IA na Saúde – Riscos Regulatórios

Cerejeira Namora Marinho Falcão
an Cuatro member firm

A Revolução da IA na Saúde

A Inteligência Artificial está a revolucionar o sector da saúde, introduzindo ou prometendo a possibilidade de avanços significativos em:

Diagnóstico assistido – Algoritmos de IA interpretam exames de imagem, vídeo, patologia e genética com elevada precisão.

Apoio à decisão clínica – Modelos preditivos identificam padrões de risco e sugerem tratamentos baseados em grandes volumes de dados.

Personalização terapêutica – A IA acelera a descoberta de fármacos e permite adaptar tratamentos a perfis genéticos específicos.

Monitorização e triagem – Dispositivos médicos inteligentes utilizam IA para detetar alterações precoces em sinais vitais.

Gestão hospitalar e alocação de recursos – Algoritmos otimizam fluxos de pacientes, previsão de necessidades e eficiência operacional.

No entanto, estes sistemas comportam **desafios críticos.** O **AI Act** vem impor **obrigações rigorosas** para mitigar riscos **éticos, jurídicos e técnicos** que muitas empresas ainda não mapearam.

O AI Act

O **Regulamento Europeu da Inteligência Artificial (AI Act)** classifica sistemas de IA com base no seu impacto sobre direitos fundamentais, segurança e saúde pública:

🟥 **Risco Inaceitável (Proibido)**

Sistemas que violam direitos fundamentais, como **avaliação comportamental massiva ou manipulação cognitiva subliminar.**

🟧 **Risco Elevado (Regulamentação Rigorosa)**

A maioria das aplicações de IA na saúde insere-se nesta categoria e está sujeita a:

- ✓ Auditorias obrigatórias e supervisão contínua.
- ✓ Documentação detalhada da metodologia e rastreabilidade do algoritmo.
- ✓ Exigência de intervenção humana e interpretabilidade das decisões da IA.
- ✓ Gestão de riscos e garantia de equidade algorítmica.

🟨 **Risco Limitado (Obrigação de Transparência)**

Exemplo: **Chatbots e assistentes virtuais na área da saúde**, que devem identificar-se como sistemas automatizados.

🟩 **Risco Mínimo (Sem Requisitos Adicionais)**

IA em aplicações sem impacto crítico, como **ferramentas de apoio administrativo e otimização de processos internos.**

Muitas empresas assumem que a sua tecnologia se enquadra num nível inferior de regulação. **Essa perceção errada pode ter consequências sérias.**

Níveis de Risco

Se um sistema de IA influencia diagnósticos, decisões terapêuticas ou prognósticos clínicos, é classificado como de alto risco e sujeito a requisitos estritos.

Exemplos de IA de Alto Risco na Saúde

1. **Diagnóstico por IA –** Algoritmos que analisam exames médicos (radiografias, tomografias, análises laboratoriais, patologia digital).
2. **Apoio à decisão clínica –** Modelos que preveem risco de doenças, sugerem terapias ou estratificam pacientes.
3. **Cirurgia robótica assistida por IA –** Sistemas autónomos ou semiautónomos para procedimentos cirúrgicos.
4. **Monitorização remota e wearables médicos –** Dispositivos que analisam sinais vitais e influenciam intervenções médicas.
5. **Plataformas de prescrição automatizada –** Algoritmos que ajustam doses ou selecionam fármacos com base em variáveis clínicas.
6. **Triagem e gestão hospitalar por IA –** Algoritmos que organizam a distribuição de pacientes em serviços de urgência.

Exposição Regulatória e Riscos Não Antecipados

O **AI Act** impõe **obrigações rigorosas:**

Hospitais e Clínicas – Responsáveis pela segurança e supervisão da IA nos processos de diagnóstico e decisão clínica.
Fabricantes de Dispositivos Médicos – Devem garantir que a IA integrada em dispositivos cumpre os requisitos técnicos e de fiabilidade.
Indústria Farmacêutica – Sistemas de IA para análise clínica e desenvolvimento de medicamentos precisam de validação transparente.
Seguradoras de Saúde – Algoritmos de avaliação de risco e precificação de apólices estão sujeitos a requisitos de equidade e transparência.

Muitas organizações partem do pressuposto de que **a responsabilidade regulatória cabe exclusivamente ao fornecedor da tecnologia. Esta abordagem é errada.** O AI Act distribui a responsabilidade entre **desenvolvedores, distribuidores e utilizadores finais.**

⚠️ **Impacto Financeiro e Jurídico**

- ✕ **Multas significativas –** até 35 milhões de euros ou 7% do volume de negócios global.
- ✕ **Responsabilidade por danos ou discriminação algorítmica.**
- ✕ **Risco reputacional –** As falhas podem comprometer a confiança do público.
- ✕ **Barreiras à certificação –** As empresas que não cumpram os requisitos poderão ser impedidas de operar no mercado europeu.

A complexidade regulatória **exige uma abordagem preventiva**, sob pena de **exposição desnecessária** e consequências financeiras graves.

Como Garantir Segurança Jurídica e Operacional?

A antecipação do impacto regulatório da IA é essencial para garantir **compliance** e evitar entraves legais futuros.

- ✓ **Mapeamento do risco regulatório –** Identificação dos requisitos específicos aplicáveis à tecnologia utilizada.
- ✓ **Validação técnica e auditoria contínua – Monitorização do desempenho da IA para garantir segurança e fiabilidade.**
- ✓ **Documentação de processos e metodologias –** Justificação clara do funcionamento dos algoritmos, essencial para auditorias e certificações.
- ✓ **Supervisão humana obrigatória –** IA de alto risco deve integrar sempre um nível adequado de controlo clínico e intervenção profissional.
- ✓ **Gestão de dados e mitigação de viés –** Redução de riscos de discriminação algorítmica e conformidade com o RGPD.

O Que Esperar do Futuro?

- 📌 **Reforço da fiscalização**
- 📌 **Certificação obrigatória para IA de alto risco**
- 📌 **Novos modelos de responsabilidade jurídica**

A IA nos cuidados de saúde é um avanço tecnológico com enormes **desafios regulatórios e éticos**. As empresas que compreendam esta realidade e atuem proativamente estarão **numa posição mais segura e competitiva.**