, as normas regulamentares são as que estão em vigência ou que venham a ser publicadas, com o propósito de ampliar e melhorar a disciplina jurídica sobre o tema.

Nesse contexto, o incidente de segurança é um acontecimento capaz de gerar consequências danosas aos dados pessoais, especialmente, os de natureza sensível:

Em uma interpretação harmônica da LGPD, pode-se interpretar ‘incidente de segurança’ como um acontecimento indesejado ou inesperado, que seja hábil a comprometer a segurança dos dados pessoais, de modo a expô-los a acessos não autorizados e a situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito (JIMENE, 2021, p. 369-370).

Vale ressaltar que, diante da possibilidade de o incidente de segurança acarretar risco ou dano relevante aos titulares de dados pessoais, inclusive os de natureza sensível, o controlador deverá comunicar a situação à ANPD e ao titular dos dados. Todavia, não é qualquer incidente que obriga o controlador a praticar esse ato, mas um incidente de segurança grave, qualificado, com potencial para causar dano aos titulares dos dados pessoais.

A identificação do incidente de segurança gerador do dever de informar é feita mediante a avaliação dos riscos eventualmente decorrentes do evento adverso. Devem-se considerar a gravidade das lesões potenciais aos direitos dos indivíduos e a probabilidade de ocorrerem. Logo, não é qualquer acontecimento adverso que impõe ao controlador a obrigação de comunicação à autoridade nacional e ao titular dos dados pessoais, mas, sim, o *incidente de segurança qualificado*, isto é, aqueles cuja probabilidade e gravidade dos riscos para os direitos e liberdades das pessoas naturais sejam aferíveis objetivamente a partir de considerações sobre a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento, bem como sobre as características dos dados e de seus titulares (MODENESI, 2022, 452).

A comunicação deverá ser feita pelo controlador em prazo razoável e deverá conter, dentre outros, os seguintes dados e informações: a) a descrição da natureza dos dados pessoais afetados; b) as informações sobre os titulares envolvidos; c) a indicação das medidas técnicas e de segurança utilizadas para a proteção dos dados, observados os segredos comercial e industrial; d) os riscos relacionados ao incidente; e) os motivos da demora, no caso de a comunicação não ter sido imediata; e f) as medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo (art. 40, § 1º, incisos I a VI).

Ao constatar a gravidade do incidente e objetivando proteger os direitos dos titulares dos dados, a ANPD poderá determinar que o controlador adote, imediatamente, algumas providências, tais como fazer ampla divulgação do fato em meios de comunicação e reverter ou mitigar os efeitos do incidente (art. 40, § 2º, incisos I e II).

A violação de dados pessoais, especialmente os de natureza sensível, pode acarretar responsabilidades aos agentes de tratamento. Essa responsabilidade pode ser de natureza administrativa, civil ou penal.

3.3 RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL

Os agentes de tratamento de dados desempenham papel fundamental e devem zelar pelos dados pessoais sensíveis. Todavia, quando violarem as normas previstas na LGPD, podem ficar sujeitos às sanções administrativas, civis e penais. As duas primeiras espécies de sanção estão previstas na LGPD, ao passo que as sanções penais pertencem a outros corpos legislativos.

As sanções administrativas são a advertência, a multa simples, a multa diária, a publicização da infração, o bloqueio dos dados pessoais e a eliminação dos dados pessoais (art. 52).

A advertência pode ser verbal ou por escrito. Trata-se de uma sanção de natureza leve, que transporta um caráter pedagógico. Ela não pode ser indefinida no tempo, mas conter um prazo determinado para que o infrator realize as medidas corretivas (art. 52, inciso I).

A multa simples pode chegar até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado. O percentual deve levar em consideração o último exercício financeiro, excluídos os tributos. A multa deve ser limitada, por infração, ao valor de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais). No cálculo da multa, a autoridade nacional poderá considerar o faturamento total da empresa ou grupo de empresas em três hipóteses: a) quando não dispuser do valor do faturamento no ramo da atividade empresarial em que ocorre a infração; b) quando o valor for apresentado de forma incompleta; c) quando o valor não for demonstrado de forma inequívoca e idônea (art. 52, inciso II, § 4º).

A multa diária, também conhecida como *astreinte*, deve ter como limite total o valor de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta mil reais) (art. 52, inciso III).

A publicização da infração cometida pelos agentes de tratamento de dados pode se dar de várias formas, atendendo ao princípio constitucional da publicidade dos atos da administração pública (art. 37). Contudo, somente será admitida essa publicização, após a realização de processo administrativo, com todas as garantias que este exige. Em outras palavras, para que seja aplicada essa sanção, é necessário que a infração tenha sido apurada, mediante procedimento regular, e que sua ocorrência resulte confirmada.

O bloqueio dos dados pessoais é de difícil ocorrência no campo prático, visto que os dados estão disponibilizados no espaço virtual. Parece não ser possível evitar que os dados sejam acessados.

Em relação à sanção que objetiva eliminar os dados pessoais, as dificuldades são semelhantes. Eliminar significa apagar, assegurando-se que os dados não serão recuperados. Se os dados pessoais já foram replicados, todavia, a sua eliminação poderá ter efeitos bastante limitados.

Qualquer uma das sanções acima referidas somente poderá ser aplicada após a realização do adequado procedimento administrativo, no qual se tenham asseguradas as garantias processuais. A sanção deve ser aplicada de acordo com as peculiaridades do caso concreto, levando-se em consideração os seguintes parâmetros e critérios: a) a gravidade e a natureza das infrações e dos direitos pessoais violados; b) a boa-fé do infrator; c) a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator; d) a condução econômica do infrator; e) a reincidência; f) o grau do dano; g) a cooperação do infrator; h) a adoção reiterada e demonstrada de mecanismos e procedimentos internos capazes de minimizar o dano; i) a adoção de política de boas práticas corretivas; j) a proporcionalidade entre a gravidade da falta e a intensidade da sanção (art. 53, § 1º).

Em síntese:

A LGPD, portanto, tutela o tratamento de dados pessoais (inclusive os relativos aos meios eletrônicos), realizados por qualquer pessoa. É dizer, a LGPD tutela dados tanto em meios físicos como digitais, dentro ou fora da internet, aplicando-se para entes públicos e particulares, sejam eles pessoas físicas, sejam jurídicas, que realizam o tratamento de dados pessoais (VALIATI, BARRETO & PINTO, 2020, p. 916).

As sanções administrativas podem ser aplicadas pela autoridade administrativa competente ou pelo Poder Judiciário. No âmbito administrativo, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) tem competência para fiscalizar e aplicar sanções em caso de tratamento de dados realizado em descumprimento à legislação, o que deverá ser feito mediante um processo administrativo que assegure todas as garantias constitucionais, entre elas, o contraditório, a ampla defesa e o direito de recurso” (art. 55-J, inciso IV). É importante ressaltar que a competência atribuída a ANPD para aplicar sanções previstas na LGPD, no que tange à proteção de dados pessoais, incluindo os de natureza sensível, tem preferência em relação a outras entidades ou órgãos da administração pública (art.

55-K), tais como o CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica e o PROCON – Órgão de Defesa e Proteção do Consumidor.

A importância do papel desempenhado pela ANPD, especialmente, o de fiscalizar e sancionar, tem sido destacada pela doutrina:

De grande importância a atividade fiscalizatória e, de conseguinte, sancionatória. Está prevista no inciso IV do art. 55-J da LGPD, incidindo na hipótese de descumprimento dos dispositivos desta. Manifesta-se mediante procedimento administrativo, no qual assegurados o contraditório, a ampla defesa e o direito de interpor recursos (NOBRE JÚNIOR, 2020, p. 577).

No exercício de atividade de tratamento dos dados pessoais sensíveis, tanto o controlador como o operador podem causar danos ao titular desses dados. Em ocorrendo o dano patrimonial ou moral, em dimensões individual ou coletiva, impõe-se o dever de repará-los, visto que cada qual responde por seus atos. Todavia, o operador responde solidariamente com o controlador pelos danos causados em virtude do tratamento dos dados, em duas hipóteses: a) quando descumprir a legislação de proteção de dados; b) quando não tiver seguido as orientações lícitas dadas pelo controlador. No mesmo sentido, o controlador irá responder solidariamente com o operador pelos danos causados ao titular dos dados, quando estiver diretamente envolvido no tratamento dos dados (art. 42, § 1º, inciso I e II). Vale ressaltar, todavia, que, nos casos acima referidos, não incidirá a responsabilidade civil dos agentes de tratamento, nas hipóteses em que a LGPD prever a exclusão de responsabilidade (art. 43).

A LGPD não foi explícita no que tange à natureza da responsabilidade civil, abstendo-se de indicar se é objetiva ou subjetiva. Acredita-se, inclusive, que ela o fez deliberadamente, deixando para o intérprete e aplicador do direito identificar em outros campos do ordenamento jurídico brasileiro qual tipo de responsabilidade civil deverá ser adotada. Assim, é necessário localizar a solução em diversos corpos normativos, tais como o Código de Defesa do Consumidor (art. 14) Código Civil (art. 186) e a Constituição Federal (art. 37, par. 6º).

É preciso distinguir a responsabilidade civil dos estabelecimentos de saúde (hospitais, laboratórios de análises clínicas) da responsabilidade civil do profissional liberal. Na primeira hipótese, a responsabilidade será objetiva, aplicando-se o art. 14 do CDC. Portanto, o dever de indenizar decorre do risco da atividade, não sendo exigível a comprovação da culpa (negligência, imprudência, imperícia). Na segunda hipótese, em que o dano é causado por profissional liberal, a responsabilidade será subjetiva, incidindo

a norma específica do art. 14, par. 4º, do CDC. Nesta hipótese, o dever de reparar o dano somente irá incidir se ficar demonstrado que o profissional liberal procedeu com culpa.

Neste sentido, segundo a lição da doutrina:

Por exemplo, um vazamento de prontuários médicos de um hospital ou dos resultados de exames realizados por um laboratório, resta evidente que a responsabilidade destes estabelecimentos será objetiva. Entretanto, o mesmo vazamento de dados de prontuários armazenados por um médico em seu consultório resultará em apuração da culpa, por ser este um profissional liberal (THOMASEVICIUS FILHO, 2021, p. 214).

Contudo, se não houver relação de consumo, as normas do CDC não serão aplicadas. Pode ocorrer, então, que, na aferição de existência de responsabilidade civil do causador do dano, tenha que ser aplicada a norma do Código Civil que trata da responsabilidade civil subjetiva, isto é, deverá haver a comprovação da culpa (art. 186).

Por outro lado, quando o tratamento dos dados pessoais sensíveis for realizado no âmbito do poder público (no SUS, por exemplo), a responsabilidade será objetiva (FACHIN, 2001, p. 109-115). Nessa hipótese, a responsabilidade será objetiva em face da relação titular dos dados e poder público, cabendo a este o direito de regresso em relação ao causador do dano (prestador de serviço público), exigindo-se, nesta hipótese, a prova de dolo ou culpa, por força da norma inserida no art. 37, par. 6º, da Constituição Federal.

A ação de indenização deve ser ajuizada pelo titular do direito lesado, que é o titular dos dados pessoais sensíveis. No polo passivo, deverão figurar o operador e o controlador. Entre esses, a responsabilidade é solidária, por expressa previsão da LGPD (art. 42, § 1º, incisos I e II). Sendo a responsabilidade solidária, qualquer um dos causadores do dano responderá pela integralidade do valor a ser indenizado. Em outras palavras, o autor da ação de indenização poderá exigir de qualquer dos agentes de tratamento (operador e controlador) a totalidade do débito apurado.

Observa-se que o dano indenizável não é apenas o de efeito individual, mas, também, o coletivo. Neste contexto, a ação de reparação de danos pode ser exercida coletivamente em juízo, observando-se a Constituição Federal, legislação específica sobre o processo coletivo e a própria LGPD (art. 42, § 3º).

Deve-se acrescentar, ainda, que o dano a ser indenizado pode ser material ou moral, ou ambos, conjuntamente. Em situações específicas, tendo em vista que a saúde é um dado pessoal sensível, pode ser que, além dos danos material e moral, ocorra também

um dano à imagem, compreendida como imagem-reputação, capaz de atingir a honra da pessoa titular dos dados violados (Constituição Federal, art. 5º, inciso V).

Ademais, vale registrar que, no âmbito do processo civil, o juiz poderá inverter o ônus da prova a favor do titular dos dados supostamente violados, quando se apresentar uma das seguintes circunstâncias: a) a alegação de dano e autoria for verossímil; b) houver hipossuficiência para fins de produção de prova; c) a produção de provas por parte do titular dos dados for excessivamente onerosa (art. 42, § 2º). Um aspecto importante a ser destacado é que o titular dos dados pessoais sensíveis deve ser considerado, sempre, como hipossuficiente, visto que não tem qualquer poder em face dos agentes de tratamento (operador e controlador).

A LGPD estabelece o direito de regresso. Por esse instituto, aquele que reparar o dano ao titular poderá acionar, regressivamente, os demais responsáveis, observando-se a responsabilidade de cada devedor solidário (art. 42, par. 4º). Contudo, parece não se tratar de caso de direito de regresso, mas de hipótese de sub-rogação, incidindo as normas do Código Civil brasileiro (arts. 304, par. único, e 346, inciso III).

Por outro lado, ressalta-se que o controlador e o operador poderão provar a existência de exclusão de ilicitude, caso em que não serão responsabilizados patrimonialmente. Em outras palavras, nenhum deles responderá pelos danos materiais ou morais ao titular dos dados pessoais sensíveis, se provarem a existência de uma das seguintes excludentes: a) não realizaram o tratamento de dados pessoais que lhes é atribuído; b) embora tenham realizado o tratamento de dados a eles atribuído, não ocorreu violação à legislação de proteção de dados pessoais; c) o dano decorreu por culpa exclusiva do titular dos dados ou de terceiro (art. 43).

Vale registrar, ainda, que a LGPD não estabeleceu o tempo de prescrição do direito de ação. Diante desse silêncio, duas hipóteses podem ser analisadas: a) não incide a prescrição; b) a prescrição incide, devendo ser aplicadas normas do CDC, do Código Civil ou do Código Penal, conforme o caso.

O Código Civil fixa em três anos o prazo de prescrição para ajuizar a ação de reparação de danos (art. 206, par. 3º, inciso V). Essa norma tem caráter geral. Tratando-se de relação de consumo, o prazo prescricional para o ajuizamento da ação de reparação por fato do produto ou do serviço será de cinco anos, contados da data do conhecimento do dano ou de sua autoria (CDC, art. 27).

Vale registrar que, além da responsabilidade administrativa e civil, os agentes de tratamento causadores de ato ilícito poderão sofrer também sanções penais. Isto significa

reconhecer que os agentes de tratamento de dados pessoais gerais ou sensíveis podem ser penalmente responsabilizados por condutas que se amoldem a tipos penais. Tornou-se comum, no âmbito do ciberespaço, a prática de delitos. Em outras palavras, esse espaço virtual “vem se tornando cada vez mais sítio de conflitos, que por muitas vezes terminam em difusão de um ato ilícito civil ou até mesmo delitos tipificados no Código Penal” (LÓSSIO; SANTOS, 2020, P. 402).

Pode-se afirmar que se está diante de uma nova realidade do Direito Criminal, pois se trata de um Direito Criminal Digital Difuso, visto que essa criminalidade digital é pluriofensiva e transnacional (FULLER, 2020, p. 379-399). Vale ressaltar que, embora a LGPD não tenha tratado de matéria penal, os atos praticados no espaço virtual podem ser subsumidos a tipos penais descritos em outros corpos normativos, especialmente, o Código Penal brasileiro.

Diante dessa nova realidade, o legislador brasileiro introduziu algumas inovações no âmbito da cibercriminalidade. Por exemplo, a Lei 9.459, de 13 de maio de 1997, acrescentou o § 2º ao artigo 20 da Lei 7.716/1989 (delito de praticar, induzir ou incitar a discriminação ou preconceito de raça, cor, etnia, religião ou procedência nacional), que traz uma nova qualificadora quando as condutas descritas no *caput* forem praticadas por “intermédio dos meios de comunicação social ou publicação de qualquer natureza”. Ainda com relação a tal delito, a Lei 12.735, de 30 de novembro de 2012, deu nova redação ao § 3º, inciso II, do citado art. 20, conferindo ao juiz a possibilidade de determinar, na hipótese de crime cometido por intermédio dos meios de comunicação social ou outra publicação, a “cessação das respectivas transmissões radiofônicas, televisivas, eletrônicas ou da publicação por qualquer meio”.

Na mesma data, foi publicada a Lei 12.737/2012, denominada “Lei Carolina Dieckman”, que alterou alguns dispositivos do Código Penal. A modificação de maior destaque foi a tipificação do artigo 154-A do Código Penal (invasão de dispositivo informático). Este artigo, recentemente alterado pela Lei 14.155/2021, incrimina a conduta de “invadir dispositivo informático de uso alheio, conectado ou não à rede de computadores, com o fim de obter, adulterar ou destruir dados ou informações sem autorização expressa ou tácita do usuário do dispositivo ou de instalar vulnerabilidades para obter vantagem ilícita”. As penas atualmente previstas são a reclusão, de um a quatro anos, e a multa.

Além desses dispositivos, alguns outros crimes podem ser destacados. Por exemplo, no delito de inserção de dados falsos em sistema de informações (art. 313-A,

incluído pela Lei 9.983/2000), tipifica-se a conduta de “inserir ou facilitar, o funcionário autorizado, a inserção de dados falsos, alterar ou excluir indevidamente dados corretos nos sistemas informatizados ou bancos de dados da Administração Pública com o fim de obter vantagem indevida para si ou para outrem ou para causar dano”. As penas cominadas são a reclusão, de dois a doze anos, e a multa.

Nesse mesmo contexto, o Código Penal prevê ser crime de violação de sigilo funcional a realização das seguintes condutas: a) revelar fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação; b) permitir ou facilitar, mediante atribuição, fornecimento e empréstimo de senha ou qualquer outra forma, o acesso de pessoas não autorizadas a sistemas de informações ou banco de dados da Administração Pública; c) utilizar-se, indevidamente, do acesso restrito. As penas previstas são de detenção, de seis meses a dois anos, ou de multa (art. 325, CP).

Muitas das condutas tipificadas nas leis acima referidas, uma vez realizadas pelos agentes de proteção de dados pessoais, podem violar dados pessoais sensíveis, inclusive, o relativo à saúde.

Conclui-se, então, que o controlador e o operador, agentes de tratamento de dados pessoais sensíveis, podem se submeter à tríplice responsabilidade: administrativa, civil e penal.

Em síntese, constata-se que a LGPD estabeleceu ampla proteção dos dados pessoais e faz distinção entre dados pessoais gerais e dados pessoais sensíveis. Os primeiros são qualquer dado relativo à pessoa humana, já os dados pessoais sensíveis referem-se aos aspectos específicos da existência humana, tais como origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, à saúde ou à vida sexual, bem como aos dados genéticos ou biométricos, quando vinculados a uma pessoa natural. Esses dados, por seu caráter essencial, devem receber proteção jurídica mais qualificada e eficaz.

A mencionada lei tratou de uma pluralidade de temas, especialmente, da segurança e do sigilo dos dados pessoais sensíveis e dos padrões de boas práticas e de governança. Essas normas precisam ser observadas pelos agentes de tratamento (operador e controlador), sob pena de responsabilização.

O consentimento do titular dos dados pessoais tem valor extraordinariamente importante no processo de tratamento desses dados. Salvo exceções estabelecidas pela própria LGPD, não pode haver tratamento de dados pessoais gerais sem o consentimento

do seu titular. No que tange aos dados pessoais sensíveis, o legislador foi ainda mais restritivo.

O controlador e operador, habilitados a realizarem tratamentos de dados pessoais, especialmente os de natureza sensível, assumem enormes responsabilidades na proteção desses dados, podendo ser compelidos a responderem pelos danos decorrentes de suas atividades.

Neste sentido, os agentes de tratamento estão submetidos à tríplice responsabilidade: administrativa, civil e penal, ainda que a responsabilidade penal não decorra da LGPD, mas de outros corpos normativos. Essas três responsabilidades, inclusive, podem incidir de modo cumulativo.

Desse modo, a pesquisa reconhece que a LGPD protege adequadamente os dados pessoais sensíveis. Contudo, adverte para a necessidade de os agentes de tratamento, bem como empresas, instituições e governos, estarem comprometidos com a efetivação das suas normas.

4 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL APLICADA À SAÚDE

4.1 ORIGEM E DESENVOLVIMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

O processo contínuo de transformação digital está sendo realizado em parte com o uso da Inteligência Artificial (IA). Trata-se de tecnologia interdisciplinar que visa utilizar grandes conjuntos de dados (*Big Data*), poder de computação adequado e análises específicas e procedimentos de tomada de decisão para permitir que os computadores realizem tarefas que aproximam as habilidades humanas e até as excedem em certos aspectos (LENZEN, 2018).

A IA é utilizada, por exemplo, em ferramentas de busca, em plataformas de comunicação e robôs, em sistemas inteligentes de controle de tráfego, para tomada de decisões administrativas ou judiciais, em sistemas automatizados de assistência veicular, em diagnósticos médicos e terapia, e até mesmo no campo militar (HOFFMANN-RIEM, 2017).

Vale destacar que a expansão de algoritmos analíticos e sistemas de tomada de decisão que funcionam com a implementação de IA facilitam também novas formas de vigilância e controle de comportamentos.

A IA é dominada por técnicas de aprendizado de máquina, termo que refere-se a programas de computador que são capazes de aprender com registros de conduta armazenada (SURDEN, 2014). O aprendizado de máquina é usado para propósitos específicos como identificar padrões, avaliar e classificar imagens, por exemplo, com a tradução da linguagem em textos e gerando áudios automaticamente. Também são possíveis aplicações ainda mais avançadas de IA, às vezes chamadas de *deep learning*, as quais, usando redes neurais, são capazes de aprender por conta própria, como aprimorar programas digitais criados por humanos e, assim, evoluir independentemente de programação humana.

Embora a Inteligência Artificial seja um dos campos mais recentes da pesquisa científica, historicamente, a idealização de mecanismos capazes de raciocinar e, por consequência, atuar de forma autônoma permeia o imaginário coletivo desde os primórdios da humanidade. Os primeiros registros de agentes artificiais capazes de simular habilidades humanas tem origem nas histórias míticas e lendárias, não sendo possível observar uma separação nítida entre imaginação e realidade (NILSSON, 2009, p. 19-25).

Neste cenário, o que antes estava inserido num contexto hipotético e ficcional, nas últimas décadas passou a configurar uma realidade cada vez mais palpável. Estudos das mais diversas áreas começaram a trilhar este novo caminho na década de 1940, marcada pela Segunda Guerra Mundial, período no qual houve a necessidade de desenvolver tecnologias mais sofisticadas, voltadas para a indústria bélica. (RUSSELL; NORVIG, 2013, p. 15).

A partir de então, em razão do contínuo desenvolvimento da área computacional, em meados de 1943, os pesquisadores Warren McCulloch e Walter Pitts propuseram um modelo de neurônios artificiais, baseando-se em 3 fontes: a) o conhecimento da fisiologia básica e da função dos neurônios do cérebro; b) uma análise formal da lógica proposicional criada por Russel e Whitehead; e c) a teoria da computação de Alan Turing (RUSSELL; NORVIG, 2013, p. 15).

Por meio de um modelo matemático, McCulloch e Pitts foram os primeiros a teorizar sobre redes neurais e estruturas de raciocínio artificiais que imitam o sistema nervoso do ser humano, além de sugerirem que redes neurais definidas adequadamente seriam capazes de aprender.

Em 1950, Alan Turing, matemático pioneiro em teorizar sobre a capacidade de computadores digitais imitarem a inteligência humana, publicou seu artigo intitulado “Computing Machinery and Intelligence”, no qual descreveu como ocorre a criação de máquinas inteligentes e, em particular, sobre como realizar os testes de inteligência dessas máquinas.

Turing propôs uma espécie de simulação denominada de “jogo da imitação”, conhecida, posteriormente, como o teste de Turing. A simulação é utilizada para identificar a inteligência de um determinado sistema, investigando se uma máquina realmente pensa como um ser humano (RUSSELL; NORVIG, 2013, p. 3).

Em síntese, o teste de Turing consiste em uma espécie de desafio no qual um ser humano, intitulado de “interrogador” ao iniciar a conversa em linguagem natural com outro ser humano e também com uma máquina, será testado para conseguir distinguir, ou não, se está conversando com a máquina ou com o ser humano.

Na hipótese de não conseguir distinguir a conversa, realizada via teclado, é um indicativo de que o sistema é inteligente. Assim, o que se verifica é que a aprovação no teste de Turing exige a capacidade de a máquina manifestar uma forma de pensar típica do ser humano.

No mesmo artigo, Alan Turing analisa os principais argumentos contrários à possibilidade de se desenvolver computadores inteligentes e propõe algumas ideias de por onde essa busca poderia começar, pressupostos estes que impulsionaram as pesquisas na área.

Destarte, verifica-se que o conceito de Inteligência Artificial, bem como o desenvolvimento da área, começou de maneira mais significativa no ano de 1956, tendo como marco histórico a conferência de verão em Dartmouth College, New Hampshire, USA (LOPES; OLIVEIRA; PINHEIRO, 2014, p. 2).

Na proposta, escrita por John McCarthy (Dartmouth), Marvin Minsky (Harvard), Nathaniel Rochester (IBM) e Claude Shannon (Bell Laboratories), posteriormente submetida à fundação Rockefeller, consta a intenção dos autores de realizar um estudo durante 2 meses sobre o tópico “Inteligência Artificial”, nestes termos:

Propomos que se leve a cabo uma revisão da inteligência artificial de dois meses e dez homens, no Dartmouth College de Hanover, New Hampshire. A revisão é para fazê-la seguir adiante, baseado na conjectura de que qualquer aspecto do aprendizado ou qualquer outro fenômeno da inteligência pode em princípio ser descrita de forma tão precisa que pode permitir a uma máquina simulá-los.²¹

O objetivo da conferência era reunir pesquisadores de diversas áreas para criar um campo de pesquisa voltado para a construção de máquinas capazes de simular o intelecto humano, tendo como base o compartilhamento de estudos e pesquisas em redes neurais, na teoria dos autômatos e no estudo da inteligência. Talvez, o grande acontecimento da conferência tenha sido o trabalho apresentado pelos cientistas Alan Newell e Herbert Simon (NEWELL; SIMON, 1961, p. 109-124), que introduziram o processamento simbólico, outro marco importante no desenvolvimento da IA. Ao contrário de construir sistemas baseados em números, Newell e Simon tentaram construir sistemas que manipulassem símbolos.

Apesar de todos os esforços dos autores envolvidos no projeto, o seminário não teve grandes avanços, assim como não permitiu uma evolução mais concreta dentro do tema.

²¹ Texto original: “We propose that a 2 month, 10 man study of artificial intelligence be carried out during the summer of 1956 at Dartmouth College in Hanover, New Hampshire. The Study is to proceed on the basis of the conjecture that every aspect of learning or any other feature of intelligence can in principle be so precisely described that a machine can be made to simulate it.” J. McCarthy, M. L. Minsky, N. Rochester e C.E. Shannon. A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence.

Em 1970, Marvin Minsky deu uma entrevista à Life Magazine na qual afirmou que uma máquina com a inteligência geral de um ser humano médio poderia ser desenvolvida dentro de 3 a 8 anos. No entanto, infelizmente, não foi esse o caso, isso porque 3 anos depois, em 1973, o Congresso dos EUA começou a criticar fortemente os altos gastos com pesquisas em IA.

No mesmo ano, o matemático britânico James Lighthill publicou um relatório encomendado pelo British Science Research Council no qual questionava a perspectiva otimista dada por pesquisadores de IA. Lighthill afirmou que, as máquinas atingiriam somente o nível de "amador experiente" em jogos como xadrez e que o raciocínio ético sempre estaria além de suas habilidades. Em resposta, o governo britânico encerrou o apoio à pesquisa de IA em quase todas as universidades, exceto nas universidades de Edimburgo, Sussex e Essex, e o governo dos EUA logo seguiu o exemplo britânico (LIGHTHILL, 1973).

Desde então, as diferentes correntes de pensamento em IA têm estudado formas de estabelecer comportamentos "inteligentes" nas máquinas. Portanto, o grande desafio das pesquisas em IA, desde a sua criação, pode ser sintetizado com a indagação feita por Minsky em seu livro "Semantic Information Processing", há quase 30 anos: "Como fazer as máquinas compreenderem as coisas?" (MINSKY, 1986, p. 76).

Assim, apesar de o campo da IA ser estudado academicamente desde os anos 50, só recentemente tem gerado um interesse crescente, em razão do surgimento de aplicações comerciais práticas. Um fator decisivo para o sucesso desta transição da academia para a indústria são os enormes avanços tecnológicos dos equipamentos computacionais ocorridos nas últimas duas décadas.

Inicialmente, se faz necessário salientar que não há um conceito unívoco sobre o que é exatamente a IA, isso porque sua definição é objeto de discussão entre os pesquisadores e estudiosos da área, não havendo uma conceituação específica sobre o termo, mas sim vários paradigmas conflitantes.

Nesse contexto, pode-se inferir, em linhas gerais, que a ausência de consenso sobre o conceito de IA decorra do fato de que ainda tentamos compreender a inteligência humana e seu modo de raciocinar, e parte da pesquisa em IA deriva justamente desse questionamento (KAPLAN, p. 1).

Assim, desde sua concepção inicial a IA teve que lidar com o conflito de que não há uma definição clara e única sobre inteligência, inclusive, Howard Gardner, psicólogo cognitivo estadunidense, propôs a teoria das inteligências múltiplas, identificando que

existem diferentes tipos de inteligência humana (ALMEIDA; CAETANO; LAZILHA, 2016, p. 42-43).

A abordagem proposta por Alan Turing, por meio do teste de Turing, no ano de 1950, forneceu uma definição operacional satisfatória de inteligência, com o objetivo de descobrir se uma máquina podia ou não emular o pensamento humano, tal corrente tinha como máxima principal avaliar a inteligência de uma máquina a partir da forma como ela age, isto é, averiguar se a máquina agiria de maneira semelhante ao ser humano.

Russell e Norvig observam, ainda, que para uma máquina passar no Teste de Turing e, desse modo ser considerada inteligente, precisaria ter pelo menos as seguintes capacidades: a) processamento de linguagem natural para se comunicar com o usuário; b) representação de conhecimento para armazenar o que sabe ou aprende; c) raciocínio automatizado para usar o conhecimento armazenado com a finalidade de responder perguntas ou tirar novas conclusões; d) aprendizado de máquina para se adaptar a novas circunstâncias e para detectar e extrapolar padrões; e) visão computacional para perceber objetos; e f) Robótica para manipular objetos e movimentar-se. (RUSSELL, NORVIG, 2013, p. 3).

As 6 disciplinas descritas anteriormente, além de serem entendidas como necessárias para que uma máquina passe no teste de Turing são responsáveis por compor as principais áreas de pesquisa da IA. Assim, as primeiras definições de IA têm origem na engenharia de máquinas inteligentes.

No que se refere às definições relacionadas ao “pensar” de forma semelhante aos seres humanos, Russell e Norvig mencionam que é imprescindível que tenhamos, primeiro, uma teoria da mente para, posteriormente, podermos expressar tal teoria como um programa de computador. Assim, pesquisadores deste tipo de abordagem usam a introspecção e as experiências psicológicas como teorias para desenvolver os sistemas de IA.

Allen Newell e Herbert Simon, desenvolvedores do *General Problem Solving* (GPS), foram um dos percussores da abordagem cognitiva, haja vista que não buscavam apenas que o programa resolvesse os problemas de forma correta, para eles era mais importante comparar os passos de raciocínio seguidos pelo programa com os passos seguidos por várias pessoas na resolução dos mesmos problemas (NEWELL; SIMON, p. 2).

Ressalta-se que, não se deve concluir que determinada abordagem seja correta e as demais incorretas, pois, conforme asseveram Russell e Norvig, todas as 4 estratégias

têm sido empregadas e “[...] cada grupo tem ao mesmo tempo desacreditado e ajudado o outro”.

Após tecer algumas considerações sobre os principais enfoques das pesquisas relacionadas a IA, nota-se que o conceito é amplo e recebe inúmeras definições, que, por algumas vezes, até se contrapõem. Contudo, conforme referido por Marvin Minsky, “[...] não podemos nos privar de buscar uma definição para as coisas, no sentido de entender o que elas são [...]”.

Para tanto, refere-se que os conceitos mais tradicionais apontam que a expressão “Inteligência Artificial” diz respeito às funções cognitivas associadas à mente humana, como a solução de problemas e o aprendizado, de forma que o aprendizado de máquina é um pré-requisito para o desenvolvimento da IA.

Definições mais recentes apontam que o termo “Inteligência Artificial” tem relação com a habilidade de um sistema de interpretar corretamente dados externos, aprender a partir desses dados e usar o aprendizado para alcançar objetivos e tarefas específicas por meio da adaptação flexível.

Por estas razões, nesta pesquisa define-se a IA seguindo o conceito estabelecido por Ernesto Costa e Anabela Simões, os quais indicam que “[...] podemos definir a Inteligência Artificial como a disciplina que tem por objetivo o estudo e construção de entidades artificiais com capacidades cognitivas semelhantes às dos seres humanos” (COSTA; SIMÕES, 2008, p. 3). Assim, podemos concluir que, a expressão “Inteligência Artificial” diz respeito às funções cognitivas associadas à mente humana, ou seja, na prática, o campo científico da IA estuda a forma de pensar dos seres humanos com o objetivo de criar modelos e elaborar teorias para programar a inteligência do computador.

Ainda, no tocante ao conceito de IA, Juarez Freitas e Thomas Bellini Freitas (2020, p. 27) ressaltam a dificuldade de se formular um conceito preciso da IA, isso porque ainda representa um grande desafio para quem se envereda no universo das inovações tecnológicas. Por se tratar de diálogos multidisciplinares, com cientistas de dados e desenvolvedores de *softwares*, longe está de haver uma aceção pacífica. Neste sentido:

Convenciona-se, de plano, que a IA, na abordagem proposta, é distinta da automação e da operação simbólica incapaz de aprendizagem. A automação envolve máquinas operadas sem qualquer autonomia, como exemplo, os braços robóticos que montam produtos numa fábrica.

De fato, a automação não inclui a capacidade de aprendizagem, uma das características nucleares da IA. Trata-se de processo estritamente mecânico, ao

passo que a IA, no sentido adotado, alberga aspectos que a aproximam da inteligência humana (FREITAS; FREITAS, 2020, p. 27).

Por esta perspectiva, os autores então complementam o conceito, observando que a IA é um conjunto de algoritmos programados para cumprir objetivos específicos. O ponto crítico está na seguinte questão: os algoritmos de aprendizagem na IA são organizados com maior complexidade do que na automação, isto porque não seguem regras tão somente, como também tomam decisões ao aprenderem com os próprios dados ali inseridos. “Implica dizer que, no âmbito da IA, a máquina é um sistema dotado de relativa autonomia. Grife-se: a IA toma decisões. Tal fenômeno não pode ser ignorado” (FREITAS; FREITAS, 2020, p. 29).

No contexto da programação de dados e *softwares*, cumpre registrar a importante lição abordada por Meredith Broussard:

Não obstante os dados poderem ser gerados por diferentes modos, há uma coisa que todos os exemplos possuem em comum: todos os dados são gerados por pessoas. Isso é verdade para todos os dados. Em última instância, os dados sempre se reduzem a pessoas contando numericamente coisas. Se não pensarmos de modo crítico sobre isso, poderíamos imaginar que os dados jorram no mundo completamente formados a partir da cabeça de Zeus. Nós presumimos que, em razão de haver dados, eles devem ser verdadeiros. Friso o primeiro princípio desse livro: os dados são construídos socialmente. Abandone qualquer noção de que dados são produzidos por qualquer coisa que não sejam pessoas (BROUSSARD, 2018, p. 18).

Trata-se, portanto, de uma das questões centrais em torno dos desafios para implementação de IA. Considerando que a IA é capaz de tomar decisões pautadas no que aprende pela base de dados nela programados, quais são os riscos de envolver tantos profissionais na programação de *softwares*? Isto é, quais são os riscos da ausência de definição da autoridade legal, bem como da possibilidade de se ocultar a responsabilidade das decisões?

4.2 APRENDIZADO DE MÁQUINA E APRENDIZADO PROFUNDO

Como visto anteriormente, mecanismos dotados de Inteligência Artificial possuem capacidade de adaptação, além de aprendizado constante e de forma autônoma. Diante disso, o aprendizado de máquina (AM, ou ML para *machine learning*) é uma das

várias subáreas da IA, uma vez que sem a capacidade de aprendizado por meio do processamento de dados, não teríamos uma máquina inteligente.

Nessa via, refere-se que existem diversas definições de AM na literatura especializada. A que utilizaremos para este trabalho é apresentada por Tom Mitchell, o qual conceitua o AM como: “A capacidade de melhorar o desempenho na realização de alguma tarefa por meio da experiência”. A partir disso, podemos compreender que o ponto central em AM está diretamente ligado a habilidade de aprender de um determinado agente sem ser explicitamente programado, ou seja, tal aprendizado pressupõe o acúmulo de conhecimento e de extração de significado por meio de determinado conjunto de dados (SALVADOR; NEUMANN; LENZ; SANTARELLI, 2020, p. 18).

Russell e Norvig mencionam que existem 3 tipos de feedback que determinam as 3 principais categorias de aprendizagem de máquina. A primeira forma de aprendizagem é a “aprendizagem não supervisionada”, nessa abordagem os dados não são rotulados, devendo o agente encontrar padrões e tentar categorizar os dados em função de conceitos genéricos de agrupamento. Por outro lado, na “aprendizagem supervisionada” os dados são rotulados, o agente, por meio de verificação de pares de entrada e saída, aprende uma função que faz o mapeamento da entrada para a saída (RUSSELL, NORVIG, 2013, p. 593).

No caso da “aprendizagem por reforço” não é possível indicar uma saída correta para cada dado, o agente, basicamente, aprende por meio de uma série de reforços que são ou recompensas ou punições, isto é, os erros são punidos e os acertos recebem um retorno na forma de recompensas que reforçam o aprendizado feito anteriormente.

Desse modo, de forma geral, o aprendizado de máquina é a área da ciência da computação que permitiu tornar a Inteligência Artificial real, isso porque o objetivo do AM é a construção de modelos computacionais que descrevam sistemas complexos a partir da observação do comportamento do sistema (LORENA; CARVALHO; GAMA; FACELI, 2020, p. 341). Além disso, as tendências futuras para área do aprendizado automático apontam para sistemas cada vez mais autônomos que podem incorporar o conhecimento, aprender a partir de dados não estacionários distribuídos em ambientes dinâmicos, com capacidade de transferir conhecimentos entre os problemas de aprendizado.

Outra subárea da IA é o Aprendizado Profundo (AP, ou DL para *deep learning*), inclusive, entende-se que, na prática o *deep learning* é a evolução do *machine learning*

(DENG; YU, 2014, p. 198), haja vista que o AP é baseado em redes neurais, enquanto o AM é linear, aprendendo a partir de dados sem programação.

Assim, verifica-se que o AP detém várias definições ou descrições, porém a que estabelece o conceito de forma mais geral é a apresentada por Deng Li e Yu Dong, os quais entendem que o *deep learning* é “[...] um subcampo dentro do aprendizado de máquina que se baseia em algoritmos para aprender vários níveis de representação, a fim de modelar relacionamentos complexos entre os dados” (DENG; YU, 2014, p. 202).

Além disso, a maioria dos modelos atuais de aprendizado profundo são baseados em redes neurais artificiais, especificamente, Rede Neural Convolutiva (*Convolutional Neural Networks – ConvNet*), embora também possam incluir fórmulas proposicionais ou variáveis organizadas. Logo, em cada nível do AP seus dados de entrada são transformados em uma representação um pouco mais abstrata e composta.

Uma Rede Neural Convolutiva (*ConvNet*) é um algoritmo de aprendizado profundo que pode captar uma imagem de entrada, atribuir importância (pesos e vieses que podem ser aprendidos) a vários aspectos/ objetos da imagem e ser capaz de diferenciar um do outro. O pré-processamento exigido em uma *ConvNet* é muito menor em comparação com outros algoritmos de classificação. Enquanto nos métodos primitivos os filtros são feitos à mão, com treinamento suficiente, as *ConvNets* têm a capacidade de aprender esses filtros e características.

A arquitetura de uma *ConvNet* é análoga àquela do padrão de conectividade de neurônios no cérebro humano e foi inspirada na organização do Visual Cortex. Os neurônios individuais respondem a estímulos apenas em uma região restrita do campo visual conhecida como Campo Receptivo. Uma coleção desses campos se sobrepõe para cobrir toda a área visual (DATA SCIENCE ACADEMY, 2022).

De forma sucinta, pode-se concluir que, o AP consiste na reunião de algoritmos complexos constituídos, basicamente, de um amontoado de diversas camadas de neurônios artificiais, alimentados por uma quantidade significativa de dados, que são capazes de reconhecer imagens e fala, processar a linguagem natural e aprender a realizar tarefas extremamente avançadas de forma totalmente autônomas.

Segundo o relatório de Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde da OMS, os sistemas de aprendizado de máquina podem promover e ao mesmo tempo prejudicar as normas fundamentais de direitos humanos. O Gabinete do Alto Comissariado para os Direitos Humanos emitiu vários pareceres sobre a relação da IA com a realização dos direitos humanos. Em orientação emitida em março de 2020, o

Escritório observou que IA e Big Data podem melhorar o direito humano à saúde quando “novas tecnologias são projetadas de forma responsável” e poderia garantir que certas populações vulneráveis tenham cuidados individualizados, como dispositivos assistivos, aplicativos ambientais integrados e robótica.

O Escritório também observou, no entanto, que tais tecnologias podem desumanizar cuidados, prejudicar a autonomia e a independência das pessoas idosas e colocam riscos significativos para a privacidade do paciente – todos contrários ao direito à saúde.

Em meados de 2019 e 2020, o Conselho da Europa estabeleceu o Comitê Ad-hoc sobre IA para realizar amplas consultas multissetoriais para determinar a viabilidade e os elementos potenciais de uma estrutura legal para o projeto e aplicação de IA de acordo com os padrões do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos, Democracia e Estado de Direito. Em 2019 divulgou diretrizes sobre IA e proteção de dados, também baseadas em proteção da dignidade humana e a salvaguarda dos direitos humanos e liberdade. Ainda, a carta ética da Comissão Europeia para a eficiência da justiça inclui cinco princípios relevantes para o uso da IA para a saúde.

Em síntese, mesmo com padrões robustos de direitos humanos, organizações e instituições reconhecem que é necessária uma melhor definição de como as normas e salvaguardas dos direitos humanos se relacionam e se aplicam à IA e que novas leis e jurisprudência são necessárias para abordar a interação de IA e direitos humanos.

4.3 AGENTES ARTIFICIAIS AUTÔNOMOS

A evolução das técnicas de aprendizado de máquina e aprendizado profundo aliados ao desenvolvimento do Big Data²² estão permitindo que mecanismos inteligentes se tornem cada vez mais autônomos. Em vista disso, temos no campo de pesquisa da IA a figura do agente artificial autônomo, inclusive, tal agente tem sido inserido de modo frequente nas interações sociais e econômicas, representando uma continuação lógica da adoção de tecnologias de automação e aprimoramento de capacidades e habilidades humanas (LOPES, 2020, p. 24).

²² Atualmente, em termos simples, define-se Big Data como uma quantidade de dados suficientemente grande que leve a uma mudança nas formas tradicionais de análise de dados (Oxford English Dictionary, 2015).

O termo agente é definido por Russel e Norvig como: “[...] tudo o que pode ser considerado capaz de perceber seu ambiente por meio de sensores e de agir sobre esse ambiente por intermédio de atuadores”. A partir do aludido conceito, podemos entender que a gente é, essencialmente, para a ciência da computação um sistema computacional que se encontra situado num dado ambiente, sendo que este ambiente pode ser real ou simulado. Contudo, o que é essencial na definição de a gente, é a capacidade desses entes de assimilarem o ambiente em que estão inseridos e nele agir de forma autônoma (LOPES, 2020, p. 25). A autonomia, por outro lado, é um conceito descrito fundamentalmente na moral, na política e na filosofia, porém, no que tange aos entes artificiais, autonomia tem relação com a possibilidade de agentes poderem agir baseados em suas próprias regras de decisão, sem existir, em regra, a necessidade de supervisão por seres humanos.

Portanto, o agente artificial autônomo é aquele que possui a capacidade de interagir com o ambiente e extrair informações sobre o mundo, pois possui conhecimento inicial embutido em seu programa, bem como detém a habilidade de inferir ou aprender novos conhecimentos a partir de suas próprias experiências, tendo ainda a possibilidade de executar determinadas ações não antecipadas por seus criadores, muitas delas com consequências danosas.

Muitas das questões que se colocam em torno da problemática por danos derivados da IA partem da constatação de que os sistemas dotados de IA são constituídos a partir dos modelos de *machine learning*, no qual “a máquina tem capacidade de adquirir aprendizado a partir de suas próprias experiências” (TEPEDINO; SILVA, p. 63).

A IA é uma revolução tecnológica resultante da denominada Quarta Revolução Industrial, a qual consiste em processos industriais descentralizados, controlados autonomamente por sistemas cyber-físicos e pela Internet das Coisas (FARIA; DAMASCENO, p. 239-261).

Os computadores passam a ser criativos, desempenhando ações que os seus programadores ou criadores sequer seriam capazes de prever ou alcançar, assim, difere de um algoritmo convencional porque “pode acumular experiências próprias e extrair delas aprendizado, como um autodidata”. Essa capacidade de aprender (*machine learning*) é assemelhada à experiência humana. (PIRES; SILVA, p. 242).

Por meio de um algoritmo inspirado no funcionamento do cérebro humano, denominado *deep learning*, não há limitação teórica para a aprendizagem da IA, por esse

motivo as possibilidades de realizar tarefas são infinitas, não se tendo como controlar ou limitar qual será o “comportamento” do ente dotado de IA.

Diversas aplicações da IA podem ser vistas na atualizada, podendo ser aplicada nos mais variados ramos como nas áreas jurídica, médica, agricultura, transportes, experimentos científicos, entre outros.

Para o Direito, a IA pode ser utilizada na prática jurídica por meio da criação de robôs para otimizar o desenvolvimento do trabalho jurídico na administração da Justiça com processos mais céleres para, por exemplo, “separação e classificação das peças processuais com o reconhecimento dos principais conteúdos de repercussão geral no STF (Supremo Tribunal Federal)”. Para se ter uma noção do que representa essa revolução tecnológica, basta citar o robô Victor utilizado pelo STF, que tem a aptidão de fazer um exame de documentos em 5 segundos, enquanto o mesmo exame feito por um humano demoraria em torno de 30 minutos. (FARIA; DAMASCENO, p. 239-261).

As autoridades públicas envolvidas no projeto Victor afirmam que no Brasil as ferramentas de IA não serão usadas para tomada de decisões ou julgamento de mérito dos processos. No entanto, a doutrina questiona sobre os riscos de que no futuro essas ferramentas possam ser utilizadas com essa finalidade, a exemplo do que já ocorre nos Estados Unidos e no Canadá.

Em particular, no que se refere aos Estados Unidos, é feito o alerta a respeito dos algoritmos utilizados no Sistema Criminal norte-americano para definir a dosimetria da pena, a fixação de regimes de cumprimento, execução de penas e liberdade condicional. O sistema de IA utilizado calcula, por meio de algoritmos implantados em computadores, o risco que um indivíduo traz à sociedade. A confiabilidade, imparcialidade e infalibilidade do sistema foram objeto de crítica, pois a ferramenta não considerava a capacidade de transformação da pessoa ao longo da vida, sendo que o risco pessoal não poderia ser avaliado somente considerando o seu histórico. (SANSEVERINO; MARCHIORI).

Vale ressaltar que a aplicação da IA na administração da justiça não é exclusividade ou ineditismo brasileiro, também ocorre em outros países e o risco na sua utilização é objeto de questionamento. A esse respeito, a doutrina alerta que a sua utilização pode prejudicar as necessidades de eficiência, responsabilidade e transparência na administração da justiça, especialmente se for usada para prever ou orientar a decisão do chamado Juiz 4.0.

Nesse aspecto, sem deixar de reconhecer a potencialidade da tecnologia que oportuniza a análise de documentos, revisão de contratos, due dilligence, descoberta, previsão de resultados, formulação de julgamentos – especialmente quando a rapidez e precisão são essenciais, Virgina Zambrano tece várias considerações a respeito do mau uso e dos limites da *machine learning* que: 1) segue uma estrutura predefinida pelos computadores, porém é substancialmente desprovida de um ‘nível meta crítico’ e 2) apresenta o risco de influenciar na estrutura da sentença, direcionando a uma apreciação de fato, em consonância com o que geralmente é praticado em um Tribunal ou considerado pelo juiz (ZAMBRANO, p. 50).

Por uma perspectiva inicial, a aplicação de ferramentas tecnológicas no setor público, principalmente no que diz respeito às decisões automatizadas, apresentam vantagens no quesito de aumento da eficiência, celeridade, custo e em razão do excesso de demandas no Poder Judiciário, que acabam por gerar a morosidade e dificuldade de acesso à justiça. Neste contexto, a “dinamização da função judicial tem sido possível com o uso da tecnologia, permitindo-se o solucionamento rápido e preciso de litígios graças à busca de informações de plataformas digitais diante do uso facilitado de *softwares* e *hardwares*.” (DE SANCTIS, 2020, p. 18).

No que diz respeito à Inteligência Artificial ocupando papel central no debate, sob o entendimento de Fausto Martin de Sanctis:

A Inteligência Artificial trata-se de ferramenta atualmente disponível para um mundo conectado e ávido por soluções rápidas e menos custosas. Quando aplicada à Justiça, vários benefícios podem ser obtidos diante do elevado número de casos que se repetem nas hipóteses em que se está diante de discussões meramente econômicas em casos cíveis. Mesmo que o debate seja na área criminal, os benefícios podem ser obtidos também pela aplicação a casos semelhantes, notadamente na admissão de recursos, havendo hoje disposição de ampliação de suas habilidades. (DE SANCTIS, 2020, p. 17).

Segundo Tania Sourdin (2018), existem três principais níveis de mudanças tecnológicas que já estão reformulando o sistema de justiça: a) tecnologias que servem como ferramenta para informar, apoiar e aconselhar as pessoas envolvidas no sistema judicial, é a chamada tecnologia de apoio; b) a tecnologia pode substituir as funções e atividades que eram anteriormente realizadas por seres humanos, são as tecnologias de substituição e, por fim, c) a tecnologia pode mudar a forma como os juízes trabalham e fornecem diferentes formas de justiça, trata-se da tecnologia disruptiva. A autora destaca, ainda, que o terceiro nível é particularmente onde os processos mudam significativamente e a análise preditiva pode reformular o papel de adjudicação, e é justamente no segundo

e no terceiro nível que os problemas surgem em termos de impacto da tecnologia sobre o papel e função de um juiz no que diz respeito à função jurisdicional²³.

Em razão de seu impacto, a partir do momento em que *softwares* são tomados pelo setor público, novas questões devem ser observadas. São diversas as hipóteses que sugerem a implementação de IA para substituir algumas funções dos juízes, de modo que uma das questões a serem discutidas é a delimitação das circunstâncias em que substituição é apropriada e em que circunstâncias os juízes devem reter suas funções.

Quanto mais a transformação digital afeta o sistema jurídico, mais essencial se torna a análise de conceitos e princípios formadores do Direito. Assim como há também a necessidade de adequação dos profissionais da área jurídica adquirirem habilidades em ciência de dados, considerando que a digitalização torna-se a cada dia mais avançada e os desafios de implementação de novas tecnologias ao Direito serão respondidos, em sua maioria, pelos profissionais que atuam com a lei.

Nesse cenário, tem lugar a reflexão a respeito da responsabilidade pelos danos causados a partir de IA, seja pelo mau uso da machine learning ou por seu funcionamento incorreto.

4.4 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SAÚDE: RISCOS E BENEFÍCIOS

A sociedade da informação, caracterizada como uma sociedade complexa por seu acelerado desenvolvimento tecnológico, é considerada um marco histórico da mesma importância da Revolução Industrial do século XVIII, isso porque induz um padrão de descontinuidade nas bases materiais da economia, sociedade e cultura (CASTELLS, 2002, p. 68). Na perspectiva de Manuel Castells:

Ao redor deste núcleo de tecnologias da informação, definido em um sentido mais amplo, houve uma constelação de grandes avanços tecnológicos, nas duas últimas décadas do século XX, no que se refere a materiais avançados, fontes de energia, aplicações na medicina, técnicas de produção (já existentes ou

²³ “As I have noted in previous work, there are three main ways in which technology is already reshaping the justice system. First, and at the most basic level, technology is assisting to inform, support and advise people involved in the justice system (supportive technology). Second, technology can replace functions and activities that were previously carried out by humans (replacement technologies). Finally, at a third level, technology can change the way that judges work and provide for very different forms of justice (disruptive technology), particularly where processes change significantly and predictive analytics may reshape the adjudicative role. It is at these second and third levels that issues emerge in terms of the impact of technology on the role and function of a judge insofar as the adjudicative function is concerned.” (SOURDIN, 2018, p. 1117).

potenciais, tais como a nanotecnologia) e tecnologia de transportes, entre outros. (CASTELLS, 2002, p. 67)

Assim, diferentemente de qualquer outra revolução, o cerne da transformação vivida na revolução atual refere-se às tecnologias da informação, processamento e comunicação (CASTELLS, 2002, p. 68). A sociedade tecnológica revolucionou as descobertas científicas em diversas áreas do conhecimento, como por exemplo na área da saúde. Nesse contexto, são diversas as inovações apresentadas no campo da saúde, tais como a telemedicina, a descoberta de novos tratamentos, a possibilidade da prevenção de doenças e, mais tarde, ampliando o termo telemedicina, o Mobile Health (MHealth).

Como principal objetivo, o MHealth foi desenvolvido para promover o acesso à informação e serviços de saúde, a partir de aplicativos para smartphones, geralmente gratuitos, que permitem os cuidados preventivos, gestão de doenças crônicas, bem como a promoção do bem-estar pessoal. A utilização de aplicativos de celulares para monitorar doenças como diabetes, por exemplo, é um passo para garantir que os pacientes tenham mais controle sobre suas particularidades, prevenindo que picos da doença causem fatalidades que poderiam ser evitadas diante do conhecimento do paciente acerca daquele estado.

Outrossim, a utilização de tecnologias que permitem a disponibilidade de informações sobre inúmeros pacientes e respectivas doenças, com o compartilhamento de sintomas e registros médicos, possibilitam que o diagnóstico seja direcionado por protocolos de atendimento on-line, evitando a repetição desnecessária de exames que possuem um alto custo para os hospitais. Um exemplo deste compartilhamento de dados é o caso do *startup Guardant Health*, localizada em uma cidade no estado norte-americano da Califórnia, que está desenvolvendo exames de sangue para detecção precoce do câncer e para o monitoramento recorrente em sobreviventes da doença.

Desse modo, tecnologia pode ser definida, de uma forma muito simples e genérica, como conhecimento aplicado, sendo que, no caso da saúde, é o conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, bem como a reabilitação de suas consequências (CONASS, 2007). Neste cenário, para que o uso da tecnologia seja implementado, dentre diversos obstáculos a serem enfrentados, especialmente nos países subdesenvolvidos, cita-se:

[...] uma distribuição mais isonômica das especialidades médicas, em particular em regiões mais afastadas das capitais; cobertura de rede com

qualidade garantindo que os serviços serão entregues ou oferecidos com confiança; resistência à inovação, sendo necessária uma mudança de cultura em relação à utilização de novas tecnologias; interoperabilidade e heterogeneidade de dispositivos e plataformas; segurança dos dados/informações; barateamento de alguns equipamentos; custo da implantação das novas tecnologias, mudança de comportamento dos pacientes passando a ter uma atitude mais ativa frente aos cuidados necessários; melhoria da infra-estrutura dos hospitais, entre outros fatores (MEDEIROS; LEITE; GUERREIRO; ROSA, 2017, p. 108).

Diante da vasta possibilidade de incorporação de novas tecnologias, é necessário fazer uma análise por fatores como segurança, eficiência e diminuição de custos. Em resumo, são decisões complexas que devem repousar em mecanismos de regulação, sendo que as instâncias reguladoras públicas responsáveis pelo registro de tecnologias e pela aprovação para uso comercial devem administrar conflitos de interesses econômicos nacionais, conflitos das empresas, dos gestores e profissionais, e os da população (VIANA, 2011).

Considerando as novas tecnologias como potencial ferramenta para o acesso universal e integral à saúde, vale destacar o entendimento de Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, no sentido de que referido acesso

não pode ser interpretado como “todas as tecnologias oferecidas no mercado para todas as pessoas”, o que além de inviável em qualquer sistema de saúde, multiplicaria os riscos de procedimentos de indicação duvidosa. A sociedade e os gestores da saúde têm procurado identificar necessidades reais de saúde, avaliar as tecnologias existentes, eleger prioridades e organizar o acesso aos serviços e produtos. (HENRIQUES, 2009, s.p.)

A IA também é utilizada na medicina, campo que se mostra muito eficiente pela possibilidade de processar uma quantidade significativa de informações que constituem a base de dados para tomada de decisões em diversas funções. Exemplo disso é o *Deep Patient*, um software desenvolvido com a capacidade de prever as futuras doenças dos pacientes de um hospital a partir dos dados armazenados nos prontuários eletrônicos. O sistema de IA tem condições de antecipar o aparecimento de doenças como esquizofrenia, diabetes e alguns tipos de câncer.

Além desse sistema, é possível citar ferramentas como *DeepMind* do Google e *WatsonPath* da IBM, tecnologias que auxiliam os médicos a tomarem decisões mais precisas para diagnóstico e para prever o comportamento humano. Essas ferramentas utilizam de uma base de dados constituída de uma quantidade considerável de informações e prometem garantir maior segurança nas decisões, pois não ficariam sujeitas às variáveis de resultado próprias das condições subjetivas do médico.

Na área da saúde ainda, a IA pode ser utilizada para auxiliar na delimitação de estratégias e medidas para contenção de contágio de doenças como a Covid-19. Nessa seara, a doutrina alerta sobre os riscos derivados do erro do algoritmo, mais especificamente no caso de dados preditivos gerados por modelos computacionais dotados de IA que produziram e produzem reflexos na contenção da epidemia de Covid-19. Em estudo sobre o assunto, Mafalda Miranda Barbosa questiona quem deve ser responsabilizado se as medidas de contenção da epidemia ou a falta delas for baseada nesses dados preditivos.

A autora refere que as medidas de contenção da Covid-19 podem inviabilizar ou prejudicar a atividade econômica, mas pondera que, no âmbito da responsabilidade civil do Estado, a responsabilidade por esses danos deveria, em princípio, ser afastada, pois essas medidas são tomadas com o objetivo de diminuir o risco. No caso concreto, é necessária aferir se as medidas tomadas são necessárias e proporcionais, o que somente poderá ser definido por meio de “critérios científicos mais ou menos objetiváveis” (BARBOSA, 2020, p. 581).

Além dessa hipótese, a autora alerta para a possibilidade de cogitar a responsabilidade ao produtor por erro desse algoritmo, não somente pelo produto defeituoso, que abrange a responsabilidade pelo dano resultante de morte ou lesão pessoal e danos à coisa diversa do produto defeituoso, conforme previsão Diretiva da 85/372 da UE, mas também pelo dano “puramente patrimonial” que se tornou possível na UE pela Diretiva 770/2020 (BARBOSA, 2020, p. 588).

A responsabilidade poderia ainda ser cogitada no âmbito contratual, relacionando-a ao “sujeito que desenvolve o algoritmo e aquele que se serve das informações para tomar as medidas de contenção da pandemia” e os danos que este poderia ocasionar a terceiros.

Além dessas tecnologias, para pessoas que são portadoras de doenças crônicas, portadoras de deficiência ou que estejam de alguma forma dependentes de cuidados de terceiros, a robótica já se coloca à disposição da assistência à saúde. Nessa direção, o robô Pepper, primeiro robô autônomo humanoide, foi projetado para “interagir por meio de conversas e da sua tela *touch screen*, reconhecer expressões faciais e ler emoções”. Ao interagir com o paciente, o robô monitora a saúde emocional e repassa informações aos médicos e à equipe de assistência (KFOURI NETO; NOGAROLI, p. 8).

A característica de autonomia da IA possibilita desempenhar ações autônomas e independentes, sem que tenha sido treinada ou programada para tomar essas decisões. As

novas tecnologias executam cada vez mais tarefas, com escasso ou por vezes nenhum controle ou supervisão humana.

A IA não executa apenas comandos pré-programados, ela também tem a capacidade de interpretar “um contexto e atuar sem prévia definição, apenas de acordo com a representação que estabeleça sobre a ação mais adequada para intervir em certa situação”. A IA tem condições de interpretar a realidade e, a partir dela, adotar uma postura decisiva autônoma, independente de comandos anteriores definidos por programação.

Essa possibilidade de autonomia e independência gera uma sensação de imprevisibilidade em relação ao que a IA pode fazer. A imprevisibilidade está relacionada à própria sofisticação da IA na qual os sistemas são projetados para responder a estímulos predefinidos e também a novos estímulos, e isso gera uma reação que não é pré-programada. Essa capacidade dos sistemas se auto processarem torna “difícil prever o impacto preciso que eles terão uma vez em operação” (MONTEIRO FILHO; ROSENVALD, p. 25). Por isso, pode acontecer que decisão tomada pela IA pode não ser a desejável ou prevista pelos programadores e a imprevisibilidade dessas ações torna-se especialmente problemática quando é fonte geradora de danos.

Nesse sentido, Virginia Zambrano alerta sobre a inviabilidade de considerar que uma máquina possa ser infalível, pois o erro da máquina é inevitável e, no contexto da IA, esse quadro não será diferente, restando a alternativa de questionar sobre a incidência de responsabilidade civil para reparar os possíveis danos.

Devido às melhorias na ciência médica e ao aumento relacionado da expectativa de vida em todo o mundo, os sistemas de saúde estão enfrentando uma demanda crescente por seus serviços, levando a custos crescentes e uma força de trabalho lutando para atender às necessidades dos pacientes. Esses desafios estimulam a utilização de tecnologias, como a IA, tornando a saúde uma das áreas de aplicação mais promissoras para novas fronteiras tecnológicas.

O mercado global de IA (América do Norte, Europa, Ásia-Pacífico, América Latina e Oriente Médio e África) em saúde foi de aproximadamente US\$ 1,4 bilhão em 2018 e deve atingir aproximadamente US\$ 17,8 bilhões até 2025, com uma taxa de crescimento anual composta de 43,8% entre 2019 e 2025 (ZION MARKET RESEARCH, 2019). Na América do Norte, o tamanho do mercado de IA na área da saúde ultrapassou US\$ 1,15 bilhão em 2020 e deve aumentar mais de 44,2% de 2021 a 2027. No entanto, no contexto europeu, o tamanho do mercado de IA no mercado de saúde ultrapassou US\$

700 milhões em 2020 e prevê-se uma taxa de crescimento de 43,9% de 2021 a 2027 (GRAPHICAL RESEARCH REPORT, 2021).

Inicialmente, a IA na área da saúde dependia do conhecimento médico especializado e da formulação de regras de decisão robustas. Atualmente, a IA utiliza métodos de aprendizado de máquina, que respondem por interações complexas, para identificar e avaliar dados de saúde (DEO, 2015). Na área da saúde, o local mais comum em que o aprendizado de máquina é usado é na medicina de precisão, que prevê que os protocolos de tratamento serão bem-sucedidos em um determinado paciente, com base em dados anteriores do paciente.

A utilização da IA pode liberar os profissionais de saúde de tarefas rotineiras e salvar vidas ao detectar de forma oportuna e eficiente quais são as condições de risco. Da mesma forma, os modelos preditivos podem ser ferramentas de gerenciamento poderosas para apoiar o planejamento e a programação de assistência médica. Em resumo, como em outras áreas, a utilização da IA na área da saúde pode introduzir novas fontes de crescimento, mudar a maneira como as pessoas trabalham e melhorar sua eficácia no trabalho.

A maioria dos estudos se concentra nos potenciais benefícios da implementação da IA enquanto apenas alguns explicam o processo racional de tomada de decisão para implementar novas tecnologias no sistema de saúde. Aqui, pretende-se preencher essa lacuna investigando como a IA apoia o gerenciamento eficaz e eficiente do sistema de saúde, analisando riscos e benefícios.

A IA na medicina pode ser dicotomizada em dois subtipos: virtual e física. A parte virtual varia de aplicativos como sistemas de registro eletrônico de saúde a orientação baseada em rede neural nas decisões de tratamento. A parte física trata de robôs auxiliando na realização de cirurgias, próteses inteligentes para pessoas com deficiência e atendimento a idosos (Tremblay, 2017).

A base da medicina baseada em evidências é estabelecer correlações clínicas e *insights* por meio do desenvolvimento de associações e padrões a partir do banco de dados de informações existente. Os computadores aprendem a arte de diagnosticar um paciente por meio de duas técnicas: fluxogramas e abordagem de banco de dados.

A abordagem baseada em fluxograma envolve a tradução do processo de anamnese, ou seja, um médico faz uma série de perguntas e, em seguida, chega a um diagnóstico provável combinando o complexo de sintomas apresentado. Isso requer alimentar uma grande quantidade de dados em redes de nuvem baseadas em máquina,

considerando a ampla gama de sintomas e processos de doenças encontrados na prática médica de rotina. Os resultados dessa abordagem são limitados porque as máquinas não são capazes de observar e coletar pistas que só podem ser observadas por um médico durante o encontro com o paciente.

A abordagem de banco de dados utiliza o princípio de *deep learning* ou reconhecimento de padrões que envolve ensinar um computador por meio de algoritmos repetitivos para reconhecer como são determinados grupos de sintomas ou certas imagens clínicas/radiológicas.

Nos últimos anos, houve desenvolvimentos significativos no uso de abordagens de aprendizado de máquina para auxiliar os profissionais de saúde no diagnóstico médico e na tomada de decisão clínica. O Brasil não é exceção, pois pesquisadores locais têm contribuído para o desenvolvimento de aplicativos usando a IA para classificar relatórios clínicos e fornecer diagnósticos automatizados. Embora as substanciais desigualdades em saúde no país façam com que tais tecnologias ainda estejam longe da vida de muitos brasileiros, a IA não se restringe aos ambientes acadêmicos, com aplicações tanto na saúde privada, como na pública (LANDMANN-SZWARCWALD; MACINKO, 2016).

Embora grande parte do entusiasmo pela IA seja recente, alguns aplicativos já atingiram um grau considerável de maturidade tecnológica, e o FDA²⁴ americano aprovou pelo menos 29 algoritmos baseados em aprendizado de máquina para uso clínico (BENJAMENS; DHUNNOO; MESKÓ, 2020). Em alguns casos, os sistemas de aprendizado de máquina são apresentados como tendo desempenho comparável ao de médicos certificados em tarefas práticas (ESTEVA, 2017).

No entanto, a automação não exige necessariamente um desempenho super-humano: se um sistema mostra um desempenho bom o suficiente em uma tarefa específica, sua implantação pode ser mais rápida e eficiente do que designar um profissional de saúde treinado para essa tarefa, liberando-o para tarefas que não são tão facilmente automatizáveis (RIGBY, 2019). Assim, tem-se que a maioria das ferramentas visa principalmente não substituir, mas auxiliar o profissional, como forma de inteligência aumentada no sistema de saúde.

²⁴ Também conhecido como Federal Drug Administration, o FDA é o órgão governamental dos EUA que faz o controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano. Site oficial: www.fda.gov.

Uma forma de aumento vem do uso de aplicativos de diagnóstico remoto baseados em dados de voz. Uma das principais vantagens dos sistemas baseados em voz é que os dados do paciente podem ser coletados por meio de um aplicativo para smartphone, em vez de exigir equipamentos especializados e visitas a um hospital ou clínica. Essa vantagem é particularmente relevante no contexto de uma doença altamente infecciosa como a Covid-19, que mudou amplamente os protocolos médicos para reduzir o risco de contaminação (ALMADA; MARANHÃO, 2021).

No esforço para evitar a contaminação, a telemedicina, smartphones e aplicativos tornaram-se dispositivos essenciais para realizar diagnóstico e assistência aos pacientes. Ferramentas remotas que permitem o diagnóstico pela internet podem, assim, ser uma alternativa preferível às visitas presenciais. No entanto, o acesso ao diagnóstico remoto pode ser desigual no Brasil: enquanto quase 80% dos domicílios brasileiros estão conectados à internet, muitos deles dependem de conexões móveis precárias, e mesmo isso pode não estar disponível para pessoas que moram em locais distantes (LINHARES, 2020).

Aplicativos de diagnóstico por voz, como *SPIRA* e *SoundCov*, podem ser usados como ferramentas para Telemedicina durante uma pandemia. Um usuário interessado em obter um diagnóstico precisaria baixar o aplicativo de diagnóstico em seu smartphone e enviar suas amostras de voz para avaliação. Depois que o aplicativo obtém os dados necessários, ele produz uma saída: para *SPIRA*, se um paciente deve procurar cuidados de saúde; para *SoundCov*, um diagnóstico de Covid-19.

Tais ferramentas podem desempenhar vários papéis na divisão do trabalho com o profissional da saúde: triagem inicial, fornecimento de insumos para uma decisão do profissional, ou mesmo uma decisão automatizada que pode ou não ser ratificada. Cada caso de uso de um aplicativo de diagnóstico remoto leva a diferentes implicações éticas, relacionadas ao procedimento de diagnóstico e o uso das saídas do aplicativo.

O uso de sistemas de IA baseados em voz para diagnóstico remoto levanta questões relacionadas a várias vertentes de questões éticas, que se relacionam com os debates atuais sobre a ética da tecnologia e ética médica (MITTELSTADT, 2016). Essas questões podem ser percebidas não apenas no nível do tratamento de pacientes individuais, mas também em relação às decisões de saúde pública, como o aumento da dependência de telemedicina. Nesse contexto, os aplicativos de diagnóstico por voz precisarão atender a essas diversas preocupações, que podem exigir resultados e métodos diferentes — e até conflitantes (ALMADA; MARANHÃO, 2021).

A principal abordagem para a ética da IA tem sido a identificação, avaliação e explicação de princípios éticos afetados pela implantação de tal tecnologia. Uma pesquisa recente de mais de 80 relatórios éticos ou documentos de política publicados por entidades governamentais e privadas em todo o mundo identificou alguma convergência em torno dos princípios éticos da transparência (sobre o uso da IA e a explicação de seu funcionamento), liberdade individual e autonomia, justiça (não discriminação), não maleficência, responsabilidade e privacidade/proteção de dados (ALMADA; MARANHÃO, 2021).

A utilidade da telemedicina no Brasil deve ser avaliada à luz das profundas desigualdades no país. Por um lado, a disponibilidade de diagnóstico remoto e outras ferramentas da telemedicina permitem que os pacientes procurem cuidados de saúde sem se expor. No caso de aplicativos como *SPIRA* e *SoundCov*, isso pode contribuir para um diagnóstico mais precoce, pois os usuários podem estar menos inclinados a adiar seus testes até sintomas mais fortes aparecem. No entanto, a riqueza e a exclusão digital podem reduzir o acesso a telemedicina: enquanto quase 80% dos lares brasileiros têm acesso à internet, cerca de 74% das famílias mais pobres só usam a internet por meio de dispositivos móveis, número que cai para cerca de 11% entre os segmentos mais ricos da população (LINHARES, 2020).

Outra questão relevante da telemedicina diz respeito ao seu impacto na responsabilidade dos profissionais de saúde. De acordo com a lei federal brasileira que rege a telemedicina, os serviços prestados por meios remotos estão sujeitos aos mesmos padrões normativos e éticos aplicáveis à assistência médica presencial (Lei 13.989/2020). Em particular, os pacientes devem ser informados sobre as limitações inerentes ao meio da telemedicina, que incluem a possibilidade de redução da acurácia diagnóstica.

5 DIREITO À SAÚDE E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: DESAFIOS DA REGULAÇÃO

5.1 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: ASPECTOS TÉCNICOS E JURÍDICOS

A sociedade da informação permitiu grandes avanços tecnológicos ao redor do globo, de forma a moldar as relações sociais, relações de trabalho e principalmente as relações de consumo. Nas palavras de Paulo Victor Alfeo Reis:

A integração virtual entre as economias globais e entre as próprias pessoas dos diversos países do mundo, em tempo quase-real de interação através da internet e demais tecnologias que despontaram deste consumo desenfreado inauguraram e potencializaram a Sociedade da Informação, que como já apontado, é marcada por uma verdadeira revolução digital, no qual estão dissolvidas as fronteiras entre telecomunicações, meios de comunicação de massas e informática que dão vazão ao surgimento e expansão de algoritmos computacionais que classificam a importância de pessoas, lugares, objetos e ideias, transformando ou fazendo verdadeira cultura ao redor do indivíduo, fomentando positiva ou negativamente o desenvolvimento social dessas pessoas. Quer percebamos ou não, as relações humanas vividas atualmente estão rodeadas de inúmeros algoritmos. (REIS, 2020, p. 101).

Neste contexto, é importante compreender que a construção de um algoritmo ocorre em três etapas: a) a identificação precisa do problema a ser resolvido e de uma solução para ele, etapa em que o cientista da computação necessita da orientação de profissionais que entendam sobre a tarefa a ser executada pelo algoritmo; b) a descrição da sequência de passos no idioma corrente, possibilitando a análise e compreensão dos dados, considerando que posteriormente a descrição será traduzida para uma linguagem de programação; c) etapa em que é possível compreender e constatar o fenômeno jurídico que se mostra pela atuação dos algoritmos no ambiente social, isto porque dependem diretamente dele e de suas interações (REIS, 2020, p. 20).

Ainda sob a perspectiva de Alfeo Reis:

Essa larga utilização de algoritmos, nas relações pessoais em uma Sociedade da Informação, evidencia verdadeira revolução tecnológica ocorrida nos meios de comunicação, cuja principal característica denota a facilidade de obtenção, troca e difusão de informações advindas de inúmeros lugares do globo, em tempo quase-real, nas quais “a integração e a ubiquidade” são as palavras-chave. (REIS, 2020, p. 24).

A utilização de novas tecnologias traz inúmeros benefícios, tanto para a sociedade, quanto para áreas específicas de implementação e, inclusive, para a economia. Entretanto,

há desafios a serem analisados e discutidos, principalmente pela rapidez com que as informações e mudanças são realizadas. Em razão dessa nova realidade, que se conecta digitalmente durante vinte e quatro horas por dia, as tecnologias da informação vão naturalmente se inserindo em todas as atividades da vida, sejam em relações sociais, relações de trabalho ou contextos jurídicos.

Neste sentido, o aumento da utilização de tecnologias produz reflexos em termos de regulamentação, segurança, responsabilidade e transparência. “As mudanças também podem afetar a aceitação social do direito, sua função pacificadora e, em última instância, a legitimidade do sistema jurídico e, portanto, seu reconhecimento como justo” (HOFFMANN-RIEM, 2021, p. 167).

As tecnologias digitais, incluindo a IA, podem ter efeitos desejados ou indesejados a partir de uma perspectiva ética, social ou econômica. Dependendo do resultado de tal avaliação, uma questão importante é se a criação e/ou uso de IA requer uma estrutura e, em particular, os limites regulatórios, a fim de promover os interesses públicos e para aprimorar a proteção contra efeitos negativos.

Além da Lei Geral de Proteção de Dados, muitas outras áreas jurídicas podem ser relevantes para lidar com a IA, como o direito das telecomunicações (Lei nº 9.472/1997), a lei de defesa da concorrência (Lei nº 12.529/2011), a lei da proteção da propriedade intelectual (Lei nº 9.609/1998), o direito do consumidor, e outras áreas específicas para o campo de aplicação relevante, como o direito médico.

Tais leis permanecem aplicáveis sem exigir qualquernexo expresse com a digitalização, mas é preciso se perguntar em que medida essas leis, que se relacionam em grande parte com as condições de um 'mundo analógico', cumprem os requisitos associados à digitalização e, em particular, com IA ou, em vez disso, se precisam ser modificadas e aprimoradas (CREEMERS, 2018).

Dada a difusão da digitalização em muitas áreas da sociedade, seria estreito limitar os comentários sobre o papel da lei e sobre as opções regulatórias para aspectos individuais, como apenas o tratamento direto da IA em si. Isso porque, a IA é um dos muitos elementos associados ao uso de sistemas inteligentes e sua significância pode variar de acordo com o tipo de processamento e os impactos nas ações. Assim, cada área do ordenamento jurídico enfrenta desafios diferentes, que não exigem apenas regras abrangentes, mas também, em muitos casos, respostas específicas da área.

O tratamento jurídico da IA deve superar a visão ainda dominante que a associa principalmente com vigilância. O mesmo se aplica à Lei de Proteção de Dados, que há

muito se concentra na regulação das interações digitais, visto que tem priorizado o tratamento de informações pessoais e, em particular, a proteção da privacidade.

É certo que a proteção de dados continua importante também no que diz respeito ao uso de IA, no entanto, uma variedade de outros dados também são explorados, incluindo informações despojadas de sua conexão pessoal através da anonimização e de dados que carecem de qualquer conexão pessoal, como dados gerados por máquinas na área da Indústria 4.0 (HOFFMANN-RIEM, 2017).

Aliás, com o advento da Indústria 4.0 há uma mudança na organização que implica na interconexão de todos os equipamentos envolvidos nos processos, permitindo a troca de informações e mudanças na programação de acordo com os eventos que ocorrem tanto dentro quanto fora do ambiente industrial (VENTURELLI, 2016). As redes que conectam tais equipamentos formam os chamados sistemas “cyber-físicos”, o elo entre o mundo real e o virtual (ZANNI, 2015).

Em relação a este novo mundo, Klaus Schwab (2018) aduz que estamos no início de uma quarta revolução industrial, sendo que neste momento histórico “as revoluções têm ocorrido quando novas tecnologias e novas formas de perceber o mundo desencadeiam uma alteração profunda nas estruturas sociais e nos sistemas econômicos” (SCHWAB, 2018, p. 15). Sob esta perspectiva, o autor complementa destacando que a quarta revolução industrial não diz respeito tão somente a sistemas e máquinas inteligentes, mas sobre as novas descobertas impactarem em diversas áreas. O que faz desta revolução diferente das anteriores é exatamente a fusão dessas tecnologias e a interação entre os domínios físicos, digitais e biológicos, em rápida e larga escala.

Particularmente importantes para a realização de interesses individuais e públicos são os efeitos associados à capacidade de usar sistemas complexos de IA em várias áreas da sociedade. Portanto, os riscos e oportunidades associados à IA e suas aplicações requerem uma análise ampla. No processo, a visão não deve se limitar a serviços fornecidos diretamente com tecnologias digitais usando IA, sendo também importante analisar o impacto que o uso de sistemas complexos de tecnologia da informação tem sobre aqueles a quem tais decisões são direcionadas ou em terceiros afetados.

Além disso, pode ser apropriado identificar o impacto mais abrangente e de longo prazo nas áreas relevantes da sociedade ou na sociedade como um todo e determinar a extensão para o qual tal impacto é significativo para a lei e regulamentação. Este ponto é ilustrado pelo fato de que uma série de novos serviços de base digital têm impacto não

apenas sobre aqueles a quem tais serviços são dirigidos, mas também sobre terceiros, bem como sobre a viabilidade de subsistemas sociais.

Por exemplo, a digitalização e o uso da IA fornecem habilidades substanciais para influenciar estilos de vida, experiências, orientações culturais, atenções e valores cívicos, com efeitos potenciais sobre a vida privada, o sistema educacional, o desenvolvimento da opinião pública e processos de tomada de decisão política (LATZER, 2016). Além disso, efeitos específicos podem ser observados em várias subáreas de sociedade, como por exemplo, por meio da robótica, que está sendo usada para aumentar a eficiência e economizar custos nos processos de produção, podendo alterar massivamente o mercado de trabalho.

Quando os sistemas de tecnologia da informação que empregam infraestruturas de última geração e as tecnologias mais recentes, incluindo IA altamente desenvolvida, são usadas para fins de engenharia social abrangente ou para controlar a ordem econômica e estatal e comportamento individual e social, isso tem um significado de grande alcance para todos os três níveis de efeito: produto, resultado e impacto.

Durante a última década, o poder computacional aprimorado e a disponibilidade de grandes quantidades de dados estimularam o uso prático da IA na área da saúde. Revistas médicas e de saúde agora geralmente incluem relatórios sobre aprendizado de máquina e Big Data, e descrições dos riscos representados e a governança necessária para gerenciar essa tecnologia. Os algoritmos de aprendizado de máquina são usados para fazer diagnósticos, identificar tratamentos e analisar ameaças à saúde pública, e esses sistemas podem aprender e melhorar continuamente em resposta a novos dados.

A tensão entre riscos e preocupações, por um lado, versus potencial e oportunidade, por outro, moldou as últimas edições do Boletim da Organização Mundial da Saúde sobre os novos desafios éticos da Inteligência Artificial na saúde pública.

A OMS assumiu o compromisso de abordar a ética, a governança e a regulamentação da Inteligência Artificial para a saúde. No final do ano de 2019, ela estabeleceu um grupo de especialistas para ajudar a desenvolver uma estrutura global para ética e governança em IA. O objetivo dessa iniciativa é garantir que essas tecnologias estejam alinhadas com os objetivos abrangentes de promover a saúde global justa e equitativa, atender aos padrões de direitos humanos e apoiar os compromissos dos Estados Membros de alcançar a cobertura universal de saúde.

O relatório “Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde” (*Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*) é resultado de dezoito meses de

deliberação entre os principais especialistas em ética, tecnologia digital, direito, direitos humanos, bem como especialistas dos Ministérios da Saúde.

De acordo com as orientações iniciais do relatório:

Embora as novas tecnologias que usam inteligência artificial sejam muito promissoras para melhorar o diagnóstico, o tratamento, a pesquisa em saúde e o desenvolvimento de medicamentos e para apoiar os governos no desempenho de funções de saúde pública, incluindo vigilância e resposta a surtos, tais tecnologias, de acordo com o relatório, devem colocar a ética e os direitos no centro de seu projeto, implantação e uso. O relatório identifica os desafios e riscos éticos com o uso da inteligência artificial da saúde, e seis princípios de consenso para garantir que a IA funcione em benefício público de todos os países. Contém também um conjunto de recomendações que podem garantir que a governança da inteligência artificial para a saúde maximize a promessa da tecnologia e mantenha todas as partes interessadas – no setor público e privado – responsáveis e responsivas aos profissionais de saúde que confiarão nessas tecnologias e nas comunidades e indivíduos cuja saúde será afetada pelo seu uso (OMS, 2021, tradução livre)²⁵.

A IA, como toda tecnologia, também pode ser mal utilizada e causar danos. Neste contexto, um dos objetivos do relatório é fornecer orientações para os países sobre como maximizar os benefícios da IA e minimizar riscos, a fim de usufruir da IA com ética e segurança. O relatório busca advertir que, embora os benefícios da IA sejam relevantes, as oportunidades estão igualmente ligadas a desafios e riscos, incluindo coleta e uso antiético de dados, preconceitos codificados em algoritmos, cibersegurança, meio ambiente e os riscos da IA até mesmo para a segurança do paciente.

Os sistemas de IA devem ser projetados para refletir a diversidade de ambientes socioeconômicos e de saúde. O relatório orienta que os *softwares* devem ser acompanhados por treinamento em habilidades digitais, envolvimento da comunidade e conscientização, especialmente para milhões de profissionais de saúde que precisarão de alfabetização digital ou retreinamento se suas funções forem automatizadas.

²⁵ Em texto original, extraído do site internacional da OMS: “The WHO guidance on *Ethics & Governance of Artificial Intelligence for Health* is the product of eighteen months of deliberation amongst leading experts in ethics, digital technology, law, human rights, as well as experts from Ministries of Health. While new technologies that use artificial intelligence hold great promise to improve diagnosis, treatment, health research and drug development and to support governments carrying out public health functions, including surveillance and outbreak response, such technologies, according to the report, must put ethics and human rights at the heart of its design, deployment, and use. The report identifies the ethical challenges and risks with the use of artificial intelligence of health, six consensus principles to ensure AI works to the public benefit of all countries. It also contains a set of recommendations that can ensure the governance of artificial intelligence for health maximizes the promise of the technology and holds all stakeholders – in the public and private sector – accountable and responsive to the healthcare workers who will rely on these technologies and the communities and individuals whose health will be affected by its use.”. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 29 jul. 2022.

Segundo o diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus:

A inteligência artificial possui um enorme potencial para melhorar a saúde de milhões de pessoas em todo o mundo, mas como toda tecnologia, também pode ser mal utilizada e causar danos. Este novo relatório importante fornece um guia valioso para os países sobre como maximizar os benefícios da IA, minimizando seus riscos e evitando suas armadilhas.

Para limitar os riscos e maximizar as oportunidades intrínsecas ao uso da IA para a saúde, a OMS fornece os seguintes princípios como base para a regulamentação e governança:

1) Proteger a autonomia humana: no contexto da atenção à saúde, isso significa que os seres humanos devem permanecer no controle dos sistemas de saúde e das decisões médicas; privacidade e confidencialidade devem ser protegidas e os pacientes devem dar consentimento informado válido por meio de estruturas legais apropriadas para proteção de dados;

2) Promover o bem-estar e a segurança humana e o interesse público: os projetistas de tecnologias de IA devem atender aos requisitos regulamentares de segurança, precisão e eficácia para casos de uso ou indicações bem definidas. Devem estar disponíveis medidas de controle de qualidade na prática e melhoria da qualidade no uso de IA;

3) Garantindo transparência, explicabilidade e inteligibilidade: a transparência requer que informações suficientes sejam publicadas ou documentadas antes do projeto ou implantação de uma tecnologia de IA. Essas informações devem ser facilmente acessíveis e facilitar a consulta pública significativa e o debate sobre como a tecnologia é projetada e como deve ou não ser usada;

4) Promovendo responsabilidade e prestação de contas: embora as tecnologias de IA executem tarefas específicas, é responsabilidade das partes interessadas garantir que sejam usadas nas condições apropriadas e por pessoas devidamente capacitadas. Mecanismos eficazes devem estar disponíveis para questionamento e reparação de indivíduos e grupos que são adversamente afetados por decisões baseadas em algoritmos;

5) Garantir inclusão e equidade: a inclusão requer que a IA para a saúde seja projetada para encorajar o uso e acesso equitativos mais amplos possíveis, independentemente de idade, sexo, gênero, renda, raça, etnia, orientação sexual, capacidade ou outras características protegidas por códigos de direitos humanos;

6) Promover IA que seja responsiva e sustentável: designers, desenvolvedores e usuários devem avaliar de forma contínua e transparente os aplicativos de IA durante o

uso real para determinar se esta responde de forma adequada e apropriada às expectativas e requisitos. Os sistemas também devem ser projetados para minimizar suas consequências ambientais e aumentar a eficiência energética. Governos e empresas devem abordar as interrupções previstas no local de trabalho, incluindo capacitação para profissionais de saúde para se adaptarem ao uso de sistemas de IA e possíveis perdas de empregos devido ao uso de sistemas automatizados.

A confiança e a ética são talvez os temas dominantes das contribuições para esta questão, e é de fato um dos valores centrais da saúde digital. É necessário se pautar nas oportunidades para um ambiente ético e regulatório centrado no ser humano, e que apoie a evolução da IA baseada na ética com especial atenção ao acesso universal aos serviços de saúde (ALI; CAALS, 2020, p. 263-269).

A descoberta e a análise orientadas por dados na área da saúde podem aumentar o conhecimento e a eficiência dos serviços de saúde, além de desafiar os valores sociais relacionados à privacidade, controle de dados e monetização de informações pessoais. Na Índia, por exemplo, a adoção de um sistema para atribuir a todos os cidadãos um número de identificação único, ligando-o a registros de saúde individuais e diversos esquemas relacionados à saúde, levanta questões éticas, legais e sociais, e a necessidade de uma estrutura ética e de governança de dados (GOPICHANDRAN; GANESHKUMAR; DASH, 2020, p. 277–281).

As ferramentas de aprendizado de máquina apresentam novos desafios para transparência, privacidade, consentimento e gerenciamento de eventos adversos, todos os quais apontam para a necessidade de diretrizes baseadas em consenso.

À medida que o uso de sistemas de IA se expande, a responsabilização por danos aos pacientes e a responsabilidade por sua segurança implicam a necessidade de controle humano e compreensão desses sistemas (SAMUEL; DERRICK, 2020, p. 239-244). Outras salvaguardas exigirão investimentos deliberados em qualidade de dados, acesso a cuidados e processos para minimizar vieses, tudo a serviço da confiabilidade (HABLI; LAWTON; PORTER, 2020, p. 251-256).

Além da confiança, os valores de equidade e justiça são vistos como desafios, mesmo que outros deveres éticos sejam cumpridos. Se os sistemas de IA podem melhorar explicitamente a equidade, também é um requisito que eles não agravem a iniquidade (AXLER; RUDZICZ; SHAW, 2020, p. 290-292).

Globalmente, o potencial para ajudar a resolver algumas carências e necessidades não atendidas nos serviços públicos de saúde e atendimento pode ser realizado por agentes

de conversação controlados por IA ou *chatbots* que dão conselhos de saúde. No entanto, realizar esse potencial exigirá o estabelecimento colaborativo de melhores práticas e diretrizes internacionais de ética para tecnologias que substituem os humanos.

Ao associar a IA com o Direito, Hartmann Peixoto e Roberta Zumblick (2019) destacam um importante desafio para a Pesquisa e Desenvolvimento: a possibilidade de valores morais, individuais ou de um grupo, poderem ser adequadamente compreendidos e executados pela máquina (HARTMANN PEIXOTO; SILVA. 2019, p. 122). Neste mesmo sentido, as questões propostas por Reis:

(...) como ensinaremos dilemas morais, éticos e sociais para a máquina e seus algoritmos? Podemos realmente medir ou quantificar nosso preconceito ou nosso comportamento tendencioso e demonstrá-los ou quantificá-los para os algoritmos criados? Não seriam “eles” meros replicantes desses dilemas? De forma alguma podemos acreditar que a inteligência artificial solucionará todos os problemas, na medida em que achamos que poderemos prever tudo, pois a máquina só lida e aprende com os dados apurados e injetados nela, e se estes estão “contaminados” com pré-conceitos, sua interpretação ou transformação também o estará (REIS, 2020, p. 173).

O campo da bioética surgiu e cresceu em resposta ao desenvolvimento de novas tecnologias e, às vezes, de irregularidades relacionadas. Garantir educação adequada, governança e ética, será essencial se quisermos perceber os benefícios e minimizar os riscos dessa nova tecnologia. “Ao estudar a interface e oportunidades entre algoritmos, tecnologia e Direito, não é possível não dedicar um espaço para a perspectiva de previsibilidade, segurança, tradição e estabilidade do Direito frente a tecnologias disruptivas” (HARTMANN PEIXOTO; SILVA. 2019, p. 129).

As questões de responsabilidade, equidade e inclusão da IA permanecem. O campo está evoluindo rapidamente e mais aplicativos e serviços baseados em IA estão se tornando disponíveis em países de alta renda. É essencial identificar melhores ferramentas para repartição de benefícios e, simultaneamente, salvaguardas e critérios baseados em evidências para usos e usuários apropriados para beneficiar a todos, incluindo aqueles em países de renda média e baixa.

Com os avanços na tecnologia de IA nos últimos anos, há uma oportunidade para enfrentar os desafios e barreiras vivenciadas pelos pacientes na busca de informações de saúde oportunas e, ainda, reduzir os encargos impostos aos profissionais médicos. Ou seja, sistemas inteligentes orientados por IA, como *chatbots*, surgiram para apoiar pacientes e fornecer respostas em tempo real para ajudá-los a obter uma visão geral de

seus sintomas, tomar conhecimento de sua doença, fazer a triagem e gerenciar suas condições.

Esses *chatbots* atuam como um agente de conversação virtual imitando interações humanas e oferecendo aconselhamento médico diretamente aos pacientes, de maneira oportuna e econômica. Embora esta tecnologia ainda esteja em fase de desenvolvimento, os sistemas de *chatbot* podem potencialmente alterar o cenário de cuidados de saúde, aumentando o acesso aos serviços de saúde, melhorando o cuidado centrado no paciente e reduzindo visitas clínicas (MONTENEGRO; DA COSTA; DA ROSA, 2019).

Apesar desses benefícios potenciais, semelhantes a muitos outros aplicativos de saúde (*MHealth*), os sistemas de *chatbot* demandam de pesquisas para o desenvolvimento de algoritmos avançados para melhorar a precisão e eficácia dos diagnósticos.

Neste sentido, verifica-se que poucos estudos têm focado no uso de *chatbots* de saúde no “mundo real”. Mais especificamente, pouco se sabe sobre quais barreiras e problemas existem no uso desta nova tecnologia, e como superar os possíveis desafios. Essa lacuna de pesquisa é causada, em parte, pela falta de implantação em larga escala de *chatbots* de saúde, ou seja, a maioria dos estudos examinaram apenas o uso de *chatbots* de saúde em suas configurações, em vez de aplicadas previamente no “mundo real”, onde os usuários interagem com *chatbots* por conta própria (MILES; COWIE; RIDGE, 2019).

A revolução digital está interrompendo as maneiras pelas quais a pesquisa em saúde é conduzida e, posteriormente, mudando os cuidados de saúde. A ascensão das tecnologias digitais de saúde resultou em grandes quantidades de Big Data, qualitativos e quantitativos, que contêm informações valiosas sobre interações e transações do usuário que podem potencialmente beneficiar pacientes e cuidadores.

Embora a revolução da saúde digital traga uma promessa transformacional para melhorar a saúde, devemos reconhecer nossa responsabilidade coletiva de reconhecer e prevenir consequências não intencionais introduzidas por algoritmos tendenciosos e opacos que podem agravar as disparidades de saúde e comprometer a confiança pública (NEBEKER; HARLOW; ESPINOZA-GIACINTO, 2017, p. 266-276). Além disso, é fundamental que os requisitos mínimos usados para disponibilizar uma tecnologia digital de saúde ao público não sejam confundidos com um produto que passou por testes rigorosos ou demonstrou valor terapêutico no “mundo real”.

Embora rico em potencial, o ecossistema de saúde digital apresenta novos desafios éticos para quem faz decisões sobre a seleção, teste, implementação e avaliação de tecnologias em saúde. Pesquisadores começaram a estudar questões éticas relacionadas

há mais de 20 anos, quando as tecnologias de registros eletrônicos de saúde estavam sendo conceituadas, e como novas formas de tecnologias de comunicação de informação produzem dados.

Os princípios orientadores estão surgindo dentro centros de pesquisa acadêmica e setores da indústria (DITTRICH; KENNEALLY, 2012). Princípios éticos aceitos na pesquisa em saúde, incluindo o respeito pelas pessoas, o benefício e a justiça, permanecem relevantes e devem ser priorizados para garantir a eficácia da implementação de IA nos serviços de saúde.

5.2 APLICAÇÃO DA IA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A Portal Telemedicina, fundada em 2013 com a missão de realizar mudança significativa na saúde brasileira e garantir o acesso universal à medicina, criou, com o software *TensorFlow*²⁶, do Google, uma solução inovadora para a emissão de laudos à distância.

Conforme informações coletadas no site da Portal Telemedicina, trata-se de uma empresa B2B, que oferece solução completa e inovadora capaz de conectar os melhores médicos especialistas do Brasil a clínicas e hospitais, mesmo aqueles em locais remotos, laudando exames à distância em poucos minutos e por valor acessível:

Com uma tecnologia única no Brasil, a plataforma da Portal integra diretamente aos equipamentos médicos (inclusive conectando-se a aparelhos offline) por meio de multiprotocolos de comunicação e IoT (Internet das Coisas). Essa inovação agiliza diagnósticos e evita erros de digitação e de informações já que os dados são enviados diretamente do aparelho, sem necessidade de upload manual. Outra importante inovação trata-se da incorporação de inteligência artificial no sistema, que empodera médicos a laudar com mais rapidez e precisão. (PORTAL TELEMEDICINA, 2013).

A plataforma funciona a partir dos seguintes passos:

²⁶ O TensorFlow é uma plataforma completa de código aberto para *machine learning*. Tem um ecossistema abrangente e flexível de ferramentas, bibliotecas e recursos da comunidade que permite aos pesquisadores levar adiante ML de última geração e aos desenvolvedores criar e implantar aplicativos com tecnologia de ML (<https://www.tensorflow.org/>).

1) A clínica ou hospital realiza o exame do paciente no local. Através da integração da plataforma, os exames são criptografados e enviados direto do equipamento para o Portal, seguindo as normas de segurança HIPAA e GDPR.

2) Os médicos vinculados recebem os exames e analisam as imagens em uma plataforma única e com automações de Inteligência Artificial que agilizam o processo de telediagnóstico em 10 vezes.

3) Os pacientes visualizam de forma online os laudos que foram enviados; Os profissionais do hospital acessam a central médica online com login e senha para analisar exames, visualizar e imprimir os laudos, caso seja necessário. Com o advento da telemedicina, houve a ampliação do acesso a tratamentos e diagnósticos no Brasil.

O sistema tal ajuda médicos em todo o Brasil a obter diagnósticos mais assertivos, pois compara analiticamente exames presenciais a casos similares de uma base de dados com 30 milhões de imagens e exames. A plataforma elabora recomendações médicas com critérios confiáveis e precisos por meio do uso da *deep learning*:

Para que a nossa Inteligência Artificial atingisse a acuracidade atual, foi necessário um processo anterior de “aprendizado de máquina”, ou machine learning, no qual utilizamos o TensorFlow e treinamos nosso algoritmo a partir de um banco com mais de 30 milhões de imagens e nomes de patologias. Estas relações entre exame e patologia, logo permitiram que a máquina entendesse o que, e em quais pixels, estão presentes determinadas alterações. (...) Nossa Inteligência Artificial hoje é capaz de identificar patologias com exatidão melhor que a média humana, determinar uma pontuação de risco e reorganizar a fila do médico, enquanto os exames estão em triagem, para que as urgências sejam diagnosticadas primeiro.

Se o exame médico e a recomendação do algoritmo não baterem, o exame é encaminhado a outros três médicos para uma avaliação mais detalhada. O programa incorpora aprendizados a cada laudo emitido, acumulando repertório clínico à sua base de dados. O laudo final também é utilizado para “re-treinar” toda a rede neural, deixando a IA cada vez mais precisa.

Em resumo, as automações combinadas com a Inteligência Artificial utilizada pela Portal Telemedicina permitem diversos feitos, tais como: a) triagem automática da fila, priorizando os casos emergenciais. Dessa forma, os casos mais críticos aparecem em primeiro lugar na fila do médico; b) maior sensibilidade da rede neural: capacidade de detectar achados médicos em nível sobre-humano e; c) em casos de divergências entre IA e médico, o exame é distribuído para outros três médicos para eliminar erro humano.

É importante destacar que o último item é especialmente relevante na medida em que são constatados altos índices de erros de diagnósticos, seja por digitação incorreta de laudos até imagens pouco nítidas, que dificultam a acurácia da análise.

Outro aspecto inovador do sistema desenvolvido pela Portal Telemedicina é sua capacidade de fazer uma triagem automática dos exames, permitindo que os casos emergenciais tenham prioridade na fila do médico:

A partir de uma base de dados com milhões de exames de imagem, nossa IA é capaz de re-organizar a fila do médico, fazendo uma triagem automática dos exames para que as urgências sejam diagnosticadas primeiro, além da capacidade de detectar achados médicos em nível sobre-humano.²⁷

A Portal Telemedicina ressalta a redução de erro humano com automação de processos repetitivos. Em síntese, aponta a existência de diversos processos que podem ser automatizados no setor da saúde com potencial para reduzir a falha humana e reconvocação de pacientes para repetir exames, a digitação e laudos é uma delas. Com o uso da telemedicina, por exemplo, é possível enviar os resultados dos exames do equipamento diretamente para um médico laudar, sem a necessidade de digitação dos resultados, evitando assim, erros de digitação.

Além do erro de digitação, um estudo²⁸ realizado pela Portal Telemedicina em parceria com a Partnership on AI, apontou uma redução de 40% na taxa de repetição de exames eletrocardiograma que passaram por uma triagem de IA. Isso é possível em razão da integração e análise de dados feita por algoritmos que emitem alertas sobre a qualidade técnica dos exames em tempo real, possibilitando que o profissional corrija o erro imediatamente.

Sobre a Partnership on AI²⁹, é importante mencionar que se trata de uma parceria sem fins lucrativos entre organizações acadêmicas, da sociedade civil, da indústria e da

²⁷ Informações coletadas no site: <https://portaltelemedicina.com.br/solucoes/plataforma-de-laudos>.

²⁸ Para mais especificações sobre o estudo: <https://portaltelemedicina.com.br/blog/inteligencia-artificial-reduz-taxa-de-repeticao-de-ecg-em-40-aponta-estudo>.

²⁹ Texto original (<https://partnershiponai.org/about/>): “Partnership on AI (PAI) is a non-profit partnership of academic, civil society, industry, and media organizations creating solutions so that AI advances positive outcomes for people and society. By convening diverse, international stakeholders, we seek to pool collective wisdom to make change. We are not a trade group or advocacy organization. We develop tools, recommendations, and other resources by inviting voices from across the AI community and beyond to share insights that can be synthesized into actionable guidance. We then work to drive adoption in practice, inform public policy, and advance public understanding. Through dialogue, research, and education, PAI is addressing the most important and difficult questions concerning the future of AI.”.

mídia que criam soluções para que a IA proporcione resultados positivos para as pessoas e a sociedade. Ao reunir diversas partes interessadas internacionais, buscam reunir sabedoria coletiva para fazer mudanças a partir da implementação de IA.

Desenvolvem ferramentas, recomendações e outros recursos convidando vozes de toda a comunidade de IA para compartilhar *insights* que podem ser sintetizados em orientações acionáveis. Assim, trabalham para impulsionar a adoção na prática, informar as políticas públicas e promover a compreensão do público. Por meio do diálogo, pesquisa e educação, a Partnership on AI está abordando questões essenciais e complexas sobre o futuro da IA.

O advento da telemedicina ampliou o acesso a tratamentos e diagnósticos no Brasil. Atualmente, por aplicativos como o Telessaúde, um médico generalista consegue se comunicar em tempo real com profissionais de 15 diferentes especialidades. De acordo com a dificuldade do caso e o método escolhido para fazer o contato, a recomendação para o tratamento pode sair no mesmo dia ou em até 72 horas.

O aplicativo Telessaúde RS-UFRGS é um núcleo de pesquisa vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Além do fortalecimento da telemedicina, o núcleo de pesquisa, orientado pelos princípios do SUS e pela melhor e mais atual evidência científica, auxilia e qualifica o trabalho das equipes de Atenção Primária à Saúde (APS) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ajudando na tomada de decisão clínica e gerencial.

As ações de teleeducação, telediagnóstico e teleconsultoria da Telessaúde são voltadas para todos os profissionais que trabalham na APS e profissionais dos Núcleos de Apoio à APS. Ao acessar o site do núcleo, é possível acessar ações de diagnóstico como TeleOftalmo (exames oftalmológicos a distância), RespiraNet (apoio simultâneo em espirometria), EstomatoNet (exames de lesões bucais a distância) e DermatoNet (Análise virtual de lesões de pele).

Em entrevista à Revista Saúde Abril³⁰, o médico de família Enrique Barros, destaca que em geral os médicos “fogem” de cidades do interior pois se sentem isolados e inseguros para realizarem diagnósticos e tratamentos adequados, já com o advento da Telessaúde há agora uma segurança por garantia de qualidade. O profissional cita o exemplo de pacientes com suspeita de melanoma (câncer de pele agressivo), comuns em

³⁰ Entrevista disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/tecnologias-que-ampliam-o-acesso-a-tratamentos-e-diagnosticos-no-brasil/>. Acesso em 27 jul. 2022.

regiões de trabalho rural, exemplificando que há muitos episódios em que há dúvidas se é um caso no qual há ou não a necessidade de realizar o procedimento de retirada do melanoma.

A detecção que antes demorava meses ou até anos a depender da região, agora é resolvida em poucos dias. O médico tira uma foto da lesão, encaminha para o Telessaúde e em até três dias recebe um retorno de médicos especialistas informando se deverá ou não realizar a retirada do melanoma ou encaminhar para um hospital mais equipado. Além do Rio Grande do Sul, o serviço também está disponível nos estados de Alagoas, Amazonas, Rio de Janeiro e Distrito Federal.

Além de facilitar o diagnóstico a distância, o programa conta também com o RegulaSUS, sistema que busca reduzir as filas priorizando casos graves e garantindo que os mais simples sejam resolvidos no próprio município e acompanhados remotamente por um especialista, se necessário. Segundo dados da UFRGS, após a implementação do sistema, cerca de 60% dos casos não precisaram mais ser encaminhados a grandes hospitais, desafogando o déficit de consultas – a fila que já existia foi cortada quase pela metade, de 170 mil para 90 mil pacientes (BRUM, 2018).

A IA está sendo considerada para apoiar o diagnóstico de várias maneiras, inclusive em radiologia e imagem médica. Tais aplicativos, embora mais amplamente utilizados do que outros aplicativos de IA, ainda são relativamente novos, e a IA ainda não é usada rotineiramente na tomada de decisões clínicas. Atualmente, a IA está sendo avaliada para uso no diagnóstico radiológico em oncologia (torácica imagem abdominal e pélvica, colonoscopia, mamografia, imagem cerebral e otimização de dose para tratamento radiológico), em aplicações não radiológicas (dermatologia, patologia), no diagnóstico da retinopatia diabética, na oftalmologia e para sequenciamento de RNA e DNA para orientar a imunoterapia. Ainda, pode ser usada também para melhorar a detecção de tuberculose em um sistema de apoio à interpretação de imagens de coloração ou para varredura de raios-X para sinais de tuberculose, COVID-19 ou outras condições. (ONU, 2021).

Embora a IA não substitua a tomada de decisão clínica, ela pode melhorar as decisões tomadas por médicos. Em ambientes com recursos limitados, a IA pode ser usada para realizar triagem e avaliação se houver conhecimento médico insuficiente, um desafio comum em muitas configurações com poucos recursos. No entanto, se a IA pode avançar além de tarefas restritas, depende de vários fatores além do estado da ciência da IA e da

confiança dos provedores, pacientes e profissionais de saúde em tecnologias baseadas em IA.

É certo que a utilização da telemedicina amplia acessos, reduz o tempo de espera e aumenta a assertividade das condutas médicas. Com a implementação de IA nos serviços de saúde, especialmente em grandes hospitais, os benefícios trazidos pelas novas tecnologias são ainda mais evidentes, não somente para médicos e pacientes, mas também para a própria gestão do setor público e privado.

Existem equipamentos de diagnósticos e processamento de exames laboratoriais por telecomunicação, que garantem eficiência e rapidez nos resultados, dispensando a necessidade de repetições de exames onerosos. Isso significa, em uma perspectiva a longo prazo, que o uso da tecnologia poderá, inclusive, reduzir os custos operacionais nos hospitais. No mesmo sentido, o entendimento de Luis Hernan Contreras Pinochet:

O padrão também é importante no avanço de práticas de gestão, como o uso do prontuário eletrônico, porque o histórico médico, como propriedade de cada pessoa, deve ser hospedado e gerenciado por cada instituição em um padrão que seja acessado por todos e, principalmente, pelo paciente. Portanto, o prontuário eletrônico representa o acesso à informação e, a partir disso, a área da saúde como um todo tem mais capacidade de reduzir custos e desperdícios, além de garantir a vida (PINOCHET, 2011, p. 393)

Sob essa perspectiva, destaca-se a integração de dados realizada por IA, por meio da qual é possível conferir agilidade na tomada de decisão no setor público ao gerar informações com base em milhões de dados produzidos pela população diariamente, tanto em relação ao controle de pragas e doenças quanto relacionadas a questões orçamentárias.

Como exemplo, é possível citar a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo – SES, que firmou parceria com a Portal Telemedicina e o Banco Interamericano de Desenvolvimento – BID em um projeto para criação de uma plataforma para gestão de saúde populacional e detecção de fraudes. O projeto integrou dados da SES/SP que estavam fragmentados em mais de 80 bancos diferentes, garantindo mais agilidade e assertividade na tomada de decisão dos gestores (PORTAL TELEMEDICINA, 2022).

Ao cruzar dados de diversas bases é possível encontrar inconsistências que podem ser indicativas de fraude ao Sistema Único de Saúde – SUS. No projeto desenvolvido pela Portal Telemedicina junto à SES/SP, foi possível identificar e conter fraudes na dispensação de medicamentos no Estado. A IA identifica padrões entre os casos suspeitos e emite alertas aos gestores de saúde. Projetos semelhantes podem ser desenvolvidos para

controle em outras atividades, como cirurgias, gastos com material médico, entre outras aplicações.

Neste contexto, o que se verifica é que várias ferramentas de IA para população e saúde pública podem ser usadas nos sistemas de saúde. Por exemplo, novos desenvolvimentos em IA podem, após avaliação rigorosa, melhorar a identificação de surtos de doenças e apoiar a vigilância. No entanto, existem preocupações sobre o uso da tecnologia para vigilância em saúde pública, promoção e respostas a surtos, que devem ser consideradas antes do uso da IA para tais fins, incluindo a tensão entre os benefícios da vigilância para a saúde pública, em contrapartida da preocupação com a privacidade e autonomia individual.

Nos termos do relatório da ONU (2021), embora a implementação da IA seja promissora para a ampliação do acesso universal aos serviços de saúde, é necessário abordar a temática em torno da segurança do paciente, que pode estar em risco com o uso da IA em situações que podem não ter sido previstas durante a revisão regulatória da tecnologia para aprovação. Isto é, é imprescindível considerar os possíveis erros em sistemas de IA, incluindo recomendações incorretas (por exemplo, qual medicamento usar, qual dos pacientes tratar com mais urgência) e recomendações baseadas em resultados falso-negativos ou falso-positivos, que podem causar lesão a um paciente ou a um grupo de pessoas com a mesma condição de saúde.

A resiliência do modelo, ou o desempenho de uma tecnologia de IA ao longo do tempo, é um risco relacionado. Os profissionais de saúde também cometem erros de julgamento e outros erros humanos, mas o risco com a IA é que tal erro, se corrigido em um algoritmo, pode causar danos irreparáveis e prejudicar milhares de pessoas em pouco tempo se a tecnologia for amplamente utilizada (ONU, 2021).

As preocupações éticas e os riscos associados a expansão do uso da IA para a saúde devem ser discutidas, incluindo por quem e como tal tecnologias são implantadas e desenvolvidas. Os quesitos tecnológico, jurídicos, de segurança e éticos, são desafios e preocupações discutidos não para dissuadir o uso potencial da IA para a saúde, mas para garantir que a IA cumpra seu grande potencial e promessa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A saúde encontra-se entre os direitos fundamentais sociais protegidos pela Constituição de 1988. Trata-se de um direito universal e gratuito, fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana.

A Constituição de 1988 estabeleceu um amplo sistema de seguridade social composto por saúde, previdência social e assistência social. No que diz especificamente ao direito à saúde, instituiu o sistema único de saúde (SUS), envolvendo todos os membros do pacto federativo. Assim, União, Estados, Distrito Federal e Municípios devem atuara em harmonia para o atendimento ao direito fundamental à saúde.

Conforme destacado no capítulo destinado ao acesso à saúde como um direito fundamental, insta salientar que a saúde é um direito de todos e, ao mesmo tempo, dever do Estado. Este direito deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos.

De acordo com a OMS, as tecnologias constituem um componente essencial dos sistemas de saúde. Por isso, um sistema de saúde eficaz deve garantir o acesso equitativo às tecnologias que têm qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade comprovados. Dentre as atribuições do SUS, destaca-se o que diz respeito a impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico, função que deve ser observada como hipótese para a efetiva propagação da saúde coletiva.

O direito à saúde, no Brasil, padece das mesmas carências de uma pluralidade de outros direitos sociais: a falta de efetividade ou o baixo grau de efetividade. O que se verifica é que o SUS é efetivo enquanto norma em todo território brasileiro, mas não se efetiva enquanto acesso para toda a população. Por essa perspectiva, deve a política de saúde, modelo de política social, ser atrelada a política econômica, a fim de garantir que insumos, serviços, profissionais, medicamentos e equipamentos sejam fornecidos a toda a população.

A efetivação de direitos tem sido um dos problemas mais cruciais do nosso tempo, embora não tenha sido diferente no passado. Entre a declaração do direito e a sua efetiva aplicação na vida cotidiana, tem havido um largo espaço. Esse fosso continua a gerar danos, inviabilizando ou, pelo menos, adiando a efetivação de normas jurídicas, estejam elas em qualquer plano da pirâmide jurídica.

Em decisão proferida nos dias 6 e 7 de maio de 2020, o STF reconheceu a existência do direito fundamental à proteção de dados pessoais. Em fevereiro de 2022, foi

promulgada a emenda constitucional que constitucionalizou esse direito (art. 5º, inciso LXXVII).

A LGPD estabeleceu ampla proteção dos dados pessoais e faz distinção entre dados pessoais gerais e dados pessoais sensíveis. Os primeiros são qualquer dado relativo à pessoa humana, já os dados pessoais sensíveis referem-se aos aspectos específicos da existência humana, tais como origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação à sindicato ou à organização de caráter religioso, filosófico ou político, à saúde ou à vida sexual, bem como aos dados genéticos ou biométricos, quando vinculados a uma pessoa natural. Esses dados, por seu caráter essencial, devem receber proteção jurídica mais qualificada e eficaz.

A mencionada lei tratou de uma pluralidade de temas, especialmente, da segurança e do sigilo dos dados pessoais sensíveis e dos padrões de boas práticas e de governança. Essas normas precisam ser observadas pelos agentes de tratamento (operador e controlador), sob pena de responsabilização.

O consentimento do titular dos dados pessoais tem valor extraordinariamente importante no processo de tratamento desses dados. Salvo exceções estabelecidas pela própria LGPD, não pode haver tratamento de dados pessoais gerais sem o consentimento do seu titular. No que tange aos dados pessoais sensíveis, o legislador foi ainda mais restritivo.

O controlador e operador, habilitados a realizarem tratamentos de dados pessoais, especialmente os de natureza sensível, assumem enormes responsabilidades na proteção desses dados, podendo ser compelidos a responderem pelos danos decorrentes de suas atividades.

Neste sentido, os agentes de tratamento estão submetidos à tríplice responsabilidade: administrativa, civil e penal, ainda que a responsabilidade penal não decorra da LGPD, mas de outros corpos normativos. Essas três responsabilidades, inclusive, podem incidir de modo cumulativo.

Desse modo, a pesquisa reconhece que a LGPD protege adequadamente os dados pessoais sensíveis. Contudo, adverte para a necessidade de os agentes de tratamento, bem como empresas, instituições e governos, estarem comprometidos com a efetivação das suas normas.

Com a implementação das diversas categorias de Inteligência Artificial, verificam-se ferramentas que incentivam o aumento da eficiência e eficácia dos setores, seja através de *softwares* para diagnósticos, gestão de hospitais, documentos e automação

de procedimentos em departamentos privados, ou para aplicações em setores públicos. Quando se trata de aplicação de tecnologias no setor público, o debate deve ser ainda mais aprofundado, em razão da segurança e estabilidade frente às inúmeras possibilidades que surgem das tecnologias disruptivas.

Diante da aplicação da IA em serviços de saúde, identifica-se que o advento das novas tecnologias trouxe grandes avanços e benefícios para a sociedade e a economia. Para além de uma sociedade informacional e conectada, as tecnologias da informação desenvolvem cada vez mais formas de aprimorar a eficiência das atividades já desenvolvidas por seres humanos.

A sociedade tecnológica reflete diretamente no setor da saúde, desempenhando papel essencial em novas perspectivas de acesso universal. Diante da incorporação de novas tecnologias, é necessário considerar os inegáveis benefícios à qualidade de vida da população e realizar uma análise por fatores como segurança, eficiência e redução de custos.

Destaca-se que os gastos em saúde, quando bem direcionados por políticas de regulamentação, serão investimentos para o próprio Estado, que garantirá o acesso a um direito fundamental, com assistência e alta probabilidade de prevenção de doenças. Avaliar as hipóteses de implementação e padronização dos novos recursos tecnológicos é papel essencial do Estado e das políticas de aprimoramento na incorporação de tecnologias dos sistemas de saúde.

É imprescindível o aprofundamento das pesquisas, investimento e gerenciamento, para que a dinâmica de incorporação tecnológica no setor de saúde seja realizada por uma perspectiva de custo-efetividade, viabilizando a possibilidade do equilíbrio orçamentário diante da escolha de ferramentas adequadas para cada realidade e modelo de negócio na área da saúde. Para evitar constrangimentos orçamentários, a prestação de adequados serviços de saúde demandará da construção de variadas políticas públicas, sendo possível verificar que as políticas de desenvolvimento e inovação são essenciais.

Ficou demonstrado que a implementação de IA pode e tem sido frequentemente utilizada para aprimorar os serviços médicos hospitalares e ampliar o acesso aos serviços de saúde. Entretanto, constata que ainda não há como afirmar se este cenário permanecerá irretocável.

É possível e necessário aplicar as categorias de IA de forma crítica, considerando as inúmeras possibilidades e perspectivas advindas destes novos recursos tecnológicos, mas também e, principalmente, levar em consideração todos os desafios que serão

propostos no decorrer do tempo. As mudanças de paradigmas e o desenvolvimento das tecnologias da informação e inovações requerem do Direito uma regulamentação da IA especialmente voltada ao setor da saúde.

REFERÊNCIAS

ARBIX, Daniel. A Importância da Privacidade por *Design* e por *Default* (*Privacy by Design and by Default*). In: DONEDA, Danilo. MENDES, Laura Schertel. CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Lei Geral de Proteção de Dados** (Lei 13. 709/2018): a caminho da efetividade: contribuições para a implementação da LGPD. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 55-63.

BARBOSA, Rui. **Obras Completas de Rui Barbosa**: limites interestaduais. Rio de Janeiro: MEC, v. XLII, t. I, 1964.

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. MACHADO, Cristiani Vieira. DE LIMA, Luciana Dias. **Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil**: Um Balanço da Atuação dos Poderes. In: *Ciência & Saúde Coletiva*, 14(3), p. 829-839, 2009. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>. Acesso em: 11 nov. 2021.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Trad.: Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

_____. **A Era dos Direitos**. Trad.: Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 30ª. Ed – São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2015.

BRASIL. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 16 de julho de 1934)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao34.htm. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 10 de novembro de 1937)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao37.htm. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946)**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao46.htm. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/consti/1988/constituicao-1988-5-outubro-1988-22142-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 03 jun. 2021.

BRASIL. **Lei n. 1.920, de 25 de julho de 1953**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/11920.htm. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência e Tecnologia em Saúde**. Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS, 4. Brasília: CONASS, 2007. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro4.pdf. Acesso em: 19 dez. 2020.

BRASIL. **Portaria n. GM/MS 2.510**, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (CPGT). 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2510_19_12_2005.html. Acesso em: 19 dez. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45/DF. Relator: Ministro Celso de Mello**. Brasília, 29 de abril de 2004. DJU de 04 de maio de 2004. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em 11 nov. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental nº 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes**. Brasília, 17 de mar de 2010. DJe nº. 76, Brasília/DF, 30 de abril de 2010. Disponível em: Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em 11 nov. 2021.

BROUSSARD, Meredith. **Artificial unintelligence: how computers misunderstand the world**. Cambridge: MIT Press, 2018.

BRUM, Maurício. Tecnologias que ampliaram o acesso a tratamentos e diagnósticos no Brasil. **Revista Veja Saúde**, São Paulo, 29 jul. 2019. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/tecnologias-que-ampliaram-o-acesso-a-tratamentos-e-diagnosticos-no-brasil/>. Acesso em: 27 jul. 2022.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

COLOMBO, Cristiano. Disposições Preliminares. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coordenadores). **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 1-18.

COSTA, Ernesto; SIMÕES, Anabela. **Inteligência Artificial: fundamentos e aplicações**. 3. ed. São Paulo: FCA Editora, 2008. 640 p. ISBN 978-9727223404.
DE LUCCA, Newton. MACIEL, Renata Mota. A Proteção de Dados Pessoais no Brasil a Partir da Lei 13.709/2018: efetividade. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti (Coordenadores). **Direito Digital: direito privado e internet**. 3. Ed. Indaiatuba, SP: Foco 2020, p.211-228.

DENG, Li; YU, Dong. **Deep Learning: Methods and Applications**. Foundations and Trends in Signal Processing, [s. l.], v. 7, ed. 3-4, p. 197-387, 2014.

LOPES, Isaia Lima; OLIVEIRA, Flávia Aparecida; PINHEIRO, Carlos Alberto Murari. **Inteligência artificial**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014. ISBN 978-85-352-7808- 8. *E-book* (175 p.). Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595152724/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

DONEDA, Danilo; MENDES, Laura Schertel; CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018): a caminho da efetividade: contribuição para a implementação da LGPD**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2000.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DE SANCTIS, Fausto Martin. **Inteligência artificial e direito**. São Paulo: Almedina, 2020.

FACHIN, Zulmar; FACHIN, Jéssica. Direitos Humanos em Norberto Bobbio: A Trajetória de Uma Utopia em Busca de Concretização. In: **Revista Jurídica Unicuritiba**. Curitiba, v.03, n.60, p. 107-125, Jul-Set. 2020.

FACHIN, Zulmar. **Responsabilidade Patrimonial do Estado por Ato Jurisdicional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

FACHIN, Zulmar; SAMPAR, Rene. **Teoria do Estado**. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

FREITAS, Juarez. FREITAS, Thomas Bellini. **Direito e inteligência artificial: em defesa do humano**. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

FERRAZ, Antônio A. M. de Camargo & BENJAMIN, Antônio H. de Vasconcelos e. **O conceito de “relevância pública” na Constituição Federal**. In: DALLARI, Sueli

(Org.). O conceito constitucional de relevância pública. Brasília: Organização Pan-americana da Saúde, 1992.

GOPICHANDRAN, V., GANESHKUMAR, P., DASH, S., & RAMASAMY, A. (2020). **Ethical challenges of digital health technologies**. Aadhaar, India. Bulletin of the World Health Organization, 98(4), 263–269. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284652/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

HABLI, I., LAWTON, T., & PORTER, Z. (2020). **Artificial intelligence in health care: accountability and safety**. Bulletin of the World Health Organization, 98(4), 251–256. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284648/>. Acesso em: 27 jul. 2022.

HARTMANN PEIXOTO, Fabiano. SILVA, Roberta Zumblick Martins da. **Inteligência artificial e direito**. Curitiba: Alteridade Editora, 2019.

HENRIQUES. Cláudio Maierovitch Pessanha. **O SUS e a incorporação de novas tecnologias**. O Estado de São Paulo, 2009. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/SUS-incorporacao-novas-tecnologias.pdf. Acesso em 09 nov. 2020.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. **Teoria Geral do Direito Digital: transformação digital: desafios para o direito**. Trad.: Ítalo Fuhrmann. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

HOLMES, Stephen. SUNSTEINI, Cass R. **O Custo dos Direitos: por que a liberdade depende dos impostos**. Trad. Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Martins Fontes, 2019.

HO, C., ALI, J., & CAALS, K. (2020). **Ensuring trustworthy use of artificial intelligence and big data analytics in health insurance**. Bulletin of the World Health Organization, 98(4), 263–269. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284650/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

JIMENE, Camilla do Valle. Da Segurança e do Sigilo de Dados. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **LGPD: Lei Geral de proteção de Dados Comentada**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 355-386.

KAPLAN, Jerry. **Artificial intelligence: what everyone needs to know**. New York: Oxford University Press, 2016.

KENNEALLY, Erin; DITTRICH, David. **The Menlo Report: Ethical Principles Guiding Information and Communication Technology Research**. 2012. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2445102. Acesso em: 27 jul. 2022.

KONDER, Carlos Nelson. O Tratamento de Dados Sensíveis à Luz da Lei 13.709/2018. In: TEPEDINO, Gustavo. FRAZÃO, Ana. OLIVA, Milena Donato. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas Repercussões no Direito Brasileiro**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p.441-459.

VENTURELLI, Marcio. **Indústria 4.0: uma visão da automação industrial**. 2014. Disponível em: <http://www.automacaoindustrial.info/industria-4-0-uma-visaoda-automacao-industrial/>. Acesso em: 01 jul. 2022.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**. São Paulo: Companhia das Letras, 1991.

LIMA, Caio César Carvalho. **Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis**. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **LGPD: Lei Geral de proteção de Dados Comentada**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 209-220.

LIMA, Cíntia Rosa Pereira de. **Comentários à Lei Geral de Proteção de dados**. São Paulo: Almedina, 2020.

LIGHTHILL, James. "**Artificial Intelligence: A General Survey**" in Artificial Intelligence: a paper symposium, Science Research Council, 1973. Disponível em: Lighthill Report (chilton-computing.org.uk) Acesso em: 29 jul. 2022.

LORENA, Ana Carolina; CARVALHO, André C.P.L.F de; GAMA, João; FACELI, Katti. **Inteligência artificial: uma abordagem de aprendizado de máquina**. Rio de Janeiro: Gen LTC, 2011. 394 p. ISBN 9788521621461. *E-book*. Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-216-2146-1/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

LOPES, Giovana Figueiredo Peluso. **Inteligência artificial (IA): considerações sobre personalidade, imputação e responsabilidade**. Orientador: Brunello Souza Stancioli. 2020. 148 p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2020.

MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **GDPR: Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **LGPD: Lei Geral de proteção de Dados Comentada**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

MENDES, Laura Schertel. DONEDA, Danilo. SARLET, Ingo Wolfgang. RODRIGUES JR, Otávio Luiz. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

MINSKY, MARVIN. *The Society of Mind*. New York: Touchstone, 1986.

MODENESI, Pedro. Da Segurança e do Sigilo de Dados. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coordenadores). **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 431-460.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados Pessoas Sensíveis e a Tutela de Direitos Fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 19, n. 3, 159-180, set.-dez. 2018.

NADARZYNSKI, T.; MILES, O.; COWIE, A.; & RIDGE, D. Acceptability of artificial intelligence (AI)-led chatbot services in healthcare: A mixed-methods study. **Digital health**, 5, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31467682/>. Acesso em 27 jul. 2022.

NEBEKER, C.; HARLOW J.; ESPINOZA GIACINTO, R; OROZCO-LINARES; BLOSS, CS; WEIBEL, N. **Ethical and regulatory challenges of research using pervasive sensing and other emerging technologies: IRB perspectives**. 2017. Disponível em: <https://europepmc.org/article/med/29125425>. Acesso em 27 jul. 2022.

NEWELL, Allen; SIMON, Herbert A. **GPS, a program that simulates human thought**. In Billing, H. (Ed.), *Lernende Automaten*, p. 109–124. R. Oldenbourg, 1961. Disponível em: <http://digitalcollections.library.cmu.edu/awweb/awarchive?type=file&item=33607>. Acesso em: 29 jul. 2022.

NILSSON, John Nils. **The Quest for Artificial Intelligence: a history of ideas and achievements**. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press. 2009.

NOBRE JÚNIOR, Edilson Pereira. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais e o Dever Estatal de sua Tutela: anotações em torno da independência do órgão regulador. In: POZZO, Augusto Neves dal. MARTINS, Ricardo Marcondes. **LGPD e Administração Pública: uma análise ampla dos impactos**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 560-584.

NOVAES, Hilegonda Maria Dutilh; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, supl. 1, p. s7-s16, 2013. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013001300002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 06 jan. 2021.

NUNES, António José Avalãs. SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **A Cidadania na Constituição de 1988** – Estratégias de Positivção e Exigibilidade Judicial dos Direitos Sociais. Editora Verbatim: São Paulo, 2009.

OMS ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Carta da Organização Mundial de Saúde**, 1946. Disponível em: <http://www.onuportugal.pt/oms.doc>. Acesso em: 25 jun. 2021.

OXFORD UNIVERSITY PRESS; 2015. **Big Data**. Disponível em: <http://www.oed.com/view/Entry/18833>. Acesso em 29 jul. 2022.

PALMEIRA, Mariana de Moraes. Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coordenadores). **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 149-166.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. O Uso da Internet na Prestação de Serviços Médicos. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti (Coordenadores). **Direito Digital: direito privado e internet**. 3. Ed. Indaiatuba, SP: Foco 2020, p. 429-466.

PETRAMALE, Clarice Alegre. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. In: **Rev. Saúde Pública**. vol.45, n.5, 2011, p. 993-996. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/rsp/v45n5/ITdecit.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2020.

PINOCHET, Luis Hernan Contreras. Tendências de Tecnologia de Informação na Gestão da Saúde. **O mundo da saúde**, São Paulo: 2011. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/tendencias_tecnologia_informacao_gestao_saude.pdf. Acesso em: 06 jan. 2021.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito Fundamental à Saúde: regime jurídico constitucional, políticas públicas e controle judicial**. Defesa em: 15.03.2013. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná: Curitiba, 2013.

PORTAL TELEMEDICINA. **Portal Telemedicina**, 2013. Empresa líder em soluções de telemedicina. Disponível em: <https://portaltelemedicina.com.br/>. Acesso em: 20 jul. 2022.

REIS, Paulo Victor Alfeo. **Algoritmos e o Direito**. São Paulo: Almedina, 2020.

ROCHA, Julio César de Sá. **Direito da Saúde: Direito Sanitário na Perspectiva dos Interesses Difusos e Coletivos**. São Paulo: LTr, 1999.

RODOTÁ, Stefano. **A Vida na Sociedade da Vigilância**: a privacidade hoje. Trad.: Danilo Doneda a Luciana Cabral Doneda. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

_____. Mark Tushnet e as Assim Chamadas Dimensões (“Gerações”) dos Direitos Humanos e Fundamentais: Breves Notas. In: **Revista Estudos Institucionais**, Vol. 2, n. 2, 2016.

SAMUEL, G., & DERRICK, G. (2020). **Defining ethical standards for the application of digital tools to population health research**. Bulletin of the World Health Organization, 98(4), 239–244. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284646/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

SMITH, M. J., AXLER, R., BEAN, S., RUDZICZ, F., & SHAW, J. (2020). **Four equity considerations for the use of artificial intelligence in public health**. Bulletin of the World Health Organization, 98(4), 290–292. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32284656/>. Acesso em: 27 jul. 2022.

RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. **Inteligência artificial**. Tradução Regina Célia Simille. 3. ed. rev. Rio de Janeiro: Gen LTC, 2013. ISBN 978-85-352-3701-6. E-book (926 p.). Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595156104/>. Acesso em: 29 jul. 2022.

SALVADOR, Douglas; NEUMANN, Fabiano Berlink; LENZ, Maikon Lucian; SANTARELLI, Rodrigo. **Fundamentos de aprendizagem de máquina**. Porto Alegre: Sagah, 2020. ISBN 9786556900902. *E-book* (301 p.) Disponível em: <https://bridge.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786556900902/>. Acesso em 29 jul. 2021.

SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. Trad. Daniel Moreira Miranda. São Paulo: Edipro, 2016.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SILVA, José Afonso da. **Poder Constituinte e Poder Popular**. São Paulo: Malheiros, 2002.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira. **Tutela Coletiva do Direito à Saúde**. Franca, SP: Lemos e Cruz, 2010, p. 43.

SOURDIN, Tania. Judge v Robot? Artificial Intelligence and judicial decision-making. **University of New South Wales Law Journal**, v. 41, n. 4, p. 1114-1133, 2018. Disponível em: <https://www.unswlawjournal.unsw.edu.au/article/judge-v-robot-artificial-intelligence-and-judicial-decision-making/>. Acesso em: 06 jul. 2021.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini. Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis. In: MARTINS, Guilherme Magalhães. LONGHI, João Victor Rozatti. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura (Coordenadores). **Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais**. Indaiatuba, SP: Foco, 2022, p. 126-148

TEPEDINO, Gustavo; SILVA, Rodrigo da Guia. Desafios da inteligência artificial em matéria de responsabilidade civil. **Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil**, Belo Horizonte, v. 21, p. 61-86, 2019.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais**. In: C. P. De Souza Neto e D. Sarmiento (org). Direitos Sociais. Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento Geral de Proteção de Dados**, de 15 de abril de 2016.

VIANA, Ana Luiza D'ávila et al. Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação. **Lua Nova**, São Paulo, n. 83, p. 41-77, 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452011000200003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 09 nov. 2020.

VALIATI, Thiago Priess. BARRETO, Nathalia Lima. PINTO, Marina Batisti Soares. In: POZZO, Augusto Neves dal. MARTINS, Ricardo Marcondes. **LGPD e Administração Pública: uma análise ampla dos impactos**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, p. 913-929.

VANZOF, Rony. Disposições Preliminares. In: MALDONADO, Viviane Nóbrega; OPICE BLUM, Renato. **LGPD: Lei Geral de proteção de Dados Comentada**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

VALIATI, Thiago Priess. BARRETO, Nathália Lima. PINTO, Marina Batisti Soares. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais no Setor de Saúde: principais controvérsias e riscos legais. In: POZZO, Augusto Neves dal. MARTINS, Ricardo Marcondes (Coordenadores). **LGPD e Administração Pública: uma análise ampla dos impactos**. São Paulo: Reuters Brasil, 2020, p. 913-929.

VIOLA, Mario. TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. Tratamento de Dados Pessoais na LGPD: estudo sobre as bases legais dos artigos 7º e 11. In: MENDES, Laura Schertel. DONEDA, Danilo. SARLET, Ingo Wolfgang. RODRIGUES JR, Otávio Luiz. **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. Rio de Janeiro: Forense, 2021, p. 117-148.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's framework for action.** Geneva: World Health Organization; 2007. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/strategy/everybodys_business.pdf. Acesso em: 19 dez. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 29 jul. 2022.

ZANNI, Alessandro. **Sistemas cyber-físicos e cidades inteligentes**. 2015. Disponível em: <http://www.ibm.com/developerworks/br/library/ba-cyberphysical-systems-and-smart-cities-iot/>. Acesso em: 01 jul. 2022.