

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE E O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

*ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE AND THE PRECAUTIONARY
PRINCIPLE*

Vanessa Schmidt Bortolini*

Carla Thomé Wedy**

Maria Eugênia Pereira Saraiva Silveira ***

RESUMO: A inteligência artificial (IA) é uma tecnologia que envolve a fusão de dados, algoritmos e poder computacional para replicar a inteligência humana. Ela proporciona uma aproximação com uma abordagem médica inovadora, centrada na prevenção e personalização. Contudo, apesar dos inúmeros benefícios da implementação da IA na área da saúde, é crucial adotar uma perspectiva crítica em relação aos desafios potenciais associados a ela. A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem buscado convergência para orientar os governos e as demais entidades internacionais no uso da IA na saúde. Nesse sentido, a partir de princípios éticos gerais para desenvolvimento de IA e da incorporação de elementos da bioética e da atual regulação na saúde, aquela entidade listou seis princípios-chave para a regulação dos sistemas de IA na saúde: autonomia, não-maleficência/beneficência, transparência, responsabilidade, equidade e responsividade/sustentabilidade. Uma análise bibliográfica dos desafios éticos encontrados na prática do uso da IA na saúde demonstra que talvez os princípios definidos pela OMS não sejam suficientes para uma proteção adequada da saúde, vida e autonomia. A pergunta de pesquisa questiona se é necessário rever os princípios aplicáveis na IA na saúde prescritos pela OMS. A hipótese é que os desafios éticos identificados pela doutrina indicam que se cogite na aplicação também do princípio da precaução como linha condutora de medidas e práticas a serem adotadas, com o fim de defender os direitos fundamentais dos pacientes. A primeira parte do trabalho versará sobre as novas tecnologias, a IA na saúde, e quais os princípios jurídicos que devem ser aplicados a este uso. Na segunda parte, abordar-se-ão os principais desafios éticos do uso da IA na saúde. E na terceira parte, se abordará o princípio da precaução neste cenário. A metodologia da pesquisa é teórica, descritiva e exploratória, com análise bibliográfica e de textos legislativos.

Palavras-chave: inteligência artificial; saúde; ética; princípio da precaução; novas tecnologias.

* Procuradora do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul, Mestranda em Direito da Empresa e dos Negócios (UNISINOS), Especialista em Direito Médico e da Saúde (PUC/PR), Advogada graduada pela Universidade Feevale em 2010, Coordenadora do GT de Saúde Digital: Tecnologia e Inovação da Comissão Especial de Direito à Saúde da OAB/RS.

** Advogada, especialista em Direito e Processo do Trabalho pela PUC/RS, Membro da CEAT da OAB/RS, Mestranda em Direito da Empresa e dos Negócios (UNISINOS).

*** Advogada, especialista em Direito Tributário pela Faculdade Damásio de Jesus, especialista em Direito Processual Civil pela Faculdade de Direito da Fundação do Ministério Público, especialista em Direito de Família e Sucessões pela Faculdade de Direito da Fundação do Ministério Público, Mestranda em Direito da Empresa e dos Negócios (UNISINOS).

Abstract: Artificial Intelligence (AI) is a technology that involves the fusion of data, algorithms, and computational power to replicate human intelligence. It offers an approach to innovative medical care focused on prevention and personalization. However, despite the numerous benefits of implementing AI in healthcare, it is crucial to adopt a critical perspective regarding the potential challenges associated with it. The World Health Organization (WHO) has sought convergence to guide governments and other international entities in the use of AI in health. In this context, based on general ethical principles for AI development and the incorporation of elements from bioethics and current health regulations, the WHO has listed six key principles for regulating AI systems in healthcare: autonomy, non-maleficence/beneficence, transparency, accountability, equity, and responsiveness/sustainability. A bibliographic analysis of the ethical challenges encountered in the practical use of AI in healthcare demonstrates that the principles defined by the WHO may not be sufficient for adequate protection of health, life, and autonomy. The research question examines whether it is necessary to review the principles applicable to AI in health as prescribed by the WHO. The hypothesis is that the ethical challenges identified by the doctrine suggest considering the application of the precautionary principle as a guiding line for measures and practices to be adopted in order to defend the fundamental rights of patients. The first part of the study will address new technologies, AI in health, and the legal principles that should be applied to this use. The second part will discuss the main ethical challenges of using AI in healthcare. The third part will explore the precautionary principle in this scenario. The research methodology is theoretical, descriptive, and exploratory, involving bibliographic analysis and legislative texts.

Keywords: artificial intelligence; health; ethics; precautionary principle; new technologies

1 INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos trazidos pela quarta revolução tecnológica trazem inúmeras vantagens e funcionalidades, mas também desencadearam uma gama de novos riscos até então imponderáveis e desconhecidos. As novas tecnologias devem ser valoradas não somente pelos seus benefícios, mas também pelos prejuízos que podem causar. Nas palavras de Klaus Schwab “as mudanças são tão profundas que, na perspectiva da história humana, nunca houve um momento tão potencialmente promissor ou perigoso” (Schwab, 2016). Pode-se observar que as mudanças e avanços tecnológicos estão ocorrendo na sociedade e as novas tecnologias estão sendo aplicadas de maneira muito acelerada e que o Estado, em seu papel normativo, não acompanha a rapidez dos fatos sociais.

Na área da saúde, o desenvolvimento da IA criou sistemas muito mais autônomos e complexos do que se poderia imaginar, e, como consequência, apresentam-se desafios profundamente mais sensíveis que outras áreas porque envolvem a saúde dos seres humanos. Com isso, a OMS tem buscado convergência para orientar os governos e as demais entidades

internacionais no uso da IA na saúde. Nesse sentido, a partir de princípios éticos gerais para desenvolvimento de IA e da incorporação de elementos da bioética e da atual regulação na saúde, aquela entidade listou seis princípios-chave para a regulação dos sistemas de IA na saúde, quais sejam: autonomia, não-maleficência/beneficência, transparência, responsabilidade, equidade e responsividade/sustentabilidade.

Este trabalho visa discorrer sobre o uso da IA na saúde, os principais desafios éticos enfrentados e os princípios aplicáveis, tendo como problema de pesquisa o seguinte questionamento: é necessário rever os princípios aplicáveis na IA na saúde prescritos pela OMS? A hipótese é que se deve considerar a aplicação também do princípio da precaução. Como objetivo geral busca-se analisar as interfaces do uso da IA na saúde, apontando os desafios éticos da sua utilização. A pesquisa se justifica em virtude da necessidade de se buscar um ambiente seguro, saudável e equilibrado, empreendendo-se esforços na busca pela eliminação ou, ao menos, mitigação dos riscos proporcionados pelas aplicações de IA na saúde.

Com a constatação de que os riscos decorrentes do uso da IA na saúde são ainda desconhecidos, mas potenciais, faz-se imperioso a mitigação, não só pela aplicação da legislação (lei em sentido formal), mas também e principalmente por meio da aplicação dos princípios listados pela OMS, somado ao princípio da precaução que direciona-se, assim, para a adoção, pelos médicos, desenvolvedores e prestadores de serviços de saúde, de uma conduta apropriada diante do risco hipotético de danos que podem afetar os direitos fundamentais dos pacientes.

O trabalho está organizado da seguinte maneira: a primeira parte é a introdução; na segunda parte será abordada a IA na saúde e os princípios jurídicos que devem ser aplicados a este uso; a terceira parte é dedicada a apontamentos sobre os principais desafios éticos do uso da IA na saúde; por fim, a quarta parte analisa a necessidade da aplicação do princípio da precaução neste cenário. A pesquisa utilizou-se do método dedutivo, e a metodologia é de natureza teórica, descritiva e exploratória, utilizando-se de técnicas de pesquisa baseadas na revisão da bibliografia e análise de textos legislativos.

2 NOVAS TECNOLOGIAS, INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE E PRINCÍPIOS APLICÁVEIS

São inegáveis os impactos que os avanços tecnológicos têm sobre a prestação de serviços em saúde. Hoje já é possível, por exemplo, que dispositivos de monitoramento à distância acoplados ao coração de pacientes enviem ao médico dados sobre sua saúde em tempo real. Algoritmos já são utilizados para escanear as mamografias, reduzindo exames falsos negativos, e podem também auxiliar no diagnóstico de doenças e recomendar tratamentos. Estima-se que a metade dos médicos nos Estados Unidos utilize o *software* denominado “Epócrates”, que automatiza a análise sobre a interação de medicamentos (Susskind e Susskind, 2016). Os avanços tecnológicos também proporcionaram a difusão da telemedicina, prática que permite o exercício médico à distância. A Era Digital trouxe consigo uma moderna geração de cirurgiões, e com eles um conjunto de tecnologias disruptivas, sendo uma delas a robótica (Nogarolli, 2022).

A IA proporciona a adoção de métodos que se alinham com os princípios de uma nova medicina, focada na prevenção, no tratamento personalizado, preditivo e proativo (Nogarolli, Kfour Netto, 2020), oferecendo técnicas que podem ser utilizadas para auxílio diagnóstico, prognóstico, interação de medicamentos, triagem de pacientes, elaboração de políticas públicas, atendimento personalizado com base em dados genéticos de saúde, interpretação de exames, gerenciamento de dados de saúde, pesquisa médica, entre outros.

A Associação Médica Americana (AMA), em recente publicação de um estudo desenvolvido sobre os desafios da IA nos cuidados de saúde, estabeleceu diretrizes com três questionamentos para que o médico avalie se deve utilizar (ou continuar usando) um algoritmo na sua prática clínica: 1) A IA funciona? (ou seja, a tecnologia é segura e efetiva, possuindo evidências científicas e respeitando princípios éticos?); 2) A IA funciona para meus pacientes? (ou seja, a validação do algoritmo ocorreu em um cenário populacional e de saúde que reflete a minha prática clínica? Eu possuo a infraestrutura e a capacitação para implementar a tecnologia de maneira ética? Está sendo realizado o monitoramento contínuo do desempenho da IA?); 3) A IA melhora os resultados clínicos? (ou seja, os diagnósticos, prognósticos e propostas de tratamento são mais eficientes com o apoio da tecnologia?) (Nogarolli, 2023).

A OMS tem buscado convergência para orientar os governos e as demais entidades internacionais no uso da IA na saúde. Nesse sentido, a partir de princípios éticos gerais para desenvolvimento de IA e da incorporação de elementos da bioética e da atual regulação em saúde, identificou seis princípios para a regulação dos sistemas de IA na saúde, sendo eles: 1) autonomia, 2) não-maleficência/beneficência, 3) transparência, 4) responsabilidade, 5) equidade e 6) responsividade/sustentabilidade (World Health Organization, 2021). Os

sistemas de IA na saúde devem, portanto, ser transparentes em relação aos seus métodos, funcionamento e limitações, havendo prestação de contas em relação à tomada de decisões e aos resultados obtidos pela IA. Espera-se que os sistemas sejam inteligíveis e explicáveis para desenvolvedores, profissionais de saúde, pacientes, usuários e reguladores (Dourado e Aith, 2022).

Também é importante considerar a responsabilidade legal e ética no desenvolvimento e uso dessas tecnologias, devendo ser utilizada para promover a equidade, garantindo que beneficie a todos, independentemente de sua raça, gênero, condição socioeconômica ou localização geográfica. Isso inclui a mitigação de vieses e a redução das desigualdades na prestação de serviços de saúde.

Há também necessidade de garantir que os sistemas de IA sejam desenvolvidos e utilizados de forma responsável e sustentável, levando em consideração os impactos sociais, éticos, ambientais e econômicos, reconhecendo-se que a implementação da IA pode ter consequências significativas em diversos aspectos da sociedade, e, portanto, é importante tomar medidas para minimizar os efeitos negativos e promover um uso responsável da tecnologia.

Há necessidade de assegurar-se a capacidade de responder às necessidades e preocupações da sociedade, bem como às mudanças e evoluções que ocorrem ao longo do tempo, e isso envolve adaptar os sistemas de IA para atender às demandas e expectativas em constante evolução, bem como garantir a transparência e a prestação de contas em relação ao desenvolvimento e ao uso da tecnologia.

3 PRINCIPAIS DESAFIOS ÉTICOS DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

A doutrina já identificou alguns reveses éticos do uso da IA na saúde. Por exemplo, existem algoritmos utilizados especificamente para o apoio à tomada de decisão quanto a pacientes incapacitados, o que pode vir a ser útil em virtude de que diretivas antecipadas de vontade, na maioria das vezes, são inconclusivas ou inexistentes, e os responsáveis pelo paciente têm influência de suas emoções na tomada de decisão. Os principais desafios encontrados neste tipo de sistema são relacionados à autonomia do paciente, dificuldade de evitar vieses e a presença de “caixa preta” existente em muitos algoritmos de inteligência artificial (Ossa et al., 2022).

Há preocupação sobre como treinar os médicos diante desta nova tecnologia (Aquino et al., 2023), pois a introdução de novas tecnologias na área médica força os profissionais a mudarem suas práticas frente à nova realidade. Assim, ao invés (ou além de) fornecer aos estudantes de medicina disciplinas de programação, deve-se fornecer casos concretos exemplificando cenários onde a IA já é utilizada na prática clínica, permitindo que os médicos comparem seu processo de raciocínio clínico às sugestões da IA, refletindo sobre as assunções e possíveis vieses da tecnologia na prática clínica, incentivando os médicos a discutir as questões éticas (Ossa et al., 2022).

Há preocupação da doutrina especializada também no sentido de haver potencial reforço de preconceitos no uso da IA na saúde, havendo uma crescente evidência de que os benefícios não são equitativamente distribuídos em virtude da replicação ou amplificação, pela IA, de vieses existentes na sociedade. Neste sentido, as partes são responsáveis por abordar tais questões nos sistemas algorítmicos, sendo necessários estudos empíricos para entender os vieses algorítmicos e estratégias para o desenvolvimento da IA com envolvimento participativo e diversificado nas pesquisas. Interessante notar que a doutrina já identificou haver divergência quanto à própria existência ou não de vieses na aplicação da IA na saúde, o que, por si só, pode constituir um desafio ao enfrentamento das consequências discriminatórias da tecnologia (Aquino et al., 2023).

Há preocupação no sentido de que as diretrizes éticas existentes neste tema atualmente colocam foco no impacto da tecnologia sobre o indivíduo, em uma abordagem ética baseada em direitos, não levando em consideração o poder que a tecnologia exerce sobre as próprias estruturas sociais, podendo haver uma negligência quanto ao poder da IA para verdadeiramente moldar arranjos sociais. Deve-se ter em mente, entretanto, que a IA atua como grande impulsionadora de mudanças estruturais na sociedade, não podendo ser considerada uma simples ferramenta para uso na saúde (Smallman, 2022). Em uma analogia com os automóveis, estes podem ser vistos como meros meios de transporte – da mesma forma que se pode pensar na inteligência artificial como uma mera ferramenta para uso em diferentes áreas. Entretanto, basta olhar para fora de nossas janelas para percebermos que os carros moldaram cada decisão da nossa vida: onde moramos, com quem passamos nosso tempo, onde trabalhamos, onde comemos. Todas estas decisões são moldadas a partir da perspectiva de ter ou não um carro (Smallman, 2022).

Tecnologias avançadas como a IA e a robótica apresentam forças poderosas de mudanças também muito mais amplas. Por exemplo, estudos da robótica descobriram que o

grande custo das tecnologias significa que a saúde precisa se tornar mais centralizada, muitas vezes à custa de cuidados mais locais e tradicionais, resultando em acesso mais difícil aos cuidados de saúde para famílias de baixa renda que tendem a ter menos acesso ao transporte, potencialmente aprofundando ainda mais as desigualdades de saúde existentes e gerando diferentes tratamentos para diferentes grupos, exacerbando as desigualdades já existentes (Smallman, 2022).

Neste sentido, a observância dos princípios da beneficência e da não maleficência são fundamentais, não podendo ficar de fora do escopo dos desenvolvedores dos sistemas de IA, desconsiderando os benefícios e potenciais malefícios da tecnologia quando usada na saúde (Rogers, Draper e Carter, 2021).

Interessante notar que, à medida em que a IA tem o potencial de permitir uma precisão preditiva sem precedentes das condições de saúde dos indivíduos, ela pode auxiliar no planejamento dos sistemas de saúde. Entretanto, quando o indivíduo possui uma certeza dos seus riscos de saúde, existe uma grande possibilidade de quebra do equilíbrio econômico dos planos de saúde, que são mantidos justamente em virtude da solidariedade de contribuição entre aqueles que necessitam utilizar mais, e aqueles que possuem uma saúde melhor e não utilizam tanto os serviços (Ulmenstein et al., 2022).

Pode-se refletir também quanto aos desafios do uso da IA na distribuição de recursos médicos escassos, como no caso de órgãos humanos (Rueda et al., 2022), havendo um potencial conflito entre a alta acurácia preditiva da IA aplicada à medicina e a potencial falta de explicabilidade dos algoritmos. Alguns podem entender que, em se tratando de saúde, o alto poder de previsão deveria se sobrepor à explicabilidade do sistema. Há, portanto, uma crescente preocupação com o desenvolvimento de um design que consiga conciliar o aproveitamento de todos os benefícios da IA na saúde com os princípios indissociáveis da transparência, explicabilidade e autonomia.

4 PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

4.1 O Elemento Risco

Inicia-se neste estudo a análise do princípio da precaução examinando o comportamento da sociedade atual, especificamente a voracidade do consumo, o descarte

fácil, as trocas em escala global – todos movimentos trazidos pela nova revolução tecnológica.

Tereza Aparecida Asta Geminiani muito bem escreve acerca do movimento contemporâneo pautado na lógica da compra e venda, a qual passou a guiar todos os atos da vida em sociedade, substituindo o conceito de valor pelo de preço. Ou seja, não importa mais o valor, mas sim o preço. A doutrinadora segue expondo o que denomina de “lógica do descarte”: “O mais assustador é que essa mentalidade vem sendo aplicada também ao ser humano, destituindo-o da condição de sujeito e transformando-o num objeto passível de troca, cujo “preço” é aferido pela possibilidade “de uso” (Geminiani e Geminiani, 2011).

Na era de uma sociedade impulsionada pela incessante busca por avanços tecnológicos, sem, no entanto, a existência de um método eficaz para antecipar e prever as consequências dos riscos envolvidos nas suas próprias decisões tomadas (Pinto, 2021), nasce a teoria da “sociedade de risco” (Beck, 2011), pensamento que também se comunica com a “lógica do descarte”.

Conforme o sociólogo Ulrich Beck:

O mundo social e o mundo natural estão, hoje, completamente infundidos pelo conhecimento humano reflexivo; mas, tal não conduz a uma situação em que, colectivamente, somos mestres do nosso próprio destino. Pelo contrário, o futuro parece-se cada vez menos com o passado e tornou-se assustador nalguns dos seus aspectos mais básicos. Enquanto espécie, já não temos garantida a nossa sobrevivência, mesmo a curto prazo – e tal é uma consequência das nossas próprias acções, enquanto humanidade colectiva. A noção de ‘risco’ é hoje central na cultura moderna, precisamente porque grande parte do nosso pensamento é do tipo “se...então”. Temos, em muitos aspectos da nossa vida, quer individual quer colectiva, métodos para construir potenciais futuros, sabendo, no entanto, que essa mesma construção pode impedi-los de chegar a acontecer. Novas áreas de imprevisibilidade são muitas vezes criadas pelas próprias tentativas que visavam o seu controle (Beck, 2011).

As últimas décadas foram marcadas por sistemas e novas tecnologias de produção os quais culminaram em um cenário planetário crítico: problemas como a contaminação do ar e da água, a contaminação dos solos, o aumento das temperaturas, a diminuição da camada de ozônio, agravamento das radiações, perda da biodiversidade, etc. No entanto, o que estamos vendo é que esses acontecimentos não estão servindo de impedimento significativo para a permanência desse processo destrutivo da vida, representado pela sucessão de uma série de

catástrofes que trouxeram à tona a vulnerabilidade dos institutos de seguridade para combater e tratar com essas situações.

As tragédias que assolaram o mundo nos últimos anos não são meras consequências da negligência, mas sim reflexo da busca incansável pelo desconhecido e da corrida pelo desenvolvimento a qualquer custo (Hagemann, 2015). As mortes e destruições que testemunhamos são fruto dessa ânsia por avanço, que muitas vezes ignoram os riscos e efeitos devastadores para a sociedade e o meio ambiente.

Denise Hammerschmidt, citando o sociólogo Ulrich Beck, aborda a definição de risco:

Beck destaca que a sociedade atual caracteriza-se pela existência de riscos, os quais diferenciam-se dos perigos (desastres naturais ou pragas de outras épocas), pois que são artificiais, no sentido de que são produzidos pela atividade do homem e vinculados a uma decisão deste. Por sua vez, perigos são as circunstâncias fáticas, naturais ou não, que sempre ameaçaram as sociedades humanas (Hammerschmidt, 2002).

De acordo com a autora, o risco pode assumir duas formas: um risco potencial (hipotético) ou um risco evidenciado. O risco evidenciado, demonstrado, é aquele em que, embora sua concretização seja incerta, sabemos a probabilidade de sua ocorrência e/ou da sua magnitude. São os casos, exemplificativamente, dos riscos relativos aos acidentes automobilísticos ou incidentes em instalações nucleares, onde, mesmo com precauções tomadas em segurança rodoviária ou prevenção nuclear, ainda há sempre uma probabilidade conhecida de acidentes. Por outro lado, o risco potencial representa o "risco de um risco", sendo possível que jamais se concretize.

Todavia, é imperioso compreender que não há certeza científica de forma absoluta. A atualidade, e possivelmente o futuro, se destacam pela acentuada progressão natural do pensamento científico. Como pontua Ivar Martins Hartmann, “o que se pode é trabalhar com níveis diversos de provas científicas, e, logo, níveis diversos também de riscos” (Hartmann, 2012).

Um dos principais benefícios do princípio da precaução, o qual será tratado a seguir, é a cooperação conjunta e coletiva da aceitabilidade do risco, a qual não pode ser limitada pelas abordagens convencionais de investigação (geralmente unilaterais). Nesse contexto, surge a necessidade de uma abordagem política multidisciplinar inovadora para enfrentar os riscos, pautada em planos de prevenção territorialmente concebidos, com a participação ativa de diversas instâncias e diversos setores da sociedade.

4.2 O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO

Conforme ensina Ursula Ribeiro de Almeida, o princípio da precaução teve sua origem histórica no princípio da prevenção. De acordo com a autora, a prevenção aplica-se nos casos em que há evidência clara na ciência acerca do risco da atividade. No entanto, foi observado que a ciência não fornece uma resposta única para todas as questões e riscos, sendo necessárias medidas de prevenção mesmo diante do risco potencial, do risco não identificado (Almeida, 2015). Surgiu, então, o "princípio da precaução", que estabelece a imposição de medidas para reduzir o risco de danos, mesmo quando há divergência científica em relação à possibilidade de sua ocorrência. Como leciona Denise Hammerschmidt, a precaução “revela uma ética da decisão necessária em um contexto de incerteza” (Hammerschmidt, 2002).

O Princípio da precaução assim foi definido na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente em 1992 (Declaração do Rio 1992):

Princípio 15

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

Diversamente, o princípio da prevenção é aplicável aos impactos ambientais previamente conhecidos, nos quais seja possível estabelecer, de maneira segura, uma série de relações causais que permitem a identificação dos impactos futuros mais prováveis (Antunes, 2021).

Portanto, diante do perigo de dano grave ou irreversível, ainda que não haja precisão científica quanto à sua ocorrência, incide (ou deveria incidir) o princípio da precaução (Almeida, 2015). Nesse ponto, a precaução se diferencia do princípio da prevenção, já que este determina a adoção de medidas acautelatórias quando já se conhece, previamente, as consequências de um determinado “ato danoso, pois o nexo causal já é comprovado e certo”, conforme ensina Leomar Daroncho (Daroncho, 2023).

O Princípio da precaução, assim, muito embora objetive a adoção de medidas e ações acautelatórias, age considerando um risco abstrato, ainda imprevisto. A precaução, como

princípio, é muito bem definida por Wilson Engelmann: “O princípio da precaução pode ser definido como a obrigação de se tomar medidas e decisões que venham a evitar e impedir que se concretizem os efeitos nocivos dos riscos desconhecidos e futuros em matéria de meio ambiente” (Engelmann, 2013).

A hipótese de precaução, assim, nos coloca diante de um risco que não pode ser mensurado, ou seja, não pode ser avaliado. Se estende, portanto, à dúvida, à incerteza, uma vez que atua em situações cujos elementos não podem, por sua natureza, ser completamente avaliados. No entanto, é importante ressaltar que a incerteza não nos isenta de responsabilidade; pelo contrário, ela intensifica a necessidade de agirmos com prudência e responsabilidade (Hammerschmidt, 2002).

Diante da incerteza, portanto, é crucial adotar a posição mais segura em prol da saúde do indivíduo. De outra banda, não haveria que se enxergar uma simplicidade tão evidente na aplicação da precaução que a converta em uma obrigação absoluta de fim: a de provar, sem margem de dúvida, que uma determinada prática ou produto nunca causará qualquer efeito adverso.

Precaução tem a ver com orientar a inovação e não bloqueá-la. Não se trata necessariamente de “proibir” nada, mas simplesmente de dedicar tempo e esforço para reunir informações mais profundas e relevantes e considerar opções mais amplas nas decisões tomadas, em especial, as regulatórias. Em condições de incerteza, a precaução oferece um meio para construir uma compreensão mais robusta das implicações de visões divergentes do mundo e possibilidades de ação mais diversas.

Ivar Alberto Martins Hartmann (2012), trazendo um ponto relevante para compreensão do funcionamento do princípio da precaução, argumenta que, enquanto diversos autores abordam a questão do risco sob a perspectiva de sua validação científica ou de seu potencial para causar danos futuros, buscando identificar o ponto de inflexão entre uma situação que dispensa precauções e outra que as exige, válido seria indagar se “somos verdadeiramente aversos a qualquer risco”. A realidade é que todos nós enfrentamos riscos diariamente, e de maneira voluntária. O que incomoda o indivíduo é a gestão de um risco potencial de dano a ele, por parte de outra pessoa, sem o seu conhecimento adequado e compreensão completa.

A informação se apresentaria, neste contexto, como uma das medidas a serem tomadas em sede de precaução, pelas autoridades públicas e demais atores envolvidos nos sistemas e aplicações de IA na área da saúde. Como conduta precaucionária, a informação permitiria que cada pessoa, em última análise, assumisse a responsabilidade pelo gerenciamento dos riscos

que a afetam. A informação é essencial para exercer a escolha e a autodeterminação, sempre que houver espaço para isso.

O princípio da precaução remeteria a outro ponto: o debate democrático. A escolha de quais riscos considerar, a forma de evitá-los e a extensão do esforço para preveni-los constituem uma decisão que, dada a importância da ponderação e do impacto coletivo dos resultados, deve anteceder necessariamente a um debate democrático e ser informada ao máximo possível por ele.

Embora não detenha sempre a decisão final, a opinião pública deve ser envolvida na divulgação de conhecimentos científicos sobre temas específicos (informação) e participar na definição dos parâmetros (debate) que serão fundamentais para a gestão contínua do risco (Hartmann, 2012). Como ensina Olivier Godard (2000) “se o princípio da precaução pode procurar uma fonte de legitimidade ao lado da ética, é então em uma ética de reciprocidade ligada à deliberação coletiva sobre os riscos que ele logrará a encontrá-la”. O escritor é contrário à associação do princípio da precaução a uma norma de abstenção. Para ele, na maioria das situações, é necessária uma ponderação entre um risco e outro, em vez de uma escolha entre uma opção arriscada e a completa ausência de risco (Godard, 2000)

Segundo o autor, os novos riscos vinculados ao avanço científico e tecnológico envolvem duas abordagens distintas do princípio da precaução, a quem Godardt denominada de um princípio político de ação: em um aspecto, a gestão coletiva de possíveis e hipotéticos riscos; por outro lado, a reconstrução da confiança dos cidadãos no funcionamento das instituições públicas, na habilidade dos responsáveis públicos e privados, e também dos cientistas, para avaliar os riscos inerentes às decisões que afetam os cidadãos e o meio ambiente (Amorim Júnior, 2023).

Nesse sentido, o princípio da precaução reconheceria as disparidades e assimetrias de poder e de informação inerentes aos processos de avaliação regulatória, contribuindo para reconfigurar os distintos entendimentos dos vários participantes envolvidos e impactados por tais procedimentos (Bioni, 2019).

Trata-se, assim, de assumir compromissos com a deliberação e a *accountability*, assegurando justificações explícitas e cuidadosas sobre as escolhas regulatórias feitas diante de um “conhecimento incompleto” - algo que, inclusive, fomentaria e criaria obrigações para com a pesquisa e o conhecimento científico, com vistas a obtenção de informações sobre os riscos desconhecidos (Faleiros Júnior, 2022).

O princípio da precaução, portanto, como leciona Bruno Ricardo Bioni, forneceria um substrato importante para se pensar medidas e estratégias de regulação de IA, notadamente como lidar com situações de riscos de danos ou de desconhecimento dos potenciais malefícios e benefícios desse tipo de tecnologia (Bioni, 2019).

A precaução, nessa perspectiva, não seria indiscriminada, mas dependente da presença de propriedades específicas na tomada de decisões, nomeadamente um potencial para danos particularmente graves ou irreversíveis sob condições de incerteza científica. Na área da saúde, é evidente que há um cenário com potencial de danos à saúde, à vida e à autonomia.

O princípio da precaução é fundamental ao abordar o tema da IA na saúde devido às complexidades e potenciais riscos associados a essa integração. Em primeiro lugar, a aplicação da IA na medicina envolve a tomada de decisões críticas relacionadas ao diagnóstico e tratamento de pacientes. Dada a natureza sensível dessas decisões, a implementação de tecnologias de IA requer uma abordagem cautelosa para evitar possíveis danos e assegurar a segurança dos pacientes.

Além disso, a IA na saúde muitas vezes lida com dados pessoais e sensíveis dos pacientes. A coleta, armazenamento e análise dessas informações, apresentam desafios éticos e de privacidade significativos. O princípio da precaução, assim, se coloca como um vetor necessário para garantir que as tecnologias de IA sejam desenvolvidas e implementadas de maneira apropriada, respeitando os direitos individuais e protegendo contra potenciais violações de privacidade.

A precaução não seria, da mesma maneira, ilimitada. Se assentaria numa presunção normativa clara a favor de valores ou qualidades particulares, como a saúde humana (em vez de, por exemplo: interesses econômicos, setoriais ou institucionais partidários).

Com efeito, não significa dizer que aspectos econômicos sejam totalmente afastados quando da gradação e aplicação do princípio da precaução. Uma formatação criteriosa do princípio da precaução demanda a consideração de todos os aspectos, incluindo o econômico, uma vez que se trata de conciliar direitos fundamentais que, por vezes, entram em conflito. O aspecto econômico é uma dimensão que deve ser obrigatoriamente examinada e ponderada, pois a precaução envolve a gestão de recursos públicos (ou mesmo privados), sendo essencial a supervisão da sociedade, o que resulta inclusive em um amplo debate que evita qualquer obscurantismo (Hartmann, 2012).

A precaução não consiste simplesmente em agir para impedir algo, mas introduz, em vez disso, uma responsabilidade por um raciocínio mais cuidadoso e explícito sobre que tipos

de ação podem ser apropriados. Portanto, trata-se de reforçar qualidades de compreensão da deliberação e da responsabilização, e não apenas do rigor das ações resultantes. Tudo o que faz é ajudar a garantir que – quando o conhecimento científico for insuficiente em condições de incerteza para resolver uma questão regulamentar por si só – as decisões estarão sujeitas a deliberações e argumentos mais explicitamente abertos sobre quais os valores a priorizar (Bioni, 2019).

A rápida evolução da tecnologia de IA na área da saúde demanda a aplicação do princípio da precaução. À medida que novos avanços são alcançados, é crucial antecipar e mitigar possíveis consequências não intencionais. Segundo uma nova abordagem de ação entre a ciência e a democracia do princípio da precaução, este princípio pode ajudar a evitar impactos adversos à saúde pública e permitir um desenvolvimento mais responsável e sustentável da IA na área da saúde (Amorim Júnior, 2023).

Em resumo, a aplicação do princípio da precaução é imperativa para garantir que a integração da IA na saúde seja conduzida com responsabilidade, ética e consideração aos potenciais riscos e impactos sobre os pacientes e a sociedade como um todo. O dinamismo do campo da IA exige uma abordagem proativa para ajustar regulamentações à medida que novos desafios e avanços surgem. A aplicação do princípio da precaução na regulamentação da IA na saúde não apenas protege os pacientes e a integridade do sistema de saúde, mas também promove um ambiente propício para inovação ética e responsável.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

São inegáveis os impactos que os avanços tecnológicos têm sobre a prestação de serviços em saúde, portanto as novas tecnologias não devem ser valoradas somente pelos seus benefícios, mas também pelos malefícios que podem vir a causar, porque os sistemas de inteligência artificial na saúde devem ser desenvolvidos e utilizados de forma responsável e sustentável.

No presente artigo, buscou-se inicialmente discorrer sobre o uso da IA na área da saúde e os princípios aplicáveis, fazendo uma conexão com principais desafios éticos do uso na IA na saúde, bem como abordou-se o elemento risco e a necessidade da aplicação do princípio da precaução.

Deste modo, restou evidenciado que o uso da IA ainda necessita de regulação, mas mesmo sem normatização vem sendo utilizada e aprimorada nas mais diversas áreas,

incluindo sensível área que é a da saúde. Sendo assim, frente à falta de normatização, a OMS editou princípios norteadores para o uso da inteligência artificial na área da saúde.

Através da metodologia de natureza teórica, descritiva e exploratória, com as técnicas de pesquisa baseadas na revisão da bibliografia, textos legislativos e na coleta de dados indiretos, a hipótese apresentada da aplicabilidade do princípio da precaução somado aos princípios norteadores indicados pela OMS foi confirmada e justificada pela ausência de respostas para as questões e riscos do uso da IA na saúde.

Os principais desafios encontrados neste tipo de sistema aplicados a medicina, estão intimamente relacionados à autonomia do paciente, dificuldade de evitar vieses e presença de “caixa preta” existente em muitos algoritmos de IA. Como consequência para a falta de respostas sobre os resultados auferidos, geram riscos potenciais, que se diferem dos riscos evidentes, por isso, passa-se a falar em princípio da precaução. O princípio da precaução estabelece a imposição de medidas para reduzir o risco de danos, mesmo quando há divergência científica em relação a possibilidade da sua ocorrência. A precaução revela uma ética da decisão necessária em um contexto de incerteza.

Concluiu-se que o princípio da precaução deve ser considerando frente à falta de normatização e explicabilidade do uso da IA na saúde. Assim, ainda que faltem respostas para o uso da tecnologia nesta seara, os riscos potenciais justificam a devida atenção ao princípio da precaução que fornece um substrato importante para se pensar em como lidar com situações de riscos de danos ou de desconhecimento dos potenciais malefícios e benefícios desse tipo de tecnologia.

O estudo apresentado neste artigo leva a contribuições teóricas e práticas. No tocante às contribuições teóricas, traz-se a necessidade de revisão dos princípios indicados pela OMS, devendo somar o princípio da precaução. Referente às contribuições práticas, este estudo é proveitoso para a tomada de decisão dos profissionais da área médica, prestadores de serviço e programadores, os quais devem ter em mente a visão precaucionista.

Ademais, os achados desta pesquisa podem servir de base para novos trabalhos em outras bases de dados e/ou sob o prisma da ordem jurídica de outros países, utilizando-se os reveses e potenciais desafios encontrados por pesquisas em outras áreas do conhecimento.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, U.R. 2015. Tutela de urgência no direito ambiental: instrumento de efetivação do princípio da precaução. São Paulo: Atlas.

AMORIN JUNIOR, C.N.F. 2023. O Princípio da Precaução em tempos de riscos globais sob a ótica de Olivier Godard. Disponível em: <https://www.sinait.org.br/acervo/artigos>. Acesso em: 2023.

ANTUNES, P.B. 2021. Direito ambiental. 22. ed. São Paulo: Atlas.

AQUINO, Y.S.J. et al. 2023. Practical, epistemic and normative implications of algorithmic bias in healthcare artificial intelligence: a qualitative study of multidisciplinary expert perspectives. *Journal of Medical Ethics*, Londres, 49:(2):165-174.

BECK, U. 2011. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. São Paulo: Editora 34.

BIONI, B.R. 2019. O Princípio da Precaução na Regulação da Inteligência Artificial: Seriam as Leis de Proteção de Dados o seu Portal de Entrada. In: A. FRAZÃO; et al. (coord.). *Inteligência artificial e Direito: ética, regulação e responsabilidade*. São Paulo: Revista dos Tribunais.

DARONCHO, L. 2023. Meio ambiente do trabalho – acidentes ampliados. Em *Nomas Regulamentadoras (NR) relativas à Segurança e Medicina do Trabalho: Percursos para a Efetividade do Trabalho Decente: estudos*. ENAMAT, 2.

DECLARAÇÃO do Rio de Janeiro. 1992. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/szzGBPjxPqnTsHsnMSxFWPL/?lang=pt>. Acesso em: 2024.

DOURADO, D. A.; AITH, F.M.A. 2022. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. *Revista Saúde Pública*.

ENGELMANN, W. 2013. O direito frente aos desafios trazidos pelas nanotecnologias. In: *CONSTITUIÇÃO, sistemas sociais e hermenêutica*. Anuário de Pós-Graduação em Direito da Unisinos. Mestrado e Doutorado, (10).

FALEIROS JUNIOR, J.L.M. 2022. Responsabilidade por falhas de algoritmos de inteligência artificial: ainda distantes da singularidade tecnológica, precisamos de marcos Regulatórios para o tema? *Revista de Direito da Responsabilidade*, 4.

GEMIGNANI, T.A.A.; GEMIGNANI, D. 2011. Meio Ambiente de Trabalho –Precaução e Prevenção – Princípios Norteadores de um Novo Padrão Normativo. *Revista do Tribunal Regional do Trabalho 3ª Região*, 54(84):199-217.

GODARDT, O. 2000. Le principe de précaution, un principe politique d'action. *Revue Juridique de l'Environnement*, número especial.

HAMMERSCHMID, D. 2002. O risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. *Revista Sequência*, 45:97-122.

HARTMANN, I.A.M. 2012. O princípio da precaução e sua aplicação no direito do consumidor: dever de informação. *Direito & Justiça*, 38(2):156-182.

- HOGMEMANN, E.R. 2015. Sociedade de risco, bioética e princípio da precaução. *Revista Argumentum*, 16:117-137.
- NOGAROLI, R. 2023. Implicações da IA na Medicina: ChatGPT já faz diagnósticos e é aprovado para residência médica. *Gazeta do Povo*.
- NOGAROLI, R. 2022. Responsabilidade civil médica e consentimento do paciente nas cirurgias robóticas realizadas à distância (telecirurgias). In: F. SCHAEFER. *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios*. Indaiatuba-SP: Foco.
- NOGAROLI, R.; KFOURI NETO, M. 2020. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. In: M. KFOURI NETO; R. NOGAROLI, R. *Debates contemporâneos em direito médico e da saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil.
- OSSA, L.A. et al. 2022. A smarter perspective: Learning with and from AI-cases. *Artificial Intelligence in Medicine*, 135.
- PINTO, C.M. 2021. Sociedade de Risco na Visão de Ulrich Beck e suas Conexões com o Direito e com o Meio Ambiente. *Revista de Direito e Sustentabilidade*, 1(1).
- ROGERS, W.; DRAPER, H.; CARTER, S. 2021. *Evaluation of artificial intelligence clinical applications: Detailed case analyses show value of healthcare ethics approach in identifying patient care issues*. New York. John Wiley.
- RUEDA, J. et al. 2022. “Just” accuracy? Procedural fairness demands explainability in AI-based medical resource allocations. *AI & Society*, Springer.
- SCHWAB, K. 2016. *A quarta revolução industrial*. São Paulo, Edipro.
- SMALLMAN, M. 2022. Multi-Scale Ethics: Why We Need to Consider the Ethics of AI in Healthcare at Different Scales. *Science Engineering Ethics*, 28(63).
- SUSSKIND, R.; SUSSKIND, D. 2016. *El futuro de las profesiones*. Espanha: Talleres Editoriales Cometa.
- ULMENSTEIN, U.V. et al. 2022. Limiting medical certainties? Funding challenges for German and comparable public healthcare systems due to AI prediction and how to address them. *Frontiers of Artificial Intelligence*, 5.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2021. *Ethics and Governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Geneva: WHO.