



COMISSÃO ESPECIAL SOBRE DIREITOS DIGITAIS

REQUERIMENTO Nº , DE 2023

(Do Dr. Zacharias Calil)

Requer a realização de Audiência Pública para discutir a utilização da inteligência artificial na área da saúde, considerando potenciais e riscos.

Senhor Presidente:

Nos termos regimentais da Câmara dos Deputados, e considerando o Plano de Trabalho elaborado pelo eminente Relator desta Comissão Especial, requeiro à Vossa Excelência a realização de Audiência Pública para discutir o potencial e os riscos do desenvolvimento e aplicação da inteligência artificial (IA) na área da saúde.

Para tanto, sugiro os seguintes nomes para serem ouvidos em audiência pública nesta Comissão Especial de Direitos Digitais:

- **Sra. Ana Estela Haddad** - Secretária de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde (SEIDIGI/MS);
- **Sra. Analluza Bolivar Dallari** - Doutora e mestre em Direito pela USP. Advogada. Membro da Comissão Especial de Proteção de Dados e Privacidade da OAB/SP;
- **Dra. Socorro Gross Galeano** - Representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil;
- **Sr. Bruno Bioni** - Diretor-Fundador do Data Privacy Brasil; e
- **Sr. Waldemar Gonçalves Ortunho Júnior** - Diretor-Presidente da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD)





CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

Encontra-se em tramitação no Senado o Projeto de Lei (PL) 2.338/2023, que dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial (IA). A proposição resulta do trabalho de uma comissão de juristas especialistas na área de IA, novas tecnologias e proteção de dados, que criaram, discutiram e debateram o assunto. O PL tramita conjuntamente com os Projetos de Lei 5.051 e 5.691, de 2019; 21, de 2020; 872, de 2021; e 3.592, de 2023.

O progresso incessante e notável das tecnologias de IA, em especial da inteligência artificial generativa, tem demonstrado um potencial transformador em diversos setores da economia e da sociedade.

Se, por um lado, a IA pode impactar positivamente o crescimento econômico de um país, por meio do ganho de eficiência, da criação de novas cadeias de valor e do desenvolvimento científico e tecnológico; por outro, seu uso indiscriminado, sem que haja uma regulamentação adequada, pode produzir efeitos negativos no desenvolvimento sustentável, no mundo do trabalho e nas relações sociais.

As preocupações com o rápido e intenso desenvolvimento e aplicação da IA provocou movimentos regulatórios não apenas no Brasil. Trata-se de uma mobilização global. Em discurso no Conselho de Segurança em julho de 2023, o Secretário-Geral das Nações Unidas (ONU), António Guterres, instou os países a desenvolver sistemas de inteligência artificial que sejam confiáveis e seguros e que sejam destinados a “acabar com a fome, curar o câncer e potencializar a ação climática”¹.

Em 2021, a União Europeia iniciou a apreciação do *IA Act*, regulamento do Parlamento e Conselho Europeu que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial².

No setor da saúde, a inteligência artificial emerge como um recurso

¹ Discurso do Secretário-Geral da ONU, António Guterres, ao debate sobre inteligência artificial no Conselho de Segurança. Disponível em: <https://press.un.org/en/2023/sgsm21880.doc.htm>

² Disponível em: <https://artificialintelligenceact.eu/>



valioso, mas que demanda cautela e suscita inúmeros questionamentos. O uso da IA contribui para o processamento e análise de quantidades massivas de dados clínicos, diagnósticos, imagens médicas e históricos de pacientes com uma precisão e velocidade sem precedentes, permitindo uma melhoria significativa nos desfechos clínicos.

A *The Lancet Oncology*³ publicou recentemente um dos primeiros ensaios randomizados controlados de mamografia com suporte de IA. O estudo demonstrou que a triagem de mamografia apoiada por IA apresentou uma taxa de detecção de câncer semelhante à triagem padrão, porém com uma carga de trabalho de leitura de tela substancialmente menor, revelando, assim, que a utilização da IA na triagem de mamografia é segura.

Contudo, convém frisar que a implementação da IA na saúde não está isenta de desafios e questionamentos. O manuseio adequado dos dados dos pacientes, a transparência algorítmica e a garantia da segurança cibernética são elementos inegociáveis nesse percurso. Ademais, é fundamental assegurar que a IA seja utilizada como uma ferramenta aliada dos profissionais de saúde, enriquecendo suas habilidades e conhecimentos, e não com o propósito de substituí-los.

Segundo a OMS, os modelos de inteligência artificial generativa podem representar riscos para o bem-estar humano e para a saúde pública. A Organização considera que a rápida e ampla difusão dessa tecnologia e o crescente uso experimental para fins relacionados à saúde não estão sendo acompanhados de mecanismos de controle adequados.

Algumas preocupações da OMS são:

- As tecnologias que dão suporte à IA geram respostas que podem parecer confiáveis e plausíveis para um usuário final. No entanto, essas respostas podem estar completamente incorretas ou conter erros graves, especialmente para temas relacionados à saúde;
- A IA pode ter sido programada com base em dados pessoais coletados sem o devido consentimento. Ademais, essas ferramentas

³ Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(23\)00298-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(23)00298-X/fulltext)



LexEdit
* c d 2 3 6 0 0 9 6 3 0 0 0 *

não necessariamente protegem dados pessoais sensíveis, incluindo dados de saúde;

- As ferramentas de IA podem ser utilizadas para gerar e disseminar desinformação altamente convincente na forma de texto, áudio ou vídeo, tornando difícil para o público diferenciar conteúdo falso de conteúdo confiável.

A OMS propõe que essas preocupações sejam abordadas com base em evidências. Uma análise de riscos e benefícios deve preceder o uso generalizado em cuidados de saúde e medicina de rotina, seja por indivíduos, prestadores de serviços e formuladores de políticas.

Os dispositivos do PL 2.338/2023 devem ser analisados considerando o contexto regulatório externo e aspectos setoriais específicos, tais como o setor da saúde, cuja aplicação da IA, embora não seja novidade, ainda é revestida de incertezas, impondo desafios aos seus operadores e beneficiários.

O PL possui abrangência nacional e tem como objetivo proteger os direitos fundamentais e garantir a implementação de sistemas seguros e confiáveis, em benefício da pessoa humana, do regime democrático e do desenvolvimento científico e tecnológico. O Projeto de Lei fundamenta-se na premissa de que é possível conciliar a regulamentação da IA e a proteção de direitos e liberdades fundamentais, da valorização do trabalho e da dignidade da pessoa humana.

É fácil identificar as relações dos dispositivos do PL com o setor da saúde. O art. 2º, por exemplo, fixa a privacidade, a proteção de dados e a autodeterminação informativa como fundamentos para o desenvolvimento, implementação e uso de sistemas de IA no Brasil. O art. 3º, por sua vez, estabelece a transparência, a explicabilidade, a inteligibilidade e a auditabilidade como princípios.

Ainda, o Capítulo III determina a caracterização dos riscos e, em seu art. 14, vedo a implementação e o uso de sistemas de IA que, por exemplo, exploram vulnerabilidades de grupos específicos de pessoas naturais, tais como associadas à sua idade ou deficiência física ou mental, de modo a



induzi-las a se comportar de forma prejudicial à sua saúde.

Já o art. 17 define como sistemas de IA de alto risco as aplicações na área da saúde, inclusive as destinadas a auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos.

As informações acima demonstram a necessidade de aprofundar o debate acerca da utilização da IA na área da saúde, em especial se for considerada a natureza dos dados pessoais utilizados no desenvolvimento e implementação dessas tecnologias.

Assim, considerando a tramitação de Projetos de Lei nas Casas Legislativas que visam regulamentar o uso da inteligência artificial no Brasil, bem como a necessidade de sopesar potencialidades e riscos na utilização de ferramentas de IA no setor da saúde, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2023.

**Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
UNIÃO/GO**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD236009630000>



LexEdit

* c d 2 3 6 0 0 9 6 3 0 0 0 0 *