

O Direito Civil na era da INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Gustavo Tepedino | Rodrigo da Guia Silva

COORDENADORES

Alberto Lucas Albuquerque da Costa Trigo

Aline de Miranda Valverde Terra

Ana Carolina Brochado Teixeira

Ana Frazão

Anderson Schreiber

André Abelha

Anna Cristina de Carvalho Rettore

Bianca Kremer

Bruno Miragem

Caitlin Mulholland

Carlos Affonso Souza

Carlos Edison do Rêgo Monteiro Filho

Carlos Goettenauer

Carlos Nelson Konder

Caroline Somesom Tauk

Cássio Monteiro Rodrigues

Chiara Spadaccini de Teffé

Cíntia Muniz de Souza Konder

Claudia Lima Marques

Daniel Dias

Deborah Pereira Pinto dos Santos

Diego Brainer de Souza André

Eduardo Nunes de Souza

Elora Raad Fernandes

Felipe Ribas

Fernando Blasco

Filipe Medon

Gabriel Schulman

Guilherme Mucelin

Gustavo Tepedino

Heloisa Helena Barboza

Ilan Goldberg

João Otávio de Noronha

João Quinelato de Queiroz

Lais Bergstein

Laura Osório Bradley dos Santos Dias

Livia Barboza Maia

Livia Teixeira Leal

Luis Felipe Salomão

Luiza Petersen

Marcelo Ornellas Marchiori

Miguel Kfourri Neto

Milena Donato Oliva

Nelson Rosenvald

Pablo Renteria

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira

Paulo de Tarso Sanseverino

Pedro Marcos Nunes Barbosa

Rafael Mansur

Rafaella Nogaroli

Renan Soares Cortazio

Ricardo Villas Bôas Cueva

Rodrigo da Guia Silva

Rodrigo Dias de Pinho Gomes

Rose Melo Vencelau Meireles

Thiago Junqueira

Vinicius Padrão

Vitor Almeida



FRANCESCONI&LEMONS

THOMSON REUTERS

REVISTA DOS
TRIBUTARISTAS

O DIREITO CIVIL NA ERA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

GUSTAVO TEPEDINO E RODRIGO DA GUIA SILVA

Coordenadores

© desta edição [2020]

THOMSON REUTERS BRASIL CONTEÚDO E TECNOLOGIA LTDA.

JULIANA MAYUMI ONO

Diretora Responsável

Diagramação eletrônica:

Linotec Fotocomposição e Fitolito Ltda., CNPJ 60.442.175/0001-80

Impressão e encadernação:

Paym Gráfica e Editora Ltda., CNPJ 02.514.013/0001-04

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855 – 13º andar – Vila Olímpia
CEP 04548-005, São Paulo, SP, Brasil

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS. Proibida a reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo, especialmente por sistemas gráficos, microfilmicos, fotográficos, reprográficos, fonográficos, videográficos. Vedada a memorização e/ou a recuperação total ou parcial, bem como a inclusão de qualquer parte desta obra em qualquer sistema de processamento de dados. Essas proibições aplicam-se também às características gráficas da obra e à sua editoração. A violação dos direitos autorais é punível como crime (art. 184 e parágrafos, do Código Penal), com pena de prisão e multa, conjuntamente com busca e apreensão e indenizações diversas (arts. 101 a 110 da Lei 9.610, de 19.02.1998, Lei dos Direitos Autorais).

Os autores gozam da mais ampla liberdade de opinião e de crítica, cabendo-lhes a responsabilidade das ideias e dos conceitos emitidos em seus trabalhos.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO THOMSON REUTERS SELO REVISTA DOS TRIBUNAIS
(atendimento, em dias úteis, das 09h às 18h)

Tel. 0800-702-2433

e-mail de atendimento ao consumidor: sacrt@thomsonreuters.com

e-mail para submissão dos originais: aval.livro@thomsonreuters.com

Conheça mais sobre Thomson Reuters: www.thomsonreuters.com.br

Acesse o nosso *eComm*

www.livrariart.com.br

Impresso no Brasil [09-2020]

Profissional

Fechamento desta edição [31.07.2020]



ISBN 978-65-5614-218-0

Futuro da saúde e saúde do futuro: impactos e limites reais da inteligência artificial

GABRIEL SCHULMAN

Doutor em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito da Medicina (Universidade de Coimbra). Professor de Proteção de Dados Pessoais na Escola de Direito e Ciências Sociais da Universidade Positivo. Advogado, sócio no Trajano Neto e Paciornik Advogados. Membro do Comitê de Saúde da OAB/PR e do Comitê Executivo de Saúde do CNJ no Paraná. Integrante do IBIOS. gabriel@schulman.com.br

PAULA MOURA FRANCESCONI DE LEMOS PEREIRA

Doutora e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Pós-graduada em Advocacia Pública pela CEPED-UERJ. Pós-graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra. Professora da Pós-Graduação *Lato Sensu* do Curso de Direito Civil-Constitucional do Centro de Estudos e Pesquisas no Ensino de Direito (CEPED-UERJ) e da Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio). Advogada, sócia no Francesconi & Lemos Advogados Associados. paula@francesconilemos.com.br

SUMÁRIO: 1. Inteligência artificial: novas tecnologias na saúde e o papel da bioética. 2. Uma Medicina sem médicos? 3. A Medicina Digital e a proteção da pessoa: inteligência artificial vs. desafios reais. 3.1. Comandos bioéticos no código fonte da Inteligência Artificial. 3.2. Princípios bioéticos e jurídicos úteis para boas práticas no emprego da inteligência artificial na saúde. 4. Referências bibliográficas.

1. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: NOVAS TECNOLOGIAS NA SAÚDE E O PAPEL DA BIOÉTICA

Na instigante série *Westworld*, lançada em 2016, conta-se a história de um parque temático futurista, baseada no Velho Oeste, no qual todos os anfitriões são robôs com inteligência artificial tão avançados em sua aparência e consciência que se passam perfeitamente por seres humanos. O hiper-realismo e o desenvolvimento da inteligência e de aspectos humanos dos robôs eram uma verdadeira obsessão de Robert Ford (Anthony Hopkins).

Ao final do episódio n. 7, um conjunto de acontecimentos coloca em discussão os riscos da programação central – que impede os humanoides de causarem danos aos humanos – ser violada. Além disso (alerta de *spoiler*), a gerente do setor de comportamento, justamente a responsável por verificar inconsistências na postura dos anfitriões, descobre que Bernard – engenheiro responsável pela programação dos robôs, com quem trabalha diariamente –, na verdade, também é um robô. Para tornar ainda mais curiosa a situação, as máquinas são programadas para se “sentirem” como humanos. Bernard inclusive sofre com a lembrança da “morte do filho”, conforme sua programação determinou.

A passagem dialoga com o Teste de Turing, proposto em 1950, pelo qual se questio-

nava a possibilidade de uma máquina conseguir se passar por um humano.¹ Também coloca em questão a possibilidade de as máquinas, sentirem, aprenderem e os riscos decorrentes do seu autoaprendizado. Como adverte Stefano Rodotà, vive-se um novo paradigma das “tecnologias inteligentes”, em que se fazem presentes a inteligência artificial, a Internet das Coisas (IoT).² A automatização abre caminhos para robôs, ciborgues, máquinas pensantes, trazendo à tona uma série de complexas questões sobre as relações entre pessoas e máquinas, inclusive suas interfaces e as relações entre o cérebro e os computadores.³

A inteligência artificial, em suas múltiplas perspectivas e fases, traduz-se em um número ilimitado de possibilidades tecnológicas. Sem adentrar em uma discussão terminológica sobre inteligência artificial forte e fraca, até porque para muitos os termos já estão defasados⁴ em suas várias concepções – inteligência artificial forte ou fraca, *machine learning*, *deep learning*⁵ –, ela permite a execução de múltiplas tarefas, bem como um aprendizado gradativo, com níveis mais ou menos intensos.

O ritmo da inovação é tão intenso quanto de sua incorporação no cotidiano. Ilustrativamente, a inteligência artificial se faz presente no reconhecimento de voz, assistentes pessoais (como a Siri), entre outras. E a capacidade de aprender pode bem ser

1. TURING, Alan. Computing machinery and intelligence. *Mind*, Volume LIX, Issue 236, October 1950, p. 433-446.
2. RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari: Laterza 2012, p. 312, 313, 324.
3. RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari: Laterza 2012, p. 313.
4. MAGRANI, Eduardo. *Entre dados e robôs: ética e privacidade na era da hiperconectividade*. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2019. p. 51-52.
5. DREXL, Josef et al. Technical Aspects of Artificial Intelligence: An Understanding from an Intellectual Property Law Perspective. *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper*, Version 1.0, October 2019, n. 19-13.

ilustrada pela predição de preferências de músicas e filmes em plataformas de *streaming* como Netflix, Spotify etc.⁶

Os avanços tecnológicos, com o emprego de *big data* e o uso da inteligência artificial na área da saúde, possibilitam o uso de dados armazenados em nuvem de registros médicos e a integração de informações em todo o ambiente de atendimento, dentro e fora dos hospitais; ferramentas digitais para facilitar a comunicação remota entre médicos e pacientes; o uso de dispositivos de ponto de atendimento, de monitoramento em casa, de fornecimento de dados em tempo real, tudo em prol de garantir maior acesso e cuidado à saúde.

A inteligência artificial é utilizada para integrar *insights* em fluxos clínicos (*clinical workflow*), consolidar dados fragmentados e obter dados organizados.⁷ Ilustrativamente, em 2016, a IBM e a Quest Diagnostics lançaram a plataforma *Watson-Powered Genomic Sequencing Service* para ajudar no diagnóstico de tratamentos de pacientes

com câncer, área em que se tem verificado um acelerado desenvolvimento da medicina da precisão.⁸ A adição de diagnósticos prévios de pacientes permite criar modelos preditivos cada vez mais exatos,⁹ cujo benefício é propiciar uma melhora no diagnóstico¹⁰ e na conduta médica de doenças já bastante estudadas.

O novo serviço envolve sequenciamento laboratorial e análise da composição genômica para revelar mutações. O Watson compara essas mutações com a literatura médica. O sistema absorve aproximadamente 10.000 artigos científicos e 100 novos ensaios clínicos todos os meses.¹¹ Em apenas dois anos, a inteligência artificial demonstrou resultados que foram considerados promissores, sua enorme capacidade,¹² Topol adverte, em sentido diverso, que, apesar da ampla utilização, o limitado número de casos-base levou a indicações erradas de tratamento. Conforme sua análise, publicada na *Revista Nature Medicine*:¹³

6. I have a stream The Guardian view on Spotify. *The Guardian*. Editorial. 16. jun. 2019.
7. IBM. *The Cloud, Data, And AI Imperative For Healthcare*. A Forrester Consulting Thought Leadership Paper Commissioned By IBM. February 2020.
8. UZIEL, Daniela. *Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz?* IPEA: 17 jun. 2019. Disponível em: [<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>]. Acesso em: 12.06.2020.
9. HURWITZ, Judith; DANIEL Kirsch. *Machine Learning for Dummies*. IBM. John Wiley & Sons. 2018. p. 58.
10. EUROPEAN COMMISSION. *WHITE PAPER. On Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust*. Brussels, 19.02.2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf]. Acesso em: 15.06.2020.
11. IBM. *IBM and Quest Diagnostics Launch Watson-Powered Genomic Sequencing Service to Help Physicians Bring Precision Cancer Treatments to Patients Nationwide*. 18 Oct. 2016. Disponível em [<https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/50802.wss>]. Acesso em: 12.06.2020.
12. ITAHASHI, Kota et al. Evaluating Clinical Genome Sequence Analysis by Watson for Genomics. *Frontiers in medicine* vol. 5, n. 305, 9 nov. 2018.
13. TOPOL, Eric. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, v. 25, p. 44-56, jan. 2019. p. 51.

This example also highlights the potential for major harm to patients, and thus for medical malpractice, by a flawed algorithm. Instead of a single doctor's mistake hurting a patient, the potential for a machine algorithm inducing iatrogenic risk is vast. This is all the more reason that systematic debugging, audit, extensive simulation, and validation, along with prospective scrutiny, are required when an AI algorithm is unleashed in clinical practice. It also underscores the need to require more evidence and robust validation to exceed the recent downgrading of FDA regulatory requirements for medical algorithm approval.

Mais do que modelos computacionais,¹⁴ a inteligência artificial permite um aprendizado contínuo (e potencialmente um autoaprendizado) da máquina, que não apenas aprende sozinha, como também, em sistemas mais avançados, é apta, por assim dizer, a descobrir, se adaptar e se ensinar. Nesse sentido, essa tecnologia (ou conjunto de tecnologias) possibilita a rapidíssima captura e análise de informações, aprendizado e previsões. Enfim, não há dúvidas de que a inteligência artificial já é uma realidade presente e não mais algo futuro e que tem afetado diretamente as relações privadas, inclusive as de cunho existenciais e que atingem a saúde humana – como a relação médico-paciente.

As possibilidades, riscos e desafios na seara da saúde são inimagináveis. Apenas

para exemplificar, ao tempo em que se escreve este artigo, a busca de maior precisão e celeridade, especialmente diante de novos desafios postos como a necessidade de combate à pandemia da Covid-19, deu início a uma nova era de rompimentos e progressos com o aprimoramento da engenhosidade humana. Houve grande difusão da telemedicina e cogitou-se também que “algoritmos e inteligência artificial podem ajudar Brasil a decidir sobre leitos de UTI”.¹⁵

Cresce, também, o uso da medicina de precisão (MP) fundada na incorporação de uma ampla variedade de dados coletivos e individuais, de conteúdos clínicos, de estilo de vida, genéticos, biométricos, racial ou étnico, que propiciam um novo paradigma no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

É possível citar, em meio ao caos pandêmico, um grande progresso com o uso da inteligência artificial para fins de identificação de possíveis focos de contaminação pelo novo coronavírus; realizar atendimento médico à distância com auxílio pela análise de dados no diagnóstico e orientação de medidas a serem adotadas não só em relação a cada paciente individualizadamente como o desenvolvimento de políticas de saúde pública. Um exemplo é o uso de uma combinação de algoritmos resultantes da coleta de dados retirados de um formulário e de um sistema de pesquisa que, por meio das respostas dos cidadãos, é capaz de identificar informações relacionadas aos

14. STEELS, Lub. The Artificial Life Roots of Artificial Intelligence. *Artificial Life*, vol. 1, n. 1, p. 75-110, Oct. 1993.

15. COLLUCI, Claudia. Algoritmos e inteligência artificial podem ajudar Brasil a decidir sobre leitos de UTI. *Folha de S. Paulo*, 24.03.2020. Disponível em: [https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/algoritmos-e-inteligencia-artificial-podem-ajudar-brasil-a-decidir-sobre-leitos-de-uti.shtml]. Acesso em: 15.06.2020.

sintomas de saúde e práticas de isolamento adotados, verificação do número de casos por modelos preditivos; análise de raios-x por redes neurais; triagem de pacientes com risco de internação em unidade de terapia intensiva (UTI), risco de necessidade de ventilação mecânica e risco de morte com uso de plataformas e robôs; até sistemas que desenvolvem novos fármacos.

Com o progresso, surgem novas questões e desafios que demandam na área da saúde um olhar pela lupa dos princípios bioéticos e jurídicos que visam à tutela da pessoa humana, de seus direitos humanos e fundamentais. E, entre essas questões emergem algumas perguntas ligadas ao uso da inteligência artificial: Como lidar com os limites de acesso às novas tecnologias na saúde? Como será a relação paciente-médico-inteligência artificial? É possível um sistema automático para responder às demandas de pacientes (Consulta por *chatbot*)? O algoritmo pode decidir pelos médicos? Como são feitas as coletas de dados pessoas e sensíveis? Quem orienta a máquina e a instrui para conclusões com base nos dados coletados? Pode haver algum viés na definição dos programas executados pelas máquinas, que acarrete a exclusão de pessoas, discriminação e estigmatização? Como auditar as novas tecnologias, especialmente quando se transformam de maneira dinâmica e intensa? A todos será garantida a medicina de precisão, o diagnóstico mais preciso, o monitoramento à distância, o acesso à saúde com sua melhor tecnologia? O alto custo do uso da tecnologia pode acarretar exclusões, não acesso pela maioria da população? Como se garantirá a segurança dos dados, o sigilo? Os

pacientes serão informados acerca do uso da tecnologia no tratamento da saúde e definição do rumo de suas vidas?

2. UMA MEDICINA SEM MÉDICOS?

Em texto cujo título homenageamos no título desta seção, James Mazoué¹⁶ assinala a gradativa possibilidade de sistemas que não apenas servem como mecanismos computacionais, permitem “diagnosis without doctors”, como nominou seu artigo publicado ainda em 1990. Na ocasião, ressaltou uma capacidade de acerto de aproximadamente 20% das máquinas em relação aos médicos, mesmo mais experientes. Sem propor a eliminação dos médicos, ressalta o papel importante da interação com os sistemas computacionais.

As ressalvas que se apresentam para adoção de máquinas mostram-se ainda atuais e incluem dificuldades técnicas, semânticas, questões práticas e valorativas. No plano médico, as dificuldades englobam as variações na apresentação da doença, inclusive no tempo. No plano técnico, os diagnósticos envolvem aspectos multifatoriais e, na relação médico-paciente, observa-se que os sistemas não possuem prévia experiência ou senso comum. Um dos aspectos centrais da reflexão proposta por Mazoué está na premissa de que “Clinical decision making is much more complex than just selecting a diagnosis”. Como sublinha:

Even if we were to assume that the selected diagnosis is the correct one, arriving at the “correct” clinical decision not only requires an objective estimate of the likely success, benefits, costs, and risks associated with the

16. MAZOUÉ, James. Diagnosis Without Doctors. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Volume 15, Issue 6, Dez. 1990, p. 559-579.

*available treatments, but also a sensitivity to and understanding of how the patient perceives these facts from the unique perspective of his or her own set of preferences and value commitments.*¹⁷

As inferências dos médicos também são bastante complexas, como um vasto quebra-cabeça de peças que não se encaixam para resolver de forma repetida, como receitas de culinária, a maneira de tratar um paciente. Por isso, a literatura médica traz à tona a questão da substituição dos médicos,¹⁸ sobretudo para afirmar que não é cabível, no entanto, a própria formulação da pergunta que parece reveladora. Nessa linha, Vanessa Rampton e Giatgen Spinass respondem negativamente à possibilidade de uma completa substituição dos médicos por inteligência artificial. Consideram que elementos, tais como a interação com o paciente, a empatia, são indispensáveis. Tal resposta, no entanto, não deixa de sinalizar justamente que, com rapidez, um redimensionamento de papéis está em cena, assim como a demanda por uma bioética 4.0.¹⁹

Para ilustrar a complexidade das transformações que estão em curso, basta observar que os versos da epígrafe deste artigo

foram publicados na revista literária *The Archive*, em 2011, sem que soubessem que haviam sido escritos por um computador.²⁰

Apesar dos vários limites bioéticos, a separação entre quem diagnostica e quem realiza um procedimento pode ser um parâmetro interessante em termos de redução de recomendações de cirurgias desnecessárias, em atenção aos princípios da beneficência e não maleficência. No entanto, para Mazoué, o peso das conclusões automatizadas, e até mesmo a preocupação com demandas judiciais, podem fazer com que a confrontação do resultado das máquinas seja evitada, em prejuízo do paciente.

Em contraposição, é preciso que o incremento da tecnologia não seja feito com a perda da importância da interação paciente-médico. Diversamente, quanto mais tecnologia estiver presente, maior será a importância da humanização. Ao mesmo tempo, a permanência da utilização de métodos apenas “humanos” de diagnóstico, quando menos exatos, poderá ser futuramente também cogitada como uma violação à indispensável proteção do bem-estar do paciente.²¹ Nessa toada, em parecer do CFM,²² registra-se:

17. MAZOUÉ, James. Diagnosis Without Doctors. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Volume 15, Issue 6, Dez. 1990, p. 559-579.
18. BRIGANTI, Giovanni; LE MOINE, Olivier. Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow. *Frontiers in medicine* (Lausanne), v. 7, artigo 27, 05 fev. 2020.
19. GOLDHAHN, Jörg; RAMPTON, Vanessa; SPINASS, Giatgen. Could artificial intelligence make doctors obsolete? *British Medical Journal*. Head to head. Nov. 2018. p. 1-3. No corpo do texto, cita-se apenas dois autores, porque em seu artigo registram posições divergentes. Nessa toada, para Goldhahn, as máquinas substituirão os médicos humanos, por serem mais confiáveis, precisas, confiáveis e, com sua capacidade de aprendizagem, vão superar os humanos.
20. SKINNER, Cris. *Digital Human: The Fourth Revolution of Humanity Includes Everyone*. Reino Unido: Wiley, 2018. p. 95.
21. MAZOUÉ, James. Diagnosis Without Doctors. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, vol. 15, Issue 6, Dez. 1990, p. 575.
22. CFM. Parecer n. 1.401/2002 PC/CFM/Nº 30/2002. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2002/30_2002.htm]. Acesso em: 15.06.2020.

(...) não há como negar o auxílio que tais sistemas podem representar para o médico, seja sob a forma de lembretes, alertas ou até mesmo oferecendo sugestões de condutas que possam estar eventualmente esquecidas. Mas não podemos nos iludir ao ponto de considerá-los substitutos do médico. O diagnóstico e a conduta médica têm fortes componentes subjetivos, extremamente dependentes da sensibilidade profissional e humana. Além disso, a responsabilidade ética continua sendo do médico. É preciso que, além de comprovada eficiência, estes sistemas alimentem a cultura de que vieram para acrescentar, e não para controlar ou substituir a atividade do médico.

O próprio acesso à saúde é uma questão central na inteligência artificial, como destaca a Declaração sobre Inteligência Artificial, Robótica e Sistemas Autônomos (*Statement on artificial intelligence, robotics and 'autonomous' systems*), elaborada pela União Europeia (sob os cuidados do *European Group on Ethics in Science and New Technologies*).²³

As novas potencialidades da bioética desafiam também o próprio controle da tecnologia. A transparência necessária no tratamento de dados pessoais e, no geral,

na manipulação do corpo humano torna-se opaca²⁴, na medida em que o uso de sistema de *machine learning*, em que as máquinas aprendem e se ajustam sozinhas, faz com que a auditabilidade seja limitada, ou, quiçá, inviável.

Outra perspectiva da transparência diz respeito à própria compreensão da IA. Como estabelece o Parlamento Europeu, no documento “EU guidelines on ethics in artificial intelligence: Context and implementation”,²⁵ a “transparência é fundamental para garantir que a IA não seja tendenciosa”. Dessa maneira, como ilustra o documento, os conjuntos de dados e processos utilizados na construção de sistemas de IA devem ser documentados e rastreáveis, “os seres humanos precisam estar cientes de que estão interagindo com um sistema de IA” e deve ser possível que as respostas dadas pela inteligência artificial sigam caminhos que possam ser entendidos e rastreados pelos seres humanos, ou seja, devem ser dotados de uma explicabilidade – *explainability*.

A entidade também ressalta a necessidade de avaliação contínua de conflitos éticos. Essa percepção é relevante para reflexões sobre a vigência do consentimento dado pelo paciente (diante de um sistema mutável) ou a própria possibilidade de o profissional de saúde prosseguir com a atenção ao paciente, diante da mudança.

23. UNIÃO EUROPEIA. European Group on Ethics in Science and New Technologies Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems European. *Statement on artificial intelligence, robotics and 'autonomous' systems*. European Commission: Luxemburg. Mar. 2018.
24. KROLL, Joshua et al. Accountable Algorithms. *University of Pennsylvania Law Review*, v. 165, Mar. 2016.
25. MADIEGA, Tambiama. European Parliamentary Research Service. Members' Research Service, PE640.163–September 2019. Disponível em: [<https://eumass.eu/wp-content/uploads/2020/03/EU-guidelines-on-ethics-in-AI-Briefing-2019.pdf>]. Acesso em: 15 jun. 2020.

Por fim, vale recordar instigante reflexão de Harari,²⁶ quando destaca um problema do ganho de escala na saúde. Tal como uma peça defeituosa em uma linha de montagem, a inteligência artificial multiplicará, não centenas, mas milhares de vezes seus erros:

Da mesma forma, se a Organização Mundial de Saúde identificar uma nova doença, ou se um laboratório produzir um novo remédio, é quase impossível atualizar todos os médicos humanos no mundo quanto a esses avanços. Em contraste, mesmo que haja 10 bilhões de médicos de IA no mundo – cada um monitorando a saúde de um único ser humano –, ainda se poderá atualizar todos eles numa fração de segundo, e todos serão capazes de dar uns aos outros feedbacks quanto às novas doenças ou remédios. Essa vantagem potencial de conectividade e capacidade de atualização é tão enorme que ao menos em algumas modalidades de trabalho talvez faça sentido substituir *todos* os humanos por computadores, mesmo que individualmente alguns humanos sejam melhores em seu trabalho do que as máquinas.

Desse modo, multiplicam-se soluções, mas também se multiplicam os erros. Como conclui o filósofo, “se todos os médicos são na verdade um único sistema, e se esse sistema comete um erro, os resultados podem ser catastróficos”.

3. A MEDICINA DIGITAL E A PROTEÇÃO DA PESSOA: INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL VS. DESAFIOS REAIS

Como exposto, o emprego de mecanismos de tecnologia na análise da saúde deixou de ser uma expectativa para se tornar uma tendência, de tal sorte que a perspectiva de um futuro distante cedeu lugar para desafios do presente.

É inegável que os avanços tecnológicos que o uso da inteligência artificial propicia diversos ganhos, mas também pode colocar em risco os profissionais médicos, os pacientes, e comprometer a própria saúde pública e privada em geral, com a violação de direitos humanos fundamentais.

A vida e a saúde dos pacientes passaram a ser pautadas e resumidas em números, conduzidas, moldadas e decididas por algoritmos. E a atividade médica deixou de ser baseada apenas na Medicina, dependendo diretamente da tecnologia, de dados, dos algoritmos e da inteligência artificial.

Entre os benefícios cabe citar: i) a possibilidade de prever e fazer o controle da doença, predeterminar o seu tratamento; ii) a obtenção de melhores respostas dos tratamentos médicos adotados; iii) a redução de erros de diagnósticos e terapias; iv) a otimização, economia de custos, além de evitar desperdícios; v) o auxílio na realização de inferências em tempo real para alerta de risco à saúde e para a previsão de resultados de saúde; vii) as maiores habilidades de aprendizado e autocorreção para melhorar a precisão dos diagnósticos com

26. HARARI, Yuval Noah. *21 lições para o século 21*. Tradução Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018, p. 44.

base nos resultados; vii) a minimização de falhas na prestação de serviços, tratamentos excessivos, desnecessários; viii) a facilitação da coordenação de dados; x) maior capacidade de atualização e conectividade dos médicos; xi) a possibilidade de intervenções adaptativas personalizadas com tecnologias para atender às necessidades das pessoas com doenças crônicas, com deficiência, e outros grupos etc.

Por outro lado, os riscos potenciais são incalculáveis e podem acarretar resultados maléficos para os profissionais, para os pacientes e para a coletividade. Entre os aspectos negativos do uso da inteligência artificial, pode-se elencar: i) a utilização de dados de forma enviesada, acarretando discriminação, exclusão etc.; ii) a impossibilidade de acesso por determinadas pessoas de menor poder aquisitivo em razão dos custos elevados, fomentando a desigualdade social e a iniquidade na saúde (ou, eventualmente, pode até combater essa desigualdade); iii) a redução do papel do médico, que acaba por se converter em funcionário de entrada de dados, piorando a exaustão dos profissionais e reduzindo a satisfação do paciente;²⁷ iv) a falta de segurança, sigilo dos dados pessoais e sensíveis coletados do paciente e o desconhecimento do destino que lhes é dado; v) a inexistência de regulação própria para estabelecer a forma e limites ao uso da inteligência artificial; vi) o surgimento de novos

danos e novas responsabilidades; vii) a pouca transparência e a falta de obtenção do consentimento dos pacientes quanto ao uso da inteligência artificial na condução do seu tratamento médico; viii) a quebra da privacidade dos pacientes; ix) a limitação da autonomia dos médicos no processo decisório acerca do tratamento médico empregado; x) os erros dos sistemas que utilizam inteligência artificial podem atingir um número ilimitado de pessoas, acarretar a replicação do erro, com resultados catastróficos, enquanto que o erro de um médico atinge o paciente individualizado; xi) a recusa de tratamentos indicados precocemente em razão de diagnóstico realizado previamente com o uso da inteligência artificial pode gerar a recusa, o cancelamento de plano de saúde, a demissão.²⁸

Como se nota, o balanceamento é complexo. Sob um olhar que enfatiza a proteção da pessoa, deve-se observar os enormes impactos da inteligência artificial sobre os pacientes e os médicos. A questão central consiste em proteger a pessoa humana diante de transformações tão importantes, quanto perigosas, tais como a digitalização do corpo.²⁹ Como lidar com a redução do paciente à fonte e estruturação de dados de saúde, dados genéticos, biométricos, de origem racial, étnica?

O paciente, parte vulnerável³⁰ em vários aspectos, está exposto a inúmeros riscos diante da inteligência artificial, por isso,

-
27. MATHENY, M., S. Thadaneys Israni, M. Ahmed, and D. Whicher, Editors. *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hope, the Hype, the Promise, the Peril*. 2019. NAM Special Publication. Washington, DC: National Academy of Medicine, 2019.
28. HARARI, Yuval Noah. *21 lições para o século 21*. Tradução Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.
29. RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*. Roma-Bari: Laterza, 2012, p. 26.
30. A respeito da vulnerabilidade merece a leitura: BARBOZA, Heloisa Helena. Reflexões sobre a autonomia negocial. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (coord.). *O direito e o tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 420;

mister se faz proteger a sua autonomia,³¹ observar o seu consentimento, o que precisa ser equacionado com o eventual uso da inteligência artificial para fins decisórios. Além disso, ao paciente deve ser garantida a autodeterminação informativa,³² com adequada proteção dos seus dados pessoais e sensíveis;³³ a igualdade no acesso ao melhor tratamento médico disponível e de forma ampla; a transparência.

São exemplares desses desafios as mudanças nas maneiras e nos veículos utilizados para atendimento do paciente, por meio da internet, plataformas, aplicativos, mídias sociais (WhatsApp etc.). O crescimento da telemedicina, também influenciada pela inteligência artificial,³⁴ não altera a base da relação médico-paciente, os direitos e deveres do médico e do paciente, apenas aumenta o grau de informação e segurança dos dados diante de novos riscos criados.

O médico, por sua vez, diante das novas tecnologias, ao mesmo tempo sofre uma

desvalorização de seu papel original. Sua posição como detentor de um saber é reduzida, ou, ao menos, redesenhada para novas funções. Está em curso, portanto, uma grande transformação, marcada pela redução ou, talvez, por um redesenho nas atribuições do profissional Médico, assim como, um repensar do sentido de *legis artis*.

O saber técnico-científico (humano) que advém da Medicina tem cedido espaço para o maior grau de precisão das máquinas. Do médico se exige cada vez mais o conhecimento, assim como a atualização, para que ele possa dispensar os melhores tratamentos ao paciente. Trata-se de dever que se extrai do próprio Código de Ética Médica, que prevê, entre os princípios fundamentais, no inciso XXVI, que a “medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados”.

E, mais do que isso, exige-se que o médico forneça todos os meios preditivos que possam possibilitar a prevenção de doenças,

-
- MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; TEIXEIRA, Eduardo Didonet. Consentimento livre, dignidade e saúde pública: o paciente hipossuficiente. In: RAMOS, Carmen Lucia Silveira; TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena et al. (orgs.). *Diálogos sobre Direito Civil: construindo uma racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 347-377.
31. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010; WORTHINGTON, R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. *Journal of Medical Ethic*, n. 28, p. 377-80, 2002.
32. DONEDA, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. 2. ed. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2019.
33. LGPD – art. 5º, inciso II, da Lei nº. 13.7019/2018. Sobre o tema, MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da lei geral de proteção de dados (Lei 13.709/18). *Revista de Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 19, n. 3, p. 159-180, set./dez. 2018.
34. No tocante ao uso da inteligência artificial na prática da telemedicina, cabe citar os casos de análise de exames de imagem para detectar Covid-19 e o sistema de monitoramento contínuo de glicose de crianças diabéticas por meio de aplicativo. Disponível em: [<https://portaltelemedicina.com.br/blog/portal-telemedicina-lanca-inteligencia-artificial-para-detectar-covid-19>]. Acesso em: 15.06.2020; [<https://www.diabetes.org.br/publico/temas-atuais-sbd/1831-sitec-2019>]. Acesso em: 14.06.2020.

a longevidade, sob pena de responsabilidade. Cria-se uma indústria de excesso de exames, de investigações sequer necessárias ou até contrárias à vontade do paciente, que, em alguns casos, deseja um domínio do futuro, em outros, prefere exercer o direito de não saber e inclusive de não se tratar. Outro aspecto diz respeito à própria autonomia do médico que não poderá ser comprometida, seja pelo uso ou não da inteligência artificial, e seu agir não pode estar pautado em outros interesses que não no cuidado do paciente (art. 20 do Código de Ética).³⁵

Nessas intrincadas relações entre pessoa, tecnologia e medicina, surgem novos fatores de responsabilidade, pois, agregada à sua atuação como profissional, se acoplam as máquinas. Entra em cena, então, a imputação pelo fato da coisa. Afinal, como lidar com as falhas dos equipamentos? Falhas que vão muito além da tradicional discussão sobre a conduta culposa (modalidade negligente, imprudente e imperita). Ademais, novas tecnologias criam ou potencializam novos riscos, como é o caso do vazamento de dados sensíveis do paciente³⁶ por falha no sistema utilizado, nível insuficiente de segurança, descumprimento dos padrões internos de segurança ou conduta de terceiros (*hacker*). Tratam-se de questões que ainda carecem de maior reflexão jurídica.

Nesse contexto, necessária se faz uma leitura interdisciplinar, pautada em uma visão plural alicerçada na sociologia, na filosofia e também na bioética, mormente diante do vácuo normativo, da falta de regulação quanto aos limites do uso da inteligência artificial na saúde.

Em relação à falta de regulamentação da inteligência artificial, a edição de lei nem sempre é o melhor caminho para garantir e tutelar os direitos humanos fundamentais diante de um quadro de constantes mudanças acarretadas pelos avanços diários no campo tecnológico que se une a várias áreas do saber, pois, em vez de ajudar, pode asfixiar e engessar os avanços. Apresenta-se, portanto, um caminho – as diretrizes de boas práticas, códigos de conduta calçados no interesse plural de todos os envolvidos e consolidados pela própria sociedade. Guias capazes de salvaguardar a dignidade da pessoa humana em todos os seus substratos axiológicos, que abrange a saúde, a vida humana, a privacidade, a autonomia existencial.

Diversos países já têm demonstrado a preocupação com a falta de regulação e adotam determinados caminhos, por meio de diretrizes éticas para inteligência artificial, códigos de condutas, princípios éticos, cabendo citar a União Europeia,³⁷ os

35. “Art. 20 Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.”

36. TAITSMAN, Julie K.; GRIMM, Christi Macrina; AGRAWAL, Shantanu Article. Protecting Patient Privacy and Data Security. *The New England Journal of Medicine Perspective*, v. 368, 14.03.2013, p. 977-979.

37. Disponível em: [<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>]. Acesso em: 15.06.2020.

EUA, China, entre outros³⁸, e agentes privados que utilizam seus códigos de conduta.³⁹

É preciso proteger a dignidade da pessoa humana em todos os seus substratos axiológicos, que abrange a saúde, a vida humana, a privacidade, a autonomia existencial. O uso de manuais de boas práticas é importante no desenvolvimento do processo de prestação de serviços de saúde pública e privada com o uso da inteligência artificial, e podem ser atualizados em conformidade com as inovações no campo científico e informático.

No Brasil, a despeito de toda relevância do tema, falta uma disciplina mais profunda acerca da matéria. Não há legislação adequada, nem uma agência reguladora (aliás, sequer a autoridade nacional de proteção de dados foi instituída). É sintomático do conjunto de cuidados com a pessoa humana, analogamente, a recusa da Microsoft e da IBM em desenvolver projetos de reconhecimento facial.⁴⁰

As novas tecnologias demandam limites e responsabilidades, e, portanto, diretrizes éticas que enfrentam as várias perspectivas, e promovem um equilíbrio na relação de riscos e benefícios decorrentes do uso da inteligência artificial na área da saúde.

Do ordenamento vigente, é possível extrair um importante acervo protetivo,

que pode servir para a adequada filtragem constitucional. Exemplarmente, os princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia, da precaução e da prevenção, da solidariedade, da igualdade, da livre-iniciativa, que se completam em prol da pessoa humana em concreto. A esses se somam os princípios bioéticos, cujos valores também orientam os princípios jurídicos em um entrelaçar de substratos que servem para garantir os interesses da pessoa humana. É com base em todo esse arcabouço principiológico que é possível construir um manual de boas práticas voltados à utilização da inteligência artificial na saúde.

3.1. *Comandos bioéticos no código fonte da Inteligência Artificial*

A bioética principialista, que teve seu nascedouro na década de 1970, com a publicação do Relatório de Belmont, e que teve como principais idealizadores Tom L. Beauchamp e James Childress, consagrou um conjunto de princípios éticos, tais como o da autonomia, o da beneficência e o da justiça, e diretrizes mais abrangentes para ajudar a resolver problemas éticos, que orientarão as decisões morais tomadas diante de conflitos concretos. Apesar das diversas críticas⁴¹ à bioética principialista

38. Na União Europeia, em abril de 2019, foram publicadas diretrizes sobre ética na inteligência artificial. Disponível em: [<https://eumass.eu/wp-content/uploads/2020/03/EU-guidelines-on-ethics-in-AI-Briefing-2019.pdf>], Acesso em: 15.06.2020.

39. Disponível em: [<https://www.microsoft.com/en-us/ai/responsible-ai?activetab=pivot1%3aprimaryr6>]. Acesso em: 15.06.2020.

ROSSI, Francesca; SEKARAN, Anna; SPOHRER Jim; CARUTHERS, Ryan. *IBM Design Program Office. Everyday Ethics for Artificial Intelligence*. Disponível em: [<https://www.ibm.com/watson/assets/duo/pdf/everydayethics.pdf>]. Acesso em: 15.06.2020.

40. Disponível em: [<https://www.uol.com.br/tilt/noticias/afp/2020/06/12/microsoft-se-une-aos-rivais-e-veta-uso-de-reconhecimento-facial-a-policia.htm>]. Acesso em: 15.06.2020.

41. “Los problemas éticos en salud pública no se dejan en marcar adecuadamente en el pensamiento bioético actual inspirado en el modelo principialista y más allá. la evaluación ética de

do nascimento de outras correntes da bioética como a bioética da intervenção,⁴² da proteção,⁴³ feminista,⁴⁴ da teologia da libertação,⁴⁵ aplica-se a primeira, uma vez que pode ser compatível com as especificidades de cada contexto econômico-cultural da saúde pública e privada e como o uso da inteligência artificial se desenvolve, o seu nível de aprimoramento e de acesso pela população vulnerável. Para tanto, basta contemplar outros princípios típicos para determinado setor, como o que ocorre na área da saúde e seu incremento por novas tecnologias.

A bioética não faz uma oposição à tecnologia, sua interface com os direitos humanos, com o respeito à pessoa, é que assegura

o lado humano no tecnológico, por isso conclui-se que “não é ético permitir o que pode prejudicar, mas, da mesma forma, não é ético proibir o que pode beneficiar”.

Antes de prosseguir, é importante (re) afirmar o caráter normativo da bioética. Significa dizer que preceitos de proteção ao paciente e que colocam a pessoa em primeiro plano são juridicamente exigíveis, ou seja, não são apenas um conjunto de boas intenções. O caráter normativo, ou seja, sua eficácia como norma jurídica cogente é ressaltada pela doutrina⁴⁶ e pela jurisprudência.⁴⁷

Em complemento às normas estabelecidas pelos Códigos de Ética Profissionais, por órgãos de classe, o ordenamento

políticas sanitarias, sobre todo de carácter preventivo, puede llevar a una especie de ‘tiranía sanitarista’ (Becker, 1986) y a un ‘fanatismo preventivista’ (Skrabaneck, 1994), por lo cual es preciso dar con una ética específica para salud pública”. SCHRAMM, Fermin Roland; KOTTOW, Miguel. Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 951, jul./ago. 2001. Disponível em: [<http://www.scielo.br/pdf/esp/v17n4/5301.pdf>]. Acesso em: 19.08.2016.

42. Cf. GARrafa, Volnei. Da Bioética de princípios a uma Bioética interventiva. *Bioética*, Brasília, DF, v. 13, n. 1, p. 125-134, 2005. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97]. Acesso em: 22.08.2016.
43. Cf. SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da biotecnociência: a bioética da proteção pode dar conta do impacto real e potencial das biotecnologias sobre a vida e/ou a qualidade de vida das pessoas humanas?. In: SCHRAMM, Fermin; REGO, Sergio; BRAZ, Marlene (org.). *Bioética, riscos e proteção*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Fundação Oswaldo Cruz, 2005, p. 15-28.
44. Cf. DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. Bioética feminista: o resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética*, Brasília, v. 7, n. 2, p. 181-188, 1999. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/310/449]. Acesso em: 14.04.2019.
45. Cf. BOFF, Leonardo. *Quarenta anos da teologia da libertação*. [S.l.]: [s.n.], 2011. Disponível em: [<https://leonardoboff.wor-dpress.com/2011/08/09/quarenta-anos-da-teologia-da-libertacao/>]. Acesso em: 30.10.2016.
46. BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do Biodireito. In: BARBOZA; Heloisa Helena; BARRETO; Vicente; MEIRELLES; Jussara (Org.). *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, v. 1, p. 49-81.
47. Veja-se, por exemplo, o reconhecimento da constitucionalidade do uso de células tronco: STF ADI 3510/DF, rel. Min. Carlos Ayres Britto, 29/5/2008. Confrontar também a vedação da distribuição da fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer, haja a inexistência de estudos conclusivos no tocante aos efeitos colaterais em seres humanos: STF MC-ADI. 5.501. Rel. Marco Aurélio, j. 19/05/2016.

jurídico brasileiro permite extrair, de modo exaustivo e reiterado, inclusive a partir dos direitos fundamentais, dezenas de normas que se harmonizam com os ditames da bioética (sem adentrar na própria complexidade de falar em bioética no singular). Apenas como breve ilustração, citamos a Constituição Federal, que assegura a primazia da pessoa (CF, art. 1º), a consagração de sua dignidade, bem como os princípios da prevenção e precaução, com importante aplicação na saúde.

A Convenção de Nova York (Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência), que é parte do texto constitucional, sublinha a “autonomia e independência individuais, inclusive da liberdade para fazer as próprias escolhas”, bem como a premissa de que “nenhuma pessoa deverá ser sujeita a experimentos médicos ou científicos sem seu livre consentimento”. O Código Civil consagra o sigilo, a intimidade e a autonomia do paciente (e.g. CC, arts. 12, 15 e 21), a Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90), que assegura, em seu art. 7º, a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral” (inciso III); a “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (inciso IV); e o “direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde” (inciso V).

A Lei de Saúde Mental (e.g. art. 2º, parágrafo único), que assegura “acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde” (inciso I), proteção contra “qualquer forma de abuso” (inciso III), “humanidade e respeito” (inciso II), “maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento” (inciso VII). São também relevantes o Código de Defesa do Consumidor, o Estatuto da Criança e do Adolescente, o Estatuto do Idoso, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, assim por diante.

De forma metafórica, mas também literalmente, devem ser aplicados no código-fonte da inteligência artificial utilizada na saúde os comandos bioéticos pelo vetor principiológico, tais como: os princípios da autonomia; da beneficência; da não maleficência; da justiça; da prevenção e precaução; da prevalência da pessoa em relação ao progresso científico e da responsabilidade. Eventuais conflitos entre os princípios, que não são absolutos nem guardam uma hierarquia, farão com que os agentes envolvidos no uso de certas ferramentas na prestação do serviço médico apliquem o que melhor atenda aos interesses merecedores de tutela, fundamentando sua escolha. A aplicação de um princípio em detrimento de outros, em conformidade com o caso concreto, não os invalida.

3.2. *Princípios bioéticos e jurídicos úteis para boas práticas no emprego da inteligência artificial na saúde*

Exposto o caráter normativo da bioética, a despeito da falta de uma legislação específica para a inteligência artificial, há uma série de regras e princípios que se impõe por força de uma leitura unitária do ordenamento jurídico.

Pode-se, dessa maneira, a partir de tais normas, propor um manual de conduta de boas práticas, pautado em princípios bioéticos e jurídicos, que deve ser observado por todos os agentes envolvidos como entes públicos, privados, profissionais da saúde, provedores, desenvolvedores de programas, pessoas físicas e jurídicas, pesquisadores, pacientes, entre outros. Utilizam-se as seguintes diretrizes para a proteção dos pacientes e dos médicos no manejo da inteligência artificial nos cuidados da saúde, tendo como base os princípios e direitos supra apontados.

i) Critérios bioéticos devem constantemente avaliados, inclusive pelos perfis novos que a tecnologia pode assumir; ii) É preciso compreender que a proteção da pessoa decorre do ordenamento jurídico, e não depende de uma nova lei específica para a inteligência artificial; tal afirmação não afasta a premissa de que há importantes e perigosas lacunas legislativas; iii) A tecnologia deve ser desenvolvida com a privacidade e a bioética presentes desde sua concepção e não apenas como mecanismos de validação das tecnologias; iv) A transparência deve estar presente em todas as fases, tanto no que tange à proteção de dados pessoais e sensíveis, quanto na possibilidade de rastrear e compreender as operações (e talvez até decisões) tomadas por meio de inteligência artificial; v) A inteligência artificial deve ser uma ferramenta e não o próprio médico;⁴⁸ vi) Os profissionais de saúde que utilizam a inteligência artificial devem ter especialização específica para o uso das (novas) tecnologias, conhecer a tecnologia, os critérios de utilização dos dados coletados, a fim de verificar a veracidade das fontes, inconsistências e observar os deveres de segurança; vii) Os agentes que desenvolvem os programas, apps, plataformas de inteligência artificial, devem atentar, desde a concepção, em relação aos riscos de algoritmos por critérios tendenciosos, enviesados

e discriminatórios, devendo observar os princípios da igualdade (em sentido formal e material), a fim de evitar a marginalização de grupos vulneráveis e de forma a promover a diversidade; viii) Em atenção ao princípio da finalidade do tratamento de dados, a coleta de dados do paciente não permite “esticar” o consentimento para outras finalidades, ainda que possam, indiretamente, beneficiar o paciente ou outros pacientes; ix) O uso da inteligência artificial no diagnóstico do paciente deve ser previamente informado e esclarecido pelo médico em linguagem simples, seus recursos, limites, benefícios e riscos, a fim de obter o consentimento livre e esclarecido específico do paciente, observado o princípio da autonomia; x) Os sistemas de inteligência artificial devem ser transparentes, seguros, com garantia do sigilo, da confidencialidade dos dados pessoais e sensíveis, governança dos dados, a fim de evitar danos; xi) O uso da inteligência artificial deve atender todas as pessoas de forma ampla, sem discriminação, e independentemente de sexo, raça, etnia, gênero, condição econômico-social, protegendo, inclusive, a geração presente e futura, em conformidade com o princípio da justiça e da igualdade; xii) Os desenvolvedores devem ser aptos a avaliar possíveis riscos e devem ser desenvolvidos mecanismos reparatórios e não para lidar com os danos;

48. Disponível em: [<https://journalofethics.ama-assn.org/article/ethical-dimensions-using-artificial-intelligence-health-care/2019-02>]. Acesso em: 15 jun. 2020.

WIENS, Jenna et al. Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care. *Nature Medicine*, n. 25, p. 1337-1340, 2019.

xiii) É preciso garantir a reparação integral dos danos eventualmente sofridos pelo princípio da responsabilidade; xiv) Os sistemas devem ser auditáveis por seres humanos.

O futuro já iniciado nos revela que as mudanças decorrentes dos avanços tecnológicos e biotecnológicos exige um olhar atento à salvaguarda da pessoa humana. Não pode a máquina acirrar a vulnerabilidade do seu próprio inventor. Ela deve ser uma ferramenta em prol do crescimento, do desenvolvimento, mas, para isso, não se pode afastar dos princípios bioéticos e jurídicos necessários à legitimação e à legalidade constitucional do uso da inteligência artificial na saúde humana.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do Biodireito. In: BARBOZA; Heloisa Helena; BARRETO; Vicente; MEIRELLES; Jussara (Org.). *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, v. 1, p. 49-81.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Reflexões sobre a autonomia negocial. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Coord.). *O direito e o tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.
- BOFF, Leonardo. *Quarenta anos da teologia da libertação* [S.l.]: [s.n.], 2011. Disponível em: [https://leonardoboff.wor-dpress.com/2011/08/09/quarenta-anos-da-teologia-da-libertacao]. Acesso em: 30.10.2016.
- BRIGANTI, Giovanni; LE MOINE, Olivier. Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow. *Frontiers in medicine* (Lausanne), v. 7, artigo 27, 05 fev. 2020.
- CFM. *Parecer n. 1.401/2002 PC/CFM/Nº 30/2002*. Disponível em: [http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/2002/30_2002.htm]. Acesso em: 15.06.2020.
- COLLUCI, Claudia. Algoritmos e inteligência artificial podem ajudar Brasil a decidir sobre leitos de UTI. *Folha de S. Paulo*, 24.03.2020. Disponível em: [https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/03/algoritmos-e-inteligencia-artificial-podem-ajudar-brasil-a-decidir-sobre-leitos-de-uti.shtml]. Acesso em: 15.06.2020.
- DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. Bioética feminista: o resgate político do conceito de vulnerabilidade. *Bioética*, Brasília, v. 7, n. 2, p. 181-188, 1999. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/310/449]. Acesso em: 14.04.2019.
- DONEDA, Danilo. *Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais: elementos da formação da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais*. 2. ed. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2019.
- DREXL, Josef et al. Technical Aspects of Artificial Intelligence: An Understanding from an Intellectual Property Law Perspective. *Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper*, Version 1.0, October 2019, n. 19-13.
- EUROPEAN COMMISSION. *WHITE PAPER. On Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust*. Brussels, 19.02.2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf]. Acesso em: 15.06.2020.
- GARRAFA, Volnei. Da Bioética de princípios a uma Bioética interventiva. *Bioética*, Brasília, DF, v. 13, n. 1, p. 125-134, 2005. Disponível em: [http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97]. Acesso em: 22.08.2016.
- GOLDHAHN, Jörg; RAMPTON, Vanessa; SPINAS, Giatgen. Could artificial intelligence make doctors obsolete? *British Medical Journal*. Head to head. Nov. 2018. p. 1-3.
- HARARI, Yuval Noah. *21 lições para o século 21*. Tradução Paulo Geiger. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

- HURWITZ, Judith; DANIEL Kirsch. *Machine Learning for Dummies*. IBM. John Wiley & Sons. 2018. p. 58.
- IBM. *IBM and Quest Diagnostics Launch Watson-Powered Genomic Sequencing Service to Help Physicians Bring Precision Cancer Treatments to Patients Nationwide*. 18 Oct. 2016. Disponível em: [<https://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/50802.wss>]. Acesso em: 12.06.2020.
- IBM. *The Cloud, Data, And AI Imperative For Healthcare*. A Forrester Consulting Thought Leadership Paper Commissioned By IBM. February 2020.
- ITAHASHI, Kota et al. Evaluating Clinical Genome Sequence Analysis by Watson for Genomics. *Frontiers in medicine*, vol. 5, n. 305. 9 Nov. 2018.
- KROLL, Joshua et al. Accountable Algorithms. *University of Pennsylvania Law Review*, v. 165, Mar. 2016.
- MADIEGA, Tambiama. European Parliamentary Research Service. Members' Research Service, PE 640.163 – September 2019. Disponível em: [<https://eumass.eu/wp-content/uploads/2020/03/EU-guidelines-on-ethics-in-AI-Briefing-2019.pdf>]. Acesso em: 15.06.2020.
- MAGRANI, Eduardo. *Entre dados e robôs: ética e privacidade na era da hiperconectividade*. Porto Alegre: Arquipélago Editorial, 2019. p. 51-52.
- MATHENY, M.; ISRANI, S. Thadaney; AHMED, M. and WHICHER, D. (Editors). *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hope, the Hype, the Promise, the Peril*. 2019. NAM Special Publication. Whashington, DC: National Academy of Medicine, 2019.
- MAZOUÉ, James. Diagnosis Without Doctors. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Volume 15, Issue 6, Dez. 1990.
- MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; TEIXEIRA, Eduardo Didonet. Consentimento livre, dignidade e saúde pública: o paciente hipossuficiente. In: RAMOS, Carmen Lucia Silveira; TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena et al. (orgs.). *Diálogos sobre Direito Civil: construindo uma racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 347-377.
- RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*. Roma-Bari: Laterza, 2012.
- ROSSI, Francesca; SEKARAN, Anna; SPOHRER Jim; CARUTHERS, Ryan. *IBM Design Program Office*. Everyday Ethics for Artificial Intelligence. Disponível em: [<https://www.ibm.com/watson/assets/duo/pdf/everydayethics.pdf>]. Acesso em: 15.06.2020.
- SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da biotecnociência: a bioética da proteção pode dar conta do impacto real e potencial das biotecnologias sobre a vida e/ou a qualidade de vida das pessoas humanas?. In: SCHRAMM, Fermin; REGO, Sergio; BRAZ, Marlene (org.). *Bioética, riscos e proteção*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ; Fundação Oswaldo Cruz, 2005, p. 15-28.
- SCHRAMM, Fermin; KOTTOW, Miguel. Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 4, p. 951, jul./ago. 2001. Disponível em: [<http://www.scielo.br/pdf/csp/v17n4/5301.pdf>]. Acesso em: 19.08.2016.
- SKINNER, Cris. *Digital Human: The Fourth Revolution of Humanity Includes Everyone*. Reino Unido: Wiley, 2018.
- STEELS, Lub. The Artificial Life Roots of Artificial Intelligence. *Artificial Life*, vol. 1, n. 1, p. 75-110, Oct. 1993.
- TAITSMAN, Julie K.; GRIMM, Christi Macrina; AGRAWAL, Shantanu Article. Protecting Patient Privacy and Data Security. *The New England Journal of Medicine Perspective*, v. 368, 14.03.2013, p. 977-979.
- TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, Corpo e Autonomia Privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.
- TOPOL, Eric. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, v. 25, p. 44-56, jan. 2019.

- TURING, Alan. Computing machinery and intelligence. *Mind*, Volume LIX, Issue 236, October 1950, p. 433-446.
- UNIÃO EUROPEIA. European Group on Ethics in Science and New Technologies Artificial Intelligence, Robotics and “Autonomous” Systems European. *Statement on artificial intelligence, robotics and “autonomous” systems*. European Commission: Luxemburg. Mar. 2018.
- UZIEL, Daniela. *Medicina de Precisão: o que é e que benefícios traz?* IPEA: 17 jun. 2019. Disponível em: [<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/95-medicina-de-precisao-o-que-e-e-que-beneficios-traz>]. Acesso em: 12.06.2020.
- WIENS, Jenna et al. Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care. *Nature Medicine*, n. 25, p. 1337-1340, 2019.
- WORTHINGTON, R. Clinical issues on consent: some philosophical concerns. *Journal of Medical Ethic*, n. 28, p. 377-80, 2002.