

2023/2024

RENATA GUILARDI
DE OLIVEIRA

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL APLICADA À
MEDICINA: RESPONSABILIDADE NA
PERSPETIVA DO DIREITO EUROPEU E DA
BIOÉTICA.

M
O
D-
19
5.
UE
VO
1;
22
-
11
-
20
21

2023/2024

**RENATA GUILARDI
DE OLIVEIRA**

**INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL APLICADA À MEDICINA –
RESPONSABILIDADE NA PERSPETIVA DO DIREITO
EUROPEU E DA BIOÉTICA**

Dissertação apresentada à Faculdade de Direito da Universidade Europeia, para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Direito Judiciário realizada sob a orientação científica da Doutora Cristina Maria de Gouveia Caldeira, professora na Universidade Europeia.

M
O
D-
19
5.
UE
VO
1;
22
-
11
-
20
21

Palavras-chave: Inteligência Artificial; responsabilidade médica; Bioética; Biodireito.

Resumo

A Inteligência Artificial (IA) atingiu um nível de desenvolvimento cuja implementação nas várias áreas em que pode ser aplicada, irá mudar a sociedade global de forma tão intensa, que será um marco, tal como foi a implementação da internet. Essa perspectiva está a preocupar o mundo porque pode alterar a forma como a humanidade será vista no futuro, principalmente pelo facto de alguns sistemas da IA terem a aptidão de aprender “sozinhos” e tomarem decisões relativamente autónomas, o que traz à mente alguns factos da ficção, como robôs inteligentes capazes de subjugar a espécie humana. A incerteza e a opacidade da IA, promove questionamentos jurídicos e éticos. Do ponto de vista normativo, a União Europeia criou recentemente o Regulamento Inteligência Artificial, baseado no risco e nas garantias dos direitos fundamentais sedimentados, enquanto continua a incentivar a investigação e a inovação, de modo a se manter na vanguarda da tecnologia à escala mundial. Já no ramo da bioética, as aplicações das novas tecnologias na área da saúde têm motivado debates em torno da ética. Nesse contexto, o risco da IA aplicada à medicina e o consequente apuramento da responsabilidade, é objeto de estudo na presente dissertação, desenvolvida ao longo de quatro capítulos: 1. enquadramento teórico da bioética e da deontologia médica; 2. considerações sobre a IA e os sistemas *machine learning* e *deep learning*, com destaque para a autonomia e a opacidade que os caracterizam; 3. análise de instrumentos jurídicos de Direito europeu relativos à IA, com o intuito de averiguar se convergem com os princípios da bioética e da deontologia médica; 4. responsabilidade decorrente do uso da IA, nomeadamente a responsabilidade do médico. Mediante investigação bibliográfica, exploratória, com recurso a livros, artigos, normas e outros documentos relevantes, por meio do emprego do método hipotético-dedutivo, foi possível concluir que, diante do desfasamento temporal entre a aplicação efetiva das normas e a realidade, o melhor caminho para proteger a dignidade da pessoa humana e os valores da União é a assunção da responsabilidade ética e o repensar dos valores, no sentido de compatibilizar os benefícios decorrentes do uso da IA com a humanização das relações, em especial na medicina.

Keywords: Artificial Intelligence; medical liability; Bioethics; Biolaw.

Abstract

Artificial Intelligence (AI) has reached a level of development whose implementation in the various areas in which it can be applied will change global society so intensely that it will be a milestone, just as the implementation of the internet was. This perspective is worrying the world because it could change the way humanity will be seen in the future, mainly due to the fact that some AI systems have the ability to learn “alone” and make relatively autonomous decisions, which brings to mind some facts about fiction, such as intelligent robots capable of subjugating the human species. The uncertainty and opacity of AI promotes legal and ethical questions. From a normative point of view, the European Union recently created the Artificial Intelligence Regulation, based on risk and guarantees of established fundamental rights, while continuing to encourage research and innovation, in order to remain at the forefront of technology on a global scale. In the field of bioethics, the applications of new technologies in the area of health have motivated debates around ethics. In this context, the risk of AI applied to medicine and the consequent assessment of responsibility is the object of study in this dissertation, developed over four chapters: 1. theoretical framework of bioethics and medical deontology; 2. considerations about AI and machine learning and deep learning systems, with emphasis on the autonomy and opacity that characterize them; 3. analysis of legal instruments of European Law relating to AI, with the aim of determining whether they converge with the principles of bioethics and medical deontology; 4. liability arising from the use of AI, namely the responsibility of the doctor. Through bibliographical, exploratory research, using books, articles, standards and other relevant documents, through the use of the hypothetical-deductive method, it was possible to conclude that, given the time lag between the effective application of standards and reality, the best path to protecting the dignity of the human person and the values of the Union is the assumption of ethical responsibility and the rethinking of values, in order to make the benefits arising from the use of AI compatible with the humanization of relationships, especially in medicine.

Lista de Siglas/Abreviaturas

Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA)

Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Carta)

Deep Neural Network (DNN)

Inteligência Artificial (IA)

Organização das Nações Unidas (ONU)

Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO)

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Redes Neurais Artificiais (RNA)

Regulamente Geral sobre Proteção de Dados (RGPD)

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (RIA)

União Europeia (UE)

INDICE

INTRODUÇÃO	1
CAPÍTULO 1 - Enquadramento Geral da Bioética e da Deontologia Médica	11
1.1. Conceitos e Fundamentos da Bioética	11
1.2. Deontologia Médica	20
CAPÍTULO 2 – Aplicação de sistemas de inteligência artificial na medicina	25
2.1. Conceito de Inteligência Artificial	26
2.2. Breve histórico sobre Inteligência Artificial	28
2.3. <i>Deep Learning</i>	30
2.3.1. A opacidade	32
2.3.2. Os dados	33
2.4. Aplicação da Inteligência Artificial na medicina	37
CAPÍTULO 3 – Instrumentos jurídicos de Direito Europeu sobre Inteligência Artificial	39
3.1. Considerações sobre o Regulamento da Inteligência Artificial	45
3.2. Instrumentos Jurídicos pertinentes à IA na área da saúde	52
CAPÍTULO 4 – Inteligência Artificial e responsabilidade	61
4.1. Responsabilidade na perspectiva da EU	65
4.2. Responsabilidade ética	67
4.3. Responsabilidade médica	73
CONCLUSÃO	81
REFERÊNCIAS	86
Bibliografia	86
Periódicos	88
Legislação	90
Jurisprudência	93

INTRODUÇÃO

Em termos contextuais, a investigação desenvolvida remete-nos para o pensamento de René Descartes que em 1637, escreveu a famosa frase «penso, logo existo», no sentido de que a capacidade humana para pensar estava associada à alma racional ou espírito, mais no sentido de consciência ou razão do que no sentido divino. Ele dividiu o ser humano em duas partes: o corpo, sujeito às leis da física, e a mente, alheia a elas, e se perguntou como a ciência, tida como algo que obedece a leis definitivas, poderia representar o mundo se o espírito humano não estava sujeito a essas leis da física? Como explicar a mente no âmbito da ciência natural? Essa questão faz parte da filosofia da mente (Descartes, trad. 2001).

O problema mente-cérebro não foi resolvido pela filosofia, tampouco pela ciência contemporânea, mas a produção de máquinas pensantes é um dos objetivos da Inteligência Artificial (IA).

Em computadores, o material e o mental funcionam juntos, sem nenhuma substância imaterial, como alma, mente ou um fantasma dentro da máquina. Será que o entendimento de como um computador consegue imitar as funções intelectuais humanas irá esclarecer como o funcionamento mecânico do cérebro provoca operações mentais? Será esse o caminho para o entendimento da mente e, conseqüentemente, uma forma de “resolver” o dualismo cartesiano de Descartes?

Não há consenso sobre o conceito de IA, mas a primeira publicação conhecida sobre o tema ocorreu em 1950, por autoria de Alan Turing, matemático que foi um dos responsáveis pela criação de máquinas que descriptografavam mensagens alemãs durante a Segunda Guerra Mundial, e um dos pioneiros na criação de máquinas que simulam o agir de forma humana.

No seu livro “Computing Machinery and Intelligence Mind” (1950), ele descreve como produzir um computador digital, decompondo-o em três partes: armazenamento, unidade executiva e controle e, para testar a “inteligência” da máquina, propõe o teste de Turing, em que uma pessoa interage, às cegas, com outra pessoa e com uma máquina e se, depois dessa interação, a pessoa não conseguir distinguir quem é quem, conclui-se que a máquina é inteligente porque consegue imitar o ser humano. Esse teste compõe a base da construção da inteligência artificial, e é utilizado até hoje em *chatbots* e assistentes digitais. Turing começa o livro com uma interessante questão: as máquinas podem pensar?

A expressão Inteligência Artificial ficou conhecida quando o professor universitário John McCarthy, em 1956, a usou no convite a um grupo de dez cientistas para, durante o verão de 1956, na Dartmouth College em Hanover, New Hampshire, Estados Unidos da América, estudarem como máquinas poderiam criar linguagem, formar abstrações e conceitos, resolver problemas restritos a humanos e até melhorar elas mesmas.

Nos últimos anos, essa tecnologia foi impulsionada pelo significativo desenvolvimento da informática e estudos biológicos, que possibilitaram às máquinas imitarem as redes neurais humanas e sua capacidade de ser pensar. As chamadas Redes Neurais Artificiais (RNA) são técnicas computacionais que apresentam um modelo matemático inspirado na estrutura neural de organismos inteligentes e que adquirem conhecimento através da experiência.

Assim como os neurônios, as redes neurais artificiais têm os terminais de entrada (análogos aos dendritos), por onde entram os dados que alimentam o sistema. Têm o “corpo central”, onde as informações são analisadas através de fórmulas matemáticas (pesos), e tem os terminais de saída, similares aos axônios. A saída de um neurônio pode ser a entrada de outro, formando uma rede de conexões.

A propriedade mais importante das redes neurais é a habilidade de aprender com o seu próprio processo e com isso melhorar seu desempenho.

O aprendizado ocorre quando a rede neural atinge uma solução generalizada para uma classe de problemas. Denomina-se algoritmo de aprendizado a um conjunto de regras definidas para a solução de um problema de aprendizado. Estes algoritmos diferem entre si principalmente pelo modo como os pesos são modificados.

Entre as técnicas de IA utilizadas estão os algoritmos *black box*, que não são transparentes, e isso põe em causa a credibilidade da *deep learning*, pelo fato dos seus fatores de decisão não serem claros.

O uso da inteligência artificial na área médica é promissor em razão da eficácia, não só em assertividade (qualidade), mas também em rapidez (quantidade), o que está a gerar grandes investimentos no desenvolvimento de *softwares* especializados. Ademais, é visto como uma solução para o grave problema da escassez de profissionais, tendo como base o número de médicos proporcionalmente ao número de pessoas.¹

¹ Em 2019, Portugal contava com um rácio de 5,4 médicos por cada 1000 habitantes, segundo o Instituto Nacional de Estatística (INE), na publicação “Estatísticas da Saúde 2019” <https://ordemdosmedicos.pt/racio-de-medicos-por->

Na área da radiologia, por exemplo, os *softwares* de IA analisam milhares de imagens, por meio de um banco de dados, reconhecendo padrões de doenças, em apenas alguns minutos. Nessa área, a IA pode fazer uma pré-análise da imagem e alguns componentes a ela vinculados e, se constatar algum(s) dado(s) fora do padrão de normalidade, pode colocar esse exame no topo da fila, o que é um contributo no diagnóstico de casos urgentes.

Alguns sistemas de inteligência artificial na radiologia já foram aprovados nos Estados Unidos, como:

- Organização de fila baseado em emergência radiológica;
- Avaliação de densidade óssea baseada em estudos de tomografia;
- Avaliação de acidente vascular cerebral;
- Pós-processamento automatizado de perfusão;
- Volumetria de ventrículo em ressonância magnética;
- Segmentação de volume cerebral;
- Análise automatizada de radiografia e tomografia de tórax.

Apesar de a análise de dados clínicos por modelos *machine learning* ser uma realidade com elevado desempenho, esses modelos apresentam algumas fragilidades, entre as quais é possível destacar a falta de interpretabilidade. Segundo Maria Inês Dias Figueiredo (2022), para que um profissional de saúde possa utilizar um modelo de *machine learning* com confiança, é necessário que ele consiga perceber como a máquina chegou àquele resultado, o que nem sempre acontece.

Miriam Wimmer, (2019), no artigo “Inteligência Artificial Algoritmos e o Direito. Um Panorama dos Principais Desafios”, publicado na Revista Direito Digital, questiona como esperar que o paciente tenha confiança somente nessa “caixa preta”, quando o médico não tiver outras condições de justificar determinada intervenção, que não através do diagnóstico decorrente de uma inferência feita por um sistema de inteligência artificial a partir do *big data*.

Considerando que a IA decorre do *machine learning*, que se refere à capacidade de identificar padrões e criar conexões a partir de algoritmos de *big data* (grandes conjuntos de dados), e com a utilização do *deep learning*, que é um conjunto de algoritmos complexos criados para “imitar” a rede neural do cérebro humano, pode-se concluir que a IA tem a capacidade de,

1000-habitantes-em-portugal-subiu-74-em-20-anos/ No Brasil, a razão é de 2,69 médicos por 1.000 habitantes, conforme o estudo Demografia Médica no Brasil 2023 <https://medicinasa.com.br/demografia-medica-23/>

para além de analisar as imagens e catalogá-las, fazer o diagnóstico completo, sem a ajuda humana.

O avanço nessa área é tão relevante que a possibilidade de a IA substituir o médico radiologista já foi tema de um artigo publicado, em 2019, no sítio eletrónico da RSNA (Sociedade Radiológica da América do Norte), escrito por Curtis P. Langlotz, MD, PhD, com o seguinte título: “Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?” (A inteligência artificial substituirá os radiologistas?).

No artigo “In defense of the black box”, de Elizabeth A. Holm, publicado na revista *Science* (2019), volume 364, edição 6435, há a seguinte questão: de que adianta saber a resposta quando não está claro por que é a resposta? De que adianta uma caixa preta? Nesse artigo é levantada a questão do custo/benefício: dependendo do caso, como em sistemas de leitura de imagens médicas para o diagnóstico precoce do cancro, é melhor aceitar e aplicar sistemas *black box*, mesmo sem entender de facto como funcionam, do que rejeitá-los por não os entender.

A Organização Mundial da Saúde (ONU News, 19 de outubro de 2023) considera que o uso de IA traz desafios concretos que precisam ser superados e a regulamentação é um fator de grande relevância e que merece um especial cuidado a fim de encontrar o equilíbrio, impondo limites éticos sem obstar o desenvolvimento tecnológico.

A ética tradicional foi trabalhada nos limites do ser humano, mas esse novo contexto enseja uma releitura da ética correlacionada à responsabilidade.

No século XX a ética descobriu um novo critério de ação moral: a da responsabilidade pelo futuro, como se observa com o desenvolvimento da bioética e, agora, no século XXI, o estado da arte da implementação da inteligência artificial em praticamente todas as áreas da vida humana está a reforçar esse senso de responsabilidade ética.

Os princípios da bioética são comandos valorativos que devem nortear as ações dos profissionais da área da saúde, sem obstar a inovação decorrente do desenvolvimento tecnológico, em prol da proteção da vida e integridade humanas e à luz do princípio da dignidade da pessoa humana.

Segundo Barbosa, (2000), o termo Bioética ficou conhecido ao ser usado no título do livro do oncologista americano Van R. Potter, “Bioethics, bridge to the future”, de 1971, mas logo adquiriu significado científico ao surgir como uma disciplina autónoma na Faculdade de Medicina e Cirurgia da Universidade Católica do Sagrado Coração, em Roma, quando deixou de

ser apenas um termo que representava uma melhor qualidade de vida para designar problemas éticos decorrentes dos avanços nas ciências biológicas e médicas.

A “Encyclopedia of Bioethics”, editada por Reicht em 1978, conceitua bioética como o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais. A bioética sustenta-se na convicção de que os avanços científicos não constituem automaticamente progressos para a humanidade em geral, de tal modo que o que é tecnocientificamente possível não é, *ipso facto*, necessariamente permissível.

No contexto do pós 2ª Guerra Mundial, como reação aos experimentos da área da medicina que foram feitos no período da Guerra, o Governo e o Congresso norte-americano constituíram, em 1974, a “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research”, que, em 1978, publicou o Informe Belmont, com três princípios basilares da Bioética: o da autonomia ou do respeito às pessoas; o da beneficência, que se traduz na obrigação de não causar dano e de extremar os benefícios e minimizar os riscos, e o da justiça ou imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios. Todavia, Beauchamp e Childress (1976), retrabalharam os três princípios em quatro, vindo a distinguir o princípio da beneficência do da não-maleficência.

Esse é o modelo principialista, ao qual se contrapõe o modelo personalista, aclamado por Elio Sgreccia (1996), que entende o ser humano como uma unidade e uma totalidade, por isso, defende alguns princípios, todos com referências antropológicas e axiológicas: o princípio da defesa da vida física, tendo a vida como direito e valor primário da pessoa; o princípio da liberdade e da responsabilidade, que implica a responsabilidade do profissional de saúde em tratar e cuidar do paciente como um fim e jamais como um meio; o princípio terapêutico, na constância de decidir qual o tratamento médico-cirúrgico a ser aplicado ao paciente, tendo em vista a proporcionalidade do caso concreto, ou mesmo o princípio da sociabilidade e da subsidiariedade, de aplicação simultânea e interdependente.

O papel principal da bioética é reconhecer que é necessário o desenvolvimento de métodos para mediar conflitos éticos-morais, independentemente das crenças dos atores morais, com respeito e tolerância mútuos.

O grupo independente de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial criado pela Comissão Europeia, em 8 de abril de 2019, apresentou um guia de orientações éticas para uma

IA de confiança. Para esse grupo, três componentes devem ser observadas ao longo de todo o ciclo de vida do sistema de IA de confiança: legalidade, ética e solidez, com observância a um conjunto de princípios éticos, que deve inspirar o quadro normativo que está a ser criado e servir de parâmetro para a resolução de dilemas éticos: i) respeito da autonomia humana, ii) prevenção de danos, iii) equidade, e iv) explicabilidade.

Esses requisitos devem ser aplicados em todas as fases do ciclo de vida dos sistemas de IA: criadores, implantadores e utilizadores finais, bem como a sociedade em geral.

A abordagem ética da IA tem de ter como base os direitos fundamentais consagrados nos Tratados da UE, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Carta da UE) e no direito internacional em matéria de direitos humanos, que têm como alicerce:

i) o respeito da dignidade humana, que exige que todas as pessoas sejam tratadas como sujeitos morais e não como meros objetos suscetíveis de serem examinados, triados, classificados, arregimentados, condicionados ou manipulados, devendo, os sistemas de IA, respeitar, servir e proteger a integridade física e mental dos seres humanos, o seu sentido de identidade pessoal e cultural e a satisfação das suas necessidades essenciais.

ii) a liberdade do indivíduo para tomar decisões sobre suas próprias vidas (autonomia mental, à saúde mental, sem vigilância injustificada, livre do engano e da manipulação indevida), permitindo o controlo sobre a própria.

iii) o respeito da democracia, da justiça e do Estado de direito, o que significa respeitar a pluralidade de valores e escolhas de vida dos indivíduos e os compromissos fundamentais em que o Estado de direito se baseia.

iv) Igualdade, não discriminação e solidariedade — incluindo os direitos das pessoas em risco de exclusão. Num contexto de IA, a igualdade implica que as operações do sistema não podem gerar resultados injustamente tendenciosos.

v) Direitos dos cidadãos, não com o intuito de negar ou negligenciar os direitos dos nacionais de países terceiros e das pessoas em situação irregular (ou ilegal) na UE, mas de assegurar.

É público e notório que o uso da IA na medicina traz inúmeros benefícios diante das perspectivas de melhorar tanto ao acesso à saúde quanto a qualidade e eficácia dos diagnósticos e tratamentos. É um caminho sem volta, por onde os avanços tecnológicos estão percorrendo tão depressa que o direito não está a acompanhar.

Mas será que a opacidade do sistema pode afetar o requisito explicabilidade e, conseqüentemente, a transparência necessária para que haja confiança nos sistemas de IA?

Sobre essa opacidade, Jenna Burrell (2016) considera que há 3 formas: i) a opacidade intencional dos algoritmos, para resguardar o propriedade e evitar concorrência, ou para esconder certas ilegalidades, como manipulação dos consumidores e/ou padrões de discriminação; ii) inacessibilidade, por parte da maioria das pessoas, à leitura e escrita de códigos e aos projetos de algoritmos, devido a especificidade da matéria; e iii) complexidade inevitável do algoritmo de aprendizagem em ação, quando opera sobre um grande volume de dados, que vai além da capacidade normal de ler e escrever códigos e projetar algoritmos, porque, à medida que o algoritmo aprende com os dados de treinamento, sua lógica de decisão interna é alterada.

Além dessa falta de transparência ou opacidade da *black box*, outras características específicas da IA, como a imprevisibilidade e o comportamento parcialmente autônomo, trazem preocupação com a segurança dos cidadãos, pois podem dificultar a aplicação efetiva das regras do direito da União Europeia (UE) destinadas a proteger os direitos fundamentais, bem como questões de segurança e de responsabilidade pela dificuldade de verificar o cumprimento dessas regras.

O *Livro Branco sobre a inteligência artificial - Uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança* (Bruxelas, 19.2.2020), deixa claro que a União Europeia trabalha com o objetivo de se estabelecer na vanguarda do desenvolvimento e uso da inteligência artificial, mas reconhece que “a inteligência artificial (IA) comporta uma série de riscos potenciais, tais como a opacidade do processo de tomada de decisões, a discriminação com base no gênero ou outros tipos de discriminação, a intrusão na nossa vida privada ou a utilização maliciosa para fins criminosos.” (p. 1).

O desafio do quadro normativo europeu é controlar esses riscos, sem obstar o desenvolvimento tecnológico, como se observa dos documentos que embasaram a Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (RIA). Esse documento gradua os riscos e exige, de forma proporcional ao grau do risco, determinadas condutas dos fornecedores, desde a obrigação de prestar esclarecimentos até a adoção de medidas de gestão de riscos durante toda a vida útil dos sistemas de IA.

Para que o RIA seja exequível, os sistemas de IA devem ser auditáveis para identificar, avaliar, comunicar e minimizar os potenciais impactos negativos; os conflitos devem ser resolvidos conforme o estado da arte, de forma racional, metodológica e principalmente ética (baseada nos valores da União); e, no caso de danos, a respetiva reparação deve ser plausível e acessível.

Em termos de responsabilidade decorrente do uso da IA, a Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28.9.2022, relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Diretiva Responsabilidade da IA), prevê poucas inovações. Não foi criada uma personalidade jurídica para o sistema de IA (como foi aventado nas primeiras discussões), e a possibilidade de aplicar a teoria da responsabilidade objetiva ficou para um segundo plano. Optou-se, em primeiro plano, por facilitar o ónus da prova, sem alterar os fundamentos da responsabilidade civil.

I. Objeto de estudo

Será que a Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Diretiva Responsabilidade da IA), irá minimizar o perigo que o uso dessas novas tecnologias representa para a responsabilidade humana, principalmente na área médica? Será que todos aqueles que são chamados, estarão à altura do princípio da responsabilidade (desde quem concebe até quem utiliza os sistemas de IA), podem suportar realmente o fardo acrescido, que a ciência e a tecnologia contemporâneas depositam sobre eles?

Rui Nunes (2013, p. 24), afirma que a deontologia deve ser vista “como um conjunto de deveres inerentes ao exercício profissional”.

No caso do médico, ele tem obrigação de meio, e não de fim, mas isso não impede que ele seja responsabilizado de agir de forma imprudente, negligente ou imperita. Por isso é tão importante a aferição do risco, elemento que também integra as decisões éticas.

Diante do mundo contemporâneo, com multiplicidade de informação, os riscos aumentam exponencialmente e o único critério razoável para a responsabilidade ética é conhecer os níveis de riscos. Se o nível for muito elevado não se deve fazer. Não cabe mais o raciocínio básico da ética no qual eu só posso ser responsável pelo que eu sei. Se não sabemos, então não fazamos. Se for imprevisível, eu tenho responsabilidade.

A opacidade provoca a ausência do conhecimento sobre o processo de deliberação e ponderação (raciocínio aplicado para tomar uma decisão), que é o elemento necessário para a configuração da responsabilidade ética.

O conceito de deliberação proposto por Diego Gracia (2001), consiste em um processo de ponderação dos valores e deveres envolvidos em determinada situação concreta, com a finalidade de analisar diferentes cursos de ação, buscando o caminho mais adequado, ou o menos prejudicial, para a resolução das situações de conflito moral, de maneira razoável e prudente. Visa encontrar a solução ótima, ou, quando não for possível, a menos prejudicial, através do processo de autoeducação, quase autoanálise, o que proporciona mudança de atitudes e transformações na prática profissional, permitindo que se identifiquem, interpretem e abordem os problemas éticos.

A deliberação surge do problema e antecede a ponderação. Mas, uma máquina é capaz de deliberar?

II. Hipótese

Se o médico, mesmo diante da opacidade da máquina, decide utilizar o resultado ao qual chegou o sistema (o diagnóstico, por exemplo), sem qualquer pensamento clínico, e sobre o qual prescreve um tratamento, que tipo de responsabilidade é essa? E como obter o consentimento válido do paciente? A relação deontológica entre médico-paciente pode ser alterada pela inclusão de sistemas de IA?

III. Objetivos específicos

Os objetivos da investigação versam sobre um assunto de extrema importância para o futuro da humanidade, pois a presente revolução tecnológica pode mudar completamente o mundo como é visto e entendido atualmente, razão pela qual a ciência, mais do que nunca, deve ser presidida por valores éticos, para que o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana não se transforme numa página virada da história. Partindo deste pórtico, pretende-se analisar a relação entre risco e responsabilidade, decorrente do uso da IA na medicina, sob a ótica das normas da União Europeia.

IV. Resposta geral para o problema

Yuval Noah Harari (tradução Paulo Geiger, 2018), considera que a sobrevivência no século XXI depende de transpor a narrativa liberal de liberdade humana do liberalismo, apesar

de ela ser a base do para o funcionamento global. Aduz que o livre arbítrio é um mito, pois os seres humanos tomam decisões sem perceber que estão sendo manipulados.

Assim, nos põe de frente o dilema de desmascarar a ficção da existência de indivíduos livres, ou de perpetuá-la em nome da harmonia social, com o risco de que as novas tecnologias tomem para si todo o poder decisório da humanidade.

Antevendo esse risco, Hans Jonas, no livro “O Princípio Responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica” (tradução reimpressa em 2015), relaciona a técnica moderna com a modificação do agir humano e sua ética, uma vez que a ética está relacionada com o agir, no sentido de que a técnica moderna gerou ações humanas inéditas, com consequências não mais enquadráveis na moldura da ética anterior.

Na perspectiva dessa nova ética, os efeitos da conduta humana devem ser compatíveis com a permanência de uma vida humana autêntica. Sua preocupação não é apenas com a vida humana física, mas, principalmente, com a morte da essência do ser humano, decorrente da desconstrução e conseqüente reconstrução tecnológica do homem e do ambiente.

É preciso, como preconiza o quadro normativo da UE, manter os valores fundamentais da União diante da implementação da IA na vida das pessoas, mesmo que, para isso, seja necessária a releitura dos padrões de conduta em áreas mais afetadas, como na medicina, e é nessa adaptação que se percebe a importância da responsabilidade ética.

V. Estrutura do trabalho de investigação

A presente dissertação compreende quatro capítulos (além da introdução e da conclusão).

No Capítulo 1 serão feitas considerações sobre a bioética, através de conceitos e fundamentos, e o enquadramento geral da deontologia médica mediante a análise de questões relevantes a partir do Juramento de Hipócrates.

No Capítulo 2 noções sobre Inteligência Artificial serão traçadas, com um breve histórico e conceituação. A partir de algumas considerações sobre o sistema, poder-se-á ter uma noção sobre o funcionamento dos modelos *machine learning* e *deep learning*, e sobre algumas características suas, como a opacidade e a utilização de dados, finalizando com exemplos da utilização dessa tecnologia na área da saúde, principalmente na medicina.

No Capítulo 3 dedicar-nos-emos à análise de instrumentos jurídicos de Direito europeu, mais concretamente o Regulamento Inteligência Artificial (RIA), bem como instrumentos de Direito europeu secundários relacionados com a robótica, de modo a analisar as implicações da

Inteligência Artificial (IA) na área da saúde, tendo como foco aferir se convergem com os princípios éticos vertidos no Capítulo 1.

No Capítulo 4, procederemos à análise da responsabilidade pela utilização da IA, principalmente da responsabilidade médica

VI. Metodologia

Mediante investigação bibliográfica, exploratória, com recurso a livros, artigos científicos, publicações em revistas especializadas e legislação, procura-se através do emprego do método hipotético-dedutivo, as respostas aos questionamentos intrínsecos ao tema.

CAPÍTULO 1 – Enquadramento Geral da Bioética e da Deontologia Médica

Vários factos contribuíram para o surgimento da Bioética na segunda metade do século XX, tais como a descoberta do ácido desoxirribonucleico (ADN - 1953); cirurgias de transplante de órgãos (o primeiro transplante foi feito em 1963); e as novas técnicas de reprodução (primeiro bebé de proveta nasceu em 1978). Esses avanços na medicina levantaram algumas questões éticas a respeito do “poder” do homem sobre a vida. Mas o que é a Bioética?

1.1. Conceitos e Fundamentos da Bioética

Não há um conceito fechado e unânime entre os estudiosos sobre o que é a bioética, que tem o homem simultaneamente como sujeito e objeto. Para compreendê-la é necessário perceber o contexto no qual ela foi concebida.

O termo “bioética” foi publicado, pela primeira vez, em 1971, por Van Renssenlaer Potter, na sua obra “Bioethics: Bridge to the Furure”. Nessa obra ele aduz que bioética é uma nova disciplina, que combina o conhecimento biológico com o conhecimento dos valores humanos, num sentido mais ecológico, como designação de uma "ciência da sobrevivência". Sob o ponto de vista etimológico, é a junção de dois termos gregos: *bios* (vida) e *ethos* (modo de ser), e refere-se à conduta do homem em relação à vida (Neves, 1996).

No mesmo ano, em julho de 1971, o termo foi utilizado por Andre Hellegers, que fundou o “Joseph and Rose Kennedy Institute for the study of Human Reproduction and Bioethics”, aparentemente sem saber da publicação de Van Renssenlaer Potter, pois lhe atribuiu uma conotação de ética biomédica ou ética das ciências médicas, restringindo o conceito a uma ética das ciências da vida, particularmente consideradas ao nível do humano.

Maria do Céu Patrão Neves (1996), no artigo “A Fundação Antropológica da Bioética”, considera que a definição de Hellegers é mais compatível com essa nova área científica, porque sua origem é fundamentalmente humanista, tendo como ponto de partida a consideração do homem e das condições éticas para uma vida humana.

Contudo, outros acontecimentos contribuíram para a formação de uma cultura ética nas ciências médicas.

As revelações sobre as experimentações médicas com humanos, realizadas em prisioneiros de guerra por parte de médicos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial, chocou o mundo. Os médicos foram acusados perante o Tribunal Internacional de Nuremberg, no julgamento de criminosos de guerra entre 1945 e 1946, por assassinato, agravado pelo facto de terem descumprido o Juramento de Hipócrates, que foi considerado insuficiente para assegurar a ética médica. Então, foram pensados dez princípios centrados no sujeito participante da pesquisa médica, que foram catalogados no Código de Nuremberg (1947):

- “1. Consentimento voluntário, o que significa que o participante da pesquisa deve ser legalmente capaz de dar o seu livre consentimento, sem qualquer tipo de coação ou fraude, bem como deve ser previamente informado sobre a natureza, duração, propósito, métodos e riscos do experimento, para que sua decisão seja de facto consentida, sendo do pesquisador o dever e a responsabilidade de garantir esse consentimento válido.*
- 2. O experimento deve ser imprescindível para a obtenção do resultado, que deve ser vantajoso para a sociedade.*
- 3. O experimento deve ser justificado por resultados anteriores, decorrentes de experimentos feitos em animais ou no conhecimento da evolução do problema em estudo.*
- 4. Deve-se evitar sofrimento físico ou mental desnecessários.*
- 5. Se existir risco de morte e/ou invalidez permanente, o experimento não deve ser conduzido, exceto se o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.*
- 6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o experimento se propõe a resolver.*
- 7. O participante do experimento deve ser protegido de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.*
- 8. Apenas pessoas cientificamente qualificadas devem conduzir o experimento, com o mais alto grau de habilidade e cuidado, em todos os estágios.*
- 9. No decorrer do experimento, se o participante chegar a um estado físico ou mental que lhe pareça impossível continuar, ele tem a liberdade de se retirar do experimento.*
- 10. Em qualquer estágio, se o pesquisador tiver motivos para acreditar que a continuação do experimento pode resultar em dano, invalidez ou morte do participante, ele deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais.”*

Esse documento foi uma iniciativa externa de regulamentação da ação médica no domínio da iniciação científica.

As consequências da Segunda Guerra Mundial inspiraram parte do mundo a querer garantir a paz ou, pelo menos, limitar os atos de guerra. Neste contexto, em abril de 1945, delegados de cinquenta países se reuniram em San Francisco (Estados Unidos da América - EUA) e dessa Conferência nasceu a Carta da nova organização das Nações Unidas, que entrou em vigor no dia 24 de outubro de 1945. Em 1948, a nova Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas, sob a presidência de Eleanor Roosevelt, elaborou o rascunho da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que foi adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas (Resolução 217 A III), a 10 de dezembro de 1948.

A Declaração tem como fundamento a dignidade da pessoa humana, o que se percebe da leitura do seu artigo 1º: “Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade.” (p. 2).

Todavia, a consagração do princípio da dignidade da pessoa humana pela Organização das Nações Unidas e o Código de Nuremberg não evitaram condutas médicas antiéticas, como, por exemplo, experiências em crianças portadoras de deficiências mentais, no Hospital de Willowbrook, Nova Iorque (EUA), entre 1956 e 1971, na busca de uma vacina contra a hepatite; e deixar de tratar a sífilis que acometiam negros pobres entre 1932 e 1972, em Tuskegee, Alabama (EUA), para estudar o curso natural da doença (Archer; Biscaia; Osswald; 1996).

Em 1964, foi aprovada pela Associação Médica Mundial, na assembleia realizada em Helsínquia/Finlândia, um guia destinado aos médicos com um conjunto de princípios éticos para a investigação clínica envolvendo seres humanos, incluindo investigação sobre dados e material humano identificáveis: a Declaração de Helsínquia, que foi revista em Tóquio/Japão (1975), Veneza/Itália (1983), Hong Kong (1989), Somerset West/República da África do Sul (1996), Edimburgo/Escócia (2000), Washington/Estados Unidos da América (2002), Tóquio/Japão (2004), Seul/Coreia (2008) e Fortaleza/Brasil (2013).

A Declaração de Helsínquia converge com os princípios do Código de Nuremberg, e reforça o dever do médico de promover e proteger a vida, a saúde, o bem-estar e os direitos dos doentes e dos que se submetem à investigação médica, que devem ter a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, à privacidade e à confidencialidade da informação pessoal protegidos. Além disso, os riscos e incômodos devem ser avaliados e só podem ser aceites se os

benefícios da investigação médica justificarem, não sendo uma decisão exclusiva do médico, pois o protocolo de investigação deve ser submetido previamente a uma comissão ética.

Nesse contexto, a bioética foi surgindo como um movimento humanista diante da necessidade de se refletir sobre a aplicação do progresso biotecnológico e suas implicações éticas, visando contribuir para a preservação e promoção do humano. Ressalta-se que antes mesmo de 1971, quanto o termo “bioética” foi publicado, a necessidade de se estruturar um estudo nesse ramo já era percebida, sendo conhecidas duas obras nesse sentido: “Morals and Medicine” (1954), de Joseph Flecher e “The Patient as Person” (1970), de Paul Ramsey.

Contudo, a possibilidade de constituição de uma disciplina sobre a ética aplicada à biomedicina só se tornou viável a partir da existência do termo, pois, com a instituição do “The Joseph and Rose Kennedy Center of the Study of Human Reproduction and Bioethics”, acadêmicos começaram a discutir mais seriamente o tema e, em 1973, Daniel Callahan publicou o “Bioethics as a Discipline”, artigo que determinou a introdução do termo como referência temática na Biblioteca do Congresso dos Estados Unidos da América, em 1974. Em 1978 foi publicada a “Encyclopedia of Bioethics”. (Patrão Neves, 2002).

Com esse movimento, no sentido de limitar os experimentos médicos pela ética, a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos criou, em 1978, o Relatório Belmont: Princípios Éticos e Diretrizes para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa, Relatório da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental, que foi publicado no “Federal Register” em 18 de abril de 1979. Foram declarados três princípios básicos relevantes para a ética da pesquisa envolvendo seres humanos.

1. Respeito pelas pessoas, que tem duas vertentes: reconhecer a autodeterminação das pessoas, e proteger as pessoas que não atingiram ou perderam a sua autodeterminação, seja total ou parcialmente, seja por desenvolvimento mental incompleto ou retardado, seja por alguma doença mental ou até por restrição da liberdade (o preso, por exemplo).

2. Beneficência, que significa tratar as pessoas com ética, ou seja, para além de respeitar suas decisões e protegê-las de danos, deve-se buscar o seu bem-estar, como uma obrigação: a pessoa não deve ser prejudicada, e os possíveis benefícios devem ser maximizados, enquanto os possíveis danos devem ser minimizados. Exige a avaliação dos riscos e benefícios.

3. Justiça. Esse princípio traz questões difíceis referentes à distribuição dos benefícios e das responsabilidades, bem como sobre o tratamento equitativo das pessoas. Em que aspetos as pessoas devem ser tratadas igualmente ou desigualmente para se fazer justiça? Quais critérios devem ser usados para eleger uma pesquisa e os sujeitos participantes dessa pesquisa? Como deve ser a distribuição dos benefícios da pesquisa?

Nesse Relatório há ainda os requisitos para a aplicação desses princípios: consentimento consciente, como exigência para efetivar o respeito pelas pessoas; avaliação de risco/benefício como exigência para efetivar o princípio da beneficência; e seleção de assuntos de pesquisa como exigência da justiça.

O Código de Nuremberg, a Declaração de Helsínquia e o Relatório Belmont podem ser considerados as bases da bioética, que passa por modelos teóricos necessários para sua estruturação como disciplina de cariz teórico e prático.

Dentre esses modelos, o modelo mais difundido até hoje é o Principalista, objeto da obra “Principles of Biomedical Ethics”, de Tom Beauchamp e James Childress (1979), que propõe quatro princípios básicos do agir humano: respeito pela autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Esses princípios correspondem a quatro regras essenciais: veracidade, fidelidade, confidencialidade e privacidade.

Na obra acima mencionada, ao contrário do Relatório de Belmont, a beneficência e a não-maleficência são princípios distintos, sendo aquele uma obrigação positiva, e este, uma obrigação negativa.

A beneficência seria a ação positiva de providenciar reais benefícios através da ponderação sobre os custos, os riscos e a utilidade à vida ou à saúde e, nesse desiderato, a regra da confidencialidade contribui para o vínculo de confiança do doente no médico, para que este possa ter mais liberdade de decisão.

O princípio da não-maleficência determina não fazer nenhum mal e dele advém a regra da fidelidade no sentido de manter a promessa de procurar sempre o bem do doente.

Ligado à autodeterminação da pessoa, o princípio do respeito pela autonomia exige a regra da veracidade como condição mínima para sua aplicabilidade, através da transmissão de informação por parte do profissional da saúde e, conseqüentemente, a verificação de que houve a compreensão da mesma, bem como a avaliação da competência e vontade do doente. Só assim se terá o consentimento informado.

Sobre o princípio da justiça, seria tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade, tratar todos da mesma maneira ou distribuir os benefícios conforme o mérito de cada um? Para os autores seria tratar todos da mesma maneira, razão pela qual sua aplicação é feita através da regra da privacidade em relação à pessoa.

Não há uma hierarquia entre esses princípios e, em caso de conflito, a prevalência de um sobre outro deve ser determinada pela situação em causa. Segundo Maria do Céu Patrão Neves (2007), no modelo idealizado por de Tom Beauchamp e James Childress, a moralidade exige uma conduta voltada para o bem-estar das pessoas. Nesse contexto, há o “duplo efeito”, que considera uma consequência negativa não moralmente condenável se decorrer de uma conduta (ação ou omissão) intencional destinada ao bem. Todavia, a dificuldade é aferir a natureza da intenção, seja da conduta ou dos efeitos, bem como distinguir conduta de efeitos.

Todavia, outros modelos surgiram ao longo dos anos, sendo relevante citar alguns para exemplificar a diversidade ou falta de consenso nessa matéria.

O modelo Contratualista, explicado por Robert Veatch na obra “A Theory of Medical Ethics” (1981), considera a existência de três contratos: o “contrato social básico” especifica um rol exemplificativo de princípios fundamentais da relação médico-paciente conforme o sistema ético da sociedade em geral (beneficência, não-maleficência, autonomia, cumprimento de promessas/fidelidade, dizer a verdade/honestidade, evitar matar e justiça); o segundo contrato, entre a sociedade e o grupo profissional, especifica o papel de cada grupo conforme a moralidade do “contrato social básico”; e o terceiro contrato, entre os profissionais de saúde e os doentes, especifica mais detalhadamente as obrigações de cada grupo. Para efetivar esses três contratos é necessário consenso, pois não são contratos formais e sim parâmetros para a tomada de decisões, principalmente por parte de Comissões de Ética, que acabam por expressar, quando elaboram seus pareceres, os valores vigentes na comunidade e a função de cada grupo interveniente na prestação de cuidados de saúde.

O modelo Libertário, concebido por Tristram Engelhardt (1996), considera que em uma sociedade multifacetada não existe uma “moral comum” em razão da coexistência de uma diversidade de valores morais e religiosos individuais. Diante da ausência de um ponto de vista moral objetivo e da dificuldade de justificar um qualquer ponto de vista moral particular na sociedade contemporânea, esse modelo considera que apenas os princípios da autonomia da vontade e/ou da beneficência podem justificar a moral quando se trata de cuidados de saúde,

criando a ética dos consensos, partindo do respeito mútuo entre as pessoas/comunidades, que devem utilizar a racionalidade para justificar suas posições e assim buscar o consenso diante de padrões morais distintos. Assim, não há limites morais exceto os que não forem baseados na razão e os que forem baseados na força (autoridade). Separa a vida biológica da vida pessoal, pois para esta há de ter consciência de si e autodeterminação, razão pela qual não considera os embriões e fetos pessoas (só atribui a eles vida biológica), sendo, pois, excluídos da tutela da medicina (Patrão Neves, 1996).

Outro modelo é o da Virtude, de Edmund Pellegrino e David Thomasma, cuja base é a virtude aristotélica, que se aperfeiçoa pelo hábito de praticar o bem,² razão pela qual gira em torno dos profissionais de saúde, que devem sempre buscar aperfeiçoamento, lapidando o caráter pessoal na busca desse valor. É uma proposta baseada nas características próprias do indivíduo (compaixão, generosidade, boa-fé, temperança, prudência, humildade, amor etc.). Mas será possível desenvolver virtudes em pessoas psicologicamente e moralmente já formadas? Esse modelo considera a pessoa na sua integralidade e o centro moral da medicina e coloca ênfase no princípio da beneficência no sentido de buscar sempre o bem do paciente (bem tanto no sentido biomédico quanto os aspetos psicológicos), razão pela qual tenta equilibrar o princípio da beneficência com o da autonomia do paciente), propondo a “beneficência em confiança” e, no conflito de valores, a resolução deve ser fruto do diálogo com base nos valores que afirmam a vida, mas nem sempre é fácil compatibilizar o paternalismo do médico com a autonomia do paciente.

Todavia, segundo Maria do Céu Patrão Neves, no seu artigo “A Bioética como Expressão de um Novo Saber” (2002), o pensamento bioético europeu está a se desenvolver numa perspectiva mais “personalista, humanista, que afirma a pessoa, na sua humanidade essencial, como fundamento e finalidade de todo agir ético” (p. 17), diferenciando do padrão norte-americano, baseado em modelos de natureza mais descritiva na busca de estabelecer normas de ação. Também considera que Portugal não adota um modelo teórico específico sobre os fundamentos da bioética, mas, dentro da perspectiva personalista, tem a dignidade da pessoa humana como princípio fundamental, convergindo com a Declaração Universal dos Direitos do Homem.

² De acordo com Aristóteles, as virtudes se aperfeiçoam com o hábito (Ética a Nicômacos. Brasília: UnB, 1992).

Um dos maiores expoentes dessa perspectiva é Elio Sgreccia quem, no seu Manual de Bioética – Fundamentos e ética biomédica, considera que a pessoa deve ser respeitada desde o momento de sua concepção, porque é o único ser capaz de descobrir e entender o sentido das coisas, de refletir sobre si, de dar sentido às suas expressões e linguagem consciente, de ter autodeterminação. Assim, em toda pessoa está o valor da humanidade e o sentido do universo, pois a pessoa é uma unidade e não uma parte do todo.³

Sem abrir mão da justificação racional dos valores e das normas, considera que um valor deve ter um conteúdo real, dentro de uma perspectiva avaliativa inata da pessoa, ou seja, os valores existem, mas com fundamento na realidade metafísica: a pessoa é uma “unitotalidade de corpo e espírito que representa o seu valor objetivo, pelo qual a subjetividade se responsabiliza, e não pode deixar de fazê-lo, quer em relação à pessoa do outro” (Sgreccia, 2002, p. 80).

De certos valores, como a vida e a responsabilidade, surgem alguns princípios da Bioética Personalista, todos com referências antropológicas e axiológicas, que têm o bem e a dignidade da pessoa humana como fim, quais sejam: princípio de defesa da vida física, tendo a vida como direito e valor primário da pessoa; o princípio de liberdade e de responsabilidade, que implica a responsabilidade do profissional de saúde em tratar e cuidar do paciente como um fim e não como um meio; o princípio de totalidade ou princípio terapêutico, na constância de decidir qual o tratamento médico-cirúrgico a ser aplicado ao paciente, tendo em vista a proporcionalidade do caso concreto; e o princípio de sociabilidade e de subsidiariedade, de aplicação simultânea e interdependente.

A perspectiva personalista tem como núcleo a pessoa e enumera três prismas essenciais que devem ser conjugados: a unicidade da subjetividade, que reflete o caráter singular da pessoa; o caráter relacional e intersubjetivo do humano, no sentido de que a pessoa ao interagir com o outro e com o mundo, toma consciência de si; e a solidariedade em sociedade, que se refere ao cuidado que se deve ter quando das imprescindíveis intervenções na sociedade concreta. Percebe a pessoa como categoria ética na realização de suas três dimensões: na sua natureza única, relacional e social, a fim de se alcançar uma justiça equitativa entre os homens ou “universal concreto”.

³ “Atualmente, estamos sistematizando o pensamento bioético e encontramos a oportunidade de considerar o homem nas diversas fases da vida, como pessoa, uma totalidade unificada. Nesse sentido, o embrião é pessoa, em si mesmo tem o valor de pessoa, assim como a criança nascida e o enfermo têm a mesma dignidade da pessoa adulta, ou de qualquer raça, ou, ainda, de qualquer capacidade intelectual.” (Sgreccia, E. 2009, p. 265).

As maiores dificuldades de se construir uma teoria unitária são encontrar uma fundamentação universal ou moral comum e, diante das diversidades, chegar a um consenso. Todavia, Maria do Céu Patrão Neves, no seu artigo “A teorização da Bioética” (2007), considera que há uma pressão para um suporte teórico bioético que, se não for implementado pela ética, há de o ser pelo Direito.⁴

Essa pressão pode ser sentida pelas várias convenções existentes sobre o tema, que são diretrizes que os Estados signatários devem seguir.

Nesse caminho, podemos citar a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (1997), que tem como referência explícita no seu preâmbulo a Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948); a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (1950); a Carta Social Europeia (1961); o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos e o Pacto Internacional sobre os Direitos Económicos, Sociais e Culturais (1966); a Convenção para a Protecção das Pessoas relativamente ao Tratamento Automatizado de Dados de Carácter Pessoal (1981); e a Convenção sobre os Direitos da Criança (1989).

Também podem ser citadas a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 11 de novembro de 1997, e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de outubro de 2003, cujos princípios inspiraram a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005).

Considerando a responsabilidade para com as gerações futuras, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos procurou identificar princípios universais baseados em valores éticos aplicados à bioética, para serem usados na resolução de questões decorrentes das aplicações tecnológicas nas ciências da vida e na medicina. Essa Declaração teve como objetivo gerar um consenso na comunidade internacional sobre princípios básicos que devem nortear as

⁴ “A adopção de um único princípio ético fundamental (a pessoa) confirma a orientação deontológica (perspectiva personalista) da bioética portuguesa, acentuada pela recusa de um relativismo moral e pela condenação de um pragmatismo ético. A dificuldade mais evidente que apresenta, aliás comum a todos os sistemas deontológicos, é a da aplicação do princípio (universal e formal) e das regras (gerais e abstratas) às situações ou casos concretos, singulares com que a prática clínica se depara quotidianamente. A vantagem (tal como o trunfo da perspectiva personalista) é a de se manter fiel ao princípio e fim do agir humano: servir a pessoa no seu processo de ser.” (Patrão Neves, 2007, p. 61).

futuras decisões, resguardando sempre a dignidade da pessoa humana, sem obstar o desenvolvimento tecnológico.

Este documento elenca seis princípios a serem respeitados pelos Estados diante de questões éticas suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias aplicadas, considerando os seres humanos nas suas dimensões social, jurídica e ambiental.

1) Princípio da dignidade humana, que engloba os direitos humanos e as liberdades fundamentais e pretende um tratamento justo e equitativo a todos os seres humanos, sem qualquer tipo de discriminação ou estigmatização, respeitando a diversidade cultural e o pluralismo, com o devido cuidado para assegurar a igualdade.

2) Princípio da beneficência e não-maleficência, no sentido de maximizar os efeitos benéficos diretos e indiretos para os doentes e participantes em investigações, minimizando os efeitos nocivos.

3) Princípio da autonomia e responsabilidade individual, no sentido de respeitar a decisão da pessoa desde que ela assuma a respectiva responsabilidade e respeite a autonomia dos outros.

4) Princípio do livre consentimento da pessoa em causa, após ser suficientemente informada, com a possibilidade de retirar o consentimento a qualquer momento.

5) Princípio da proteção aos indivíduos e grupos vulneráveis.

6) Princípio da proteção à vida privada de todas as pessoas na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, na prática médica e nas tecnologias que lhes estão associadas.

Assim, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos visa o incentivo à solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional nesse sentido.

Percebe-se o objetivo europeu de encontrar um ponto de equilíbrio entre o desenvolvimento tecnológico, aplicado às ciências da vida, e a proteção da pessoa humana na sua individualidade e dignidade, conforme a percepção personalista.

1.2. Deontologia Médica

Quando se fala em ética é impossível não pensar no seu cariz filosófico, mas, sem desconsiderar a importância do estudo sobre a origem da palavra e os vários significados que possui, considerando a época, o local e a corrente filosófica em questão, no presente estudo o tema será abordado de forma perfunctória, apenas para analisar a aplicação da ética no âmbito profissional, até porque uma análise densa sobre o conceito de ética é tema de um trabalho específico. Assim, a ética médica pode ser percebida como uma reflexão sobre os princípios e

pressupostos para a ação médica. Ressalta-se que a convivência da ética e da medicina sempre foi uma necessidade.

O ponto de partida dessa reflexão é o Juramento de Hipócrates, escrito há cerca de 2.600 anos (século V a.C.), em grego, por Hipócrates, que fundou os alicerces da medicina como ciência/arte, baseada no respeito às leis naturais e à pessoa humana. O Juramento se transformou em uma tradição, onde os formandos em medicina se comprometem a seguir certos padrões éticos, tendo sido, inclusivamente, inspiração para a Declaração de Genebra, aprovada em 1948 pela Assembleia Geral da Associação Médica Mundial em Genebra, alterada em 1968, 1983 e 1994 e revista em 2005 e 2006. Em 2017 sofreu outra alteração. A Declaração de Genebra é considerada a versão moderna dos preceitos morais do Juramento de Hipócrates.

Essas alterações foram necessárias para manter a atualidade desse “código de ética”, cujos pilares são o respeito aos mestres/professores, o exercício da profissão quase como um sacerdócio, a preservação da vida humana e a busca do bem do doente.

A Organização Mundial da Saúde recomenda a adoção da Declaração de Genebra, cuja versão de 2017 inova ao inserir o compromisso de respeitar a autonomia e dignidade do paciente. Pela tradição Hipocrática, o paciente quase não tem autonomia, pois, a partir de suas queixas, o médico decide o que é melhor para ele.

Em relação à vida humana, determina o máximo respeito desde o início, não mais o absoluto respeito, como na versão anterior, conferindo uma certa relativização à vida como bem absolutamente indisponível, relativização já existente nos ordenamentos jurídicos de vários países europeus, inclusivamente Portugal, que permite o aborto em determinadas situações.⁵

Outro exemplo de relativização é a eutanásia, permitida em alguns países da União Europeia como Bélgica, Países Baixos, Luxemburgo e Alemanha. Portugal trouxe o tema à discussão através da análise preventiva da constitucionalidade do Decreto n.º 109/XIV, que permitia a eutanásia (antecipação da morte medicamente assistida), mas que foi declarado inconstitucional pelo Tribunal Constitucional, sendo um dos motivos para essa inconstitucionalidade a consideração de que a inviolabilidade da vida é um direito fundamental, declarado na Constituição da República Portuguesa (Acórdão n.º 123/2021).

⁵ Lei 6/84, de 11 de Maio - Exclusão de ilicitude em alguns casos de interrupção voluntária da gravidez e Lei 16/2007 de 17 de Abril - Exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez.

Ressalta-se que o Regulamento de Deontologia Médica de Portugal, no seu artigo 64.º, permite ao médico recusar a proposta da gestante de aborto voluntário legal para não contrariar os seus valores e a sua consciência e, no artigo 65.º, proíbe a ajuda ao suicídio, a eutanásia e a distanásia.⁶

A Declaração de Genebra, de 2017, acrescenta o dever de autocuidado aos médicos, para que possam continuar a exercer o seu ofício com qualidade, e reconhece o dever de partilhar o conhecimento, o que contribui para o desenvolvimento da medicina, que não é vista mais como uma arte, mas sim como ciência. Essa não é necessariamente uma inovação, pois já constava no Código Internacional da Ética Médica da Associação Médica Mundial, no seu item 28.⁷

O Código Internacional de Ética Médica, da Associação Médica Mundial, adotado em 1949 pela 3.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial e revisto em 1968, em 1983, em 2006 e em 2022, preconiza princípios éticos a serem observados por médicos em todo o mundo, sendo dever dos médicos promover a saúde e o bem-estar dos doentes individualmente considerados, sem qualquer tipo de discriminação, com integridade e responsabilidade, visando, também, o bem da sociedade como um todo. Para isso, devem priorizar a aprendizagem contínua ao longo da vida profissional, partilhando conhecimento com os colegas e, em relação ao doente, deve respeitar sua autonomia, seu direito de ser informado, e, sempre que possível, deve obter o seu consentimento informado voluntário antes de qualquer procedimento. Deve, também, respeitar sua privacidade e sua confidencialidade, resguardando, assim, sua dignidade.

No mesmo sentido é a Carta Europeia de Ética Médica adotada em Kos, Grécia, em 2011, que elenca princípios que podem ser resumidos na obrigação do médico priorizar a saúde e bem-estar do doente, sem discriminação, agindo com transparência e confidencialidade e, mesmo em casos de objeção de consciência, não pode o médico deixar de prestar assistência ao doente em caso de urgência.

⁶ Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho - Regulamento de Deontologia Médica. Artigo 64.º - Interrupção voluntária da gravidez.

1 - A interrupção do estado de gravidez, por decisão da mulher, pode ser proposta ao médico nos termos e prazos previstos na lei.

2 - O médico decide sobre a proposta, de acordo com os seus valores profissionais e com a sua consciência. Artigo 65.º - O fim da vida

1 - O médico deve respeitar a dignidade do doente no momento do fim da vida.

2 - Ao médico é vedada a ajuda ao suicídio, a eutanásia e a distanásia.

⁷ 28. A fim de prestar cuidados com os mais elevados padrões, os médicos devem cuidar da sua própria saúde, bem-estar e capacidades. Isto inclui a procura de cuidados adequados para garantir que possam exercer com segurança.

A preocupação mundial com o doente, na relação médico-paciente, também foi objeto da Declaração de Lisboa, sobre os Direitos do Doente da Associação Médica Mundial, adotada pela 34.^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Lisboa, Portugal, em 1981, alterada em 1995, revista em 2005 e confirmada em abril de 2015 pela 200.^a Sessão do Conselho da AMM, em Oslo, Noruega. Esse documento tem como núcleo central o direito à autodeterminação do doente, que engloba o direito à informação, à confidencialidade, à liberdade de escolha e à dignidade.

Em relação aos Regulamentos de Deontologia, em Portugal há o Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho – Regulamento de Deontologia Médica, que, no seu artigo 1.º, define deontologia médica como sendo “o conjunto de regras de natureza ética que, com caráter de permanência e a necessária adequação histórica, o médico deve observar no exercício da sua atividade profissional.”

Resumidamente, esse documento imputa ao médico o dever de respeitar o direito à saúde das pessoas e da comunidade, limitando sua conduta ao interesse do doente, tratando-o com urbanidade a fim de resguardar sua dignidade. Todavia, em que pese a liberdade de escolha dada ao doente, preconizando o consentimento voluntário, também assegura ao médico autonomia para o exercício do seu *mínus*, com o direito de objeção de consciência, inclusivamente, mas lhe imputa plena responsabilidade pelos seus atos.

Em relação a experimentação humana, esse documento ratifica os princípios do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsínquia e do Relatório Belmont.

Ao tratar do segredo médico, que continua sendo um valor ético, ele traz uma atualização a fim de efetivar a proteção dos dados pessoais para resguardar os direitos fundamentais à privacidade e à autodeterminação informacional. A Constituição da República Portuguesa (1976) consagra, no seu artigo 35.º, o direito do indivíduo à autodeterminação informativa e, no artigo 26º, tutela o direito à reserva da intimidade da vida privada e familiar.⁸ A Carta do Direitos

⁸ Constituição da República Portuguesa
Artigo 26º

1. A todos são reconhecidos os direitos à identidade pessoal, ao desenvolvimento da personalidade, à capacidade civil, à cidadania, ao bom nome e reputação, à imagem, à palavra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à protecção legal contra quaisquer formas de discriminação.

Artigo 35º

1. Todos os cidadãos têm o direito de acesso aos dados informatizados que lhes digam respeito, podendo exigir a sua rectificação e actualização, e o direito de conhecer a finalidade a que se destinam, nos termos da lei.

Fundamentais da União Europeia (2016/C 202/02), também distingue o direito à privacidade do direito à proteção de dados, nos seus artigos 7.º e 8.º.

A proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados é tema do Regulamento (UE) n.º 2016/679, de 27 de abril de 2016, conhecido como “RGPD”, cuja execução, no Direito Português, se dá pela Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto. São princípios do “RGPD”, nos termos do seu artigo 5.º: a licitude, a lealdade, a transparência, a finalidade, a minimização, a exatidão, a limitação da conservação, a integridade e a confidencialidade, e a responsabilidade. Vale ressaltar que os dados relativos à saúde são considerados sensíveis, razão pela qual o “RGPD” lhes confere maior proteção, restringindo o seu tratamento nos termos do seu artigo 9.º.

Cite-se, ainda, o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que regulava as comissões de ética para a saúde, com o intuito de zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas para assegurar a dignidade e integridade humanas, norma que foi atualizada pelo Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que, no mesmo sentido, busca uma reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.⁹

Conclui-se que os princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça são considerados princípios éticos fundamentais e universais, que estruturam a prática médica e deles decorrem os princípios da confiança, da independência da opinião do médico, da autonomia do doente e da confidencialidade, aplicáveis na relação médico-doente, sendo a dignidade da pessoa humana o paradigma maior a ser alcançado.

2. A lei define o conceito de dados pessoais, bem como as condições aplicáveis ao seu tratamento automatizado, conexão, transmissão e utilização, e garante a sua proteção, designadamente através de entidade administrativa independente.

3. A informática não pode ser utilizada para tratamento de dados referentes a convicções filosóficas ou políticas, filiação partidária ou sindical, fé religiosa, vida privada e origem étnica, salvo mediante consentimento expresso do titular, autorização prevista por lei com garantias de não discriminação ou para processamento de dados estatísticos não individualmente identificáveis.

4. É proibido o acesso a dados pessoais de terceiros, salvo em casos excepcionais previstos na lei.

⁹ Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Preâmbulo: ... “Pretende-se assegurar o exercício da ciência médica e a realização de estudos de investigação clínica no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, no âmbito dos diversos níveis de cuidados de saúde. Importa, em particular, dotar as comissões de ética da capacidade de apoiar e incentivar a reflexão sobre as questões éticas, promovendo a formação e divulgação de informação no domínio da ética e bioética, nomeadamente desenvolvendo a capacidade de promover a integridade, a probidade e a transparência destas instituições, fomentando a confiança, a fiabilidade, a segurança e a integridade de todos os procedimentos. É, desta forma, reforçado o papel das comissões de ética no contexto da instituição em que se integram nas diversas vertentes relevantes, nomeadamente, assistencial, institucional, de investigação e de formação.”

Todos esses documentos vão de encontro aos princípios da Bioética, estando conforme o modelo Princípalista, de Tom Beauchamp e James Childress, bem como os valores do modelo Personalista, de Elio Sgreccia, e respeitam a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005), que tem como objetivos a proteção dos direitos humanos e o respeito pela dignidade humana e pelas liberdades fundamentais, como se observa da leitura do seu artigo 3.º.

Conforme Miguel Oliveira da Silva (2020), os problemas éticos não estão no consenso sobre os princípios, mas sim nos casos práticos, quando há necessidade de se tomar decisões que não são verdadeiras ou falsas, porque a Bioética não é uma ciência.

Essa dificuldade aumenta a partir do momento que a relação médico-doente deixa de ser binária e terceiros começam a integrá-la, não só pela fragmentação dos cuidados em razão da especialização e subespecialização médica, mas também pelo facto da saúde estar cada vez mais digital e conectada.

Essa nova relação pode gerar questões relativas à proteção de dados, à confidencialidade, à confiança e até ao binómio independência da opinião do médico e autonomia do doente, principalmente quando o terceiro interveniente é uma máquina com inteligência artificial. Será que a medicina humanista, baseada nessa sensível relação médico-doente, está a acabar?

CAPÍTULO 2 - Aplicação de sistemas de inteligência artificial na medicina

No documento denominado “Uma definição de IA: principais capacidades e disciplinas científicas”, elaborado pelo grupo independente de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial, criado pela Comissão Europeia, em junho de 2018, há um resumo didático sobre inteligência artificial, cujos apontamentos podem trazer esclarecimentos pertinentes à abordagem do tema no presente estudo, que não tem o objetivo de explicar tecnicamente como os sistemas de IA funcionam, mas apenas demonstrar sua complexidade para aferir a opacidade da *machine learning/deep learning*, métodos geralmente utilizados nos sistemas de IA aplicados a área médica.

A IA é uma disciplina científica cujos sistemas tem três capacidades básicas: percepção, raciocínio/tomada de decisões e atuação. Em termos gerais, as técnicas de IA podem ser inseridas em dois grupos: o do raciocínio/tomada de decisão e o grupo da aprendizagem.

Nas técnicas do primeiro grupo estão: a representação do conhecimento e o raciocínio, o planejamento, a programação, a pesquisa e a otimização, que permitem raciocinar sobre os dados provenientes dos sensores (os dados recolhidos pelos sensores têm de ser transformados em informação que o módulo de raciocínio/processamento de informações consiga compreender). O conhecimento, depois de extraído dos dados, é modelado e, depois, o conhecimento é utilizado para raciocinar e escolher a melhor das soluções possíveis. Isso é feito através de regras simbólicas. A etapa final é decidir a ação a executar. O raciocínio/tomada de decisão integrado num sistema de IA é, normalmente, muito complexo e exige uma combinação de várias técnicas.

O grupo de Aprendizagem é composto por técnicas, dentre elas a aprendizagem automática, as redes neuronais, a aprendizagem profunda e outras, que permitem ao sistema aprender a resolver problemas que não podem ser descritos por regras de raciocínio simbólico, como, por exemplo, os relacionados com a compreensão da fala e da linguagem, a visão computacional ou a previsão do comportamento. Esses problemas são, para as máquinas, de difícil resolução, principalmente quando o sistema tem de interpretar dados não estruturados. Para além das áreas de percepção, as técnicas de aprendizagem automática podem ser utilizadas para calcular uma decisão a partir dos dados, através da produção de um modelo numérico, ou fórmula matemática.

A Robótica é outra disciplina relevante e pode ser definida como «IA em ação no mundo físico», pois um robô é uma máquina que tem de se adaptar ao mundo físico, por isso a percepção, o raciocínio, a ação, a aprendizagem e as capacidades de interação com outros sistemas fazem parte da arquitetura de controlo do sistema robótico que, além da IA, conta com o conhecimento derivado da engenharia mecânica e da teoria de controlo.

2.1. Conceito de Inteligência Artificial

Sendo a Inteligência Artificial tema de grandes debates na atualidade, é, no entanto, pouco compreendida. Justamente pela complexidade, várias definições existem, com o intuito de torná-la inteligível.

Um dos pioneiros na criação de máquinas simuladoras do agir humano foi Alan Turing, matemático que em 1950 publicou o livro “Computing Machinery and Intelligence Mind”. Ele criou o “teste Turing” para avaliar a “inteligência” da máquina. Nesse teste, um ser humano mantém dois diálogos às cegas, sem saber qual dos interlocutores é a máquina e qual é o humano. Se, no final, não conseguir distingui-los, se conclui que a máquina é inteligente porque

“imitou” muito bem o ser humano. Turing começa o livro com uma interessante questão: as máquinas podem pensar?

Contudo, a expressão “Inteligência Artificial (IA)” ficou conhecida quando o professor universitário John McCarthy, em 1956, a usou no convite que fez a um grupo de cientistas para participar de um workshop, durante o verão de 1956, na Dartmouth College, em Hanover, New Hampshire, Estados Unidos da América. Ele almejava estudar como máquinas poderiam criar linguagem, formar abstrações e conceitos, resolver problemas restritos a humanos e até melhorar elas mesmas.

Em um dos primeiros livros conhecidos sobre o tema, “Artificial Intelligence”, escrito por Elaine Rich e Kevin Knight (1991), não há um conceito de Inteligência Artificial e sim uma descrição focada mais no que ela faz do que no que ela é: *Artificial intelligence (AI) is the study of how to make computers to things which, at the moment, people do better.* (fl. 12). Os autores reconhecem a limitação da definição ao vislumbrarem um futuro potencial que ainda não podia ser descrito.

Stuart Russell e Peter Norvig, na publicação que se tornou referencia no estudo sobre Inteligência Artificial (*Artificial Intelligence: a modern approach*, 2020), há oito definições (inclusive a acima citada), focadas em quatro áreas, o que demonstra a incerteza e complexidade do tema: (fl. 21)

Thinking Humanly

“The exciting new effort to make computers think ... machines with minds, in the full and literal sense.” (Haugeland, 1985)

“[The automation of] activities that we associate with human thinking, activities such as decision-making, problem solving, learning ...” (Bellman, 1978)

Acting Humanly

“The art of creating machines that perform functions that require intelligence when performed by people.” (Kurzweil, 1990)

“The study of how to make computers do things at which, at the moment, people are better.” (Rich and Knight, 1991)

Thinking Rationally

“The study of mental faculties through the use of computational models.” (Charniak and McDermott, 1985)

“The study of the computations that make it possible to perceive, reason, and act.” (Winston, 1992)

Acting Rationally

“Computational Intelligence is the study of the design of intelligent agents.” (Poole et al., 1998)

“AI . . . is concerned with intelligent behavior in artifacts.” (Nilsson, 1998)

No Comunicado da Comissão Europeia sobre Inteligência Artificial para a Europa, publicado em 2018, ao responder ao que é a inteligência artificial, há a seguinte definição: *“O conceito de inteligência artificial (IA) aplica-se a sistemas que apresentam um comportamento inteligente, analisando o seu ambiente e tomando medidas — com um determinado nível de autonomia — para atingir objetivos específicos”*.

O “Grupo independente de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial criado pela Comissão Europeia em junho de 2018”, no documento denominado “Uma definição de IA: principais capacidades e disciplinas científicas”, na segunda versão, publicada em abril de 2019, atualizou essa definição (p. 6):

“Os sistemas de inteligência artificial (IA) são sistemas de software (e eventualmente também de hardware) concebidos por seres humanos, que, tendo recebido um objetivo complexo, atuam na dimensão física ou digital percebendo o seu ambiente mediante a aquisição de dados, interpretando os dados estruturados ou não estruturados recolhidos, raciocinando sobre o conhecimento ou processando as informações resultantes desses dados e decidindo as melhores ações a adotar para atingir o objetivo estabelecido. Os sistemas de IA podem utilizar regras simbólicas ou aprender um modelo numérico, bem como adaptar o seu comportamento mediante uma análise do modo como o ambiente foi afetado pelas suas ações anteriores.

Enquanto disciplina científica, a IA inclui diversas abordagens e técnicas, tais como a aprendizagem automática (de que a aprendizagem profunda e a aprendizagem por reforço são exemplos específicos), o raciocínio automático (que inclui o planeamento, a programação, a representação do conhecimento e o raciocínio, a pesquisa e a otimização) e a robótica (que inclui o controlo, a perceção, os sensores e atuadores, bem como a integração de todas as outras técnicas em sistemas ciberfísicos).”

O Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (RIA), no Considerando 4, assim dispõe:

A IA é uma família de tecnologias em rápida evolução que contribui para um vasto conjunto de benefícios económicos, ambientais e sociais em todo o leque de indústrias e atividades sociais. Ao melhorar as previsões, otimizar as operações e a repartição de recursos e personalizar as soluções digitais disponibilizadas às pessoas e às organizações, a utilização da IA pode conferir importantes vantagens competitivas às empresas e contribuir para progressos sociais e ambientais, por exemplo, nos cuidados de saúde, na agricultura, na segurança alimentar, na educação e na formação, nos meios de comunicação social, no desporto, na cultura, na gestão das infraestruturas, na energia, nos transportes e na logística, nos serviços públicos, na segurança, na justiça, na eficiência energética e dos recursos, na monitorização ambiental, na preservação e recuperação da biodiversidade e dos ecossistemas e na atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas.

No seu artigo 3.º, traz a definição formal:

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Sistema de IA», um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais;

2.2. Breve histórico sobre Inteligência Artificial

Em um breve histórico sobre a IA, pode-se dizer que seu estudo começou na década de 1940. Em 1943, Warren McCulloch e Walter Pitts criaram uma rede eletrônica que simulava um neurônio, dando ensejo a abordagem “conexionista” da IA.

Na década de 1950, o projeto de recriar a inteligência humana em uma máquina foi objeto de duas linhas de pesquisa: a abordagem “baseada em regras” e a abordagem das “redes neurais”. Nessa época os primeiros simuladores de redes neurais artificiais (RNA) foram criados.

A abordagem “baseada em regras” tinha como objetivo transmitir aos computadores o conhecimento do ser humano sobre determinado tema, através de regras específicas inseridas em códigos. Ao seguir essas regras, o computador acabava por reproduzir o “saber humano” no resultado.

A abordagem das “redes neurais” era mais ousada porque o objetivo era conceder ao computador autonomia no resultado. A ideia era inserir informações ou dados através dos terminais de entrada (análogos aos dendritos), de onde um algoritmo de aprendizagem seria capaz de extrair padrões, que seriam analisados através dos “pesos” ou fórmulas matemáticas para emitir para os terminais de saída, similares aos axônios, o(s) resultado(s) – *machine learning*. Era inspirada no cérebro humano, por isso a arquitetura delas era constituída por camadas de neurônios artificiais, aptas a receber e transmitir informações, como a estrutura das redes de neurônios biológicos – *deep learning*.

No início não havia um algoritmo apto a ligar o conhecimento de uma rede a outra rede, porque o algoritmo de aprendizagem não era capaz de modificar os pesos nas conexões em uma rede neural artificial para que esses pesos pudessem capturar os padrões relevantes nos dados. As redes do tipo *perceptron* não tinham a capacidade de classificar conjuntos de dados não lineares.

Ademais, o poder computacional das máquinas era limitado. Diante da dificuldade de obter bons resultados, na década de 1970 o desenvolvimento dessa abordagem ficou estagnado.

O aparente insucesso fez com que, na década de 1970, a abordagem “baseada em regras” se destacasse em relação a abordagem das “redes neurais”.

Na década de 1980, surgiram o conceito de *Reinforcement Learning* para treinamento de redes neurais (ações corretas geram reforço positivo e ações incorretas geram reforço negativo), e o método de *Back-Propagation*, onde um gradiente é calculado com base no erro encontrado e usado para definir os pesos dos neurônios nas camadas antecedentes das redes neurais mas, mesmo com o algoritmo de *Back-propagation*, as redes sozinhas não eram capazes de realizar o trabalho de aprendizagem.

Em 1988, o cientista Kai-Ful Lee criou um sistema de reconhecimento de voz (Sphinx), usado nos conhecidos aparelhos Alexa e Siri mas, apesar dos avanços, a abordagem das “redes neurais” foi desacreditada na década de 1990.

O desenvolvimento tecnológico e da internet marcaram o despertar definitivo da abordagem das “redes neurais”. A internet viabilizou a inserção de dados na rede em quantidade e diversidade, e os avanços tecnológicos de hardware contribuíram grandemente para a solução dos problemas de desempenho, renovando o interesse nessa área de pesquisa a partir dos anos 2000.

2.3. Deep Learning

The ability to automatically learn powerful features will become increasingly important as the amount of data and range of applications to machine learning methods continues to grow. (Yoshua Bengio, 2009, pg. 10).

Deep Learning é uma área específica da *Machine Learning*, método no qual o computador recebe algoritmos de aprendizagens com múltiplas camadas de representação que, com base em informações não lineares, extraem características, identificam padrões e conectam essas informações, otimizando um resultado específico, o que é feito através das Redes Neurais Artificiais (RNA) que, quando possuem duas ou mais camadas ocultas, são chamadas de redes neurais profundas.

Inspirada na estrutura do cérebro humano, as Redes Neurais Artificiais (RNA) são redes paralelas interconectadas, compostas por várias unidades de processamento: os nós e as conexões que ligam os nós. O comportamento inteligente provém das interações entre as unidades de

processamento da rede: o conhecimento é adquirido pela rede através de um processo de aprendizagem, e esse conhecimento adquirido é armazenado pelas forças de ligação interneuronais. Esses circuitos (conexões/ligações) detêm um processo de aprendizagem realizado através do algoritmo de aprendizagem – função que permite alterar as forças de conexão interneuronais da rede, a fim de chegar ao objetivo final. Assim, tem a capacidade de aprender e agir perante as mais adversas situações apresentadas, e de adquirir informações através da experiência e da observação, podendo ainda modificar a sua própria tipologia (Haykin, 1999). Esses “neurônios” influenciam-se mutuamente por meio de conexões ponderadas. Ao alterar os pesos das conexões, é possível alterar o cálculo realizado pela rede neural.

Até 2006 não houve relatos de sucesso no treinamento das redes neurais com mais de três camadas ocultas, mas, em 2006, Geoffrey Hinton e seus colaboradores apresentaram as *Deep Belief Networks*, que conseguiram treinar redes neurais profundas por camadas, gradativamente.

Hinton descobriu os problemas do algoritmo *backpropagation* (o primeiro que foi eficiente no ensinamento de redes neurais com mais de uma camada): a necessidade de estabelecer valores aleatórios para os pesos sinápticos e a necessidade de uma quantidade significativa de dados classificados para treinamento de grandes redes neurais. Assim, ele descreveu uma nova estratégia para ser integrada nos treinamentos de redes neurais profundas, baseada em um pré-treinamento não supervisionado, camada por camada da rede, para que as unidades ocultas de cada camada pudessem transmitir regras para os padrões de atividade da camada inferior a atual (Hinton, 2006).

A partir dessa descoberta, vários algoritmos e técnicas foram criadas baseadas na ideia de treinamento da rede camada por camada, o que propiciou o aprendizado em diferentes níveis de representações (Bengio, 2009).

Um dos principais algoritmos de *Deep Learning* é a *Deep Neural Network* (DNN). A DNN é uma rede neural artificial com múltiplas camadas de neurônios entre as camadas de entrada e saída, e entre suas categorias de aprendizagem pode-se destacar a aprendizagem supervisionada, a aprendizagem não supervisionada ou generalista e a aprendizagem por reforço, que são as abordagens mais comuns da aprendizagem automática.

Na aprendizagem supervisionada é necessário existir uma grande quantidade de dados já classificados (exemplos), provenientes dos sensores, que são interpretados para construir o

modelo. Se forem dados muitos exemplos com suficientes variações, a fim de abarcar a maioria das situações possíveis, o sistema, através do seu algoritmo de aprendizagem automática, será capaz de generalizar. Durante a análise dos exemplos, as ponderações das ligações são ajustadas para corresponderem ao que é mostrado nos exemplos disponíveis. No final da fase de treino, se verifica o comportamento da rede neuronal perante exemplos inéditos. Nesta fase, um algoritmo de cálculo de erro é executado e o resultado é utilizado para realizar um ajuste nos parâmetros do sistema, que deve ser capaz de se comportar de forma adequada também em situações que não sejam mostradas nos exemplos e interpretar corretamente dados novos.

Na aprendizagem não supervisionada ou generalista o sistema tem o objetivo de capturar correlações entre os dados observados, a fim de aprender uma tarefa nova que não foi descrita de forma simbólica, ou seja, as informações da variável que se busca prever não foram inseridas na base de dados.

Na abordagem por reforço com o tempo ao sistema de IA é permitido tomar decisões livremente e, a cada decisão tomada, recebe um sinal que lhe indica se a decisão foi boa ou má. O objetivo do sistema é maximizar, ao longo do tempo, a recompensa positiva recebida.

Além dos tipos de redes neurais citados (*Deep Belief Network* e a *Deep Neural Network*), há a *Deep Convolutional Network*, pensada por Yann LeCun e Yoshua Bengio, com inspiração na sensibilidade local e orientação seletiva do cérebro, essa rede neural utiliza uma operação matemática em duas funções que produz uma terceira função. Ela extrai características relevantes da entrada e altera a intensidade de um pixel para refletir a dos pixels próximos, por isso é muito usada em imagens.

Hinton, LeCun e Bengio, aclamados como “padrinhos da IA”, foram premiados em 2018 com o Turing Awards, conhecido popularmente como “Nobel da Computação”, por viabilizarem o aprendizado profundo ou *deep learning*.

Raymond Kurzweil (2018) acredita que, em um futuro não muito distante, a capacidade de autoaperfeiçoamento das máquinas irá aumentar ao ponto de elas criarem computadores e robôs cada vez mais inteligentes, até atingir uma singularidade tecnológica que supera a inteligência humana. Ao criar a expressão “singularidade”, o autor visa evidenciar o facto de a evolução da inteligência biológica (humana), ser limitada (pode ser educada e mais bem organizada, mas não pode passar por evoluções significativas), ao passo que a inteligência não-biológica, a dos computadores, pode ser multiplicada exponencialmente. Ele vai mais além,

considera que haverá uma simbiose entre homem e máquina, com a implantação de *chips* no cérebro humano (nanotecnologia), que provocará o nascimento de uma nova civilização, com inteligência cada vez mais não biológica e infinitamente mais poderosa do que é hoje, e que propiciará a reversão do envelhecimento e de doenças.

Por sua vez, Kai-Fu Lee (2019), acredita que é muito difícil atingir essa “singularidade”, que exige novas habilidades ainda fora do campo da ciência, como: aprendizado multidomínio; aprendizagem independente do domínio; compreensão de linguagem natural; raciocínio de senso comum, planejamento e aprendizado com um pequeno número de exemplos. Também considera que é preciso avanços gigantescos para atingir uma “inteligência artificial geral”, apta a capacitar um robô com autoconsciência, humor, amor, empatia e apreciação pela beleza, características de um robô emocionalmente inteligente. Mas, mesmo não acreditando nesse avanço a curto prazo, considera que se isso ocorrer irá significar uma profunda mudança na relação entre humanos e máquinas e, conseqüentemente, na história da humanidade.

2.3.1. A opacidade

Percebe-se a complexidade das Redes Neurais Artificiais, que estão em constante processo de desenvolvimento, o que traz, para esses sistemas, uma opacidade decorrente da impossibilidade de explicar como, de facto, um determinado resultado ou predição foi obtido pela máquina.

Essa opacidade é reconhecida, inclusivamente, pelo “Grupo independente de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial criado pela Comissão Europeia em junho de 2018”, no documento denominado “Uma definição de IA: principais capacidades e disciplinas científicas”, às fls. 6:

*“IA de caixa negra e explicabilidade.
Algumas técnicas de aprendizagem automática, embora muito bem-sucedidas do ponto de vista da exatidão, são muito opacas quanto à forma como tomam decisões. O conceito de IA de caixa negra refere-se aos cenários em que não é possível identificar a razão que está na origem de determinadas decisões. A explicabilidade é uma propriedade dos sistemas de IA que, pelo contrário, conseguem apresentar algum tipo de explicação para as suas ações.”*

Um dos desafios enfrentados pelas tecnologias do *Machine Learning* e do *Deep Learning* é justamente conhecer as etapas adotadas pelo algoritmo para a tomada de uma decisão, para garantir ao usuário um mínimo de exercício de direito de transparência perante a ferramenta.

A impossibilidade de conhecer o caminho pelos quais as informações de entrada se transformam em informações de saída configura a opacidade dos algoritmos, o que se denomina “black box”. A falta de transparência dos programas de IA consiste na falta de uma programação que possibilite o entendimento sobre os fatores que levaram o algoritmo a chegar a um determinado resultado.

No livro “The Black Box Society - The Secret Algorithms That Control Money And Information”, Frank Pasquale aduz que desconstruir as “black box” do *Big Data* é um desafio difícil à compreensão das pessoas medianas, porque as conclusões a que esses métodos chegam são determinadas por fórmulas complexas concebidas por legiões de engenheiros (tradução livre). Sob outro prisma, o mesmo autor considera que a questão económica é outro entrave, pois o que está em jogo é o domínio da técnica decorrente de pesquisas de alto custo, cujos resultados aplicados são muito lucrativos, sem falar que tais resultados geralmente são tutelados pela lei (segredo industrial).

Assim, se não for possível entender a decisão da máquina por não compreender o seu percurso, questioná-la também se torna impossível, e isso pode ser um desafio para a sua utilização.

2.3.2. Os dados

Para um algoritmo de IA ser bem-sucedido, precisa de quantidades massivas de dados relevantes (*big data*), computadores poderosos, engenheiros de algoritmo, um domínio restrito e uma meta concreta.

A invenção do aprendizado profundo marca a “era dos dados”, que faz toda a diferença no treinamento correto de algoritmos de aprendizado profundo. Em *Machine Learnig* os dados têm três funções: 1) os dados de entrada, dos quais as predições iniciais são extraídas através do processamento e avaliação do algoritmo; 2) dados de treinamento, que melhoram a precisão das predições; e 3) dados de saída, que são utilizados na etapa de uso efetivo da ferramenta. Esses três tipos de dados e o paradigma de situações concretas e supervisionadas possibilitam à IA realizar as predições.

E de onde vem essa quantidade massiva de dados?

Kai-Ful Lee, no livro “Inteligência Artificial – Como os robôs estão mudando o mundo, a forma como amamos, nos relacionamos, trabalhamos e vivemos”, (2019), dá o exemplo do aplicativo chinês WeChat, que viabiliza a prestação de vários serviços como enviar mensagens,

fazer pagamentos, agendar consultas médicas, desbloquear bicicletas compartilhadas, fazer compras, etc. Ao ser usado, esse aplicativo “*cria e captura oceanos de novos dados sobre o mundo real*”, que são “*um tesouro detalhado dos hábitos diários desses usuários, que podem ser combinados com algoritmos de aprendizado profundo para oferecer serviços sob medida, desde auditoria financeira até planejamento urbano*” (fl. 27). Ele ressalta que a China consegue tratar dados em quantidade (o número de usuários de internet é maior do que o dos Estados Unidos e Europa juntos) e qualidade (pois os chineses usam a internet para as tarefas corriqueiras do dia-a-dia), o que lhe assegura uma vantagem nessa competição mundial.

O relacionamento do aprendizado profundo com os dados e a economia foi assim descrito por Kai-Ful Lee:

“promove um círculo virtuoso para fortalecer os melhores produtos e empresas: mais dados levam a produtos melhores, o que por sua vez atrai mais usuários, que geram mais informações, que melhoram ainda mais o produto. Essa combinação de dados e dinheiro também atrai os principais talentos da inteligência artificial para as empresas em destaque, ampliando a distância entre os líderes do setor e os retardatários.” (fl. 30). *Se a inteligência artificial é a nova eletricidade, o big data é o petróleo que alimenta os geradores.* (fl. 62).

O estudo “Sizing the Price of AI” (“Medindo o preço da IA”, em português), feito pela PwC sob encomenda da Microsoft, demonstrou que a IA poderá contribuir em mais de US\$ 15,7 trilhões para a economia global até 2030.¹⁰ Pesquisas mostram que os investimentos globais em IA devem saltar de US\$ 3,5 bilhões em 2018 para US\$ 26,1 bilhões em 2023.¹¹ Portanto, o país que dominar o desenvolvimento e implementação da inteligência artificial se tornará uma superpotência.

Desse exemplo, pode-se perceber o valor dos dados na atualidade, que são determinantes para o desenvolvimento da inteligência artificial que, por sua vez, está a ser implementada em todas as áreas da vida humana.

Todavia, a utilização de dados pessoais pode afetar a dignidade da pessoa/titular dos dados, seja pela constante exposição desses dados ou pelo indevido tratamento sobre eles. Essa lesão ao valor dignidade humana ocorre porque, dentre os direitos fundamentais, há o direito a privacidade que, no contexto contemporâneo, não é apenas o “direito de ser deixado só”, conceito de Warren e Brandeis (1890). Esse conceito, para continuar válido, evoluiu para

¹⁰<https://news.microsoft.com/pt-br/inteligencia-artificial-podera-contribuir-em-mais-de-us-157-trilhoes-para-a-economia-global-ate-2030/>

¹¹<https://www.bccresearch.com/market-research/information-technology/artificial-intelligence-applications-and-global-markets.html>

acompanhar as mudanças trazidas pela era digital, e é nesse sentido que Rodotà (2008) considera imprescindível uma nova definição de privacidade, que tutela não só o corpo físico, mas também o “corpo eletrônico”, como parte da personalidade.

Essa nova definição versa sobre o direito à autodeterminação informativa, que significa manter o controlo sobre as informações pessoais existentes na internet (dados pessoais), inclusivamente o direito à retirada do consentimento e ao apagamento desses dados, para que o titular tenha o real direito de escolher o que será revelado sobre si, pois a privacidade informacional significa mais do que a inviolabilidade dos dados: abrange, indiretamente, os direitos fundamentais à intimidade, vida privada, sigilo, imagem e honra.

Percebe-se, então, a necessidade de normas eficazes sobre a vida privada e a proteção de dados, a fim de sedimentar os valores da União Europeia através da conscientização de que a dignidade da pessoa humana, em todas as circunstâncias, deve prevalecer como *ultima ratio*. E essa proteção não é objeto apenas do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), que não é o primeiro, nem será o último dispositivo jurídico nesse sentido.

A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (1950) já declarava o direito ao respeito pela vida privada e familiar (artigo 8.º)¹². Mais tarde, com o advento dos computadores, a Convenção 108, de 1981, tinha como objetivo proteger as pessoas contra os abusos no tratamento e fluxo transfronteiriço de dados pessoais, nomeadamente em relação aos dados sensíveis e o tratamento automatizado de dados de carácter pessoal.

O artigo 6.º, n.º 1, do Tratado de Lisboa e o artigo 16.º, n.1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, tornaram a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia de observância obrigatória para os estados-membros da União Europeia, e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (2016/C 202/02), tutela tanto o respeito pela vida privada (artigo 7º) quanto a proteção de dados pessoais (artigo 8º), a fazer uma distinção entre esses dois direitos, ambos inerentes a personalidade humana.¹³

¹² *Direito ao respeito pela vida privada e familiar*

1. *Qualquer pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência.*

2. *Não pode haver ingerência da autoridade pública no exercício deste direito senão quando esta ingerência estiver prevista na lei e constituir uma providência que, numa sociedade democrática, seja necessária para a segurança nacional, para a segurança pública, para o bem-estar económico do país, a defesa da ordem e a prevenção das infracções penais, a protecção da saúde ou da moral, ou a protecção dos direitos e das liberdades de terceiros.*

¹³ *Artigo 7.º - Respeito pela vida privada e familiar*

Nesse contexto, a Diretiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, tratou sobre a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. O Regulamento (UE) N.º 2016/679, de 27 de abril de 2016, conhecido como Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados “RGPD”, revogou e substituiu essa Diretiva e, a cada dia, ganha mais aplicabilidade.

Uma categoria de dados que merece especial proteção é a dos dados sensíveis, em razão da possibilidade de sua exposição e utilização acarretar discriminações. Conforme o RGPD, no seu artigo 9.º, n. 1.º, “É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.”

Contudo, na área da medicina, os dados que alimentam os sistemas de IA são justamente dados sensíveis classificados como genéticos, biométricos e relativos à saúde.¹⁴

Por isso é necessária uma proteção jurídica cada vez mais forte, a fim de que o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana seja concretizado nessa nova realidade, decorrente desse avanço tecnológico que ainda está em curso e não sabemos até onde vai.

2.4. Aplicação da Inteligência Artificial na medicina

Entre os diversos tipos de algoritmos usados pela IA, há os de predição e auxílio à tomada de decisão na área médica, que prometem maior eficiência no diagnóstico, com a diminuição da incerteza e dos riscos, fatores que têm tornado o uso da IA na área médica cada

Todas as pessoas têm direito ao respeito pela sua vida privada e familiar, pelo seu domicílio e pelas suas comunicações.

Artigo 8.º - Proteção de dados pessoais

1. Todas as pessoas têm direito à proteção dos dados de caráter pessoal que lhes digam respeito.

2. Esses dados devem ser objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei. Todas as pessoas têm o direito de aceder aos dados coligidos que lhes digam respeito e de obter a respetiva retificação.

3. O cumprimento destas regras fica sujeito a fiscalização por parte de uma autoridade independente.

¹⁴ *RGPD - Artigo 4.º - Definições*

13) «Dados genéticos», os dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa;

14) «Dados biométricos», dados pessoais resultantes de um tratamento técnico específico relativo às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitam ou confirmem a identificação única dessa pessoa singular, nomeadamente imagens faciais ou dados dactiloscópicos;

15) «Dados relativos à saúde», dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde;

vez mais comum, tendência que começou com os prontuários eletrônicos de saúde, seguida pela telemedicina.

Como no exemplo do “círculo virtuoso” acima citado, esses dois fatores (prontuários eletrônicos e telemedicina) alimentaram os desenvolvedores com dados sobre os pacientes, o que incentivou ainda mais o uso das tecnologias que hoje estão presentes nos ramos da genética, radiologia, oncologia, oftalmologia e outros. Plataformas como Radsquare¹⁵ e Redcheck¹⁶ são exemplos do crescimento da medicina virtual.

Para além de diagnósticos por imagem e análise de exames, inclusivamente com previsão sobre o futuro desenvolvimento de determinadas doenças, o método *machine learnig* pode monitorar pacientes através de aparelhos e softwares que notificam médicos e/ou enfermeiros em tempo real e analisar a saúde da população de uma determinada localidade. A “Ada Health Companion” utiliza a IA para operar um *chat-bot* que, através da comparação dos sintomas com outros dados sobre o paciente, oferece possíveis diagnósticos, e a “Arthritis Virtual Assistant” fornece conselhos personalizados sobre medicamentos.

Cirurgias robóticas são realidade, como, por exemplo, o sistema Da Vinci (usado, inclusivamente, em Portugal), para cirurgia geral, e o Mako Stryker Robot, utilizado na ortopedia. Além de sua utilização nos cuidados assistenciais em doentes idosos ou com demência, como o robô PARO.

Assim, há vários argumentos favoráveis à densificação do uso da IA na área médica, tais como: diminuição de erros médicos; otimização do tratamento por ser mais assertivo; prevenção de doenças; maior interatividade entre médicos em razão da conectividade e interligação dos dados através dos prontuários eletrônicos, o que possibilita a troca de saberes; diminuição de custos e maior equidade em saúde através da identificação, pela análise de banco de dados através do sistema *machine learning* e *deep learning*, que propiciam a identificação de regiões menos assistidas e os fatores de risco que geram disparidades nos cuidados entre regiões.

Segundo o Relatório da PWC, é provável que inicialmente a IA seja adotada como uma ajuda nos diagnósticos, e não como um substituto para médicos humanos, mas a medida que o

¹⁵ A RadSquare fomenta o uso de A.I. na radiologia, auxiliando clientes na criação e comercialização de aplicativos através de sua plataforma, que conta com um sistema proprietário para gerenciamento de equipamentos e qualidade de imagem. <https://www.erez.bio/startups/radsquare/>

¹⁶ Sem barreiras geográficas para cuidar da saúde, a RedCheck usa Inteligência Artificial para validar e distribuir exames realizados em todos os lugares e direcioná-los para análise de um médico especializado nessa modalidade de exame. <https://redcheck.com.br/>

sistema aprender com a valiosas informações recebidas irá se aperfeiçoar ao ponto de proporcionar confiança suficiente para que os humanos deleguem a tarefa inteiramente ao sistema de IA para operar de forma autónoma.¹⁷

No artigo “AI recognition of patient race in medical imaging: a modelling study”, publicado na revista *The Lancet – Digital Health*, (Gichoya, J. W. et al. (2022)), há uma constatação preocupante: a partir de imagens médicas como raios X, TC do tórax e mamografia, modelos padrão de aprendizagem profunda de IA foram capazes de prever a raça do paciente, com evidências de que a capacidade dos modelos de aprendizagem profunda de IA persistiu em todas as regiões anatômicas e espectros de frequência das imagens, e a conclusão foi que os esforços para controlar esse comportamento, quando for indesejável, serão desafiadores e exigirão estudos mais aprofundados. Ademais, a IA não é infalível, e, se eventuais erros forem difíceis de detetar ou se deles decorrerem consequências em cadeia, as implicações serão graves em razão do risco para a saúde dos pacientes.

Quando não se sabe qual é o mecanismo subjacente às decisões decorrentes da *machine learnig*, o princípio da transparência fica comprometido. Quando o profissional não consegue explicar o raciocínio por detrás do diagnóstico e/ou tratamento sugerido pela máquina, acaba por colocar em causa o princípio da autonomia do paciente e, conseqüentemente, o seu consentimento livre e esclarecido, justamente pela falta de informação. Na relação médico-paciente, é imprescindível haver transparência, pressuposto para a confiança. Mas, se um sistema de IA for usado numa decisão médica, quem será responsável por resultados errados gerados pelo algoritmo?

Será que a melhoria dos *outcomes* dos doentes, da eficiência e da precisão são suficientes para justificar o uso de algoritmos com *black-box*? Quais serão as consequências de se buscar esse novo paradigma que a IA trouxe, na relação médico-paciente, sem colocar em causa princípios básicos da deontologia médica?

¹⁷At PwC, our purpose is to build trust in society and solve important problems. We're a network of firms in 157 countries with more than 223,000 people who are committed to delivering quality in assurance, advisory and tax services. Find out more and tell us what matters to you by visiting us at www.pwc.com.

This publication has been prepared for general guidance on matters of interest only, and does not constitute professional advice. You should not act upon the information contained in this publication without obtaining specific professional advice. No representation or warranty (express or implied) is given as to the accuracy or completeness of the information contained in this publication, and, to the extent permitted by law, PwC does not accept or assume any liability, responsibility or duty of care for any consequences of you or anyone else acting, or refraining to act, in reliance on the information contained in this publication or for any decision based on it. <https://www.pwc.com/gx/en/issues/analytics/assets/pwc-ai-analysis-sizing-the-prize-report.pdf>

CAPÍTULO 3 – Instrumentos jurídicos de Direito Europeu sobre Inteligência Artificial

A Inteligência Artificial, a Internet das Coisas e a Robótica estão a mudar as relações humanas, e a União Europeia pretende ser competitiva, a nível mundial, no desenvolvimento e implantação dessas tecnologias, que são capazes de oferecer um vasto conjunto de benefícios económicos e sociais, razão pela qual essa “era digital” está a ser considerada a 4.^a Revolução Industrial.

Num contexto de forte concorrência global onde a IA (família de tecnologias usadas nas máquinas, na internet das coisas e na robótica) está a avançar em ritmo acelerado e já desempenha um papel fundamental em praticamente todas as áreas da sociedade (indústria, saúde, construção, transportes), a União Europeia sabe que é imprescindível definir uma política sobre como maximizar os benefícios e minimizar os riscos para a sociedade, a fim de garantir um desenvolvimento seguro e equitativo da inteligência artificial.

A Comissão Europeia tem se dedicado a publicar Comunicados, Recomendações e Orientações que, apesar não terem força jurídica vinculativa, são extremamente importantes para delinear os dispositivos legais da União Europeia sobre o assunto.

Em 25 de abril de 2018 foi publicada, pela Comissão Europeia, a “Comunicação da Comissão - Inteligência artificial para a Europa e, em 08 de abril de 2019, a “Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Aumentar a confiança numa inteligência artificial centrada no ser humano”.

Da análise desses Comunicados fica evidente que a União Europeia tem ciência das perspetivas da utilização da IA no século XXI, e da importância de incentivar os países-membros a entrarem na “era digital”, a fim de garantir competitividade tanto interna quanto externamente.

Para isso, ressalta a necessidade de um quadro europeu sólido, com metas e diretrizes a seguir no âmbito da estratégia para o Mercado Único Digital, entre elas investimentos na investigação, inovação, indústria, empresas e serviços, bem como na instrução da sociedade para qualificá-la com competências digitais, para que todas as pessoas possam se adaptar às

mudanças, que ocorrerão em todas as áreas.¹⁸Também é necessário ganhar a confiança dos cidadãos em relação ao uso dessas novas tecnologias.

No “Livro Branco sobre a inteligência artificial - Uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança”, de 19/02/2020, acompanhado pelo “Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica”, há referência sobre os receios dos cidadãos:

“Os cidadãos receiam ficar sem possibilidade de defender os seus direitos e a sua segurança quando confrontados com assimetrias de informação de sistemas de decisão algorítmicos e as empresas estão preocupadas com a insegurança jurídica. ... os cidadãos também receiam que a IA possa ter efeitos não intencionais ou mesmo ser utilizada para fins maliciosos. ” (Comissão Europeia, 2020, p. 10).

Nesse “Livro” a Comissão reconhece que os requisitos relativos à transparência, à rastreabilidade e à supervisão humana não são especificamente abrangidos pela legislação europeia em vigor, e que os consumidores esperam o mesmo nível de segurança e respeito dos seus direitos, independentemente de um produto ou sistema depender ou não da IA.

Atesta a necessidade de uma legislação apta a promover uma IA fiável, para evitar ou minimizar os potenciais danos resultantes de: falhas na conceção geral dos sistemas de IA; utilização de dados sem corrigir possíveis distorções; ou de falhas decorrentes do próprio sistema, cujas características são: opacidade, complexidade, imprevisibilidade e comportamento autónomo. Essas características podem, inclusivamente, dificultar a associação dos danos a um comportamento humano culposos, nos termos das normas em vigor, o que pode aumentar os custos para as vítimas e até inviabilizar os pedidos de indemnização contra terceiros que não os produtores.

Sobre o sistema *machine learning* da IA, a Comissão, no “Livro Branco”, considera que *“os riscos não resultarão de uma falha na conceção original do sistema, mas sim do impacto prático das correlações ou padrões que o sistema identifica num grande conjunto de dados”*,

¹⁸ Em 2015 foi publicada uma Comunicação da Comissão com a “Estratégia para o Mercado Único Digital na Europa - COM (2015) 192”, com o objetivo de alavancar o desenvolvimento digital na Europa. Em 2017 foi publicada uma revisão intercalar para apontar os progressos e necessidades para atingir esse objetivo. Nesse documento, além de reforçar a necessidade de investimentos nas competências digitais e nas infraestruturas, tanto a nível da UE, como dos Estados-Membros e do setor privado, ressaltou a importância de um ambiente jurídico estável e claro para gerar confiança às empresas e aos consumidores.

Também em 2018 foi criada a Empresa Comum para a Computação Europeia de Alto Desempenho, entidade jurídica e de financiamento (Empresa Comum EuroHPC), com o objetivo de desenvolver um ecossistema de supercomputação para atingir a liderança mundial através da implementação e ampliação de infraestrutura, desenvolvimento tecnológico e capacitação de pessoas, reunindo os recursos da União Europeia, dos países europeus e dos parceiros privados.

porque na fase de conceção o resultado não pode ser previsto ou evitado (Comissão Europeia, 2020, p. 13). Assim, conclui que responsabilizar o fabricante, nos termos da Diretiva Responsabilidade pelos Produtos, pode não ser possível diante da dificuldade de provar que os danos ocorridos decorreram de um defeito no produto e aduz que, normas claras, além de “controlar” os riscos decorrentes da utilização da IA (presentes e futuros), também trazem segurança jurídica para as empresas que comercializam produtos que envolvem IA na União Europeia, e para as autoridades de fiscalização.

Em resumo, a Comissão considera que a lei deve, principalmente, evitar os riscos aos direitos fundamentais dos cidadãos, e para isso deve tratar de questões de segurança e de responsabilidade, para sanar a dificuldade em rastrear decisões potencialmente problemáticas tomadas pelos sistemas de IA.

Um dos motivos da urgência e relevância dessa lei é o facto de os cidadãos estarão cada vez mais sujeitos à ações e decisões tomadas por, ou com a assistência de sistemas de IA, que, por vezes, podem ser difíceis de compreender e, conseqüentemente, difíceis de contestar.

Nesse mesmo sentido são as considerações do “Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica” (Comissão Europeia, 2020), onde há a ressalva de que garantir níveis elevados de segurança em todos os produtos e sistemas que integram essas novas tecnologias digitais promove a confiança, que é imprescindível para a adesão, por parte da indústria e dos utilizadores, às novas tecnologias. É um círculo virtuoso que favorece a competitividade da indústria europeia, porque fomenta o investimento, e contribui para a consecução dos objetivos da União: promover a adoção da IA e desenvolver um ecossistema de confiança, voltada para o humano, com base nos valores e os direitos fundamentais da UE.

Observa-se que a Comissão, apesar de vislumbrar eventuais problemas de segurança em razão da conectividade, autonomia e dependência de dados que a inteligência artificial, a Internet das coisas e a robótica têm, acredita na superação desses problemas com base nos “altos padrões europeus sobre a segurança dos produtos”, que foram conquistados ao longo dos anos através da efetivação de normas como: o Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados; o Regulamento (UE) 2018/1807, de 14 de novembro de 2018, relativo a um regime para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia; o Regulamento (UE)

2019/881, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação; o Regulamento relativo à privacidade e às comunicações eletrônicas. Cite-se, também, o Regulamento (UE) 2023/2854, de 13 de dezembro de 2023, relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização (Regulamento dos Dados).

É certo que uma base jurídica forte sobre proteção de dados contribui imenso para o desenvolvimento e implantação da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica, devido ao facto dessas “novas” tecnologias funcionarem a partir de dados. Mas não basta proteger apenas a privacidade e a autodeterminação informacional da pessoa singular para atingir o objeto de uma IA de confiança, voltada para o humano. É preciso uma lei que englobe as especificidades dos sistemas de IA e as relações de consumo decorrentes da utilização desses sistemas e, diante da complexidade desse objetivo, a lei precisa ter um forte cariz ético.

Documento importante no caminho para a normatização de uma IA ética foi publicado em 18/12/2018, pelo Grupo de Peritos de alto nível sobre a IA, e revisto em março de 2019. Nas “Orientações éticas para uma IA de confiança” há a sistematização de um quadro para alcançar uma IA baseada nos direitos fundamentais, com a indicação de três elementos basilares:

- 1) legalidade: que significa respeitar o direito primário da UE (Tratados e Carta dos Direitos Fundamentais); o direito derivado, como, por exemplo, os Regulamentos e Diretrizes; os tratados da ONU em matéria de direitos humanos, e as Convenções do Conselho da Europa (como a Convenção Europeia dos Direitos Humanos), enfim, os sistemas de IA não podem funcionar à margem da lei.
- 2) Solidez. A confiança de que o sistema de IA não irá causar danos não intencionais é tão importante quanto a legalidade e a ética. Para isso, é necessário garantir a solidez dos sistemas de IA, tanto do ponto de vista técnico, quanto do ponto de vista social.
- 3) Ética. Nem sempre a legislação acompanha as necessidades sociais. Por isso, basear a conduta humana em normas éticas é importante para resguardar os valores morais dos seres humanos e assegurar o valor principal da União Europeia: a dignidade da pessoa humana, mesmo se ainda não tiver lei a respeito.

Da reflexão ética sobre os direitos fundamentais decorrem princípios éticos da IA, que devem inspirar os novos instrumentos normativos e ser fonte de interpretação dos direitos fundamentais à luz de uma nova realidade, além de orientar a fundamentação do

desenvolvimento, da utilização e da aplicação dos sistemas de IA. Nesse sentido, o Grupo de Peritos propõe os seguintes princípios éticos:

i) Respeito da autonomia humana: fortemente associado ao direito à dignidade do ser humano e à liberdade (refletidos nos artigos 1.º a 6.º da Carta), esse princípio visa manter a autodeterminação dos seres humanos que interagem com sistemas de IA, o que implica garantir a supervisão e controlo por parte dos humanos sobre as decisões dos sistemas de IA.¹⁹

Essa supervisão, além de contribuir para a garantia da autonomia humana, pode evitar outros efeitos negativos, principalmente quando se tratar de aplicação de IA de alto risco. Assim, a forma da supervisão humana pode variar conforme o grau do risco da aplicação de IA.

São exemplos de supervisão humana: condicionar a efetivação do resultado do sistema de IA à revisão e validação por um ser humano; ou o resultado se tornar efetivo com intervenção humana *a posteriori*; ou pode haver supervisão humana durante todo o processo com possibilidade de intervenção em tempo real e desativação (como nos carros com condução autónoma); ou inserir, ainda na fase de conceção, restrições operacionais ao sistema de IA.

ii) Prevenção de danos: fortemente ligada à proteção da integridade física e mental (refletida no artigo 3.º da Carta), os sistemas de IA não devem causar ou agravar danos para as pessoas ou para o ambiente. A proteção da dignidade e da integridade das pessoas, nomeadamente das pessoas vulneráveis, deve integrar os sistemas de IA, que devem operar de forma segura (ser tecnicamente sólidos) e devem evitar utilizações malévolas.

iii) Equidade: está estreitamente ligada aos direitos à não discriminação, à solidariedade e à justiça (refletidos nos artigos 21.º e seguintes da Carta). Significa distribuir de forma equitativa e justa os benefícios e custos do desenvolvimento, implantação e a utilização dos sistemas de IA; promover a igualdade de acesso; evitar o enviesamento de dados e, conseqüentemente, discriminação; evitar qualquer tipo de manipulação que prejudique a liberdade de escolha humana, com respeito ao princípio da proporcionalidade entre os meios e os fins, equilibrando os interesses e objetivos em causa.

iv) Explicabilidade: A explicabilidade e a responsabilidade estão estreitamente ligadas aos direitos relacionados com a justiça (artigo 47.º da Carta). Nesse ponto, a transparência é

¹⁹ O artigo 22.º do RGPD declara que o titular dos dados tem o direito de não se submeter à decisão exclusivamente automatizada, com ou sem definição de perfil, se essa decisão tiver relevância jurídica ou similar, mas essa proibição pode ser elidida com o seu consentimento expresso, sendo assegurado o direito de contestar a decisão e solicitar supervisão humana.

fundamental, com informações sobre as capacidades e finalidades dos sistemas de IA e explicações sobre as decisões, para viabilizar eventual contestação, o que não é fácil para os sistemas *machine learning* que utilizam algoritmos de “caixa preta”. Sugere, o “Grupo de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial”, nas Orientações em análise, que: *Nessas circunstâncias, podem ser necessárias outras medidas da explicabilidade (p. ex., a rastreabilidade, a auditabilidade e a comunicação transparente sobre as capacidades do sistema), desde que o sistema, no seu conjunto, respeite os direitos fundamentais.* (p. 16).

Assim, esse Grupo faz uma lista de requisitos de uma IA de confiança:

1. ação e supervisão humana;
2. solidez técnica e segurança;
3. privacidade e governação dos dados;
4. transparência;
5. diversidade, não discriminação e equidade;
6. bem-estar societal e ambiental;
7. responsabilização.

Aumentar a confiança numa inteligência artificial centrada no ser humano também é o foco do Livro Branco, que ratificou as características elencadas pelo Grupo de Peritos de Alto Nível, considerando, também, a importância de supervisionar os dados de treino e de conservar os registos e dados, para que a complexidade e opacidade dos sistemas não impeçam a verificação do cumprimento das normas. Sugere que a lei determine a conservação dos seguintes elementos:

- registos exatos do conjunto de dados utilizado para treinar e testar os sistemas de IA, incluindo uma descrição das principais características e da forma como o conjunto de dados foi selecionado;
- em certos casos justificados, os próprios dados;
- documentação sobre as metodologias, processos e técnicas de programação e treino utilizadas para criar, testar e validar os sistemas de IA, incluindo, se for caso disso, no que respeita à segurança e à supressão de distorções que possam conduzir a uma discriminação proibida.” (p. 22).

Acresce o requisito da transparência como pressuposto para a promoção da utilização responsável da IA, através do fornecimento de informações claras sobre o que esperar do sistema (capacidades, limitações, finalidade). Ressalta que a pessoa tem de ser informada de que está a interagir com um sistema de IA e não com um ser humano.

Assim, percebe-se a preocupação da União Europeia em construir um quadro ético e jurídico com base nos valores enunciados no artigo 2.º do Tratado da União Europeia²⁰ e nos direitos assegurados pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a fim de integrar os valores europeus na forma como a IA evolui.

3.1. Considerações sobre o Regulamento da Inteligência Artificial

Em 21/04/2021 foi publicada a proposta de Regulamento Inteligência Artificial, com a difícil tarefa de encontrar soluções jurídicas para as várias questões colocadas nas Recomendações e Orientações feitas pela Comissão, nomeadamente, garantir que os sistemas de IA utilizados na UE sejam seguros, transparentes, rastreáveis, não discriminatórios e respeitadores do ambiente, bem como supervisionados por pessoas, em vez de serem automatizados, para evitar resultados prejudiciais. A proposta sofreu alterações em 14/06/2023; foi objeto de um acordo político alcançado entre o Parlamento Europeu e o Conselho em dezembro de 2023; a Resolução legislativa sobre a proposta de Regulamento da IA foi publicada em 13 de março de 2024 e, em 13 de junho de 2024, foi aprovado o texto final do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (RIA), baseado nos diferentes níveis de risco.

Algumas disposições do RIA já serão aplicadas logo após a *vacatio legis* de 20 dias, mas a maioria dos seus dispositivos tornar-se-ão obrigatórios gradativamente. Alguns requisitos relativos aos sistemas de IA de alto risco só serão aplicáveis no final de um período de transição, que pode chegar a 36 meses. Isso significa que a Lei não será aplicada imediatamente, o que confirma a importância da ética para uma IA de confiança.

O âmbito do RIA é vasto, mas não abrange os sistemas concebidos para defesa nacional, por exceder a jurisdição da UE, e permite à União Europeia exercer o controlo sobre os sistemas de IA utilizados no bloco.

O artigo 3.º dessa norma contém definições para nortear a interpretação:

- (1) «Sistema de IA» um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com vários níveis de autonomia, que pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, infere, a partir dos dados que recebe, como gerar resultados tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais;
- (2) «risco», a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e da gravidade desse dano;

²⁰ Artigo 2.º

A União funda-se nos valores do respeito pela dignidade humana, da liberdade, da democracia, da igualdade, do Estado de direito e do respeito pelos direitos do Homem, incluindo os direitos das pessoas pertencentes a minorias. Estes valores são comuns aos Estados-Membros, numa sociedade caracterizada pelo pluralismo, a não discriminação, a tolerância, a justiça, a solidariedade e a igualdade entre homens e mulheres.

(3) «Fornecedor», uma pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outro organismo que desenvolva um sistema de IA ou um modelo de IA de uso geral ou que tenha um sistema de IA ou um modelo de IA de uso geral desenvolvido e o coloque em comercializar ou colocar o sistema de IA em serviço em seu próprio nome ou marca, mediante pagamento ou gratuitamente;

(4) «Implantador», uma pessoa singular ou coletiva, autoridade pública, agência ou outro organismo que utilize um sistema de IA sob a sua autoridade, exceto quando o sistema de IA for utilizado no âmbito de uma atividade pessoal não profissional;

(39) «Sistema de reconhecimento de emoções», um sistema de IA destinado a identificar ou inferir emoções ou intenções de pessoas singulares com base nos seus dados biométricos;

Para desempenhar um papel fundamental tanto na implementação quanto na fiscalização do RIA (especialmente no que diz respeito à IA de finalidade geral), foi criado o Gabinete Europeu de Inteligência Artificial, com a missão de interagir com todos os intervenientes na cadeia desse mercado, para se tornar o centro de conhecimentos especializados em matéria de IA em toda a União Europeia, e promover o desenvolvimento e a utilização de uma IA de confiança, bem como a cooperação internacional.

À Comissão foram conferidos poderes, inclusivamente o de realizar avaliações de modelos de IA de finalidade geral, solicitar informações e adequação de condutas e aplicar sanções.

As novas regras estabelecem obrigações para os fornecedores, implantadores e utilizadores, em função do nível de risco da IA.

Os sistemas de IA de risco inaceitável são proibidos por serem considerados uma ameaça para as pessoas em razão da capacidade de manipular o pensamento e o comportamento, nomeadamente de pessoas vulneráveis, o que afeta a autodeterminação e, conseqüentemente, o direito fundamental à liberdade de pensamento e de expressão; ou pelo facto de criar categorias de pessoas através da definição de perfis, inclusivamente para prever a probabilidade de uma pessoa singular cometer uma infração penal, com base unicamente na definição do perfil ou na avaliação dos seus traços e características de personalidade, o que pode gerar discriminação e lesar o direito fundamental da igualdade; ou quando se tratar de identificação biométrica²¹, que, para além de invadir a privacidade da pessoa, pode gerar discriminação.

²¹ Considerando 30 do RIA: *Deverão ser proibidos os sistemas de categorização biométrica baseados em dados biométricos de pessoas singulares, como o rosto ou as impressões digitais, para deduzir ou inferir as suas opiniões políticas, a filiação sindical, as convicções religiosas ou filosóficas, a raça, a vida sexual ou a orientação sexual de uma pessoa. Essa proibição não deverá abranger a rotulagem legal, a filtragem ou a categorização de conjuntos de dados biométricos adquiridos em conformidade com o direito da União ou o direito nacional em função dos dados biométricos, como a triagem de imagens em função da cor do cabelo ou da cor dos olhos, que podem, por exemplo, ser utilizadas no domínio da aplicação da lei.*

Nesse ponto, observa-se que o objetivo de promover a adoção de uma inteligência artificial (IA) centrada no ser humano foi alcançado porque, com base na proporcionalidade, independentemente do potencial benefício, prevaleceu a prevenção de danos graves à pessoa, o que converge com os valores da União Europeia.

O Capítulo III da Lei versa sobre os sistemas de IA de alto risco.

A primeira hipótese é quando o sistema se destina a ser utilizado como componente de segurança de um produto, ou quando o sistema é um produto abrangido pela legislação de harmonização da União enumerada no anexo I (onde há uma lista que inclui o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - artigo 6.º, n. 1, “a” e “b”).

A segunda hipótese versa sobre sistemas de IA que se enquadram em áreas específicas que terão de ser registados numa base de dados da UE, como, por exemplo, Sistemas de IA destinados a serem utilizados para reconhecimento de emoções, quando a biometria for autorizada; ou para avaliar a elegibilidade da pessoa singular ao acesso a serviços públicos essenciais, como: serviços de saúde; ou para avaliar e classificar chamadas de emergência feitas por pessoas singulares, ou a serem utilizadas para enviar, ou para estabelecer prioridade no envio de serviços de emergência, incluindo ajuda médica, ou sistemas usados no setor de saúde para triagem de pacientes (artigo 6.º, n.º 2, c/c Anexo III, n.º 1, “c” e n.º 5, “a” e “d”). Nos termos desse mesmo “Anexo III”, em se tratando de uma decisão tomada pelo implantador com base nos resultados de um sistema de IA de alto risco, a pessoa afetada por essa decisão relevante que, segundo ela, gerou um impacto adverso na sua saúde, segurança ou direitos fundamentais, deve ter o direito de exigir explicações do operador sobre o papel do sistema de IA no processo de tomada de decisão e os principais elementos da decisão tomada.

Ademais, as pessoas singulares terão o direito de apresentar queixas contra os sistemas de IA junto das autoridades nacionais competentes.

O que justifica tais medidas é o facto de os sistemas de IA de alto risco poderem afetar a segurança ou os direitos fundamentais das pessoas singulares e, por isso, todos os sistemas de IA de risco elevado serão avaliados tanto antes de serem colocados no mercado, como durante todo o seu ciclo de vida, e antes da implantação de um sistema de IA de alto risco, os

implementadores devem realizar uma avaliação do impacto nos direitos fundamentais que a utilização de tal sistema pode produzir e notificar o resultado às autoridades de fiscalização, nos termos do artigo 27.º do RIA.

Contudo, mesmo nas hipóteses do Anexo III, um sistema de IA pode não representar um risco significativo de danos para a saúde, segurança ou direitos fundamentais das pessoas singulares, *por não influenciarem de forma significativa o resultado da tomada de decisões.* (artigo 6.º, n.º 3):

- a) *O sistema de IA destina-se a desempenhar uma tarefa processual restrita;*
- b) *O sistema de IA destina-se a melhorar o resultado de uma atividade humana previamente concluída;*
- c) *O sistema de IA destina-se a detetar padrões de tomada de decisões ou desvios em relação a padrões de tomada de decisões anteriores e não se destina a substituir nem influenciar uma avaliação humana previamente concluída, sem que se proceda a uma verificação adequada por um ser humano; ou*
- d) *O sistema de IA destina-se a executar uma tarefa preparatória no contexto de uma avaliação pertinente para efeitos dos casos de utilização enumerados no anexo III.*

Por fim, se o fornecedor considerar que um sistema de IA, apesar de referido no Anexo III, não oferece risco relevante, ele não será enquadrado em produto/serviço de alto risco, desde que devidamente documentada a avaliação do fornecedor e submetida à avaliação de segurança.

Observa-se que o sistema de gestão de riscos é um dos principais requisitos para os sistemas de IA de risco elevado (artigo 10.º), mas também é uma das obrigações para os modelos de IA de uso geral com riscos sistémicos (artigo 55.º).

Os modelos de IA de uso geral podem ser classificados como de risco mínimo e de risco sistémico. Dispõe o artigo 51.º, n.º 1:

Um modelo de IA de finalidade geral é classificado como modelo de IA de finalidade geral com risco sistémico se preencher qualquer uma das seguintes condições:

- a) *Ter capacidades de elevado impacto avaliadas com base em ferramentas e metodologias técnicas adequadas, incluindo indicadores e parâmetros de referência;*
- b) *Ter capacidades ou um impacto equivalentes às estabelecidas na alínea a), tendo em conta os critérios estabelecidos no anexo XIII, com base numa decisão da Comissão, ex officio ou na sequência de um alerta qualificado do painel científico.*

A classificação de um modelo de IA de uso geral como de “risco sistémico” acrescenta exigências para além das elencadas no artigo 53.º, que versa sobre modelo de uso geral.²²

²² Considerando 62 do RIA: «Modelo de IA para fins gerais», um modelo de IA, incluindo quando esse modelo de IA é treinado com uma grande quantidade de dados utilizando autosupervisão em grande escala, que apresenta uma generalidade significativa e é capaz de executar com competência uma vasta gama de tarefas distintas, independentemente da forma como o modelo é colocado no mercado e que podem ser integradas numa variedade de sistemas ou aplicações a jusante, exceto modelos de IA que são utilizados para atividades de investigação, desenvolvimento ou prototipagem antes de serem lançados no mercado;

As exigências básicas visam assegurar a transparência, pois versam sobre a descrição geral do modelo e dos seus elementos, bem como do processo para o seu desenvolvimento; a distribuição aos fornecedores da documentação técnica do modelo para que eles possam ter uma boa compreensão das capacidades e limitações do modelo de IA de uso geral que irá integrar o seu sistema e disponibilizar ao público um resumo sobre o conteúdo utilizado para a formação do modelo de IA de uso geral, de acordo com um modelo fornecido pelo Gabinete de IA (artigo 53.º c/c Anexo XII, do RIA).

As exigências acrescidas decorrentes do “risco sistémico” visam dar mais segurança, da mesma forma como ocorre nos modelos de “risco elevado”. Por isso, os fornecedores também devem realizar a avaliação e testes no modelo, para constatar os possíveis riscos e minimizá-los; acompanhar, documentar e comunicar ao Gabinete de IA informações sobre incidentes graves e possíveis medidas corretivas e garantir um nível adequado de proteção da cibersegurança para o modelo.

A segurança dos dados das pessoas singulares também é um ponto crucial da Lei, que não revoga o RGPD, pelo contrário. Sobre esse tema, o artigo 10.º do RIA, determina que os conjuntos de dados de formação, validação e teste devem estar sujeitos a práticas de governação e gestão de dados adequadas à finalidade prevista do sistema de IA de alto risco, ou seja, devem ser relevantes, suficientemente representativos e, na medida do possível, isentos de erros e completos tendo em conta a finalidade pretendida. Especialmente quando os resultados dos dados influenciam os *inputs* para operações futuras, devem ser examinados, tendo em conta possíveis preconceitos que possam afetar a saúde e a segurança das pessoas, ter um impacto negativo nos direitos fundamentais ou conduzir a discriminações proibidas pelo direito da União (n. 2, “f”) e, na medida em que seja estritamente necessário para garantir a deteção e correção de enviesamentos, os fornecedores de tais sistemas podem tratar excecionalmente categorias especiais de dados pessoais.

A transparência integra a lista de requisitos de uma IA de confiança elaborada pelo Grupo de peritos, e o RIA prevê maneiras de efetivá-la, principalmente quando se trata de sistema de alto risco, nos termos do artigo 13.º, que determina, entre outras medidas, que sua conceção e desenvolvimento permitam aos implantadores interpretar e utilizar os resultados de um sistema

Considerando 66 do RIA: «Sistema de IA de uso geral», um sistema de IA baseado num modelo de IA de uso geral, que tem capacidade para servir uma variedade de finalidades, tanto para utilização direta como para integração noutros sistemas de IA;

de forma adequada, com instruções completas de utilização, inclusivamente o nível de precisão, incluindo as suas métricas, robustez e cibersegurança, e qualquer circunstância conhecida ou previsível, relacionada com a utilização do sistema, que possa conduzir a riscos para a saúde e a segurança ou para os direitos fundamentais.

O parâmetro ideal de transparência de um sistema de IA de alto risco é a possibilidade de satisfazer o cumprimento das obrigações estabelecidas na seção 3 do RIA, que determina que o fornecedor deve implantar um “sistema de gestão de risco” e um sistema de gestão de qualidade, através de um processo iterativo contínuo, com revisão e atualização sistemáticas regulares e manutenção, por 10 anos após a implantação do sistema de IA de risco elevado, de toda a documentação relativa ao sistema.

O artigo 50.º determina que as pessoas singulares sejam sempre informadas quando estiverem a interagir diretamente com sistemas de IA, bem como que fique claro quando um conteúdo sintético, como áudio, vídeo, imagem, texto, tenha sido criado por um sistema de IA, salvo algumas exceções legais.

Em relação a sistemas de reconhecimento de emoções e categorização biométrica, quando permitidos por lei, as pessoas singulares expostas a essas tecnologias devem ser informadas pelo implantadores sobre o funcionamento do sistema, que deve observar o RGPD e a Diretiva relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados.

A supervisão humana também é uma exigência dos sistemas de IA de alto risco, nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do RIA:

“A supervisão humana deve procurar prevenir ou minimizar os riscos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais que possam surgir quando um sistema de IA de risco elevado é usado em conformidade com a sua finalidade prevista ou em condições de utilização indevida razoavelmente previsível, em especial quando esses riscos persistem apesar da aplicação de outros requisitos estabelecidos na presente secção.”

Contudo, para efetivar esse comando, é necessário que o supervisor seja habilitado para: compreender adequadamente as capacidades e limitações relevantes do sistema; monitorizar devidamente o seu funcionamento e não confiar automaticamente ou excessivamente nos resultados produzidos pelo sistema de IA, nomeadamente quando forem utilizados para fornecer informações ou recomendações para decisões a serem tomadas por pessoas físicas; interpretar os resultados e decidir pela não utilização e para intervir e até parar o sistema se for preciso.

O RIA observa o quadro ético orientador baseado nos princípios e valores consagrados no artigo 2.º do Tratado da União Europeia e na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, como a dignidade humana, a igualdade, a justiça e a equidade, a não discriminação, o consentimento esclarecido, o respeito pela vida privada e familiar e a proteção de dados, bem como em outros princípios e valores subjacentes do direito da União, como a não estigmatização, a transparência, a autonomia, a responsabilidade individual e a responsabilidade social, e em práticas e códigos de ética existentes.

Assim, teoricamente a lista de requisitos para uma IA de confiança, elaborada pelo Grupo de peritos, foi observada. Esses requisitos baseiam-se nos princípios da legalidade, da ética e da solidez.²³

²³ Nesse sentido é o Considerando 27 do RIA: *Embora a abordagem baseada no risco constitua a base para um conjunto proporcionado e eficaz de regras vinculativas, é importante recordar as Orientações Éticas para uma IA de Confiança, elaboradas em 2019 pelo IA HLEG independente nomeado pela Comissão. Nessas orientações, o IA HLEG desenvolveu sete princípios éticos não vinculativos para a IA, que se destinam a ajudar a garantir que a IA é de confiança e eticamente correta. Os sete princípios incluem: iniciativa e supervisão por humanos; solidez técnica e segurança; privacidade e governação dos dados; transparência; diversidade, não discriminação e equidade; bem-estar social e ambiental e responsabilização. Sem prejuízo dos requisitos juridicamente vinculativos do presente regulamento e de qualquer outras disposições aplicáveis do direito da União, essas orientações contribuem para a conceção de uma IA coerente, de confiança e centrada no ser humano, em consonância com a Carta e com os valores em que se funda a União. De acordo com as orientações do IA HLEG, «iniciativa e supervisão por humanos» significa que todos os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados como uma ferramenta ao serviço das pessoas, que respeita a dignidade humana e a autonomia pessoal e que funciona de uma forma que possa ser adequadamente controlada e supervisionada por seres humanos. Solidez técnica e segurança significa que os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados de forma a permitir a solidez em caso de problemas e a resiliência contra tentativas de alteração da sua utilização ou desempenho que permitam a utilização ilícita por terceiros, e a minimizar os danos não intencionais. Por privacidade e governação dos dados entende-se que os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados em conformidade com as regras existentes em matéria de privacidade e de proteção de dados, ao mesmo tempo que o tratamento de dados satisfaz normas elevadas em termos de qualidade e de integridade. A transparência significa que os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados de forma a permitir uma rastreabilidade e explicabilidade adequadas, sensibilizando ao mesmo tempo os seres humanos para o facto de estarem a comunicar ou a interagir com um sistema de IA, informando devidamente os responsáveis pela implantação das capacidades e limitações desse sistema de IA e informando as pessoas afetadas dos direitos que lhes assistem. Diversidade, não discriminação e equidade indica que os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados de forma a incluir diferentes intervenientes e a promover a igualdade de acesso, a igualdade de género e a diversidade cultural, evitando simultaneamente efeitos discriminatórios e enviesamentos injustos que sejam proibidos pelo direito da União ou pelo direito nacional. Por bem-estar social e ambiental entende-se que os sistemas de IA são desenvolvidos e utilizados de forma sustentável e respeitadora do ambiente, bem como de forma a beneficiar todos os seres humanos, controlando e avaliando ao mesmo tempo os impactos de longo prazo nas pessoas, na sociedade e na democracia. A aplicação desses princípios deverá traduzir-se, sempre que possível, na conceção e na utilização de modelos de IA. Em qualquer caso, deverão servir de base para a elaboração de códigos de conduta ao abrigo do presente regulamento. Todas as partes interessadas, incluindo a indústria, o meio académico, a sociedade civil e as organizações de normalização, são incentivadas a ter em conta, consoante o caso, os princípios éticos para o desenvolvimento de boas práticas e normas voluntárias.*

O desafio agora é criar e estruturar todos os órgãos mencionados no RIA para que, de facto, ele seja cumprido, o que teria de ser rápido, pois o desenvolvimento tecnológico não espera.

O investimento no desenvolvimento dessa tecnologia de ponta é imenso e a concorrência é mundial. O RIA, a fim de cumprir os requisitos para uma IA de confiança, centrada no humano, acabou por burocratizar desde a pesquisa, à implantação e gestão do sistema de IA, através de exigências de vários documentos, certificados, relatórios, testes e proibições, isso a nível da União Europeia, sem impedir que mais medidas sejam exigidas pelos países-membros, que também têm a função de fiscalizar.

Se não forem adotadas medidas semelhantes em outros sítios, como China e Estados Unidos, há o risco da outra meta da UE não ser alcançada, que é a de estar na frente nessa concorrência mundial, pois há o risco de os pesquisadores concentrarem os seus esforços em sítios mais flexíveis a nível de legislação e que sejam mais lucrativos.

Ademais, gerir e supervisionar 27 países, que vão interpretar e aplicar a mesma Lei, não é tarefa simples, principalmente por questões políticas e económicas.

Para que isso não ocorra, a UE tem de dar o segundo passo, consistente na implementação de uma governação ética em diferentes níveis, o que será possível com a implementação o mais rápido possível da grande infraestrutura que foi criada pelo RIA, com órgãos e investimentos maciços, tanto financeiro quanto em capacitação humana.

3.2. Instrumentos Jurídicos pertinentes à IA na área da saúde

Diante da vasta área de abrangência do uso da IA, o RIA não poderia tratar especificamente e pormenorizadamente da aplicação da IA na área da saúde, mas houve o reconhecimento de que se trata de uma área que merece uma forte proteção, que conta, inclusivamente, com o apoio de normas harmonizadas, nomeadamente o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Conforme o artigo 2.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos:

«Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios. São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:
 - os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,
 - os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.o, n.o 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto;

Assim, o RIA é compatível com a o Regulamento relativo a dispositivos médicos. Exemplo dessa compatibilidade é a unificação de documentos, como ocorre com a Declaração UE de Conformidade, e a Marcação CE (documentos exigidos por ambas legislações). O RIA determina que seja elaborada uma única Declaração UE de Conformidade, ou que seja aposta uma única Marcação CE, com a observância dos requisitos de ambas as legislações. Da mesma forma ocorre com a documentação técnica exigida no artigo 11.º do RIA, que determina a elaboração de um único conjunto de documentação técnica contendo todas as informações, inclusivamente as exigidas pela legislação de harmonização da União.

Todas essas exigências decorrem da necessidade de atender aos altos padrões europeus sobre a segurança dos produtos, ou seja, os equipamentos que utilizam a IA, inclusivamente os dispositivos médicos, quando inseridos no mercado, se tornam “produtos” que, se causarem danos, ensejam a responsabilização dos fornecedores. Assim como o RIA, o Regulamento sobre dispositivos médicos dispõe sobre a responsabilidade do fabricante pelo desempenho do dispositivo, que deve ser adequado à finalidade prevista, bem como sua obrigação de manter um sistema de gestão de riscos durante toda a vida útil do dispositivo, em que pese eventuais riscos sejam admitidos, desde que ponderados pelo benefício proporcionado aos doentes e que sejam compatíveis com um elevado grau de proteção da saúde e da segurança, atendendo ao estado atual dos conhecimentos geralmente reconhecido.

Atingir a transparência sobre os produtos colocados no mercado também é objetivo de ambos os Regulamentos. O Regulamento relativo aos dispositivos médicos determinou a

instituição de uma base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed»)²⁴, e o RIA determinou a criação de uma base de dados da UE para sistemas de IA de alto risco enumerados no Anexo III (artigos 28.º e 33.º do “Regulamento”, e 71.º do RIA).

Ambas legislações determinam a observância do Regulamento Geral sobre Proteção de Dados.

Annette Van Raamsdonk (2023), em um artigo publicado pela EMERGObyUL, intitulado “O efeito da lei europeia de inteligência artificial na indústria de dispositivos médicos”, considera que os requisitos do artigo 10.º do RIA retro mencionados, bem como as exigências de “Manutenção de registos” (artigo 12.º do RIA), são difíceis de cumprir pelos fabricantes de dispositivos médicos porque os fabricantes não têm visibilidade dos dados dos pacientes utilizados durante os estudos clínicos para demonstrar benefícios clínicos, segurança e eficácia, além de não estarem autorizados a manter dados específicos de pacientes em arquivo, portanto, não poderiam identificar as pessoas singulares envolvidas nos resultados da verificação. Outra questão seria cumprir a exigência do RIA de que “os conjuntos de dados de treinamento, validação e teste sejam relevantes, representativos, livres de erros e completos” porque os fabricantes, nos termos do RGPD, não podem ter acesso aos dados dos pacientes, o que torna impossível verificar a exatidão e a integridade dos dados. Por fim, aduz que a exigência de agrupar dados clínicos “completos”, para dispositivos de investigação clínica, antes de colocá-los no mercado, como, por exemplo, uma investigação sobre uma doença rara, restringe o tratamento, porque para obter e verificar dados clínicos completos pode levar muitos anos. Assim, esse tipo de pesquisa pode ficar comprometida pelo facto de o RIA classificar de “alto risco” todas as atividades do setor.

Contudo, o RIA, nos seus artigos 59.º e 60.º, prevê a possibilidade de utilizar dados pessoais recolhidos legalmente, para outros fins, exclusivamente para desenvolver, formar e testar alguns sistemas de IA desenvolvidos para resguardar um interesse público importante, como o relativo à saúde pública, incluindo deteção de doenças, diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento, e melhoria dos sistemas de saúde, desde que não seja possível desenvolver o sistema através do tratamento de dados anonimizados, sintéticos ou outros dados não pessoais (artigo 59.º, n.º1, letra “a”, item “i” e letra “b”, do RIA). Se esses testes forem feitos fora da

²⁴ Enunciado 46 do Regulamento relativo a dispositivos médicos: Os sistemas eletrónicos da Eudamed relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos relevantes e aos certificados deverão permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União.

sandbox, ou seja, no mundo real, o artigo 61.º exige o prévio consentimento informado dos participantes dos testes, depois de terem sido devidamente informados de forma clara sobre a natureza, objetivos e condições dos testes, bem como os seus direitos e as garantias relativos à participação.

A Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de maio de 2022, sobre a inteligência artificial na era digital, reconhece que a IA já está a ser utilizada na área da saúde em vários setores, e esse é um caminho sem volta.²⁵

Mas também considera que algumas medidas são essenciais para não obstar o desenvolvimento tecnológico nessa área, como a partilha, a acessibilidade e a interoperabilidade dos dados dos pacientes e a facilitação da partilha dos registos de saúde eletrónicos do paciente entre a equipa médica, com o respetivo consentimento; o compartilhamento dos dados de saúde no espaço europeu, para viabilizar pesquisas e a necessidade de disponibilizar formação aos profissionais de saúde sobre técnicas e abordagens de IA e a necessidade de combater a desconfiança.

A primeira frase da reportagem de Joana Loureiro, publicada em 22/09/2023, pela revista eletrónica Visão.pt, ao noticiar a existência do GR-1, produzido pela Fourier Intelligence, é a seguinte: *“O primeiro robô humanoide de produção em massa, desenvolvido pela Fourier Intelligence, quer resolver o problema da escassez de mão-de-obra na assistência a idosos, numa China a braços com o crescente envelhecimento da população”*. O CEO e cofundador da empresa, Zen Koh, diz que no futuro o robô será um cuidador, assistente terapêutico ou até uma companhia para os idosos que vivem sozinhos.

²⁵ (23) *Sublinha que já estão a ser utilizadas ou testadas soluções baseadas na IA em contextos clínicos, com o objetivo de apoiar o diagnóstico, o prognóstico, o tratamento e a participação dos doentes, acelerando e melhorando, assim; o tratamento e reduzindo as intervenções desnecessárias; faz notar, além disso, que a IA pode reforçar a medicina personalizada e os cuidados aos doentes; observa, por conseguinte, que a IA cobre atualmente uma vasta gama de áreas de saúde, nomeadamente a saúde pública, a prestação de cuidados, os autocuidados e os sistemas de saúde; assinala que os dados desempenham um papel de extrema importância; considera que existem aplicações promissoras de IA para extrair informação de imagens e em outros dispositivos médicos para a análise a jusante, e observa que também se espera que algoritmos de aprendizagem profunda permitam um salto quantitativo numa série de tarefas clínicas;*

(36) *Observa que a IA pode contribuir para o rápido progresso de novas tecnologias, como a imagiologia cerebral, que já têm aplicações importantes na medicina, mas que também implicam riscos substanciais para a intervenção humana e a expressão dos direitos fundamentais sem necessidade de consentimento; manifesta a sua preocupação com a inexistência de legislação relativa aos dados neurológicos e acredita que a UE deve envidar esforços para se tornar líder mundial no desenvolvimento de tecnologias neurológicas seguras;*

A Alemanha já conta com um protótipo de robô semelhante, o Garmin, produzido por pesquisadores do Instituto de Robótica e Inteligência de Máquinas de Munique (MIRMI) da Universidade Técnica de Munique (TUM). Na Conferência Internacional de Robótica e Automação (ICRA) de 2024 em Yokohama, no Japão, foi demonstrado que o robô não apenas entende vários comandos via ChatGPT, mas também implementa e executa de forma autônoma uma ampla gama de tarefas e habilidades, como agarrar objetos, manobrar com segurança e comunicar-se com os pacientes. Além disso, marca consultas com médicos para exames de telemedicina. O objetivo é treinar o protótipo para cuidar de idosos e suprir a escassez de trabalhadores da área da saúde, conforme noticiado no *site* Tech4health em 21/05/2024.

Observa-se uma corrida mundial para fabricar um robô cada vez mais parecido com o ser humano, com a finalidade de substituir o ser humano no exercício de algumas funções. Na área médica, o discurso é validado pela precariedade da assistência à saúde, que é um problema mundial, o que, em tese, justifica o investimento em robôs que poderão, no futuro, cuidar de idosos (o que, mesmo sem ser declarado, conta com o sistema de IA de reconhecimento de emoções) e fazer diagnósticos sem a supervisão médica, deixando, para os médicos humanos, apenas as questões mais graves.

Dispõe a Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de fevereiro de 2019, sobre uma política industrial europeia completa no domínio da inteligência artificial e da robótica:

19. Salienta que, embora incentivando o progresso a bem da sociedade e do ambiente, a investigação no domínio da IA e outras atividades conexas devem ser conduzidas de acordo com o princípio da precaução e os direitos fundamentais; destaca que todas as pessoas envolvidas no desenvolvimento, na implementação, na difusão e na utilização da IA devem ter em conta e respeitar a dignidade humana, a autodeterminação e o bem-estar — tanto físico como psicológico — do indivíduo e da sociedade em geral, antecipar potenciais impactos na segurança e tomar as devidas precauções proporcionais ao nível de proteção, mormente a rápida divulgação de fatores que possam pôr em perigo o público ou o ambiente;

A UE considera que não compensa, em nome da liderança mundial, permitir a utilização maliciosa ou negligente da IA e da robótica, pelo risco que é à democracia e aos direitos fundamentais.

A crescente integração da robótica nos sistemas humanos requer uma forte orientação política para garantir um desenvolvimento seguro e equitativo. Há a necessidade da criação de Leis específicas para os robôs, principalmente em razão da autonomia que eles têm pelo uso de sistemas de IA de aprendizagem profunda. Inclusivamente, na ficção, houve a criação das

primeiras leis da robótica, chamadas “três leis da robótica”, idealizadas pelo autor de ficção científica Isaac Asimov, em 1942, no conto “Runaround”, para controlar e ter domínio sobre os comportamentos dos robôs:

1ª Lei: Um robô não pode ferir um ser humano ou, por inação, permitir que um ser humano sofra algum mal.

2ª Lei: Um robô deve obedecer as ordens que lhe sejam dadas por seres humanos, exceto nos casos em que tais ordens entrem em conflito com a primeira lei.

3ª Lei: Um robô deve proteger sua própria existência desde que tal proteção não entre em conflito com a primeira ou a segunda leis.

Em 2016, cinco questões foram consideradas por investigadores da Google, em colaboração com a OpenAI e Universidades de Stanford e Berkeley, para estabelecer cinco regras:

1. Como evitar que um robô de limpeza derrube um vaso porque consegue limpar mais rápido se o fizer? Surgiu a regra de evitar efeitos colaterais negativos.

2. Como podemos evitar que o robô manipule o sistema de recompensa e, em vez de limpar realmente, varra o lixo para debaixo do tapete? Surgiu a regra de evitar a manipulação das recompensas.

3. Como garantir que o robô de limpeza aprenda rapidamente e não esteja sempre a perguntar onde estão guardados os objetos, como uma vassoura? Surgiu a regra da supervisão escalável.

4. Como garantir que o robô utilize de forma segura as estratégias de limpeza, sem usar um pano molhado na tomada elétrica, provocando um acidente? Surgiu a regra da exploração segura.

5. Como ensinar a máquina a reconhecer que suas habilidades não são úteis num ambiente diferente, ou a adaptar as suas habilidades a um ambiente diferente? Surgiu a regra da “Vontade” de mudança.

Em 2017 o Parlamento Europeu aprovou uma Resolução que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, cuja primeira frase da Introdução é a seguinte:

“Considerando que desde o Frankenstein de Mary Shelley ao mito clássico do Pigmaleão, passando pela história do Golem de Praga pelo robô de Karel Čapek, que cunhou o termo, as pessoas têm fantasiado acerca da possibilidade de construir máquinas inteligentes, frequentemente andróides com características humanas;”.

Esse documento cita as Leis de Asimov (item T) para serem observadas pelos criadores, produtores e operadores de robôs, incluindo robôs com autonomia integrada e autoaprendizagem, pelo facto de não poderem ser convertidas em código de máquina, e determina que os futuros atos jurídicos respeitem os princípios consagrados na seguinte Carta da Robótica.²⁶

As Leis a serem criadas com base nessa Resolução devem incluir os robôs de assistência, destinados à prestação de cuidados a idosos, mas, apesar de reconhecer que esses robôs podem ser muito úteis, o Parlamento Europeu, nessa Resolução, destaca a importância do contato humano, da interação social e o risco da desumanização do cuidado (item 32).

Também ressalva a importância de regulamentar os “robôs médicos”, para que não sejam eles os protagonistas nas cirurgias robóticas, e destaca o princípio da “*autonomia supervisionada dos robôs, segundo o qual caberá sempre a um cirurgião humano estabelecer o plano inicial de tratamento e tomar a decisão final relativa à sua execução*”. Para além do investimento contínuo na capacitação dos médicos, destaca a importância da formação técnica dos profissionais nesse âmbito, inclusivamente para fazerem face a casos de autodiagnóstico, tendência decorrente da utilização de robôs móveis, para que essa tecnologia não afete a relação médico/paciente, devendo ser apenas um apoio para os médicos na realização do diagnóstico e/ou tratamento dos doentes (Considerando 33).

No Anexo dessa Resolução, foram elencados princípios ético-profissionais a serem observados pelos investigadores no domínio da robótica, para que, desde a conceção e aplicação, até à difusão e utilização dos robôs, o bem-estar e a autodeterminação dos indivíduos e da sociedade em geral sejam preservados. Esses princípios são baseados na precaução, com a

²⁶ Anexo da Resolução CARTA DA ROBÓTICA – Anexo da Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica:

O código de conduta ética proposto no domínio da robótica estabelece as bases para a identificação, a supervisão e o cumprimento dos princípios éticos fundamentais, desde a fase de conceção e desenvolvimento.

O quadro, elaborado com base em informações de um projeto de investigação e desenvolvimento à escala europeia dedicado à robótica e à neurociência, deve ser concebido de modo ponderado a fim de possibilitar ajustamentos específicos numa base casuística para avaliar se um dado comportamento é correto ou errado numa dada situação e para tomar decisões de acordo com uma hierarquia de valores predefinida.

O código não deverá substituir a necessidade de resolver todos os grandes problemas jurídicos neste domínio; deverá, antes, ter uma função de complementaridade. Limitar-se-á, portanto, a facilitar a classificação ética da robótica, a reforçar os esforços de inovação responsável neste domínio e a ter em conta as preocupações do público.

Deverá ser dada particular atenção às fases de investigação e desenvolvimento da trajetória tecnológica pertinente (processo de conceção, exame ético, controlos de auditoria, etc.). O código deverá procurar dar resposta à necessidade de cumprimento das normas éticas pelos investigadores, pelos profissionais, pelos utilizadores e pelos criadores, e introduzir um procedimento para encontrar uma forma de resolver os dilemas éticos pertinentes e para permitir que estes sistemas funcionem de um modo eticamente responsável.

finalidade de prevenir danos aos direitos fundamentais, e convergem com os princípios da Bioética:

Beneficência – os robôs devem atuar no interesse dos seres humanos;

Não-maleficência – a doutrina de «acima de tudo, não prejudicar», segundo a qual os robôs não devem causar danos aos humanos;

Autonomia – a capacidade de tomar decisões informadas e livres de coação sobre as condições de interação com os robôs;

Justiça – uma distribuição equitativa dos benefícios associados à robótica e, em particular, a acessibilidade a robôs de cuidados domésticos e de cuidados de saúde.

A preocupação referente a uma legislação sobre IA específica para a área médica também é da Organização Mundial da Saúde, registada no relatório “Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde”. Apesar de esse relatório enumerar praticamente os mesmos princípios éticos que inspiraram o RIA, em razão da especificidade da matéria, bem como dos benefícios que a IA já está a trazer para a área da saúde, uma Lei baseada especificamente nos princípios da bioética e da deontologia médica é necessária.

Conforme o relatório da OMS, no contexto da atenção à saúde, proteger a autonomia humana significa manter os seres humanos no controlo dos sistemas de saúde e das decisões médicas; a privacidade e a confidencialidade dos pacientes devem ser resguardadas, mediante estruturas legais apropriadas para a proteção de dados e o consentimento informado deve sempre ser uma exigência.

Em Portugal, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida apresentou, no dia 7 de maio de 2024, na Assembleia da República, o Livro Branco "Inteligência Artificial (IA): inquietações sociais, propostas éticas e orientações políticas", onde a Presidente do Conselho, Maria do Céu Patrão Neves, realçou a importância da regulação da Inteligência Artificial (IA) especificamente para a área da saúde, para Portugal não ficar à mercê de interesses económicos ou financeiros estrangeiros associados ao desenvolvimento tecnológico, e para uniformizar o comportamento dos profissionais frente aos vários usos da IA na rotina médica e lhes dar segurança, através de regras claras sobre responsabilidade.

A proposta é estruturada em cinco áreas de intervenção, distintas, mas conectadas: investigação biomédica, assistência clínica, gestão hospitalar, administração da saúde pública, e ensino/educação em saúde. Essa divisão em áreas é importante para evidenciar a modalidade preponderante de intervenção da IA em cada área, bem como as inquietudes éticas de cada uma, para que medidas específicas sejam pensadas e tomadas para, sem negligenciar ou subestimar os

ganhos em saúde que a IA pode protagonizar, atempadamente, mitigar ou suprimir impactos indesejados.

Os aspetos éticos relevantes da IA na prática clínica, destacados pelo CNECV são (p. 39):

- *Desvirtuamento da relação clínica;*
- *Afastamento entre profissionais de saúde e as pessoas doentes;*
- *Erosão da relação de confiança na prática clínica;*
- *Diminuição da competência dos profissionais de saúde com a perda de prática clínica associada à generalização da IA;*
- *Falta de verificabilidade dos sistemas digitais no diagnóstico e terapêutica;*
- *Diluição da responsabilidade;*
- *Alteração do consentimento informado em contexto de IA;*
- *Menor proteção do direito à privacidade individual;*
- *Surgimento de novas barreiras pela iliteracia digital;*
- *Excessiva dependência da robótica inteligente.*

Especificamente em relação da aplicação da IA ao diagnóstico clínico, esse documento faz as seguintes questões (p. 32):

qual a norma concreta a seguir? como é que o viés segundo o qual a IA e os algoritmos de machine learning foram instruídos pode influenciar a sua aplicação no mundo real? como são os valores éticos humanos incluídos na IA e nos algoritmos de machine learning de modo que os resultados obtidos venham a refletir os problemas reais dos profissionais de saúde? quais os standards da IA na investigação clínica de intervenção? que estratégia deve ser assumida pelos reguladores de modo a evitar a publicidade enganosa da IA, nomeadamente face à problemática, aparentemente inultrapassável, da sua difícil explicabilidade (black-box)?

Sobre a IA na radiologia, esse “Livro Branco” coloca mais algumas questões éticas: a adaptação dos médicos a esse recurso, porque os médicos que irão utilizá-los nem sempre são especialistas na área de radiologia, principalmente em países com grandes extensões territoriais e com grande diferença qualitativa entre sistemas de saúde. Essa falta de qualificação médica pode levar à diminuição da confiança nos resultados obtidos, a falhas de supervisão e verificação, e mesmo a alterações profundas da identidade e autonomia profissionais.

Outra questão que pode afetar a relação médico-paciente, é a pressão para a utilização massiva da IA em diagnósticos, por ser considerada qualitativamente superior à análise humana, o que poderá acarretar uma redução da capacidade dos profissionais a curto prazo, por se sentirem intelectualmente inferiores às máquinas e por não ser comum os médicos terem conhecimento nesse tipo de tecnologia, que os capacitem a identificar as imprecisões da máquina.

Por fim, há a questão do consentimento informado, imprescindível ao respeito pela autonomia da pessoa, que abrange um processo de envolvimento ativo da pessoa nas

intervenções clínicas que lhe dizem respeito e uma relação de confiança que promove, por sua vez, a adesão terapêutica, condição central para o sucesso da maioria das intervenções. A quebra da relação médico-paciente contribui para a supressão de alternativas, afetando significativamente o processo de consentimento informado: a ausência de procedimentos alternativos na ponderação de um consentimento informado pode configurar uma forma de coação. (p. 38).

Por essas e outras questões, uma regulação específica para a área da saúde, com base nos princípios da bioética, como beneficência, não-maleficência, a autonomia e a justiça, bem como os princípios da deontologia médica (confiança, independência da opinião do médico, a autonomia do doente e confidencialidade), é imprescindível para resguardar a humanidade essencial da relação médico-paciente, e assegurar o respeito, de facto, à dignidade da pessoa humana, que, além de um corpo doente, tem uma mente e uma alma que também precisam de cuidado.

Capítulo 4 – Inteligência Artificial e responsabilidade

A interação das máquinas inteligentes com os seres humanos é uma realidade que pode gerar questões a serem solucionadas pelo sistema jurídico, nomeadamente sobre a responsabilidade que advém do uso da IA.

A cautela em definir parâmetros legais sobre o tema justifica-se pelas consequências que essas normas gerarão: podem gerar segurança jurídica e alavancar o desenvolvimento tecnológico na União Europeia e nos países-membros, ou ter efeito contrário, se as normas forem muito severas contra os pesquisadores, indústrias e empresas.

Nesse sentido é o Considerando 1 da Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial (2020/2014(INL)):

(1) O conceito de «responsabilidade» desempenha um importante papel duplo no nosso quotidiano: por um lado, garante que uma pessoa que tenha sofrido prejuízos ou danos tenha o direito de exigir uma indemnização à parte que é responsável por esses prejuízos ou danos e, por outro, proporciona incentivos económicos para que as pessoas evitem, desde logo, causar prejuízos ou danos. Qualquer quadro em matéria de responsabilidade deverá procurar incutir confiança na segurança, fiabilidade e coerência dos produtos e serviços, incluindo as tecnologias digitais emergentes, como a inteligência artificial (IA), a Internet das Coisas (IdC) ou a robótica, a fim de estabelecer um equilíbrio entre uma proteção eficaz das

potenciais vítimas de danos ou prejuízos e, simultaneamente, prever uma margem de manobra suficiente para permitir o desenvolvimento de novas tecnologias, produtos ou serviços.

Considera Henrique Sousa Antunes, professor associado da Faculdade de Direito da Universidade Católica Portuguesa, no artigo Inteligência Artificial e responsabilidade civil: enquadramento (2019, p. 140):

“as novas tecnologias aproximam os utilizadores, mas diluem as identidades dos agentes responsáveis. A realidade obrigará à revisão dos pressupostos clássicos da responsabilidade civil. Desde logo, o nexu de causalidade. O anonimato que as novas tecnologias permitem exige a alteração dos critérios tradicionais que assentem na identificação do autor da lesão. A responsabilidade deverá estender-se, de forma inequívoca, aos agentes que tão-só colaborem na prática do dano ou a facilitem.

Esse é um dilema que precisa urgentemente ser enfrentado pela União Europeia, porque a fragmentação da legislação dos estados-membros, diante da ausência de uma norma de harmonização, é fontes de preocupação das empresas devido à insegurança jurídica, o que pode ser um óbice à adoção da IA em toda a União.²⁷

Contudo, aferir o responsável pelos danos decorrentes da utilização de sistemas de IA não é tão simples, principalmente pela complexidade e opacidade desses sistemas, tanto é que, o Parlamento Europeu, na Resolução de 27 de janeiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre Disposições do Direito Civil sobre Robótica, admitia a possibilidade de imputar personalidade jurídica aos robots, hipótese que não foi acolhida pela Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial, conforme o seu considerando 7:

7. Observa que todas as atividades, dispositivos ou processos físicos ou virtuais operados por sistemas de IA podem, do ponto de vista técnico, ser a causa direta ou indireta de danos ou prejuízos, contudo são quase sempre o resultado de alguém que construiu, utilizou ou interferiu com esses sistemas; observa, a esse respeito, que não é necessário conferir personalidade jurídica aos sistemas de IA; defende que a opacidade, a conectividade e a autonomia dos sistemas de IA podem, na prática, tornar muito difícil, ou mesmo impossível, identificar se determinadas ações danosas dos sistemas de IA tiveram origem numa

²⁷Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Diretiva Responsabilidade da IA), de 28/09/2022, p. 2: *Se uma vítima intentar uma ação, os tribunais nacionais, confrontados com as características específicas da IA, podem adaptar pontualmente o modo como aplicam as regras em vigor, de forma a chegar a um resultado justo para a vítima, o que provocará insegurança jurídica. As empresas terão dificuldades em prever de que forma as atuais regras de responsabilidade serão aplicadas e, por conseguinte, em avaliar e segurar a sua exposição em matéria de responsabilidade. Este efeito será amplificado para as empresas com atividade comercial transfronteiras, uma vez que a insegurança abrangerá diferentes jurisdições. Tal afetará particularmente as pequenas e médias empresas (PME), que não podem contar com conhecimentos jurídicos internos ou reservas de capital.*

intervenção humana específica ou em decisões de concepção; recorda que, de acordo com conceitos de responsabilidade amplamente aceites, se pode contornar esse obstáculo atribuindo a responsabilidade às diferentes pessoas da cadeia de valor que criam, fazem a manutenção ou controlam os riscos associados ao sistema de IA;

É certo que o Parlamento Europeu publicou o Regulamento da Inteligência Artificial, que prevê, no seu artigo 9.º, um sistema de gestão de riscos para os sistemas de alto risco e, no seu artigo 10.º, práticas de governação e gestão de dados adequadas à finalidade prevista do sistema de IA de alto risco. O RIA também exige uma série de documentos como condição para a colocação do sistema de IA de alto risco no mercado (documentação técnica - artigo 11.º; registo automático dos factos ocorridos ao longo da vida do sistema de alto risco – artigo 12.º; disponibilização de informações técnicas sobre as características, finalidade e funcionamento do sistema de IA, nomeadamente para os implantadores possam interpretar os resultados do sistema e utilizá-los de forma adequada e, se for o caso, recolher, armazenar e interpretar adequadamente os registos, em conformidade com o artigo 12.º; Declaração de conformidade da UE; marcação CE, entre outros). Enfim, exige do fornecedor a implantação de um sistema de gestão de qualidade durante toda a vida útil do sistema.

Todavia, no caso de alguém sofrer um dano decorrente do uso de um sistema de IA, não será fácil provar o nexo de causalidade entre esse dano e o eventual descumprimento, por parte do fornecedor, de alguma dessas obrigações, nos termos da responsabilidade civil extracontratual.

Outra opção seria aplicar a Diretiva 85/374/CEE — Responsabilidade decorrente dos produtos, que abrange a responsabilidade objetiva do produtor por produtos defeituosos, mas ela está desatualizada, por isso está em processo de revisão (COM (2022) 495 - Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à responsabilidade por produtos defeituosos), para se adequar às mudanças do mundo digital.

A proposta visa, entre outras coisas, alargar a definição de produto, para incluir ficheiros de fabrico digitais e software; bem como inserir novas definições como a de “componente” e de “serviço conexo”, para melhor abranger os sistemas de IA e os serviços digitais, como os robôs e os sistemas de casas inteligentes (internet das coisas).

No quadro normativo atual se afasta a responsabilidade do produtor pela prova de que, no momento da colocação do produto em circulação, não era possível, de acordo com o estado da ciência, detetar o defeito.

Entretanto, com o alargamento da definição de produto, para incluir nela o software, componentes e serviços conexos, pode-se utilizar a tese do “dano continuado”.

Se o fornecedor do software tiver a obrigação contratual de fornecer atualizações posteriores, é como se continuamente estivesse a colocar o produto no mercado, na forma de produto intangível. Da mesma forma, quando o produtor de um ente dotado de inteligência artificial assume a responsabilidade pelos posteriores *updates*, a relevância do momento da entrada em circulação do produto perde sentido, ou seja, a prova de que no primeiro momento em que colocou o ente dotado de inteligência artificial no mercado, ele não era defeituoso ou que os conhecimentos técnicos não permitiam a descoberta do defeito, não tem o poder de eximir a responsabilidade do produtor.

Mafalda Miranda Barbosa, no artigo “A revisão do regime da responsabilidade do produtor”, publicado na Revista de Direito da Responsabilidade (ano 5, 2023), cita a entendimento do *Expert Group on Liability and New Technologies* sobre a exceção do risco de desenvolvimento (p. 112):

Tendo em mente as dificuldades que avultam por força da autoaprendizagem dos entes dotados de inteligência artificial, por via da chamada machine learning, designadamente o facto de um defeito num produto digital poder resultar do impacto que o ambiente envolvente tem no algoritmo criado, bem como tendo em mente a necessidade de repartir riscos e benefícios de uma forma justa, sustenta que a exceção do risco de desenvolvimento não se deve aplicar nas hipóteses em que era previsível que desenvolvimentos imprevisíveis pudessem ocorrer.

Todavia, trata-se, também, de uma proposta de Diretiva, que ainda não está em vigor.

Na área médica, há, ainda, o Regulamento de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (aplicável desde 26 de maio de 2020 – artigo 123.º, n.º 2), com previsão de responsabilidades para os fabricantes, inclusivamente de monitorar os dispositivos após a comercialização, bem como de indemnizar as pessoas por eventuais danos decorrentes de dispositivos médicos defeituosos. Nessa versão de 2017, os softwares foram inseridos na definição de dispositivo médico, o que permite a inclusão de sistemas de IA.

Em todos os casos, em relação à responsabilidade, quando não for possível detetar ou provar o defeito do produto, o que impede a responsabilização do fabricante, a culpa pelo dano não poderá ser imputada à máquina, a quem a Lei não atribuiu personalidade (apesar de sua “autonomia”).

4.1. Responsabilidade na perspetiva da UE

Em Portugal, mas não só, quando se fala em responsabilidade civil extracontratual, temos a decorrente de factos lícitos e a decorrente de factos ilícitos. No caso da responsabilidade civil extracontratual por factos lícitos, os pressupostos são: o ato administrativo legal ou material lícito, o dano de que advenham prejuízos especiais e anormais, um interesse geral e o nexo causal entre o facto e o dano. Já no caso da responsabilidade extracontratual por factos ilícitos, os pressupostos cumulativos são: a existência de um facto voluntário praticado pelo agente lesante, a ilicitude, a culpa, o dano e o nexo de causalidade entre o facto e o dano.

Tanto o ato administrativo quanto o facto voluntário só podem ser praticados por um ser humano dotado de discernimento, não podendo, tais responsabilidades, ser imputadas a uma máquina.

Ademais, as regras ordinárias de responsabilidade, em especial em matéria de responsabilidade culposa, são ineficazes nas ações de indemnização por danos causados por produtos e serviços assentes em IA, porque exigem a prova de que uma ação ou omissão ilícita, por parte de uma pessoa, causou o dano à vítima, e fazer essa prova é praticamente impossível para a vítima, devido às características específicas da IA, como: complexidade, autonomia e opacidade (o denominado efeito de «caixa negra», que pode dificultar a prova da culpa e do nexo de causalidade por parte da vítima). Assim, a identificação da pessoa responsável é praticamente impossível.

Diante dessa lacuna, em 20 de outubro de 2020, o Parlamento Europeu adotou uma Resolução, na qual solicitou à Comissão que adotasse uma proposta de Regulamento sobre a responsabilidade pela operação de sistemas de Inteligência Artificial. Atendendo essa solicitação, em 28/09/2022, foi publicada a proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Diretiva Responsabilidade da IA), aplicável a ações de indemnização por danos causados por um sistema de IA, com o objetivo de assegurar que as vítimas desse tipo de dano tenham uma proteção equivalente à das vítimas de danos causados por produtos em geral, ou seja, abrange as ações nacionais de indemnização baseadas principalmente na culpa de qualquer pessoa, com vista a indemnizar todo o tipo de danos e todo o tipo de vítimas.

A proposta de Diretiva Responsabilidade da IA contém duas fases: a primeira, com uma abordagem minimamente invasiva, com medidas sobre o ónus da prova, para garantir a mesma proteção às vítimas nos casos que não envolvam sistemas de IA, porque o efeito de «caixa

negra» dificulta a prova da culpa e do nexo de causalidade. Prevê medidas para assegurar que a suposta vítima consiga informações sobre o sistema de IA de risco elevado específico, suspeito de ter lhe causado danos, e adota, em favor da vítima, a presunção ilidível (que admitem prova em contrário), o que não significa a inversão do ónus da prova, medida que poderia prejudicar a inovação e a adoção de produtos e serviços assentes na IA por expor os fornecedores, os operadores e os utilizadores de sistemas de IA a riscos de responsabilidade mais elevados.

Na segunda fase, com base nos resultados da primeira fase, deve ser avaliada a necessidade da imposição da responsabilidade objetiva para as ações contra os operadores de determinados sistemas de IA, desde que ainda não estejam abrangidas por outras regras da União em matéria de responsabilidade, e a necessidade de cobertura de um seguro obrigatório.

Vale ressaltar que se trata de uma proposta de Diretiva, que, depois de sua aprovação, tem prazo para ser transposta para o ordenamento jurídico dos países-membros, ou seja, não será aplicada imediatamente.

As regras de responsabilidade civil são importantes para a vida em sociedade porque visam assegurar às vítimas o exercício do direito de serem ressarcidas pelos danos sofridos, mas também têm efeitos pedagógico e preventivo, ao promover nas pessoas potencialmente responsáveis uma conduta mais diligente para prevenir os danos, nem que seja por medo de ter de pagar uma justa indemnização.

Todavia, na mesma linha do Regulamento da IA, essa proposta de Diretiva não alterou os pressupostos da responsabilidade extracontratual culposa, que não são adequados para essa nova situação, que tem um novo integrante: a própria máquina, a quem não pode ser imputada “culpa”.

Apesar de não ter personalidade própria, Adelaite Pacheco percebe essa nova natureza dos instrumentos: *Não basta uma antropologia da técnica, é preciso reconhecer a natureza própria dos objetos técnicos, como matéria organizada, como Organon, com o seu dinamismo específico e a sua evolução própria, que escapam ao arbítrio humano.* (2021, p.168).

A afirmação da Dra. Maria Patrão Neves (2020) de que as “máquinas inteligentes” são coautoras da realidade e, por isso, são desprovidas de neutralidade ética, gera questionamentos práticos, precipuamente em relação à responsabilidade.

A autonomia do sistema de IA, que faz com que ele tome decisões sem a interferência humana, não foi de facto considerada, pois o facto voluntário humano foi mantido como primeiro

pressuposto da responsabilidade civil. Assim, questões sobre a posição das partes nessa nova realidade não foram enfrentadas.

Nesse sentido, a segunda fase da proposta de Diretiva Responsabilidade da IA é pertinente (responsabilidade objetiva + seguro obrigatório), contudo, até que seja implantada (e se for), se passarão anos e, com certeza, o desenvolvimento tecnológico não irá esperar pela atualização do sistema jurídico.

Nesse ínterim, é pertinente que ocorra uma conscientização ética, principalmente quando se tratar da utilização de sistemas de IA de alto risco, como é o caso dos dispositivos médicos e sistemas de IA utilizados para viabilizar o acesso a serviços públicos essenciais, como os de saúde; ou para classificar as chamadas de emergência, incluindo ajuda médica, ou sistemas usados no setor de saúde para triagem de pacientes, como visto no capítulo 3.

4.2. A responsabilidade ética

Maria Patrão Neves (2020) considera que, a partir do desenvolvimento da *machine learning*, os sistemas de IA estão a ficar cada vez mais independentes do homem. Nessa linha de raciocínio, considera que antes apenas o homem estava sujeito ao escrutínio ético porque era dele a exclusividade da intencionalidade da ação, mas, essas novas tecnologias perderam o *status* de instrumentos inertes e passivos e, conseqüentemente, a neutralidade axiológica que sustentavam quando eram meros instrumentos a serviço do homem, porque têm:

“uma intencionalidade interna, própria, que já não depende apenas dos desígnios do utilizador, mas antes o domina na sua ação, reduzindo a sua liberdade.” Assim, imputa às novas tecnologias o atributo de *“dinâmicas e ativas, contendo em si o princípio do seu desenvolvimento, numa evolução irreprimível e irreduzível que escapa ao controle humano, e antes condiciona e induz mesmo comportamentos humanos.”* (p.100).

Sem a pretensão de aprofundar ou de esgotar o tema sobre a responsabilidade ética, o que enseja um denso estudo filosófico apto a uma dissertação exclusiva, algumas considerações pertinentes para analisar a responsabilidade ética decorrente do uso da IA na medicina devem ser feitas.

A teoria da responsabilidade de Kant (1724-1804) parte do livre-arbítrio humano para ressaltar a importância da escolha livre e inteligível de agir conforme a lei moral, que abarca obrigações e deveres supremos e que engloba o outro. A base dessa lei moral é o seu “imperativo categórico”, que encontra fundamento na razão humana (tentou desvincular a moral da religião e do Estado).

Kant buscou formular um conjunto de princípios objetivos para a conduta humana, que seria uma “lei moral”, cujo critério de objetividade fosse o da universalidade e que pudesse ser aplicada todo o tempo e para todos os humanos. Esse conjunto de princípios, ou “imperativo categórico” tem os seguintes parâmetros:

- i) o primeiro parâmetro são as leis da natureza, porque são universais, inquestionáveis e aceitas por todos, independentemente de determinações externas como leis ou religião. Assim, “age como se a máxima de tua ação devesse ser erigida por tua vontade em lei universal da Natureza”;
- ii) o segundo é a humanidade, que é colocada como o objetivo da ética, representada tanto por quem pratica a ação quanto pelo destinatário direto ou indireto da ação. Assim, a humanidade deve sempre ser respeitada por todas as ações: “age de tal maneira que trates a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de outrem, sempre como fim e nunca como um meio”; e
- iii) o terceiro é a racionalidade funcional, no sentido de que o ser humano é o único com a capacidade de julgar e de agir com uma finalidade específica, determinando, assim, sua vontade: “age como se a máxima de tua ação devesse servir de lei universal para todos os seres racionais”.

Kant procura desenvolver uma base racional para o dever (moral deontológica) através da liberdade e da autonomia, que levam o indivíduo à capacidade de decidir por si mesmo a agir conforme o “imperativo categórico”. Quando o homem atinge essa autonomia ele chega à maioridade. Para Kant o caminho para a maioridade é “fazer o uso público da razão”, que é o uso que o homem sábio faz da razão “diante do grande público do *mundo letrado*”. Aqui vê-se o embrião da responsabilidade funcional do ponto de vista da comunidade e uma responsabilidade moral do ponto de vista do sujeito racional (Kant, 2009, p. 66, *apud* Priscilla Normando, 2012).

O agir significa uma ação moral quando as razões do agir são consideradas. Agir conforme o dever e por dever. Todavia, Kant considera a conduta humana como um fim em si mesma. Não inclui, na sua ética deontológica (baseada no dever), a valoração das consequências da conduta.

Para demonstrar como o meio influencia na percepção sobre a responsabilidade, é relevante mencionar a visão de Hannah Arendt (1906 – 1975), que construiu sua teoria influenciada pelas atrocidades cometidas pelos nazistas durante a 2.ª Guerra Mundial, precipuamente após cobrir, como correspondente da revista *The New Yorker*, o julgamento de Adolf Eichmann, no Tribunal de Jerusalém. O réu não se considerava culpado pelos homicídios praticados contra os judeus porque se via como um cidadão que apenas exerceu sua função no

cumprimento das ordens “legais” que recebeu, como parte de uma engrenagem dentro de um sistema político constituído.

Mesmo que politicamente aceite, Arendt não concorda com essa tese de defesa, pois, apesar de fazer parte da engrenagem de um sistema, a pessoa não é isenta de sua responsabilidade pessoal relativamente aos atos praticados.

Na conceção de Arendt, a responsabilidade pessoal passa por três etapas: pensar, querer e julgar, todas sob a indagação ética. Ela considera que a responsabilidade pessoal, mesmo sob um governo autoritário, não pode ser transferida para o sistema, pois nenhum sistema exclui por completo a capacidade humana de julgar e antever as consequências de seus próprios atos. Assim, não dissocia a responsabilidade pessoal/moral, da responsabilidade política/coletiva, apesar de as distinguir. Contudo, sem prejuízo da responsabilidade coletiva, à pessoa individual pode ser imputada a responsabilidade moral, mesmo tendo ela agido em prol do sistema, como no caso do nazista Adolf Eichmann.

Na responsabilidade coletiva toda a comunidade assume o que foi feito por um de seus membros (aplica a sistemas representativos), ou toda a comunidade assume as consequências daquilo que foi feito em seu nome (aplica a qualquer comunidade). A responsabilidade coletiva ganha um viés político, mais do que legal e moral, porque padrões legais e morais referem-se à pessoa e ao que ela fez (culpa) e a responsabilidade coletiva decorre do facto de pertencer a uma comunidade. Portanto, não está vinculada à culpa ou ao perdão, pois, mesmo sem culpa, a obrigação de reparar os danos (responsabilidade) continua. Essa responsabilidade coletiva pode ser entendida também como a obrigação de não permitir que as ações danosas voltem a ocorrer. “Todo governo assume responsabilidade política pelos mandos e desmandos de seu predecessor, e toda nação, pelos feitos e desfeitos do passado.” (Arendt, 2010, p. 321)

Percebe-se que a responsabilidade de Arendt não está ligada diretamente ao conceito de liberdade (ao contrário do conceito de responsabilidade de Kant), porque o seu fundamento maior é o dever de cuidado. A condição humana exige que todos assumam a responsabilidade pelas consequências dos erros do passado (atos praticados por nossos semelhantes) e também a obrigação de não permitir que esses erros se repitam.

A responsabilidade seria, então, condição para a liberdade e não decorrência dela, ou seja, a responsabilidade é a balança que pesa as ações humanas por isso, há responsabilidade em relação ao passado, ao futuro e ao presente, enquanto a liberdade pertence ao presente, apenas.

É cada vez mais importante uma reflexão ética sobre a natureza da tecnologia e seu impacto no mundo, inclusivamente na filosofia contemporânea, que traz um novo olhar para o conceito de responsabilidade, seja funcional ou moral, face às novas modalidades do agir humano por causa do desenvolvimento acelerado da tecnociência.

Uma importante obra sobre esse tema que, embora tenha sido publicada no final da década de 1970, é atual e relevante para direcionar o pensamento ético sobre a implantação da IA, é “O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica.”, de Hans Jonas.

No exercício do seu poder sobre a natureza, o homem criou a tecnologia moderna, cujas possibilidades inimagináveis configuram uma ameaça para o próprio homem. Essa nova realidade exige uma nova ética porque houve uma modificação na natureza do agir humano.

A ética tradicional foi forjada nas relações intra-humanas porque as consequências do agir humano não atingiam de maneira relevante a natureza das coisas. Como o agir humano tinha um alcance limitado e não cumulativo sobre a natureza, não havia uma preocupação ética a longo prazo; ela se limitava ao círculo imediato da ação. Como a atuação sobre objetos não humanos não mudava, consideravelmente, a natureza, não formava um domínio eticamente significativo.

Mas o alcance das ações humanas foi expandido com a técnica moderna, que começou a atingir de forma relevante a natureza. A partir do momento que as consequências do agir humano deixaram de ser limitadas ao humano, houve uma expansão proporcional da sua responsabilidade, que expandiu em espaço e tempo, e a confirmação desse facto foi o surgimento da ciência do meio ambiente (ecologia). A natureza passou a ser responsabilidade humana, o que exigiu uma releitura da ética, a qual foi acrescido o caráter cumulativo (os efeitos vão se somando).

Assim, esse filósofo propõe uma reformulação da moral kantiana, especialmente do “imperativo moral categórico”, que passa a ter como fundamento “sagrado” o futuro da própria humanidade.

Nesse ponto, ao lado do saber técnico que confere poder ao agir humano (ter conhecimento de como agir), ganha prioridade o saber providente (possibilidade de antever as consequências do agir). O descompasso entre esses dois saberes gera um novo problema ético. O homem deve agir se não puder prever as consequências dessa ação? Assim, o reconhecimento da ignorância torna-se parte da ética, que deve instruir o autocontrole sobre o exercício do poder.

O interesse moral dessa nova ética transcende a clássica visão antropocêntrica, das relações intra-humanas, onde a *techne* era “*um tributo cobrado pela necessidade, um meio com um grau finito de adequação a fins próximos, claramente definidos.*” A moderna *techne* consiste “*em um infinito impulso da espécie para adiante*”, como se o destino do homem fosse o total domínio sobre as coisas e sobre o próprio homem, numa busca sem fim. (p. 33).

O homem atual é, ao mesmo tempo, o ator coletivo e o ato coletivo, e o futuro indeterminado contextualiza a responsabilidade mais do que o espaço contemporâneo da ação. No espaço do agir deve-se incluir o produzir e, conseqüentemente, a moralidade, que antes se limitava à esfera do agir humano, deve também fazer parte da esfera do produzir.

Hans Jonas sugere um novo imperativo: “*Aja de modo que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra*” (p. 36). Considera que o homem tem o direito de arriscar a própria vida, mas não tem o direito de arriscar a existência da humanidade. Ele compara o imperativo de Kant, voltado para o indivíduo, com a sua sugestão de imperativo, cujo parâmetro deixa de ser o ato consigo mesmo e passa a ser os efeitos desse ato para a continuidade da atividade humana no futuro, imperativo voltado mais para as políticas públicas, que ganham uma conotação moral, do que para a conduta privada. (p. 37-38).

A técnica moderna, analisada quando de sua aplicação e modificação sobre a natureza, gerou a necessidade de uma nova ética, voltada para a previsão e para a responsabilidade para além das relações intra-humanas. Todavia, outro fator deve ser considerado: a aplicação da nova técnica sobre o próprio homem, cuja natureza humana também pode ser alterada. Assim, quando maior o poder, maior a responsabilidade ética de longo alcance que, para ser exercida, tem de levar em conta a ignorância, no sentido de reconhecer o desconhecimento sobre até onde esse “superpoder” pode chegar.

Essa reflexão pode ser sentida, nomeadamente, na bioética. Se as novas tecnologias possibilitarem melhorias genéticas nos seres humanos, será que temos o direito de aplicá-las para criar um “super-homem”? Se esse “poder” conseguir controlar a morte, quantas questões éticas serão revisitadas? Diante de tantas possibilidades, como interpretar o princípio da dignidade da pessoa humana?

Em uma outra perspectiva, mas também dentro da responsabilidade ética, é a do filósofo Stiegler, que não é contra a técnica, mas ressalta a dicotomia dela, que “pode ser

considerada um “pharmakon”: um remédio e um veneno.” (Stiegler, apud A. Pacheco, 2021, p. 176). Ele considera que o homem está a transferir grande parte de sua capacidade cognitiva (competências noéticas) para as máquinas, numa relação de extrema dependência, o que está a alterar a forma tradicional (pela leitura e reflexão) de adquirir e transferir o saber, facto que está a alterar a autopercepção humana e refletirá na forma como o homem será visto no futuro (nova “gramatização”).

Conclusão: há uma estreita ligação entre a inteligência (capacidade humana de buscar esclarecimento), o livre arbítrio (capacidade de decidir livremente como agir) e a responsabilidade. A responsabilização decorre do não agir conforme a razão. A razão pode ter várias conotações, como o imperativo categórico de Kant, ou o “novo” imperativo categórico de Hans Jonas, ou não fazer o mal (Harendt), ou ainda, as leis impostas pelo sistema.

A responsabilidade moral decorre do agir em descompasso com as leis morais. No mundo contemporâneo, devido à diversidade de valores que impossibilitam universalizar os conceitos de bem e de mal, de bom e de ruim, de certo e de errado, o parâmetro mais assertivo para uma conduta ética é a dignidade da pessoa humana na sua conotação mais larga, que inclui os direitos fundamentais.

O agir sem observar a lei moral gera a responsabilidade moral, que nem sempre converge com a responsabilidade legal, decorrente da inobservância do ordenamento jurídico. Nesse caso, a responsabilidade coletiva de Harendt é relevante para reparar o mal e evitar sua repetição. Ademais, a conscientização coletiva é necessária para evitar normas formalmente justas, mas materialmente injustas.

Contudo, na era digital, onde o direito não consegue acompanhar as mudanças sociais decorrentes do desenvolvimento tecnológico, a responsabilidade moral restrita aos atos praticados pelo agente e suas consequências diretas, não é suficiente por causa da complexidade das relações.

Pertinente é a proposta de Hans Jonas, de uma ética da responsabilidade futura, cujo olhar recai no objeto (coisa ou pessoa) e expõe o poder que um exerce sobre o outro e, ao mesmo tempo, o dever de cuidado que esse um tem em relação ao outro, que, por sua vez, expõe a insegurança desse “outro” frente ao poder daquele “um”.

No artigo “As Novas Tecnologias e os Desafios do Futuro: uma perspectiva ética”, Maria do Céu Patrão Neves traz um olhar pertinente sobre a importância aproximação das produções

técnicas e dos princípios éticos, preocupação presente documentos recentes produzidos pela União Europeia, seja no sentido de refletir sobre a natureza da tecnologia e o seu impacto no mundo ou no sentido de considerar o peso devido dos valores humanos na projeção das novas tecnologias, para evitar uma tendência perigosa: a desqualificação progressiva do Humano que tende a ser condicionado a comportar-se cada vez mais como máquina (condicionado ao ambiente digital), e as máquinas (robots) a superarem muitas das capacidades humanas.

4.3. Responsabilidade médica

Em situação “normais”, quando a atuação do médico estiver inserida no âmbito de hospitais e clínicas privadas, sua responsabilidade se fundamenta na responsabilidade civil contratual. No âmbito de um contrato de prestação de serviço médico, este assume uma obrigação de meios, de acordo com as regras da medicina aceites, imposta pela boa-fé objetiva e pela lealdade e confiança que dela derivam para tutela e proteção das posições jurídicas das partes (artigo 762.º, n.º 2, do Código Civil Português).

A obrigação de proteção e conservação da integridade física e saúde do paciente não pode deixar de integrar o respetivo âmbito de obrigações exigíveis na esfera de proteção do contrato, no interesse de prevenir consequências indesejáveis decorrentes da prossecução do seu fim e da relação intersubjetiva estabelecida. O "erro médico" consiste na consecução da obrigação de meios com descaracterização e desadequação aos fins do procedimento ou tratamento, através de uma conduta subsumida a uma ou mais dessas perspetivas comportamentais: imprudência, imperícia e negligência. Observa-se que há uma relação humano-humano.

Excecionalmente, quando não há um contato prévio, como por exemplo, nos casos de urgência, a responsabilidade pode ser extracontratual, nos termos do Código Civil. E quando a prestação de cuidados ocorra em hospitais abrangidos pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS), o regime aplicável é o da responsabilidade extracontratual, por força da Lei nº 67/2007, de 31 de setembro.

Mesmo sem contrato, a obrigação do médico continua a ser uma obrigação de meio, e não de resultado, ou seja, ele não tem o dever de curar o paciente, mas sim, de empreender todos os meios adequados à obtenção de melhor resultado benéfico, isto porque há uma certa imprevisibilidade nas intervenções no corpo humano.

De todo jeito, a responsabilidade médica decorre da prática de uma ilicitude consistente no agir com violação de deveres funcionais, de informação e proteção, ou com violação de um

direito de personalidade. Nos casos concretos, aferir a culpa do médico não é tão fácil em razão das especificidades das condições de saúde de cada paciente, que podem influenciar de maneira inesperada no resultado.

Se aferir a culpa do médico não é fácil, muito mais complexa é a imputação, a um sistema de IA, de um erro, seja no diagnóstico ou no tratamento proposto. Isso porque os sistemas de inteligência artificial são originariamente desenhados para que disponham dos elementos necessários para a sua própria evolução, numa dinâmica interna de aprendizagem a partir do seu próprio exercício, dispensando cada vez mais a intervenção humana, e sempre em nome da eficiência.

A IA está a ser usada na medicina e há uma perspectiva dessa utilização aumentar exponencialmente em razão dos resultados positivos observados, nomeadamente na eficácia dos diagnósticos precoces e na exatidão das cirurgias robóticas.

O discurso para que o uso da IA na área médica seja aceite pela sociedade em geral, para além da eficiência, é o de que essa tecnologia não irá substituir o profissional da saúde, mas apenas auxiliá-lo.

A prestação de cuidados de saúde é fundada num “pacto de confiança” entre o paciente e o profissional de saúde, como fica essa relação com a intervenção desse terceiro ator (sistema de IA)?

Um estudo liderado por pesquisadores da Universidade do Arizona em Ciências da Saúde descobriu que cerca de 52% dos participantes escolheriam um médico humano, em vez da IA, para diagnóstico e tratamento. Esse estudo foi publicado em 19/05/2023 na revista PLOS Digital Health, com o título “Diversas atitudes de pacientes em relação à inteligência artificial (IA) no diagnóstico”, e nele tem uma observação interessante:

Num mundo onde a IA é (ou terá potencial para ser) realmente mais precisa do que os especialistas humanos, as nossas descobertas sugerem que os pacientes podem sofrer mortalidade e morbidade adicionais, e o sistema de saúde pode sofrer ineficiências, devido à resistência dos pacientes. A passagem do tempo e o uso expandido da IA em uma variedade de ambientes familiares aos leigos (como carros autônomos) podem ajudar os pacientes a se familiarizarem mais e a apoiarem a IA na área da saúde. Na verdade, descobrimos que a confiança generalizada nas empresas de IA é quase tão importante para a adoção da IA como a divulgação de que esta IA em particular é comprovadamente mais precisa do que os especialistas humanos. Por outro lado, algum tipo de futuro escândalo, crise ou politização associada à IA pode, na verdade, prejudicar a confiança geral em tais sistemas.

Todavia, também com a finalidade de popularizar o uso da IA na área médica, há a propagação do discurso de que essa tecnologia é a esperança para solucionar, ou pelo menos minimizar, a grave crise pela qual a saúde pública está a passar em vários países, em Portugal, inclusivamente. Nesse sentido, apregoa-se que funções básicas poderão ser exercidas por robôs inteligentes (como mencionado no Capítulo 3, sobre o robô Garmin, protótipo produzido na Alemanha).

O artigo 6.º, 1 e 2, do Regulamento nº 698/2019, de 5 de setembro, da Ordem dos Médicos, contém o conceito de ato médico em geral; o artigo 7.º, o de ato de diagnóstico, e o artigo 4.º versa sobre sua responsabilidade:

“1- O ato médico consiste na atividade diagnóstica, prognóstica, de vigilância, de investigação, de perícias médico-legais, de codificação clínica, de autoria clínica, de prescrição e execução de medidas terapêuticas, farmacológicas, de técnicas médicas, cirúrgicas e de reabilitação de promoção da saúde e prevenção da doença em todas as suas dimensões, designadamente física, mental e social das pessoas, grupos populacionais ou comunidades, no respeito pelos valores deontológicos da profissão médica.

2- Constituem ainda atos médicos as atividades técnico-científicas de investigação e formação, de ensino, assessoria, governação e gestão clínicas, de educação e organização para a promoção da saúde e prevenção da doença, quando praticada por médicos.

Artigo 7.º - Ato de diagnóstico - A identificação de uma perturbação, doença ou do estado de uma doença pelo estudo dos seus sintomas e sinais e análise dos exames efetuados constitui um procedimento base em saúde que deve ser realizado por médico e, em cada área específica, por médico especialista e visa a instituição da melhor terapêutica preventiva, cirúrgica, farmacológica, não farmacológica ou de reabilitação.

Artigo 4.º Responsabilidade e autonomia

1 - O médico exerce a sua atividade com plena responsabilidade profissional e autonomia técnico-científica.

2 - O médico deve cooperar com outros profissionais cuja ação seja complementar à sua e coordenar as equipas clínicas multiprofissionais e multidisciplinares de trabalho, sem prejuízo da autonomia própria das demais profissões de saúde no âmbito das suas atividades.

Mas há a perspectiva das máquinas, na prática, realizarem alguns atos médicos, o que exigiria uma reformulação nesses conceitos e nos princípios da deontologia médica, com a inclusão de mais um ator (não médico e não humano), nessa relação.

Exemplo dessa perspectiva é uma notícia veiculada nos meios de comunicação na primeira semana de junho de 2024, de que a China inaugurou o primeiro hospital de inteligência artificial (IA) do mundo, denominado “Agent Hospital”, com uma equipa de 14 “médicos” e 04 “enfermeiros” robôs. Desenvolvido pela Universidade Tsinghua, em Pequim, a previsão é de que

esse hospital comece a funcionar no segundo semestre de 2024 e que esses “médicos” possam atender cerca de 3 mil pacientes por dia, além de fazer teleconsultas.

Em Portugal e na União Europeia, conforme as normas analisadas, isso não seria possível, porque um robô ou qualquer outro dispositivo dotado de inteligência artificial não pode praticar ato médico. Essa conclusão é corroborada pelo Código Penal Português, ao excluir os atos praticados por “um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada” da tipificação de ofensa à integridade física:

Artigo 150.º

Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos

As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física.

A Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, ressalta que um dos principais desafios políticos, sociais e económicos do século XXI é o envelhecimento da população europeia, cuja projeção é de que, em 2025, mais de 20 % dos europeus tenham 65 anos ou mais, com uma perspetiva de vida de mais de 80 anos. Essa constatação justificaria a criação de robôs “médicos” e “enfermeiros”, mas, numa aparente contradição, esse mesmo documento, apesar de reconhecer o grande potencial da IA, que deve ultrapassar a capacidade intelectual humana, aduz que a lei deve condicionar o seu desenvolvimento “de tal forma que preservem a dignidade, a autonomia e a autodeterminação do indivíduo, especialmente nos domínios dos cuidados e da companhia dos humanos, e no contexto dos dispositivos médicos, da «reparação» ou melhoria dos seres humanos” (introdução, letra O).

Nesse caminho, consagra as Leis de Asimov, que foram criadas por esse autor a partir de uma obra de ficção, no final da década de 1940, no qual o autor adivinhou o dilema que estamos a viver agora, em 2024: como regular a convivência humana com robôs autónomos? Para manter a paz, ele elencou três regras: i) um robô não pode ferir um humano ou permitir que um humano sofra algum mal; ii) os robôs devem obedecer às ordens dos humanos, exceto nos casos em que tais ordens entrem em conflito com a primeira lei; e 3) um robô deve proteger sua própria existência, desde que não entre em conflito com as leis anteriores.

Ademais, apesar de reconhecer “*que a humanidade se encontra no limiar de uma era em que robôs, «bots», andróides e outras manifestações de inteligência artificial (IA), cada vez mais sofisticadas, parecem estar preparados para desencadear uma nova revolução industrial*” (Resolução do Parlamento Europeu de 16 de fevereiro de 2017), e de reforçar a necessidade de uma legislação que não se oponha à inovação, o Parlamento Europeu não sugere qualquer alteração nos conceitos básicos da responsabilidade civil extracontratual e adota uma postura ponderada sobre as implicações e efeitos a nível jurídico dessa nova realidade (introdução, item B).

Assim, às máquinas não serão imputadas uma personalidade eletrónica, portanto, elas não podem ser responsabilizadas perante a lei. Por isso, não lhes é permitida uma atuação com real autonomia, pois há de ter sempre uma supervisão humana.

Pode-se concluir que, se um médico apenas ratificar um diagnóstico emitido por um sistema de IA, ele estará, perante a lei, concordando com o laudo e assumindo a responsabilidade, na relação médico-paciente, por aquele diagnóstico, pois tem autonomia para utilizar outras formas de investigação para cumprir o dever de promover a saúde e o bem-estar dos doentes individualmente considerados, com integridade e responsabilidade, com observância aos padrões de ética no exercício das ciências médicas, para proteger e garantir a dignidade e integridade humanas.

Além de autonomia, o médico tem o dever de informar ao paciente sobre o seu estado de saúde, o que significa que ele tem de ter certeza sobre o diagnóstico que irá transmitir, a fim de obter o consentimento válido para efetivar qualquer intervenção. Nesse sentido é o artigo 157.º do Código Penal Português:

Artigo 157.º

Dever de esclarecimento

Para efeito do disposto no artigo anterior, o consentimento só é eficaz quando o paciente tiver sido devidamente esclarecido sobre o diagnóstico e a índole, alcance, envergadura e possíveis consequências da intervenção ou do tratamento, salvo se isso implicar a comunicação de circunstâncias que, a serem conhecidas pelo paciente, poriam em perigo a sua vida ou seriam susceptíveis de lhe causar grave dano à saúde, física ou psíquica.

Assim, um dano decorrente da utilização de um sistema dotado de IA, como, por exemplo, um robô cirúrgico, ou um laudo emitido exclusivamente pela máquina, irá gerar a

seguinte questão: o médico agiu conforme as *leges artis*, usando o dispositivo como um auxiliar na sua prestação de serviço, ou agiu como mero auxiliar da máquina?

Se ele agir como mero auxiliar, pode ser imputada, ao médico, uma conduta ilícita, por descumprir os preceitos da deontologia médica (Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho – Regulamento de Deontologia Médica em Portugal), da ética médica (Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, que regula as comissões de ética para a saúde em Portugal) e até do Código Penal.

Voltando ao RIA, que se aplica aos dispositivos médicos dotados de inteligência artificial, por ser considerados sistemas de alto risco, só podem ser usados sob supervisão humana, que, em sistemas autónomos, é fundamental para manter o controlo e a ética, pois essa supervisão permite a intervenção humana se situações inesperadas ou fora dos parâmetros éticos surgirem, possibilitando a correção dos erros para garantir uma IA a serviço do homem.²⁸

Mas essa Lei será, de facto, aplicada, a longo prazo, a começar por sua *vacatio legis*, que pode chegar a 36 meses.

Por isso, como exposto no capítulo 3, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, em Portugal, está a demandar por uma legislação específica, o que é razoável considerando as especificidades da área da saúde, nomeadamente da área da medicina, onde os pesos a ser ponderados podem gerar divergências sobre as respetivas valorações, como, por exemplo, a eficácia dos diagnósticos X a transparência do sistema de IA, ou a precariedade da assistência à saúde X a substituição de humanos por robôs.

Os novos paradigmas da aplicação da IA na área da saúde dependem da interligação entre Bioética e Direito, cuja complexidade, segundo Judith Martins, está em saber como compatibilizar a reflexão ética propiciada pelos novos paradigmas científicos aplicados à biomedicina, com a racionalidade prática do regramento jurídico, e ressalta que, ultrapassado o legalismo, que entrou em “crise” no século XX, para além da ciência, hoje o Direito é visto como prudência correlacionada com o comportamento social, notadamente a Ética.

²⁸ *Lei da Inteligência Artificial - Artigo 14.º - Supervisão humana*

1. Os sistemas de IA de alto risco devem ser concebidos e desenvolvidos de tal forma, inclusive com ferramentas adequadas de interface homem-máquina, que possam ser efetivamente supervisionados por pessoas singulares durante o período em que estiverem em utilização.

2. A supervisão humana tem por objetivo prevenir ou minimizar os riscos para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais que possam surgir quando um sistema de IA de alto risco é utilizado de acordo com a finalidade prevista ou em condições de utilização indevida razoavelmente previsível, em especial quando tais riscos persistir apesar da aplicação de outros requisitos estabelecidos nesta Seção.

Esse papel pode ser assumido pelo Biodireito, disciplina jurídica da Bioética que visa determinar os limites de licitude do progresso científico, não do ponto de vista das “exigências máximas” da fundação e da aplicação dos valores morais na *praxis* biomédica, mas do ponto de vista da exigência ética mínima para compatibilizar os avanços biomédicos, com as ruturas de paradigmas deles decorrentes, assegurando a continuidade do reconhecimento da Humanidade enquanto tal e como tal, portadora de um quadro de valores que devem ser respeitados (Martins, J., 2017, pg. 158).

Assim, mais pertinente do que aplicar os requisitos da responsabilidade civil nessas situações, seria considerar a responsabilidade ética ao fazer a ponderação entre os pesos, nos casos concretos, tendo em consideração os princípios básicos da bioética e da deontologia médica, para que não ocorra um retrocesso no caminho da humanização da medicina, precipuamente na relação médico-paciente.

Essa responsabilidade ética não pode ser imputada às máquinas porque elas não têm capacidade de deliberação. Para demonstrar isso, podemos utilizar o procedimento proposto no Método de Deliberação Moral, de Diego Garcia (2017), professor titular da Universidade Complutense de Madrid, para resolver problemas éticos.

O problema ético pode surgir da necessidade de escolher entre diferentes cursos da ação. Em Medicina o problema é chamado de caso clínico e para situações assim é que as comissões éticas foram criadas. O primeiro passo para solucionar o problema ético é a sua exposição à uma comissão ética.

O segundo passo é conhecer os factos clínicos desse problema ético relacionado com um doente ou doença, através da análise da situação do doente, do seu diagnóstico, do seu prognóstico e do seu tratamento, tentando reduzir a incerteza.

A segunda parte do processo se inicia com o terceiro passo, que consiste na deliberação sobre os valores. Para isso, a comissão deve identificar todos os problemas éticos relativos ao caso e quem apresentou o caso deve eleger um problema em concreto para ser analisado e discutido pela comissão.

Assim se chega ao passo 4, o da identificação do problema a discutir e dos valores em conflito, seja os que deram origem ao problema ou que lhe sejam intrínsecos (passo 5). Todo o problema ético é, no fundo, um conflito de valores positivos que almejam se realizarem na situação concreta.

Passando para a terceira fase do processo, a deliberação moral, que visa definir os deveres para identificar qual valor deve ser realizado. O critério para resolver este conflito é aferir como concretizar ao máximo possível os valores ou como feri-los o mínimo possível. Este é o objetivo do passo 6 do método, onde a comissão analisa as ações possíveis com intenção de responder à seguinte pergunta: o que podemos fazer ante este conflito?

O passo 7 consiste em identificar e tentar excluir os percursos de ações extremos (onde a opção por um dos valores enseja a lesão total do outro) e o passo 8 consiste em procurar percursos intermédios, tarefa que deve ser feita preferencialmente em grupo, principalmente nos casos complexos, porque a diversificação de formações e de experiências permite ampliar o número e qualidade das saídas.

O passo 9 consiste na deliberação (discussão prudente) sobre qual curso de ação parece ótimo. O método pretende que todas as decisões sejam prudentes (realistas/realizáveis).

Voltando à situação concreta do caso com todas as suas circunstâncias, passa-se do nível do “deveria” ao nível do “deve”. É o dever real, com base na situação e com previsão de consequências. Por isso nem sempre a solução ótima em geral será a escolhida, pois nem sempre o “deve” coincide com o “deveria”.

Por fim, a consistência da opção feita deve ser analisada através da prova de legalidade, da prova de publicidade e da prova do tempo. É necessário aferir se a decisão não é ilegal ou antijurídica, pois ética e direito são coisas distintas. O método analisado é um procedimento de análise ética dos problemas, não jurídica, mas, no final, é conveniente questionar o que diz a lei a esse respeito.

A prova da publicidade está relacionada com o que os outros irão pensar sobre essa decisão. Se alguém se sente incapaz de defender em público a decisão que tomou, é prudente revê-la antes de torná-la definitiva.

A prova do tempo versa sobre pensar se a mesma decisão seria tomada se pudesse esperar por horas ou dias. Essa prova serve para aferir se as emoções influenciaram na tomada daquela decisão.

Passando por essas três provas, é razoável concluir que a decisão é prudente ao ponto de se tornar definitiva. É o último passo deste método.

Apesar da deliberação ser um ato humano e pressuposto da responsabilidade moral, o Direito pode imputar a entes personalidade e responsabilidade jurídica, como fez com as pessoas coletivas e poderia fazê-lo em relação aos robôs.

CONCLUSÃO

Na introdução da presente dissertação, citamos o dualismo cartesiano “corpo-mente” de Descartes. Aplicando essa visão à era digital, como será o caráter metafísico da Inteligência Artificial?

No capítulo 2 foi citado o teste de Turing, que partiu da ideia de que os computadores poderiam ser aperfeiçoados ao ponto de imitarem o pensamento humano. Anos depois, percebe-se que o potencial da Inteligência Artificial é de superar a capacidade de raciocínio do homem, podendo atingir a “singularidade” prevista por Raymond Kurzweil (2018).

Vimos, como são sentidas no cotidiano das pessoas, as repercussões decorrentes do desenvolvimento da internet, que, muito mais do que enviar/receber e-mails e navegar na *web* (inovações trazidas por ela que se popularizaram na década de 1990), proporciona, atualmente, a interligação de coisas, pessoas, processos e dados, numa escala e intensidade tão grandes que a geração dos anos 2000 não consegue pensar numa vida sem ela. Esse potencial era desconhecido quando a internet passou a ser utilizada pela sociedade civil, a partir da década de 1970, bem como a forma que essa tecnologia iria mudar o mundo, ao ponto de criar uma relação de dependência inimaginável. Esse é um exemplo de “técnica moderna” que alterou tanto a natureza das coisas quanto a natureza humana, mencionada no capítulo 4.

Assim como ocorreu quando do início do uso da internet, não é possível prever como a implantação da inteligência artificial, no cotidiano das pessoas hoje, irá alterar as relações (pessoas-pessoas/pessoas-coisas) no futuro próximo. O certo é que, pelo pouco que se sabe sobre os sistemas *machine learning* e *deep learning*, nada será igual, já que estamos a falar de sistemas que “pensam” e são capazes de tomar decisões de forma automatizada, sem a interferência humana.

Por isso mesmo Maria do Céu Patrão Neves (2020), considera necessária uma reflexão filosófica sobre a técnica, necessidade que já era sentida na década de 1970, por Hans Jonas.

Contudo, a autora vai mais além na sua reflexão, pois, para além de imputar ao homem a responsabilidade ética, retira dessas novas técnicas a neutralidade axiológica dos instrumentos. Assim, considera as novas técnicas “humanamente projetadas, intencionalmente moldadas, tendencialmente autónomas e eticamente impactantes” (p. 101). Numa outra perspetiva, Stiegler aborda a dicotomia da técnica, que pode ser um remédio e um veneno, conforme o uso.

A. Pacheco (2021), ressalta a importância de pensar nas ameaças associadas ao futuro, seja por sensibilização ou por precaução, pensamento que converge com a teoria de Hans Jonas, vista no capítulo 4, sobre a responsabilidade ética: “*Aja de modo que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra*” (p. 36).

O caminho percorrido ao longo dos quatro capítulos permite-nos concluir que a União Europeia está preocupada com as repercussões da implantação dos sistemas de IA, internet das coisas e robótica.

O Parlamento Europeu foi assertivo ao forjar o Regulamento da Inteligência Artificial nos limites dos valores da União, nomeadamente a dignidade humana, a igualdade/equidade, a justiça, a não discriminação, o consentimento esclarecido, o respeito pela vida privada e familiar e a proteção de dados, bem como em outros princípios e valores subjacentes do direito da União, como a não estigmatização, a transparência, a autonomia, a responsabilidade individual e a responsabilidade social). Com base nos mesmos princípios éticos, a União Europeia está a traçar o caminho da responsabilidade decorrente do uso da IA. Através das recomendações que foram feitas à Comissão Europeia, designadamente através das Resoluções de 2017 (Direito Civil sobre robótica) e de 2020 (responsabilidade civil aplicável à IA), foi criado um instrumento jurídico autónomo do RIA, sobre a responsabilidade civil da IA: a Diretiva Responsabilidade da IA, de 28/09/2022.

A importância dessas normas para a União Europeia, seus países-membros e países terceiros, é inquestionável, pois alinha o uso da IA com os direitos fundamentais e, a esperança, é que sirva de inspiração para outros ordenamentos jurídicos e, assim, seja construída uma base ética a nível mundial para o desenvolvimento e aplicação dessa nova tecnologia.

É certo que, para ser recebida e aceite, uma norma tem de convergir com os valores da sociedade para a qual se destina, o que é cada vez mais difícil na atual sociedade, cuja diversidade é uma das principais características. Essa dificuldade é maior quando se trata de uma

norma inserida dentro de um “constitucionalismo multinível”²⁹, como é o caso da União Europeia, que, sem excluir a soberania dos estados-membros, tem normas supranacionais, que devem ser observadas por todos os estados-membros, como os Tratados da União Europeia e sobre o funcionamento da União Europeia, e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, que expressam os valores da União.³⁰

Por isso a dificuldade do Parlamento Europeu em compatibilizar os seus dois objetivos: proteger os direitos fundamentais e fomentar o desenvolvimento tecnológico.

Conforme o capítulo 3, o RIA baseia-se no risco de danos infringidos aos direitos fundamentais. Mas, por trás desse normativo, há princípios éticos, extraídos dos valores consolidados na Europa. Contudo, de uma forma um tanto quanto contraditória, uma afirmação frequente do Parlamento Europeu é a de que o seu quadro normativo não pode atrapalhar a inovação tecnológica (talvez isso justifica a sua “timidez” em dispor sobre a responsabilidade civil decorrente do uso da IA).

Por outro lado, o RIA estabelece uma série de obrigações técnicas, organizativas e de certificação, bem como gestão de risco durante toda a vida útil do sistema, em especial do sistema de IA de alto risco, o que será um grande encargo para as empresas, considerando que há outras áreas geográficas no mundo que também fomentam o desenvolvimento tecnológico sem tantas exigências, a exemplo da China e dos Estados Unidos, o que pode provocar uma concorrência desleal, e em especial quando se fala em investimentos na área da saúde.

As exigências que decorrem do RIA parecem não resolver o problema da opacidade do sistema, que lhe é intrínseco, mas antes ser contrário aos objetivos da União Europeia, que vão no sentido de inovar e se manter na vanguarda da tecnologia.

²⁹ No cenário da União Europeia, o jurista Ingolf Pernice criou o termo “constitucionalismo multinível” para explicar a relação entre a “constituição supranacional” da União Europeia e as Constituições dos Estados-Membros, todas com legitimidade originária decorrente da vontade dos cidadãos, relação que não é de hierarquia, mas de interdependência e complementaridade. Cita o Tratado de Lisboa como exemplo do constitucionalismo multinível em ação, que convive com as respetivas constituições dos estados-membros, bem como a Carta dos Direitos Fundamentais, juridicamente vinculante e parte do Direito Constitucional Europeu. Pernice, Ingolf. *Multilevel Constitutionalism and the Crisis of Democracy in Europe*.

https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4409053/mod_resource/content/1/ingolf%20pernice%20multilevel_constitucionalism_and_the_crisis_of_democracy_in_europe%202015.pdf

³⁰ “El diálogo entre ordenamientos jurídicos diferentes, situados, por ejemplo, en niveles nacionales o supranacionales distintos, supone en otras palabras un encuentro entre tradiciones jurídicas diversas e identidades propias. De ahí siguen algunas cuestiones problemáticas. La primera sería la ‘diversidad sostenible’, esto es, el límite de tolerancia y adaptación mutua. Otra se refiere a la constitución de un ‘núcleo común’ de principios, derivables de cada una de las tradiciones legales en liza. Una tercera cuestión consistiría en el reconocimiento de un mínimo común de principios superiores (como el jus cogens en el Derecho Internacional)”. CASSESE, Sabino. *Los Tribunales ante la Construcción de un Sistema Jurídico Global*. Sevilla: Editorial Derecho Global, 2010. p.15

Estamos diante de uma situação nova, que talvez necessite de soluções novas. Nesse sentido é pertinente o questionamento de M. Patrão Neves (2020): será que essas novas tecnologias, por criarem um mundo novo, não exigirão novos valores?

Assim como houve a necessidade, após a Segunda Guerra Mundial, da proclamação da dignidade do homem físico, dessa nova realidade emerge a necessidade da proclamação da dignidade humana digital, numa releitura do direito à personalidade, que engloba o corpo físico e o virtual.

Kai-Fu Lee (2019) defende que é impossível deter a implementação e desenvolvimento da IA, e uma das suas preocupações é com a inevitável substituição de trabalhadores humanos por máquinas, provocando desemprego com fortes consequências psicológicas. Esse autor considera que isso pode significar uma mudança positiva, se a implementação da IA for usada para reconstruir a economia e reescrever o “contrato social”, com alterações culturais e de valores.

O homem deverá rever o seu “papel” de trabalhador produtivo e assalariado, construído a partir da Revolução Industrial, e adotar uma cultura que valorize o amor humano, o serviço e a compaixão mais do que nunca. Essa humanização não pode ser substituída pela máquina.

O progresso científico e a inovação tecnológica contêm uma dimensão axiológica que não pode ser ignorada, dimensão essa que precisa convergir com a dignidade da pessoa humana, mesmo que seja necessária a releitura de princípios éticos para fundamentar o agir humano, seja no âmbito social, cultural ou profissional.

Todo o tipo de ação, inclusivamente a técnico-científica, é eticamente legítima enquanto contribuir positivamente para o desenvolvimento do humano, na realização máxima de si, mas deixa de ser se sobrepuser ao humano e escapar ao seu controlo, sob pena da humanidade perder sua essência (esse é risco da inteligência artificial, nomeadamente do sistema *machine/deep learning*).

Como visto nos capítulos 2 e 4, no presente, os sistemas de IA já estão a ser usados na medicina, mas nem sempre é fácil imputar ao médico o incumprimento contratual, ou um erro, ou uma conduta negligente, a fim de justificar sua responsabilização civil perante o paciente. Para mais, a opacidade do sistema de IA faz com que a constatação de um suposto defeito no produto (no caso, no sistema de IA) seja muito difícil, o que pode dificultar a responsabilização do fornecedor, problema que pode ser amenizado, mas não será resolvido, quando as regras

sobre a facilitação do ónus da prova, prevista no Regulamento da Inteligência Artificial, forem efetivadas, após a *vacatio legis*, que, conforme o caso, pode ir até aos 36 meses. Por isso normas específicas sobre responsabilidade média são tão importantes.

Assim, mais pertinente e mais eficiente do que aplicar os requisitos da responsabilidade civil nessas situações, é considerar a responsabilidade ética do médico ao usar os sistemas de IA nos casos concretos. O médico deve sempre ter em mente os princípios básicos da bioética e da deontologia médica, vistos no capítulo 1, para que não ocorra um retrocesso no caminho da humanização da medicina, principalmente na relação médico-paciente.

Ao falar da aplicação da IA na medicina, no capítulo 2, remete-nos para o pensamento de Kai-Fu Lee (2019), que acredita que os algoritmos de IA irão superar os médicos humanos em sua capacidade de diagnosticar doenças e recomendar tratamentos. Todavia, acredita também que os pacientes não quererão ser tratados por uma máquina fria, mas sim, irão desejar uma abordagem mais humanista da medicina.

Sugere uma evolução na medicina, com a combinação de habilidades: enfermeiro + técnico em medicina + assistente social + psicólogo. Os médicos passariam a ser “cuidadores compassivos”, pois não conseguiriam competir com as máquinas em relação à capacidade de memorizar fatos e otimizar tratamentos. Seria, de facto, a humanização da medicina, onde o médico também iria consolar e apoiar emocionalmente o paciente, o que tem um efeito terapêutico imenso.

Para essa mudança cultural e de valores, um ordenamento jurídico voltado para o humano é de grande valia, pois, pelo papel impositivo e coercitivo que exerce na sociedade, as normas servem como molde para o comportamento humano. Por isso o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida considera pertinente uma regulação específica para a área da saúde, com base nos princípios da bioética, como beneficência, não-maleficência, a autonomia e a justiça, bem como os princípios da deontologia médica.

Os novos paradigmas da aplicação da IA na área da saúde dependem da interligação entre Bioética e Direito, cuja complexidade, segundo Judith Martins, está em saber como compatibilizar a reflexão ética propiciada pelos novos paradigmas científicos aplicados à biomedicina, com a racionalidade prática do regramento jurídico, e ressalta que, ultrapassado o legalismo, que entrou em “crise” no século XX, para além da ciência, hoje o Direito é visto como prudência correlacionada com o comportamento social, notadamente a Ética.

Esse papel pode ser assumido pelo Biodireito, no sentido de limitar o progresso científico, não do ponto de vista das “exigências máximas” da fundação e da aplicação dos valores morais na *praxis* biomédica, mas do ponto de vista da exigência ética mínima para compatibilizar os avanços biomédicos, assegurando a continuidade do reconhecimento da Humanidade enquanto tal e como tal, portadora de um quadro de valores que devem ser respeitados.

Uma regulação específica para a área da saúde, com base nos princípios da bioética, da deontologia médica e da responsabilidade ética, pode, de facto, contribuir para que as iminentes mudanças na relação médico-paciente não signifiquem a desumanização da prática médica, que, desde Hipócrates, tem como base o cuidado e, por que não, o amor.

REFERÊNCIAS

- Bibliográficas

Almeida, F. (2022). A ética na vida profissional médica. Em Félix, A. B.; Otero, P.; Afonso, P. & Gil, V. (coord.) Temas de Ética – reflexões e desafios. 1ª ed. Princípiã Editora.

Archer, L.; Biscaia, J. & Osswald, W. (1996). Bioética. São Paulo: Verbo. ISBN 972-22-1719-4.

Arendt, H. (trad. José Rubens Siqueira – 2010). Eichmann em Jerusalém – um relato sobre a banalidade do mal. 10ª reimpressão. Companhia das Letras.

Beauchamp, T. L.; Childress, J. F. (1976). Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press, Inc. Principles of biomedical ethics : Beauchamp, Tom L : Free Download, Borrow, and Streaming : Internet Archive

Bernard, J. (1993). A Bioética. Lisboa: Instituto Piaget. ISBN 972-9295-76-x

Cascais, A. F. (Editores André Santos Campos e António Marques - 2017). Bioética. Dicionário de filosofia moral e política. Instituto de Filosofia da Nova (Ifilnova) ISSN 2184-4445 <https://www.dicionariofmp-ifilnova.pt/wp-content/uploads/2019/07/Bio%C3%A9tica.pdf>

Comissão Europeia - Direção-Geral da Justiça e dos Consumidores (2019). Responsabilidade pela inteligência artificial e outras tecnologias digitais emergentes. Serviço das Publicações. <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689>

Descartes, R.; (trad. Maria Ermantina Galvão - 2001). Discurso do método. (2ª. ed., 3ª tiragem). MARTINS FONTES. https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/363690/mod_resource/content/1/DESCARTES_Discurs_o_do_m%C3%A9todo_Completo.pdf

Figueiredo, M. I. D. (2022). Interpretabilidade em Modelos de Avaliação de Risco Cardiovascular. Repositório ISEC – Dissertações de Mestrado. <http://hdl.handle.net/10400.26/40879>

Frosini V. (trad. Jorge Guerrero 2021). Derechos humanos y Bioética. Bogotá: Editorial Temis. ISBN e-book 978-958-35-1675-7

Inteligência Artificial (IA): Inquietações Sociais, Propostas Éticas e Orientações. Livro Branco (maio, 2024) - Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. https://www.cneqv.pt/files/1715104301_c3ad59f003de091ee280b6c153182c6b_cneqv-livro-branco-ia-maio-2024.pdf

Jonas, H. (trad. reimp. 2015). O princípio responsabilidade – ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. (trad. Lisboa, M. e Montez, L. B. 2ª impressão). Editora PUC Rio.

Knight, K; Rich, E. & Nair, S. B. (2010). Artificial Intelligence. 3ª ed. Tata McGraw-Hill Education Pvt. Ltd. - libgen.lc.pdf

Kurzweil, R. (trad. Ana Goldberger - 2018). A singularidade está próxima – quando os humanos transcendem a biologia. Itáu Cultural e Editora Iluminuras. <file:///C:/Users/renat/Downloads/A%20Singularidade%20est%C3%A1%20pr%C3%B3xima.pdf>

Livro Branco sobre a inteligência artificial - uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança. Comissão Europeia (19.2.2020). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52020DC0065>

Moreira, J. M. & Alves, A. A. (2022). O que é ética. Em Félix, A. B.; Otero, P.; Afonso, P. & Gil, V. (coord.) Temas de Ética – reflexões e desafios. 1ª ed. Princípia Editora.

McCarthy, J., Minsky, M. L. & Rochester, I. B. M. (1955). A proposal for the Dartmouth summer research project on artificial Intelligence. <http://jmc.stanford.edu/articles/dartmouth/dartmouth.pdf>

Neves, M.C.P. (2020). As Novas Tecnologias e os Desafios do Futuro: uma perspectiva ética Em Ensaios sobre Ciência, Cultura e Política Científica (coord. Brandão, T. & Gonçalves, M. E.) pp.100-108. https://www.researchgate.net/publication/348923049_As_Novas_Tecnologias_e_os_Desafios_d_o_Futuro_uma_perspectiva_etica

Neves, M. C. P. & Carvalho, M. G. (2018). Ética aplicada: novas tecnologias. Edições 70. https://repositorio.uac.pt/bitstream/10400.3/4988/1/EA_NovasTecnologias_MCPN_MGC.pdf

Neves, M. C. P. (1996). O que é a bioética? Edição CEB-Coimbra.

Neves, M. C. P. (2002). A Bioética como expressão de um novo saber. Em Comissões de Ética, p. 25- 44. Gráfica de Coimbra.

Neves, M. C. P. (2002). A bioética e a sua exigência de fundamentação. Em Contributos para a Bioética em Portugal – páginas 137-159. Lisboa, Ed. Cosmos.
https://www.mpatraoneves.pt/media/pub/paper/Bio%C3%A9tica_e_fundamenta%C3%A7%C3%A3o.pdf

Neves, M. C. P. (2002). A teorização da Bioética. Em Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana – páginas 37-63. (coord. Neves, M. C. P. - 2.ª ed. rev. aum.). Gráfica de Coimbra.

Neves, M. C. P. (2020). As novas tecnologias e os desafios do futuro: uma perspetiva ética. Em Gonçalves, M. E. & Brandão, T. (coord.). Ensaios sobre ciência, cultura e política científica. Centro Nacional de Cultura. pp. 99-107.

Normando, P. (2012). Responsabilidade política: um conceito a partir da obra de Hannah Arendt. Repositório Universidade de Brasília.

Norvig, P. & Russell, S. (2020). Artificial Intelligence - A modern approach. Fourth Edition. Pearson Education Limited.
<https://dl.ebooksworld.ir/books/Artificial.Intelligence.A.Modern.Approach.4th.Edition.Peter.Norvig.%20Stuart.Russell.Pearson.9780134610993.EBooksWorld.ir.pdf>

Reich, W.T. (1978). Enciclopédia de Bioética V. 1. A imprensa livre.
<https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/761714>

Schneider, D. G., Ramos, F. G. (organizadoras) (2019). Ensino simulado e deliberação moral: contribuições para a formação profissional em saúde. Editora Moriá.
Sgreccia, E. (1996). Manual de Bioética – I - Fundamentos e Ética Biomédica, São Paulo: Loyola.

Veatch, R. (1981). A Theory of Medical Ethics. New York, Basic Books, Inc.
<https://archive.org/details/theoryofmedicale0000veat/page/n7/mode/2up?view=theater>

- Periódicos

Antunes, H. S. (2019). Inteligência Artificial e Responsabilidade Civil: enquadramento. Revista de Direito da Responsabilidade – Ano 1, p. 139-154.
<https://revistadireitoresponsabilidade.pt/2019/inteligencia-artificial-e-responsabilidade-civil-enquadramento/>

Barbosa, H. H. (2000). Princípios da Bioética e do Biodireito. Revista Bioética, v. 8, n. 2, p. 209-216. https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/276

Barbosa, M. M. (31.03.2020). O futuro da responsabilidade civil desafiada pela inteligência artificial: as dificuldades dos modelos tradicionais e caminhos de solução. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 2, pp. 280-326. ISSN 2184-4542 – <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/indice-ano-2/>

Barbosa, M. M. (2023). A revisão do regime da responsabilidade do produtor. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 5. Pp. 99-122. ISSN 2184-4542 – <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/indice-ano-5/>

Barbosa, M. M. (2023). Ainda o futuro da responsabilidade civil pelos danos causados por sistemas de IA. *Revista de Direito da Responsabilidade*. Ano 5. Pp. 337-369. ISSN 2184-4542 – <https://revistadireitoresponsabilidade.pt/indice-ano-5/>

Braga, A. A. & Chaves, M. (2019). A dimensão metafísica da Inteligência Artificial. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, n. 119, p. 99-120. <https://doi.org/10.4000/rccs.9150>

Burrell, J. (2016). How the machine ‘thinks’: understanding opacity in machine learning algorithms. *Big Data & Society*, v. 3, n. 1, p. 1-12. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2053951715622512>

Costa, J.M. (2000). Bioética e Dignidade da Pessoa Humana: Rumo à Construção do Biodireito. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul*. V. 18, p. 153-170. DOI: <https://doi.org/10.22456/0104-6594.71207>

Felix, P. (2023). Inteligência artificial protagoniza revolução sem precedentes na medicina. *Veja*. Ed. 2864. <https://veja.abril.com.br/saude/inteligencia-artificial-protagoniza-revolucao-sem-precedentes-na-medicina>

IG Tecnologia (03/06/2024). IA: China revela primeiro hospital do mundo com médicos robóticos <https://tecnologia.ig.com.br/analise/2024-06-03/china-hospital-inteligencia-artificial-medicos-roboticos.html>

Garcia, D. (trad. António Carneiro. Rev. Portocarrero, M. L.; Franco de Sá, A. & Sol, A. F. (19.11.2019). Mesa redonda “A tomada de decisão em ética médica” – Reflexões sobre um texto de Diego Gracia. Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra <https://www.spmi.pt/wp-content/uploads/2016/11/3.-A-deliberacao-como-metodo-da-Etica-Diego-Gracia-em-2017-versao-Portuguesa-1.pdf>

Gichoya, J.W., Banerjee, I., Bhimireddy, A.R., Burns, J.L., Celi, L.A., Chen, L.C., Correa, R., Dullerud, N., Ghassemi, M., Huang, S.C., Kuo, P.C., Lungren, M.P., Palmer, L.J., Price, B.J., Martins, J. (2017). Bioética e Dignidade da Pessoa Humana: Rumo à Construção do Biodireito. Em *Revista Faculdade de Direito da UFRGS*, n. 18 <https://doi.org/10.22456/0104-6594.71207>

Purkayastha, S., Pyrros, A.T., Oakden-Rayner, L., Okechukwu, C., Seyyed-Kalantari, L., Trivedi, H., Wang, R., Zaiman, Z., Zhang, H. AI recognition of patient race in medical imaging:

a modelling study. *Lancet Digit Health*. 2022 Jun;4(6):e406-e414. doi: 10.1016/S2589-7500(22)00063-2. Epub 2022 May 11. PMID: 35568690; PMCID: PMC9650160.

The Lancet Digital Health, v. 4, ed. 6., pp. 406-414. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00063-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00063-2)

Holm, E. A. (5 Apr. 2019). In defense of the black box. *Science*. 364(6435):26-27. doi: 10.1126/science.aax0162. PMID: 30948538.

Langlotz, C. P. (2019). Will Artificial Intelligence Replace Radiologists? *Radiology: Artificial Intelligence*. V. 1, ed. 3. ISSN (on-line): 2638-6100 <https://doi.org/10.1148/ryai.2019190058>

Loureiro, J. (22.09.2023). Conheça o GR-1, o primeiro robô produzido em massa para cuidar de idosos. *Visão – edição semanal*. <https://visao.pt/atualidade/sociedade/2023-09-22-conheca-o-gr-1-o-primeiro-robo-produzido-em-massa-para-cuidar-de-idosos/>

Neves, M.C. P. (2009) A Fundação Antropológica da Bioética. *Revista Bioética*. V. 4, n.º 1, p. 7-16. https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/392

ONU News (2023). Regulação da inteligência artificial na saúde requer coleta de dados ética e representativa, diz OMS. <https://news.un.org/pt/story/2023/10/1822142>

Pacheco, A. (2021). O homem e a técnica em Bernard Stiegler. *Trans/Form/Ação, Revista de Filosofia da UNESP*, v. 44, p. 163/184. e-ISSN 1980-539X

Raamsdonk, A. V. (10.8.2023). O efeito da lei europeia de inteligência artificial na indústria de dispositivos médicos. *EMERGObyUL*. <https://www.emergobyul.com/news/effect-europes-artificial-intelligence-act-medical-device-industry>

Sgreccia, E. (2009). A Bioética Personalista. Em *Revista Bioethikos - Centro Universitário São Camilo*. 3(2):265-267. <https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/71/265-267.pdf>

Siqueira, J. P. S. (2015). Direito e Bioética. Necessidade de Interação. *RJLB*. Ano 1 (2015), n.º 5, pp. 695-703 https://www.cidp.pt/revistas/rjlb/2015/5/2015_05_0695_0703.pdf

Teixeira, J. F. (2020). A filosofia da mente no século XXI. *Ágora Filosófica*, v. 20, n.1, p. 81-94. Recife - Universidade Católica de Pernambuco ISSN 1982-999x DOI 10.25247 <https://core.ac.uk/download/pdf/322552399.pdf>

Turing, A. M. (1950). *Mind*. Vol. LIX; n.º 236; p. 433–460. <https://doi.org/10.1093/mind/LIX.236.433>

Universidade Técnica de Munique. (16.05.2024). De conjuntos de habilidades a um conceito geral - O robô de cuidado GARMÍ torna-se um assistente universal. <https://www.tum.de/en/news-and-events/all-news/press-releases/details/garmi-care-robot-becomes-a-universal-assistant>

- Legislação

Carta Portuguesa de Direitos Humanos na Era Digital. Lei n.º 27/2021. Diário da República n.º 95/2021, Série I de 2021-05-17 <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2021-164870244>

Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1974.
<https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>

Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial – Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos. Assembleia Geral da Associação Médica Mundial. (1964). (Versão 2013, tradução R.A., revista em 02.03.2014). https://www.ucp.pt/sites/default/files/2019-03/declaracao-de-helsinquia_2013.pdf

Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Doente da Associação Médica Mundial (revisada em abril de 2015).
<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/12/Declarac%CC%A7a%CC%83o-de-Lisboa-REVISADO.pdf>

Declaração Universal dos Direitos Humanos. Assembleia Geral das Nações Unidas. (1948). Diário da República, I Série, n.º 57/78, de 9 de março de 1978.
https://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/pdf/declaracao_universal_dos_direitos_do_homem.pdf

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 19.10.2005. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO.
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por

Decreto-Lei n.º 47344 (1966). Código Civil. Diário do Governo n.º 274/1966, Série I de 1966-11-25 <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1966-34509075>

Decreto-Lei n.º 48/95, de 15 de março. Código Penal. Diário da República n.º 63/1995, Série I-A de 1995-03-15, páginas 1350 – 1416 <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/48-1995-185720>

Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio. Regula as comissões de ética para a saúde. Diário da República n.º 108/1995, Série I-A de 1995-05-10, páginas 2645 – 2647

Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica. Diário da República n.º 198/2018, Série I de 2018-10-15, páginas 4965 – 4970
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/80-2018-116673880>

Diretiva 85/374/CEE — Responsabilidade decorrente dos produtos, que abrange a responsabilidade objetiva do produtor por produtos defeituosos, mas ela está desatualizada, por

isso está em processo de revisão (COM (2022) 495 - Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à responsabilidade por produtos defeituosos)

Lei n.º 6/84, de 11 de Maio. Interrupção voluntária da gravidez/exclusão ilicitude.

Lei n.º 16/2007. Exclusão da ilicitude nos casos de interrupção voluntária da gravidez. Diário da República n.º 75/2007, Série I de 2007-04-17 <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2007-65965911>

Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à inteligência artificial (Diretiva Responsabilidade da IA). COM (2022) 496 final 2022/0303 (COD). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0496&from=EN>

Regulamento (UE) n.º 679/2016, de 27 de Abril. Regulamento Geral sobre a proteção de dados (RGPD) da união europeia (UE)
https://pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2961&tabela=leis

Regulamento n.º 707/2016, de 21 de julho. Regulamento de Deontologia Médica. Ordem dos Médicos. Diário da República n.º 139/2016, Série II de 2016-07-21, páginas 22575 – 22588
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/regulamento/707-2016-75007439>

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Regulamento n.º 698/2019, de 5 de setembro, que define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites. Ordem dos Médicos. Diário da República n.º 170/2019, Série II de 2019-09-05, páginas 173 – 175
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/regulamento/698-2019-124448873>

Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de Inteligência Artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial)

Resolução do Parlamento Europeu, de 16 de fevereiro de 2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html#title1

Resolução do Parlamento Europeu, de 12 de fevereiro de 2019, sobre uma política industrial europeia completa no domínio da inteligência artificial e da robótica (2018/2088(INI)).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019IP0081>

Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime de responsabilidade civil aplicável à inteligência artificial (2020/2014(INL)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0276_PT.html

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 13 de março de 2024, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Lei da Inteligência Artificial) e que altera determinados atos legislativos da União (COM(2021)0206 – C9- 0146/2021 – 2021/0106(COD)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.html#title2

- Jurisprudência

Tribunal Constitucional. Processo n.º 173/2021. Plenário. Acórdão n.º 123/2021 <https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20210123.html>