

O DIREITO HUMANO E FUNDAMENTAL À SAÚDE E OS IMPACTOS DO OPEN HEALTH NO CENÁRIO BRASILEIRO

THE HUMAN AND FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH AND THE IMPACTS OF OPEN HEALTH ON THE BRAZILIAN SCENARIO

Gabrielle Bezerra Sales Sarlet¹²
PUC-RS

RESUMO

Objetiva-se analisar a digitalização da saúde no Brasil, com ênfase na implementação do Open Health. Por meio de uma investigação bibliográfica e documental qualitativa, fundamentada no método hipotético-dedutivo, busca-se compreender as implicações para os direitos humanos e fundamentais. Aprofunda-se no cenário das aplicações de Inteligência Artificial na saúde, no contexto do tecnoautoritarismo, a fim de avaliar benefícios e desafios do Open Health. Pondera-se o cenário legislativo brasileiro, buscando contribuir para o debate sobre a estruturação da saúde digital no país, denunciando evidências do modelo de dependência tecnológica e do colonialismo de dados.

Palavras-chave: Direito humano e fundamental à saúde; Infraestruturas digitais; Inteligência artificial; Open Health.

ABSTRACT

The objective is to analyze the digitalization of healthcare in Brazil, with an emphasis on the implementation of Open Health. Through a qualitative bibliographic and documentary investigation, based on the hypothetical-deductive method, the study seeks to understand its implications for human and fundamental rights. It delves into the applications of Artificial Intelligence in healthcare within the context of techno-authoritarianism to assess the benefits and challenges of Open Health. The Brazilian legislative framework is considered, aiming to contribute to the debate on the structuring of digital health in the country, while highlighting evidence of technological dependence and data colonialism.

Keywords: Human and fundamental right to health; Digital infrastructures; Artificial intelligence; Open Health.

1 Advogada. Graduada e mestre em Direito pela Universidade Federal do Ceará- UFC, doutora em Direito pela Universidade de Augsburg- UNIA(Alemanha) e pós-doutora em Direito pela Universidade de Hamburg(Alemanha), pós-doutora em Direito pela PUCRS. Professora do curso de graduação, mestrado e doutorado em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS).

² Pesquisa em andamento que tem apoio da Fapergs e do CNPQ e será um dos resultados do Projeto PID2022-136548NB-I00 Los retos de la inteligencia artificial para el Estado social y democrático de Derecho, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación da Espanha en la Convocatoria Proyectos de Generación de Conocimiento 2022.



1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A crescente produção e o significativo emprego de dados³ e de algoritmos⁴ integram o cotidiano das pessoas com uma estimativa de que, em 2024, serão produzidos de 328,77 milhões de terabytes⁵ diariamente.

Trata-se de um fenômeno global, sendo tendência nos países hiperconectados e tecnologicamente dependentes⁶, vinculando-se estreitamente ao aumento da capacidade computacional, à ampliação exponencial dos fluxos de dados, ao surgimento de novas formas de apropriação e de exercício de poder na economia de dados, à hegemonia do norte global e às extraordinárias fronteiras⁷ no emprego da Inteligência artificial (doravante IA)⁸.

O debate⁹ em torno da IA evoca desafios com estribo nas estratégias de governança, envolvendo questões acerca dos instrumentos regulatórios, do emprego de *sandboxes* e dos mecanismos de *enforcement*, e, paralelamente, sobre as infraestruturas públicas digitais¹⁰, a eficácia das políticas de cibersegurança, a proteção de dados

3 SCHIAVI, Iara; SILVEIRA, Sérgio Amadeu. da. A cidade neoliberal e a soberania de dados: mapeamento do cenário dos dispositivos de dataficação em São Paulo. Urbe. Revista Brasileira De Gestão Urbana, 14, e20210145, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2175-3369.014.e20210145>. Acesso em 21 mar. 2024; SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Marcia Santana; RUARO, Regina Linden. A proteção de dados no setor de saúde em face do sistema normativo brasileiro atual. In: Laura Schertel Mendes; Danilo Doneda; Ingo Wolfgang Sarlet; Otavio Luiz Rodrigues Jr. (Org.). Tratado de Proteção de Dados Pessoais. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023, v. 1, p. 487-512.

4 BENANTI, Paolo. Oráculos: entre a ética e governança dos algoritmos. Luisa Rabolini (Trad). São Leopoldo: UNISINOS, 2020, p. 16.

5 <https://www.cnnbrasil.com.br/blogs/rita-wu/tecnologia/falta-de-dados-pode-ser-um-problema-para-a-inteligencia-artificial/> Acesso em: 01.11.2024

6 Dependência tecnológica: Brasil é o 2º país que fica mais tempo no celular ou em outros eletrônicos. Disponível em: [https://www.osul.com.br/dependencia-tecnologica-brasil-e-o-2o-pais-que-fica-mais-tempo-no-celular-ou-em-outros-eletronicos/#:~:text=O%20Brasil%20cai%20algumas%20posi%C3%A7%C3%B5es,ainda%20bastante%20acima%20da%20m%C3%A9dia](https://www.osul.com.br/dependencia-tecnologica-brasil-e-o-2o-pais-que-fica-mais-tempo-no-celular-ou-em-outros-eletronicos/#:~:text=O%20Brasil%20cai%20algumas%20posi%C3%A7%C3%B5es,ainda%20bastante%20acima%20da%20m%C3%A9dia.). Acesso em: 09.06.2024.

7 GARATTONI, Bruno. IA vai gerar dados para treinar outras IAs. Disponível em: <https://super.abril.com.br/coluna/bruno-garatttoni/ia-vai-gerar-dados-para-treinar-outras-ias> Acesso em: 08.07.2024.

8 FREITAS, Juarez. FREITAS, Thomas Bellini. Direito e inteligência artificial: em defesa do humano. Belo Horizonte: Fórum, 2020. p. 79.

9 PEREIRA PINHEIRO, G. A REGULAÇÃO PELA ÉTICA E A PROPOSTA DE MARCO LEGAL PARA A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO BRASIL. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, [S. l.], v. 29, n. 2, 2024. DOI: 10.25192/ISSN.1982-0496.RDFD.V.29.II.2513. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2513>. Acesso em: 17 fev. 2025.

10 O tema que já ocupa grande parte dos debates dos ativistas dos direitos digitais, veio à pauta em razão das atuais discussões no G20. MELLO, Patrícia Campos. Não basta regular, é preciso ter infraestrutura digital pública, diz especialista. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/tec/2023/08/nao-basta-regular-e-preciso-ter-infraestrutura-digital-publica-diz-especialista.shtml>. Acesso em: 04.06.2024.



peçoais¹¹, as políticas de dados abertos e, conseqüentemente, a respeito da ideia de soberania¹² na atualidade.

Implica reflexões, e.g., relativas à preservação do meio ambiente, à garantia do desenvolvimento sustentável¹³ e à estabilidade climática, e, por outro lado, ao problema da exacerbação das práticas vigilantistas¹⁴, ao uso de padrões obscuros pelas plataformas, à falta de transparência e, por certo, às salvaguardas das conquistas civilizatórias.

Por esse motivo, inquietações emergem, sobretudo no que toca às externalidades negativas dos atuais sistemas de IA e, especificamente, dos modelos de negócios baseados em dados¹⁵ das grandes companhias que, por sua vez, se tornaram hegemônicos¹⁶. E, em vista disso, suscitam dúvidas quanto aos limites e molduras regulatórias¹⁷ tendo em conta os inúmeros impactos nos direitos humanos e fundamentais.

Dito isso, IA é uma criação/produção algorítmica projetada para alcançar metas específicas, delineadas a partir de grandes volumes de dados, agindo mediante cálculos probabilísticos, vez em quando, emulando as operações cerebrais humanas como se depreende, v.g., da análise da atuação dos algoritmos de aprendizagem profunda na forma dos LLMs (*Large Language Models*). Consistem em agentes epistêmicos que, mediante

11 OROZCO GONZÁLEZ, M. NUEVAS POSIBILIDADES DEL TRATAMIENTO DE DATOS POR LOS PARTIDOS POLÍTICOS EN LA SOCIEDAD DIGITAL. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, [S. l.], v. 28, n. 1, p. 227–245, 2023. DOI: 10.25192/issn.1982-0496.rdfd.v28i12618. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2618>. Acesso em: 18 mar. 2025.

12 De Jean Bodin aos dias de hoje o conceito de soberania vem sofrendo inúmeras alterações. Nesse sentido, adotar uma abordagem infraestrutural para IA é fundamental para assegurar sustentabilidade sem cair no greenwashing. BARBOSA, Alexandre Costa. IA: a urgência das Infraestruturas Públicas Digitais. Disponível em: <https://outraspalavras.net/tecnologiaemdisputa/ia-a-urgencia-das-infraestruturas-publicas-digitais/>. Acesso em: 10.06.2024; Portaria SGD/MGI nº 5.950, de 26 de outubro de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/contratacoes-de-tic/copy_of_legislacao/modelo-de-contratacao-de-software-e-servicos-em-nuvem/portaria-sgd-mgi-no-5-950-de-26-de-outubro-de-2023. Acesso em: 03.07.2024.

13 BOEHM, Sophie; SHUMER, Clea. 10 conclusões do Relatório do IPCC sobre Mudanças Climáticas de 2023. Disponível em: <https://www.wribrasil.org.br/noticias/10-conclusoes-do-relatorio-do-ipcc-sobre-mudancas-climaticas-de-2023>. Acesso em: 12.03.2024.

14 ZUBOFF, Shoshana. *The Age of Surveillance Capitalism: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power*. Public Affairs. 2019, p. 43.

15 DAVENPORT, T; BECK, J. *The attention economy: understanding the new currency of business*. Boston: Harvard Business School Press. 2002, p. 30.

16 BROWNE, Simone. *Dark Matters: On the Surveillance of Blackness*. Durham: Duke University Press Books, 2015, pg. 34.

17 IUNES MONTEIRO, J.; MARRAFON, M. A. LEGITIMIDADE DEMOCRÁTICA NA GOVERNANÇA ALGORÍTMICA: PRIMEIROS PARÂMETROS PARA SUA APLICAÇÃO NA REGULAÇÃO E NO DESENVOLVIMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DE POLÍTICAS BASEADAS EM DADOS. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, [S. l.], v. 29, n. 1, p. 05–50, 2024. DOI: 10.25192/ISSN.1982-0496.RDFD.V.29.N.1.2747. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2747>. Acesso em: 17 fev. 2025



cálculos estatísticos, mais ou menos sofisticados, são considerados uma tecnologia de propósito geral¹⁸, a qual produz soluções e, eventualmente, enceta novas arquiteturas informacionais, simulando, em alguma medida, a inteligência humana¹⁹.

Desde 2022, a IA passou a ser dividida em preditiva e generativa, em virtude da superação do padrão classificatório e preditivo anterior ao passo que algumas aplicações de IA passaram a gerar um resultado “novo”, fruto de múltiplas e, em alguma medida, opacas e inexplicáveis combinações probabilísticas. Na altura, importa esclarecer que a opacidade se desdobra nas dimensões: social, tecnológica, econômica e política.

Em verdade, a IA ainda não possui a capacidade de emitir juízos de valor ou de agir com intenção própria, isto é, de atuar de forma exclusivamente autônoma. Sua natureza é a de um agente. Portanto, age e opera, conforme os problemas que originaram a demanda, orientando-se de modo convergente aos bancos de dados e aos *prompts*²⁰.

Ou seja, os sistemas de IA parecem encetar novos cenários no que aflige à Humanidade²¹, no que toca às condições cognitivas, à expectativa e à qualidade de vida. E, no que diz com a saúde, quanto às possibilidades de diagnóstico²² e de cura de enfermidades raras e incuráveis.

Há ainda expectativas no que concerne às novidades em termos de prevenção, de terapias alternativas, de reabilitação e de mitigação de sequelas. Estima-se ainda novas molduras de interação²³ e de ecossistemas de negócios. E, de resto, admite-se que já há meios, a partir do emprego de alguns modelos de IA, para se forjar outros parâmetros de diagnóstico, de tratamento e de inclusão no âmbito da saúde mental²⁴.

18 SULEYMAN, Mustafa. A próxima onda: inteligência artificial, poder e o maior dilema do século XXI. Alessandra Bonruquer (Trad.). Rio de Janeiro: Record, 2023, p. 47.

19 ZHANG, Kang et al. Clinically applicable AI system for accurate diagnosis, quantitative measurements, and prognosis of COVID-19 pneumonia using computed tomography. *Cell*, v. 181, n. 6, p. 1423-1433. e11, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867420305511>. Acesso em: 03.07.2024.

20 HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Big Data e Inteligência Artificial: desafios para o direito. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 2, p. 431-506, maio/ago. 2020, p. 451.

21 NIDA-RÜMELIN, Julian. *Digitaler Humanismus: Eine Ethik für das Zeitalter der künstlichen Intelligenz*. München: Piper, 2018, p.38; RAMGE, Thomas. *Mensch undmaschine: wie künstliche Intelligenz und Roboter unser Leben verändern*. Stuttgart: Reclam, 2019, p. 23.

22 COLL, Liana. Software pode diagnosticar câncer de pele com precisão de 86%. *Jornal da Unicamp*. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2020/01/20/software-pode-diagnosticar-cancer-de-pele-com-precisao-de-86>. Acesso em: 09.07.2024.

23 TODOROV, Tzvetan. Os inimigos íntimos da democracia. Tradução de Joana Angelica d'Avila Melo. São Paulo: Companhia das Letras, 2012, p. 197; IENCA, M., ANDORNO, R. Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sci Soc Policy* 13, 5 (2017). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>. Acesso em: 15 mar. 2023.

24 TRAVERS, Mark. Nomofobia, o medo de ficar sem o celular: você sofre desta nova ansiedade moderna?



Os sistemas de IA possuem, e.g., alta potencialidade de reverter as perspectivas negativas referentes à alocação de recursos²⁵, e, inclusive, logram alterar o curso terapêutico e as probabilidades de cura de enfermidades graves ou incuráveis por meio da acurácia nos processos que envolvem a prevenção, a personalização, a predição, a promoção e a participação mais significativa e plural dos desenvolvedores, dos gestores, dos profissionais, dos pacientes e da comunidade em geral.

Para além disso, os sistemas de IA podem atuar na alocação, na gestão e no controle dos recursos destinados à saúde de sorte a intervir de modo incisivo, assertivo e acurado para um melhor acompanhamento das jornadas dos pacientes. Deste modo, otimizam os resultados positivos, minimizando riscos, evitando equívocos, desperdício e fraudes²⁶.

No que se refere ao ecossistema de saúde, todavia, implica exame lúcido acerca da atuação das instituições²⁷, sobretudo na tentativa de conjugação de esforços para uma governança conjunta e plural em prol da proteção integral da pessoa humana *vis-à-vis* a necessidade da construção de ecossistemas democráticos, inclusivos, seguros, robustos e sustentáveis.

Trata-se, portanto, de uma aposta em assegurar formas de proteção efetiva, dentro e fora do ambiente virtual, em congruência com os catálogos de direitos humanos e fundamentais e com o paradigma da soberania digital²⁸, convergindo para a efetividade do direito, humano e fundamental, à saúde.

Disponível em: https://forbes.com.br/forbessaude/2024/01/nom_ofobia-o-que-e-e-como-saber-se-voce-sofre-desta-nova-ansiedade-moderna/. Acesso em: 21.06.2024; WOLF, Maryanne. O cérebro no mundo digital: os desafios da leitura na nossa era. Rodolfo Ilari e Mayumi Ilari (Trad.). São Paulo: Contexto, 2019. p. 30; CUPANI, Gabriela. Saúde mental dos brasileiros pós-pandemia é uma das piores do mundo. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/saude-mental-dos-brasileiros-pos-pandemia-e-uma-das-piores-do-mundo/>. Acesso em: 21.06.2024.

25 O relatório geral da OMS sobre a saúde traz uma reflexão sobre os impactos da pandemia de COVID 19 sobre a expectativa saudável da população mundial, sobre os custos com o setor e as metas em relação aos ODS (objetivos do milênio). World health statistics 2024: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2024. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376869/9789240094703-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 06.07.2024.

26 SILVA, Claudio; KLAJNER, Patrícia Ellen Sidney. A revolução digital na saúde: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável. São Paulo: Editora dos editores, 2019, pg. 21-39.

27 SALES SARLET, GABRIELLE BEZERRA; WERLE, Taina Daniele. Inteligência Artificial na Administração Pública Brasileira: Eficiência X Proteção de Dados. In: MARTÍN RODRÍGUEZ, Gabriel; LÓPEZ DE ZUBIRÍA, Sandra (dirs.) ALZINA LOZANO, Álvaro; VEIGA, Fábio da Silva. (Org.). Estudios de Derecho y Gobernanza. 1ed. Madrid: Instituto Iberoamericano de Estudios Jurídicos e Universidad Rey Juan Carlos, 2023, v. 1, p. 466-482.

28 PINTO, Renata Ávila. Soberania digital o colonialismo digital? Nuevas tensiones alrededor de la privacidad,



Assim, considerando a consolidação de uma espécie de tecnoautoritarismo no cenário atual com amplos reflexos no âmbito da saúde, e, no mesmo giro, defronte à dependência tecnológica de países como o Brasil, entende-se a soberania digital²⁹ como uma categoria teórico-analítica essencial, para oportunizar uma atuação coordenada e harmônica entre o governo, a população e as empresas na produção, no fluxo e no tratamento dos dados mediante a implementação de políticas voltadas para a consolidação das infraestruturas públicas digitais, inclusive, permitindo o empoderamento das pessoas em razão da promoção da soberania de dados³⁰.

Dito de outro modo, trata-se do exercício de controle sobre seus próprios dados, infraestruturas digitais e processos tecnológicos, dentro de seu território ou domínio³¹. Implica, portanto, a capacidade de definir e implementar políticas que promovam a autonomia tecnológica, a segurança cibernética e a proteção de dados, garantindo que os interesses nacionais e os direitos dos cidadãos sejam priorizados no ambiente digital. Essencialmente, é a habilidade de moldar e regular o espaço digital para refletir valores, leis e objetivos específicos, minimizando a dependência de entidades externas e fortalecendo a resiliência digital.

Importa mencionar, para um bom entendimento do atual cenário, que o tecnoautoritarismo, termo que tem sido cada vez mais utilizado nos últimos anos, consiste, em linhas gerais, na utilização de recursos tecnológicos cada vez mais sofisticados, em

la seguridad y las políticas nacionales. In: <https://sur.conectas.org/wp-content/uploads/2018/07/sur-27-portugues-renata-avila-pinto.pdf> Acesso em: 21.06.2024

29 Com mais de trilhão de dados, IBGE abraça a inteligência artificial. Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Inovacao/Com-mais-de-trilhao-de-dados%2C-IBGE-abraca-a-inteligencia-artificial-65511.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 15.03.2024; SANTOS, Nina; SOARES, Matheus. Potencial do Brasil para IA está na qualidade dos dados oficiais. Disponível em: <https://desinformante.com.br/brasil-ia-dados/>. Acesso em: 21.03.2024; HAIDAR, Ava; KARCZESKI, Louise Karczeski; PASCHOALINI, Nathan. Recentering User Needs in Digital Financial Infrastructures: The Global South Way. Disponível em: https://www.dataprivacybr.org/recentering-user-needs-in-digital-financial-infrastructures-the-global-south-way/?utm_campaign=tabuleiro_47&utm_medium=email&utm_source=RD+Station. Acesso em: 21.03.2024.

30 IBGE elabora projeto para coordenar sistema de dados e assegurar a soberania do país. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/politica/soberania-de-dados-ibge-elabora-projeto-de-lei/>. Acesso em: 12.06.2024; GROSSMANN, Luís Osvaldo. Nova regra para setor público adota nuvem de governo e soberania de dados. Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Governo/Nova-regra-para-setor-publico-adota-nuvem-de-governo-e-soberania-de-dados-65661.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 02.07.2024.

31 ACOB DE MENEZES NETO, E.; BOLZAN DE MORAIS, J. L. A FRAGILIZAÇÃO DO ESTADO-NAÇÃO NA PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS VIOLADOS PELAS TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, [S. l.], v. 23, n. 3, p. 231–257, 2018. DOI: 10.25192/issn.1982-0496.rdfd.v23i31135. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/1135>. Acesso em: 20 fev. 2025.



especial em um contexto de expansão da algoritmização, da digitalização e do significativo emprego das tecnologias de informação e comunicação (TICs) no cotidiano das pessoas, sendo exponencialmente incrementado em razão do vácuo regulatório, especificamente, no que tange às Bigtech e, mais especificamente às plataformas digitais³², de modo a potencializar o controle difuso, opaco, pervasivo e sutil exercido sobre a população³³.

Sendo assim, urge analisar o ecossistema sanitário brasileiro, bem como o arcabouço normativo³⁴ e, em vista disso, as lacunas jurídicas, principalmente após o legado da Pandemia de COVID 19, para, em face dos possíveis impactos da virada digital da saúde nacional, e do incremento do emprego de ferramentas de IA³⁵, melhor compreender as políticas de dados abertos que se notabilizam como uma tendência em um cenário tecnoentusiasta³⁶.

32 <https://www.tse.jus.br/legislacao/compilada/res/2024/resolucao-no-23-735-de-27-de-fevereiro-de-2024>
Acesso em: 15.07.2024

33 Os desafios da implementação do 5G em um cenário de exclusão digital e de hiperconexão e o Estado Democrático de Direito no Brasil. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, v.2, n. LXIV p. 519-538, 2023.

34 Instrução Normativa SGD/ME nº 1, de 4 de abril de 2019. Trata o processo de contratação de soluções de TIC, Art. 6º Item I. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/contratacoes-de-tic/instrucao-normativa-sgd-me-no-1-de-4-de-abril-de-2019>. Acesso em 17.07.2024; Portaria SGD/ME nº 778, de 04.04.2019. Trata a implantação da governança de TIC nos órgãos e entidades pertencentes ao Sistema de Administração. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/Portaria_SGD_ME_n_778_de_04042019.html. Acesso em 17.07.2024. Art. 6º Decreto Nº 10.332 DE 28/04/20 - Institui a Estratégia de Governo Digital para o período 2020 a 2022. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10332-28-abril-2020-790138-publicacaooriginal-160559-pe.html>. Acesso em 17.07.2024; Portaria SGD/ME nº 18.152, de 4 de agosto de 2020, que Altera a Portaria nº778 DE 04/04/19 ME/SEDGD/ SGD. Art. 6º Item III. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/estrategias-e-governanca-digital/sisp/portaria-sgd-me-no-778-de-4-de-abril-de-2019>. Acesso em 17.07.2024. Portaria GM/MS Nº 1.001 DE 18/05/21 – Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1 de 28/09/17que dispõe sobre o CIINFO/MS e institui o CETIC/MS no âmbito do Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2021/prt1001_24_05_2021.html. Acesso em 17.07.2024

35 ROSENVALD, Nelson. A ordem executiva de inteligência artificial: Um significativo passo dos EUA na governança pública e gestão de riscos. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/direito-privado-no-common-law/396436/a-ordem-executiva-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 22.03.2024; GILCHRIST, Karen. World's first major act to regulate AI passed by European lawmakers. Disponível em: <https://www.cnn.com/2024/03/13/european-lawmakers-endorse-worlds-first-major-act-to-regulate-ai.html>. Acesso em: 22.03.2024.

36 Aprovado pela Resolução CIT nº 19, de 22 de junho de 2017, da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), o documento Estratégia e-Saúde para o Brasil propõe uma visão de Saúde Digital e descreve mecanismos contributivos para sua incorporação ao SUS, em alinhamento às diretrizes e princípios do SUS e à política brasileira de governo eletrônico. O documento estabelece uma Visão Estratégica do que o Brasil pode esperar da Saúde Digital, incluindo a recomendação de nove Ações Estratégicas: Reduzir a fragmentação das iniciativas de estratégia da Saúde Digital no SUS e aprimorar a governança da estratégia; Fortalecer a intersectorialidade de governança de estratégia da Saúde Digital; Elaborar o marco legal de estratégia da Saúde Digital no País; Definir e implantar uma arquitetura para a estratégia da Saúde Digital; Definir e implantar os sistemas e serviços de estratégia da Saúde Digital; Disponibilizar serviços de infraestrutura computacional; Criar arquitetura de referência para sustentação dos serviços de infraestrutura; Criar a certificação em estratégia da Saúde Digital para trabalhadores do SUS; e Promover a facilitação do acesso à



Aposta-se, de antemão, na ideia de que essa investigação possa contribuir para se incrementar uma agenda³⁷ de governança³⁸ digital voltada para a produção de estratégias³⁹ e de instrumentos regulatórios que assegurem adequadamente a inovação e o desenvolvimento⁴⁰ em prol dos direitos humanos e fundamentais. E, nesse sentido, colaborem para a pesquisa, o desenvolvimento e o emprego de ferramentas de IA justas, seguras, robustas, inclusivas, antidiscriminatórias, sustentáveis, ecológicas e confiáveis⁴¹, sobretudo no âmbito da saúde.

Vis-à-vis o processo de digitalização da saúde no Brasil e da implementação do Open Health⁴², intenta-se refletir sobre a forma constitucionalmente apropriada de proteção que deve ser assegurada em face dos impactos e das externalidades negativas sob a perspectiva da teoria dos direitos humanos e fundamentais por meio do emprego do método hipotético dedutivo e mediante uma investigação bibliográfica, documental, de natureza qualitativa.⁴³

informação em saúde para a população. Resolução CIT nº 19, de 22 de junho de 2017. Aprova e torna público o documento Estratégia e-Saúde para o Brasil, que propõe uma visão de e-Saúde e descreve mecanismos contributivos para sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) até 2020. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/cit/2017/res0019_13_07_2017.html. Acesso em 17.07.2024.

37 Os perigos da Open Health. Disponível em: [https://abrasco.org.br/carta-aberta-os-perigos-do-open-health/#:~:text=Os%20perigos%20do%20Open%20Health%20extrapolam%20os%20problemas%20relacionados%20%C3%A0,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://abrasco.org.br/carta-aberta-os-perigos-do-open-health/#:~:text=Os%20perigos%20do%20Open%20Health%20extrapolam%20os%20problemas%20relacionados%20%C3%A0,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS).). Acesso em: 12.03.2024 “Segundo a ABRASCO, os perigos do Open Health extrapolam os problemas relacionados à proteção de dados pessoais, alcançando a falta de compromisso dessa proposta com a universalização do acesso à saúde, principalmente do Sistema Único de Saúde (SUS). Fatores como aumento da concorrência e redução de custos na saúde suplementar devem ser menos relevantes quando comparados à urgência do fortalecimento do SUS, e, principalmente, à busca de melhoria da qualidade da atenção à saúde por meio do SUS, como recomenda o Conselho Nacional de Saúde – que já se posicionou sobre o assunto. Vale dizer, inclusive, que tal relevância se mostra ainda mais evidente a partir da consideração de que os supostos ganhos concorrenciais e de redução de preços não dependem exclusivamente do Open Health, e por ele não são garantidos, podendo continuar sujeitos a estratégias de mercado que acabam por desviar de tais propósitos.”

38 BIONI, Bruno; GARROTE, Marina; GUEDES, Paula. Temas centrais na Regulação de IA: O local, o regional e o global na busca da interoperabilidade regulatória. São Paulo: Associação Data Privacy Brasil de Pesquisa, 2023.

39 Serpro incorpora inteligência artificial nos sistemas de governo. Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Cloud-Computing/Serpro-incorpora-inteligencia-artificial-nos-sistemas-de-governo-65586.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 22.03.2024.

40 Chen, L., Day, T. W., Tang W., John, N. W. Recent Developments and Future Challenges in Medical Mixed Reality. In IEEE International Symposium on Mixed and Augmented Reality (ISMAR), pp. 123-135.

41 TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. Dados pessoais sensíveis: qualificação, tratamento e boas práticas. São Paulo: Foco, 2022, p. 38-39.

42 Open Health Brasil. Disponível em: <https://www.openhealthbr.com/> Acesso em: 03.07.2024; Open Health: Ministério da Saúde atua para otimizar serviços de saúde no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/sau/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/open-health-ministerio-da-sau-de-atua-para-otimizar-servicos-de-sau-de-no-brasil>. Acesso em 17.07.2024.

43 SOUZA, Joyce Souza; MALDONADO, Fabio. Saúde digital e o aprofundamento da dependência tecnológica. Disponível em: <https://diplomatie.org.br/sau-de-digital-dependencia-tecnologica/>. Acesso em:



Para tanto, aspira-se explorar o cenário contemporâneo das aplicações de IA na saúde⁴⁴⁴⁵ em um contexto de tecnoautoritarismo. Intenta-se aclarar os prognósticos de desenvolvimento e de emprego de ferramentas de IA na saúde brasileira, os desafios em face do Open Health⁴⁶ e do paradigma da Soberania digital, tendo em vista alguns esforços legislativos⁴⁷ em tramitação no parlamento e o ordenamento jurídico brasileiro em vigor.

Enfim, por meio dessa investigação intenta-se contribuir para uma agenda sobre a saúde digital, colaborando para um entendimento mais aprofundado acerca do que emerge do modelo de profunda dependência tecnológica dos países em desenvolvimento que, como o Brasil, consolidam-se no quadro internacional sob o arquétipo do colonialismo de dados e do tecnoentusiasmo⁴⁸.

2. O ECOSISTEMA DA SAÚDE DIGITAL NO BRASIL

À medida em que a IA vai se capilarizando nos ecossistemas de saúde, surgem novas perspectivas de atendimento terapêutico, de personalização e de cuidado e, conseqüentemente, a saúde vai se tornando cada vez mais cara e mais digital. Com efeito, de modo geral, não se deve esquecer, que a assim chamada *Big Data Analytics* é de particular importância para a avaliação de dados e para a expansão das possibilidades, especialmente com a ajuda das aplicações de IA⁴⁹ nas múltiplas áreas da saúde, não se restringindo à saúde preventiva ou à diagnose.

21.03.2024.

44 BORGES, Alexandre. Google avança em medicina com IA. Disponível em: <https://oantagonista.com.br/tecnologia/google-avanca-em-medicina-com-ia/>. Acesso em: 21.03.2024.

45 BORGES, Alexandre. Google avança em medicina com IA. Disponível em: <https://oantagonista.com.br/tecnologia/google-avanca-em-medicina-com-ia/>. Acesso em: 21.03.2024.

46 FERREIRA, Ana Laura Marinho; SCHIEBERT, Ani Karini Muniz; MOLLICONE, Bianca. Compartilhamento de dados em saúde: o que esperar do open health no Brasil. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-jun-01/direito-digital-compartilhamento-dados-esperar-open-health/>. Acesso em: 22.03.2024.

47 HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Inteligência artificial como oportunidade para a regulação jurídica. *Direito Público*, Porto Alegre; Brasília, n. 90, nov./dez. 2019, p. 16-18.

48 Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação do Ministério da Saúde (PDTIC - 2022/2024). Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/pdtic/>. Acesso em 17.07.2024.

49 Peixoto, Silva, op.cit., p. 33. "A IA, como subárea da Ciência da Computação, ao buscar mecanismos de simulação de parte da inteligência humana, necessita do desenvolvimento de algumas habilidades. Essas habilidades são definidas por algumas perguntas: 1) Como reconhecer objetos?; 2) Como converter sons em palavras e vice-versa?; 3) Como extrair sentido da linguagem e transmitir significado por meio de sentenças geradas?; 4) Como ordenar informações de uma forma prática?; 5) Como combinar pedaços de informações para alcançar conclusões?; 6) Como programar uma sequência de ações para cumprir determinado objetivo e ter certeza de que ela foi bem executada? Essas respostas e, portanto, as habilidades são especialmente fornecidas pela *computer vision; speech recognition; reasoning; planning*."



Logo, evidencia-se mais e mais o problema dos limites à interoperabilidade, ao tratamento irrestrito e à monetização dos dados de saúde e, inclusive, torna-se evidente a questão da dependência tecnológica de alguns países, sobretudo tendo em vista a concentração de poder, econômico, político e informacional⁵⁰, das chamadas *Big Techs*.

A propósito, a plataformização e o intenso emprego de algoritmos, particularmente, nos ecossistemas de saúde⁵¹, têm integrado de maneira profunda e indissociável os mundos, real e virtual. E, por outro lado, em razão das lacunas de governança digital, tornou inadiável a necessidade de análise certa e lúcida, qualitativa e quantitativamente, do que deve ser delegado⁵² às infraestruturas das *Big Techs* e, conseqüentemente, por meio do emprego de sistemas de IA que por elas são produzidos, mantidos e aplicados, em políticas públicas⁵³, mormente em áreas estratégicas⁵⁴

No Brasil, as aplicações de IA na saúde tem sido empregadas na gestão e na alocação de recursos, nas pesquisas clínicas, em mapas epidemiológicos de saúde coletiva, na triagem de pacientes, no atendimento personalizado, na assistência ao processo de diagnóstico por meio de imagens, no gerenciamento de dados e de informações dos pacientes, no âmbito da educação em saúde e na atualização dos profissionais de saúde, na elaboração e divulgação de protocolos e de guias de boas práticas, no compartilhamento e no tratamento de dados de saúde, no desenvolvimento, na implementação e no monitoramento de políticas voltadas para o saneamento básico, na realização de cirurgias e no monitoramento/acompanhamento de pacientes, na seara da saúde mental⁵⁵ e ainda no que se refere às pesquisas vinculadas à indústria farmacêutica.

⁵⁰ CASTELLS, Manuel. A sociedade em rede: do conhecimento à política. In: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo (Org.). A sociedade em rede: do conhecimento à ação política. São Paulo: Paz e Terra, 2000. v. 1. p. 17-31.

⁵¹ SOUZA, Joyce Souza; MALDONADO, Fabio. Saúde digital e o aprofundamento da dependência tecnológica. Disponível em: <https://diplomatie.org.br/saude-digital-dependencia-tecnologica/>. Acesso em: 21.03.2024.

⁵² ACOB DE MENEZES NETO, E.; BOLZAN DE MORAIS, J. L. A FRAGILIZAÇÃO DO ESTADO-NAÇÃO NA PROTEÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS VIOLADOS PELAS TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, [S. l.], v. 23, n. 3, p. 231–257, 2018. DOI: 10.25192/issn.1982-0496.rdfd.v23i31135. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/1135>. Acesso em: 20 fev. 2025.

⁵³ Portaria SGD/MGI nº 5.950, de 26 de outubro de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/contratacoes-de-tic/copy_of_legislacao/modelo-de-contratacao-de-software-e-servicos-em-nuvem/portaria-sgd-mgi-no-5-950-de-26-de-outubro-de-2023. Acesso em: 08.07.2024.

⁵⁴ MCTI anuncia revisão da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2023/12/mcti-anuncia-revisao-da-estrategia-brasileira-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 21.03.2024.

⁵⁵ FARINELLA, F.; GULYAEVA, E. E. COGNITIVE FREEDOM: A NEW HUMAN RIGHT BORN OUT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE. Revista Direitos Fundamentais & Democracia, [S. l.], v. 28, n. 1, p. 246–265,



Então, se por um lado, torna-se fonte de esperança, há desafios em um panorama marcado pela impessoalidade maquínica, pela insegurança, pela dúvida em relação aos processos decisórios, pela desinformação, pela polarização político-partidária, pela superexposição da vida privada, pela discriminação algorítmica, pela incerteza, pela dependência tecnológica, pela concentração de poder informacional das *Big Techs*, pelo esvaziamento do papel dos países na pesquisa e no desenvolvimento e, em especial, pelo exponencial uso indevido e de vazamentos dos dados de saúde.

No Brasil, vale recordar, a saúde é, desde 1988, um direito de todos e um dever do Estado, devendo ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas, pautando-se na descentralização, no acesso universal e igualitário, estruturando-se em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e de serviços que constituem o SUS- Sistema Único de Saúde.

O SUS, maior sistema de saúde do mundo, possui amparo constitucional e legislação própria (Leis 8.080/1990 e 8.142/1990). A Lei 8.080/1990, Lei Orgânica da Saúde, estabelece os princípios, diretrizes e os objetivos do SUS, apontando as competências de cada esfera do governo na gestão da saúde e definindo as formas de participação da comunidade, além de estruturar e organizar o sistema. Já a Lei 8.142/1990 é complementar à Lei Orgânica, tratando sobretudo da composição dos Conselhos de Saúde e, portanto, garantindo a participação e o controle social nas políticas de saúde no Brasil.

Destaque-se a EC 29/2000 que dispõe sobre os percentuais mínimos de investimento em saúde que devem ser aplicados pelos estados e municípios, bem como a Lei 13.097/2015 que trata da responsabilização dos gestores do SUS na elaboração e na implementação dos Planos de Saúde. Importa considerar a Portaria 2.436/2017 que define a PNAB, ou seja, a Política Nacional de Atenção Básica, garantindo o atendimento integral e resolutivo aos usuários.

Sublinhe-se que a Lei 9.782/1999 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Lei 14.313/2022 torna-se igualmente relevante nessa composição, vez que alterou a Lei Orgânica de Saúde para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização,



pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta da aprovada pela ANVISA. Para fins de norteamiento, merece igual atenção o teor da portaria nº 7.508, de 22 de novembro de 2022 do Ministério das comunicações que disciplina a implantação e a gestão do Padrão Digital de Governo dos órgãos e entidades do Poder Executivo federal.

Nesse sentido, no que toca especificamente à saúde digital, interessa evocar a Lei 14.510/2022 que disciplina a telessaúde e define os parâmetros para o atendimento à distância de sorte a dispor que essa atividade deverá ser regida pelos seguintes princípios: autonomia do profissional da saúde, consentimento livre e informado do paciente, direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, mediante a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado.

Na qualidade de principiologia previu a dignidade e a valorização do profissional da saúde; a assistência segura e com qualidade ao paciente; a confidencialidade dos dados; a promoção da universalização do acesso aos brasileiros e às ações e aos serviços de saúde; a estrita observância das atribuições legais de cada profissão; e a responsabilidade digital. De tal modo, definiu telessaúde como uma “modalidade de prestação de serviços de saúde à distância, por meio de utilização das tecnologias da informação e da comunicação”⁵⁶, alinhando-se ao que se encontra disposto no Marco Civil da Internet (MCI), na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Ressalte-se, a propósito, que recentemente a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), por meio da ABNT ISSO/IEC TR 24027/2024, passou a fornecer as diretrizes e as práticas recomendáveis para o emprego de sistemas de IA em todo o seu ciclo de vida. Oportuno lembrar o que preceitua a ISO 13485:2016 (en) acerca do ciclo de vida dos aparelhos e equipamentos médicos, o teor da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 657 que dispõe sobre a regularização do software como dispositivo médico e a constelação que se obtém, e.g., entre os artigos 927 do Código Civil Brasileiro (CBC) e o artigo 17 do Código de Defesa do Consumidor (CDC) que perfazem o sistema de responsabilidade civil em vigor.

Em suma, a despeito do razoável vácuo legislativo que se observa no cenário nacional em termos de regulação propriamente dita dos módulos de IA, deve ser reforçado que o ordenamento jurídico brasileiro possui uma constelação de direitos, de deveres e de

⁵⁶ https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm Acesso em: 03.07.2024



garantias em vigor, sobretudo em parâmetros regulatórios setoriais, devendo ser aplicados harmonicamente em sua plena eficácia e na medida da sua constitucionalidade/fundamentalidade, formal e material⁵⁷. Conquanto, não se pode reconhecer um panorama totalmente lacunoso no que se refere a essa temática.

De mais a mais, urge reconhecer que a digitalização da saúde no Brasil vem sendo estruturada no compasso das políticas da Organização Mundial da Saúde (OMS). A e-Saúde, e.g., evoluiu até ao Comitê Gestor da Saúde Digital (CGSD), à Estratégia de Saúde Digital 2020-2028 (ESD28), à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e à terceira edição da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

Saliente-se, nessa altura, o teor da Portaria GM/MS 3.232, de março de 2024, que instituiu o programa SUS Digital, apostando na intersecção entre tecnologia, informação e saúde e, em vista disso, incorporando *software*, *hardware* e serviços como parte do processo de transformação digital. Incluiu o conceito de “dado pessoal sensível de saúde” como sendo “dado relativo à saúde de um titular de dados ou à atenção à saúde a ele prestada que revele informações sobre sua saúde física ou mental no presente, passado ou futuro”.

Trata-se de uma expansão em sintonia com o dispõe a Lei Geral de Proteção (LGPD), com o alargamento do conceito de saúde e com a atual realidade permeada de aplicações de IA.

O paradigma de “dado pessoal sensível de saúde” guarda sintonia com o artigo 11, § 1º da LGPD. A bem da verdade, atrai para um regime mais rigoroso o tratamento de dados pessoais cuja finalidade revele, a depender das aplicações de IA, dados pessoais sensíveis e que, uma vez violados, possa causar dano significativo ao titular. Com efeito, há uma confluência com teoria expansiva de proteção de dados, com uma ideia de privacidade contextual e com a principiologia da LGPD. Contudo, alguns outros desafios podem e devem ser apontados, v.g., quanto ao acesso igualitário às tecnologias de saúde baseadas em IA, ao protagonismo cidadão, à sustentabilidade do sistema de saúde, dentre outros.

⁵⁷ IUNES MONTEIRO, J.; MARRAFON, M. A. LEGITIMIDADE DEMOCRÁTICA NA GOVERNANÇA ALGORÍTMICA : PRIMEIROS PARÂMETROS PARA SUA APLICAÇÃO NA REGULAÇÃO E NO DESENVOLVIMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DE POLÍTICAS BASEADAS EM DADOS. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, [S. l.], v. 29, n. 1, p. 05–50, 2024. DOI: 10.25192/ISSN.1982-0496.RDFD.V.29.N.1.2747. Disponível em: <https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2747>. Acesso em: 17 fev. 2025



No que se refere aos desafios, não custa recordar que o artigo 5º, inciso X da Constituição brasileira em vigor assegura a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas, malgrado o cenário em que grassa os vazamentos e os dados de saúde fluem indiscriminadamente, imprimindo uma atmosfera de insegurança, assomando camadas de vulnerabilidade à população. Nesse sentido, urge mencionar que os sistemas de IA inadequadamente regulados, tendem a acrescentar mais dúvidas e inseguranças a esse panorama caótico⁵⁸.

Para se ter uma ideia geral do cenário, segundo a pesquisa *the State of Ransomware in Healthcare in 2023*⁵⁹, a taxa de ataques de *ransomware* na área da saúde diminuiu de 66% para 60% ano após ano. Ocorre que, embora a taxa de ataques no estudo de 2023 tenha diminuído, ela é quase o dobro dos índices relatados pelo setor em 2021. A taxa de criptografia de dados após um ataque de *ransomware* na área da saúde em 2023 foi a mais alta dos últimos três anos. A pesquisa apontou ainda uma forte tendência ao sequestro e o pagamento de resgate para a recuperação de dados criptografados⁶⁰ na área da saúde em razão do seu alto valor na *deep web*.

Em 2020, houve, no Brasil, um vazamento de cerca de 243 milhões de dados de pacientes, vivos e falecidos, incluindo: nome, endereço, telefone e o registro nacional do CPF (cadastro das pessoas físicas). Mais adiante, em 2022, houve um apagão do Ministério da Saúde, inviabilizando temporariamente o registro e o monitoramento da vacinação no Brasil.

O problema de vazamentos dessa ordem é, além do que já se expôs aqui, a grandiosidade e o volume de dados envolvidos. Certo é que ainda há muito a se fazer para a efetivação da proteção de dados na área da saúde, em particular no que toca às aplicações de IA. Razão pela qual urge um somatório de esforços por políticas públicas de Estado que sejam coordenadas e de caráter contínuo, afastando-se de movimentos erráticos, a fim de se alcançar resultados profícuos.

⁵⁸ IUNES MONTEIRO, J.; MARRAFON, M. A. LEGITIMIDADE DEMOCRÁTICA NA GOVERNANÇA ALGORÍTMICA: PRIMEIROS PARÂMETROS PARA SUA APLICAÇÃO NA REGULAÇÃO E NO DESENVOLVIMENTO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DE POLÍTICAS BASEADAS EM DADOS. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia*, [S. l.], v. 29, n. 1, p. 05–50, 2024. DOI: 10.25192/ISSN.1982-0496.RDFD.V.29.N.1.2747. Disponível em:

<https://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/2747>. Acesso em: 17 fev. 2025

⁵⁹ <https://news.sophos.com/en-us/2023/08/10/the-state-of-ransomware-in-healthcare-2023/> Acesso em: 21.06.2024.

⁶⁰ <https://news.sophos.com/en-us/2023/08/10/the-state-of-ransomware-in-healthcare-2023/> Acesso em: 21.06.2024



Em face das dificuldades que já se delineiam, pode-se apontar, dentre outras, a carência de letramento para o enfrentamento da questão cultural de descuido com os dados pessoais por parte da população, a ausência de uma Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais, a falta de uma devida estruturação e de orçamento adequado da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) bem como a deficiência de políticas públicas efetivas em cibersegurança, em proteção de dados e voltadas para a implementação das infraestruturas digitais públicas.

Outro elemento relevante diz respeito ao devido processo informacional que deve necessariamente envolver de forma ampla, os gestores, os profissionais de saúde e os pacientes, ressaltando, dentre outras medidas indissociáveis como a adoção de protocolos, estratégias e boas práticas, o consentimento específico, livre, informado, inequívoco e esclarecido, como parte obrigatória para a condução de terapias que envolvam IA.

Nessa perspectiva, o consentimento se destaca cada vez mais como uma parte essencial e ineludível para possibilitar o exercício dos direitos à transparência, à informação, à auditabilidade e, *a posteriori*, à explicabilidade e à oponibilidade, todos já consagrados na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, notadamente no artigo 20, guardando harmonia com o que se dispôs no projeto de lei do marco civil de IA (PL 2338).

Merecedora de atenção e de tal modo desafiadora é a efetivação do direito à centralidade e ao controle humano, sobretudo em cadeias de aplicação de tecnologias que dificilmente tendem a ser compreendidas e auditadas isoladamente, implicando a diferenciação clara do que seria módulo e sistema de IA em suas repercussões.

Outrossim, no que se refere à aferição dos riscos, ponto essencial para um melhor entendimento tanto do projeto de lei em tramitação no parlamento brasileiro quanto o *AI Act* europeu, entende-se que seria necessária uma confluência de fatores, inclusive mediante parâmetros éticos e técnicos, cujas certificações e registros trouxessem mais clareza. Não custa admitir que, em um contexto marcado por opacidade e assimetria, risco se caracteriza pela incerteza, desconhecimento, complexidade e, por vezes, invisibilidade.

O PL 2338, aprovado no Senado Federal, adota, v.g., o sistema de prevenção, precaução e mitigação dos riscos sistêmicos derivados de usos intencionais ou não intencionais e de efeitos não previstos de sistemas de IA.

No capítulo 3, à guisa de ilustração, trata sobre a avaliação e a categorização dos riscos. No artigo 12 dispõe que, previamente à sua colocação no mercado ou utilização em



serviço, todo sistema de IA passará por avaliação preliminar realizada pelo fornecedor para classificação de seu grau de risco, cabendo à autoridade regulatória setorial dispor sobre os detalhes.

O artigo 14, inciso VIII, por sua vez, dispõe que se consideram sistemas de inteligência artificial de alto risco, e.g., aplicações na área da saúde para auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos, quando houver risco relevante à integridade física e mental das pessoas. Destaque-se o teor do artigo 13 que veda “o desenvolvimento, a implementação e o uso de sistemas de IA com o propósito de: instigar ou induzir o comportamento da pessoa natural ou de grupos de maneira que cause danos à saúde, à segurança ou a outros direitos fundamentais próprios ou de terceiros; explorar quaisquer vulnerabilidades da pessoa natural ou de grupos com o objetivo ou o efeito de induzir o seu comportamento de maneira que cause danos à saúde, à segurança ou outros a direitos fundamentais próprios ou de terceiros⁶¹.

De qualquer sorte, os agentes de IA que ofereçam ou operem sistemas de alto risco devem adotar medidas de governança tais como: documentação do desenvolvimento, processos e procedimentos internos, uso de ferramentas de registro automático da operação do sistema, realização de testes para a avaliação de níveis apropriados de confiabilidade, gestão de dados para mitigar e prevenir vieses discriminatórios, medidas técnicas para viabilizar a explicabilidade e a interpretabilidade dos resultados dos sistemas de IA.

Abrange, destarte, o emprego de Avaliação de Impacto Algorítmico (AIA) que, por sua vez, é um processo de identificação e de mitigação dos riscos associados ao emprego de sistemas de IA com foco voltado para a proteção dos direitos humanos e fundamentais.

De fato, em semelhança com o *AI Act* que havia acolhido esse instrumento, no projeto de lei brasileiro (PL2338), há a previsão no sentido de exigir a descrição detalhada do sistema de IA, o exame quanto à legalidade da finalidade do sistema de IA, quanto à necessidade de participação de terceiros na operação e no monitoramento, identificação dos riscos conhecidos e previsíveis, análise dos benefícios associados, probabilidade e gravidade das consequências adversas e os esforços compatíveis para mitigação, definição das salvaguardas, medidas de segurança e medidas de proteção dos direitos, avaliação de

⁶¹https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2868197&filename=PL%202338/2023 Acesso em: 20. Mar. 2025



proporcionalidade entre a finalidade e o resultado, análise dos riscos que permanecem após a implementação das medidas de mitigação, dentre outras medidas.

Trata-se, portanto, de processo que envolve preparação, cognição do risco, mitigação dos riscos e monitoramento. Consiste em um processo interativo contínuo, sendo executado ao longo de todo o ciclo de vida dos sistemas de IA de alto risco.

Saliente-se que caberá à autoridade reguladora e ao SIA (Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial)⁶² atualizar a lista dos sistemas de alto risco, identificando outras hipóteses e possibilidades.

Interessa destacar, à vista disso, que a estrutura /sistema regulatório se amplia agregando as agências já existentes, à medida em que a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) foi formalizada como órgão de coordenação do SIA, recebendo, assim, novas atribuições. Caberá, por exemplo, à Autarquia representar o Brasil perante organismos internacionais, sob a coordenação do Poder Executivo; celebrar acordos regulatórios com os demais integrantes do SIA; expedir orientações normativas gerais sobre certificados e acreditação de organismos de certificação; entre outras competências.

3. ENTRE OS BENEFÍCIOS E OS DESAFIOS EM FACE DO OPEN HEALTH

Decerto, tendo em vista o que foi descrito e da ausência de um conceito pacificado, cumpre enfatizar que, no âmbito da estratégia da saúde digital no Brasil, o Open Health⁶³, baseado em larga algoritmização, intenta tornar todos os dados de saúde abertos, transparentes e acessíveis. Assim, os dados dos pacientes seriam livremente compartilhados entre qualquer instituição de saúde, tais como hospitais, laboratórios e operadoras de planos de saúde, facilitando o atendimento dos pacientes e, por outro lado, aumentando os riscos na esfera da privacidade das pessoas e da proteção de dados pessoais, caso não sejam implementadas as medidas de prevenção, precaução e mitigação de riscos compatíveis.

Esse movimento, em alguma medida, afeta a percepção do ato de consentir e, de outra banda, enfraquece os instrumentos necessários para a devida expressão de anuência

⁶²<https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-e-formalizada-como-coordenadora-do-sistema-nacional-de-inteligencia-artificial> Acesso em: 10.07.2024.

⁶³ FERREIRA, Ana Laura Marinho; SCHIEBERT, Ani Karini Muniz; MOLLICONE, Bianca. Compartilhamento de dados em saúde: o que esperar do open health no Brasil. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-jun-01/direito-digital-compartilhamento-dados-esperar-open-health/>. Acesso em: 22.03.2024.



em face, e.g., dos riscos, da escalabilidade e do grau de exposição⁶⁴ que se passa a coexistir. Em outras palavras, o Open Health evoca a construção de redes de informação de saúde interconectadas em um sistema informacional, cuja arquitetura permitiria o acesso a qualquer dado, como histórico de consultas, de internações e de exames, dentre outros dados, que, v.g., perfazem os prontuários clínicos.

Na realidade, como outrora mencionado, no intercurso da consolidação da saúde digital, amplia-se o fluxo de dados e o emprego de aplicações de IA de forma que, em razão do *modus operandi* do sistema de saúde brasileiro (SUS), organizado em grandes volumes de dados estruturados e não estruturados, perfazendo uma riqueza nacional que contempla dados de mais de 200 milhões de pessoas^{65 66} há uma tendência a vulnerabilizar ainda mais os pacientes.

Para um melhor entendimento, interessa agregar aqui que os princípios do Open Health, uma vez sendo adequadamente aplicado, são de aplicação dificultosa e alta complexidade, a dizer: não-discriminação, completude, primariedade, oportunidade, acessibilidade, processabilidade por máquina, licença-livre e não propriedade.

A título ilustrativo, estima-se que, no Brasil, o objetivo do Open Health é permitir a troca/fluxo de dados a fim de integrar um único sistema, platformizado, que, até 2028, reúna todas as informações de instituições públicas e privadas, tornando possível compartilhar registros eletrônicos de atendimentos realizados pelo SUS, privados ou por convênios, facilitando o acesso aos dados clínicos dos pacientes. Para, dessa forma, oportunizar a portabilidade de convênios médicos com mais praticidade, segurança e conforto para os usuários, para os gestores e para os profissionais de saúde.

⁶⁴ BRUNO, Fernanda. Máquinas de ver, modos de ser: vigilância, tecnologia e subjetividade. Porto Alegre: Sulina, 2013, p. 145; HENNING, Klaus. Smart und digital: wie künstliche Intelligenz unser Leben verändert. Berlin: Springer, 2019.

⁶⁵ Para uma metáfora com a área da educação, vide: Procon da PJF multa Google em quase R\$ 1 milhão. Disponível em: <https://www.pjf.mg.gov.br/noticias/view.php?modo=link2&idnoticia2=83001&ref=nucleo.jor.br>. Acesso em: 21.03.2024; SARLET, G. B. S.; MOLINARO, C. A. Questões tecnológicas, éticas e normativas da proteção de dados pessoais na área da saúde em um contexto de big data. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Belo Horizonte, a. 13, n. 41, p. 183-212, jul./dez. 2019; GOMES, Maria Cecília O. Entre o método e a complexidade: compreendendo a noção de risco na LGPD. In *Temas atuais de proteção de dados*. PALHARES, Felipe (Coord.). São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020, pp 245-271.

⁶⁶ SARLET, G.B.S; MENDES, L. S. SARLET, I.W. Comentário ao art. 5º, inciso LXXIX. In: CANOTILHO, J. J. Gomes; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; STRECK, Lenio L.; LEONCY, Léo F. (coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. 3. ed. São Paulo: SaraivaJur/Almedina/IDP, 2023. p. 533-545; DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados pessoais: fundamentos da Lei geral de proteção de dados*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020; ANPD. *Comunicação de incidente de segurança*. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/canais_atendimento/agente-de-tratamento/comunicado-de-incidente-de-seguranca-cis. Acesso em 04 de fev. de 2024



Neste contexto de transformação radical e no sentido de entender melhor a adoção de IA nos estabelecimentos de saúde no Brasil, foram incluídos novos indicadores sobre o tema na TIC Saúde 2023. Os resultados, e.g., indicam que as ferramentas de IA mais utilizadas foram de automatização de processos de fluxos de trabalho (46%), reconhecimento de fala (33%) e mineração de texto e de análise de linguagem escrita ou falada (32%)⁶⁷.

Ainda em relação ao uso de IA na saúde, as principais modalidades de aplicação foram no setor da segurança digital e de organização de processos clínicos e administrativos⁶⁸. Interessante sublinhar que gestão de recursos humanos ou recrutamento e auxiliar na dosagem de medicamentos foram as aplicações menos mencionadas⁶⁹.

Por outro lado, foram investigados os principais motivos para os estabelecimentos não utilizarem IA, a saber: as soluções de IA não são uma prioridade, incompatibilidade com os equipamentos, software ou sistemas existentes no estabelecimento de saúde e os custos muito altos⁷⁰.

Vale realçar, que os principais desafios identificados estão relacionados à gestão e governança de TI e à realização de ações para que os estabelecimentos se adequem à LGPD, especialmente considerando o exponencial volume de dados dos pacientes e a segurança e privacidade dessas informações⁷¹. De fato, dentre os desafios, merecem destaque: a falta de padronização dos dados; a dificuldade de localização, tanto por humanos quanto por máquinas; acessibilidade por meio de protocolos padronizados e abertos; a interoperabilidade; e que os dados sejam reutilizáveis.

No que se refere especificamente ao cenário nacional de proteção de dados de saúde, deve-se mencionar a amplitude do SUS, a subsistência de registros em papel, a precariedade da cibersegurança no compartilhamentos de dados, a falta de protocolos harmônicos, a ausência de interoperabilidade e capacitação das equipes, a imaturidade em proteção de dados, a dependência tecnológica brasileira em razão da ausência de infraestruturas digitais. Ou seja, há uma ausência de ambientes de computação de alto desempenho que sejam seguros, resilientes, robustos, ecologicamente adequados e em conformidade ético-jurídica.

⁶⁷ TIC Saúde 2023. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/indicadores/> Acesso em: 13.07.2024.

⁶⁸ TIC Saúde 2023. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/indicadores/> Acesso em: 13.07.2024.

⁶⁹ TIC Saúde 2023. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/indicadores/> Acesso em: 13.07.2024.

⁷⁰ TIC Saúde 2023. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/indicadores/> Acesso em: 13.07.2024.

⁷¹ TIC Saúde 2023. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/indicadores/> Acesso em: 13.07.2024.



Tendo isso em mente, não custa recordar que a proteção de dados pessoais, em particular dos dados sensíveis⁷², tal qual depreende-se, e.g., do texto da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais- LGPD em conjugação com Portaria SGD/MGI nº 5.950/ 2023 e com a Portaria GM/MS n. 3232/2024⁷³, deve formatar o que se considera a pedra angular de um sistema jurídico protetivo, inclusivo, confiável, seguro e responsivo. E, nesses termos, adequado à realidade contemporânea e compatível com o Estado democrático de Direito.

A esse respeito, a publicação do Programa SUS Digital se consolida como mais um passo para implementar a digitalização em saúde no Brasil que tem uma previsão de diversas etapas, devendo serem executadas pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal (DF) e pelos municípios, contemplando a possibilidade de participação de instituições de ensino superior e de pesquisa e institutos tecnológicos. Interessa, nessa altura, realçar o teor da portaria GM/MS 1434/20 que implementou a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

Ademais, deve-se advertir que ainda faltam parâmetros, instrumentos e estruturas regulatórias específicas e adequadas, como outrora mencionado, e que o sistema de proteção de dados pessoais carece de aprofundamento, concretude e expansão compatíveis com o atual contexto tecnológico⁷⁴ de modo a suportar e ancorar a regulação da IA, particularmente em face da complexidade do atual estado da arte e da dimensão da saúde digital no Brasil⁷⁵. Carece ainda, conforme salientado, de uma Política Nacional de Proteção de Dados.

De outra banda, em relação aos benefícios do Open Health, urge arrolar: a personalização e a prevenção, a centralidade do paciente, sendo dele a escolha para quem e como compartilha os dados, interoperabilidade e o desenvolvimento de novos sistemas

⁷² FRAZÃO, Ana; CARVALHO, CARVALHO, Angelo Prata; MILANEZ, Giovanna. Curso de proteção de dados pessoais: fundamentos da LGPD. Rio de Janeiro: Forense, 2022, p. 56; TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. Dados pessoais sensíveis: qualificação, tratamento e boas práticas. São Paulo: Foco, p.17.

⁷³ PORTARIA GM/MS Nº 3.232, DE 1º DE MARÇO DE 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.232-de-1-de-marco-de-2024-546278935>. Acesso em: 15.07.2024.

⁷⁴ Com mais de trilhão de dados, IBGE abraça a inteligência artificial. Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Inovacao/Com-mais-de-trilhao-de-dados%2C-IBGE-abraca-a-inteligencia-artificial-65511.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 21.03.2024.

⁷⁵ Saúde e bem-estar: contribuições da Embrapa / Lúcia Helena Piedade Killl ... [et al.], editores técnicos. Brasília, DF: Embrapa, 2018. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/184232/1/ODS-3-saude-bem-estar.pdf>. Acesso em: 21.03.2024.



mais apropriados, compartilhamento controlado, redução de erros diagnósticos, portabilidade dos dados, incremento nas pesquisas a partir do uso de dados anonimizados. Open Health, sem dúvida alguma, vez que permite e promove a autodeterminação informativa, é uma aposta apropriada para uma realidade e um cenário em que a maturidade já seja a regra.

Admite-se, por fim, que, para além dos benefícios, dentre diversas afetações que já foram analisadas, corre-se o risco de saturação do vigilantismo⁷⁶, de falta de transparência, de espessamento da opacidade, de incremento na mercantilização dos dados pessoais e, por óbvio, de majorar danos às vidas humanas que se tornam cada vez mais expostas às situações como ataques cibernéticos, vazamentos, golpes, fraudes e práticas de natureza discriminatória⁷⁷. Ou seja, além de fortalecer um mercado de dados já bastante aquecido, o Open Health pode, uma vez sendo implementado no aqodamento, adensar a desigualdade, aprofundar as injustiças e até comprometer a sobrevivência do SUS⁷⁸.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

De fato, a IA consiste na tecnologia de propósito geral mais impactante dos últimos tempos⁷⁹, comparando-se ao arado, à escrita cuneiforme e à energia elétrica. Sistemas de IA possuem, em tese, potencial⁸⁰, positivo e negativo, para produzir profundas alterações em todas as formas de vida, sobretudo vidas humanas, as quais podem ser beneficiadas à

⁷⁶ ZUBOFF, Shoshana. A era do capitalismo de vigilância: a luta por um futuro humano na nova fronteira do poder. George Schlessinger (Trad). Rio de Janeiro: Intrínseca, 2020, p. 68-69.

⁷⁷ Segundo a pesquisa Distrito Healthtech Report 2022, o Brasil já conta com 1023 healthtechs, que auxiliam na criação de soluções tecnológicas, tornando factível o acesso à saúde. No Panorama de Clínicas e Hospitais 2023, hoje 80% dos usuários brasileiros afirmam que fazem uso do aplicativo WhatsApp para a confirmação de consultas, seguido por telefone (69%), SMS (29%) e e-mail (20%) que, costumam ser empregados em diversas etapas da jornada do paciente que tem se caracterizado como uma experiência digital. Healthtech: conheça o mercado e a importância para a saúde Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/tecnologia/healthtech-conheca-o-mercado-e-a-importancia-para-a-saude/>. Acesso em 17.07.2024.

⁷⁸ RACHID, Raquel; FALCÃO, Matheus. Criação de mercados em nome da ajuda: a saúde digital no Brasil sob o Better Health Programme Relatório. Rio de Janeiro: Cebes; Brasília: Lapin; Rio de Janeiro: EFA30, 2024. Disponível em: lapin.org.br. Acesso em: 16.07.2024.

⁷⁹ SULEYMAN, Mustafa. A próxima onda: inteligência artificial, poder e o maior dilema do século XXI. Alessandra Bonruquer (Trad.). Rio de Janeiro: Record, 2023, p. 47; ZANATTA, Rafael. IA, regulação e democracia: a centralidade da pessoa humana entre a filosofia e a regulação. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/ia-regulacao-democracia/a-centralidade-da-pessoa-humana-entre-a-filosofia-e-a-regulacao-06122023>. Acesso em: 03.07.2024.

⁸⁰ HARTMANN PEIXOTO, Fabiano. Inteligência e direito: convergência ética e estratégica. Curitiba: Alteridade, 2020, p.38. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/47240>. Acesso em 25 mar. 2024.



proporção que terão acesso às novas ferramentas tecnológicas⁸¹ e, conseqüentemente, às soluções decorrentes do emprego delas.

No momento atual, contrariando a expectativa do surgimento iminente de uma IA geral⁸², evidencia-se um prognóstico que, na contramão, aponta para uma extrema capilaridade⁸³ dos módulos de IA no cotidiano, novas modalidades de aplicações que se alinham às biotecnologias, mormente aplicáveis na área da saúde, de sorte que, para grande parte da população mundial, tal augúrio se mostra como uma fonte de esperança em razão das promessas alvissareiras e das facilidades futuras, em especial no que diz com a conectividade, a inovação, a precisão, a inclusão, a universalização e a equidade.

Uma das grandes apostas diz respeito à garantia da interoperabilidade e da abertura dos dados, a qual, em contrapartida, requer cautela, medidas técnicas de cibersegurança, investimentos em infraestruturas digitais, letramento da população, capacitação das equipes e radical atenção⁸⁴ aos direitos dos pacientes.

Ressalte-se que, para compreender as molduras atuais da saúde digital no Brasil, impende reconhecer a existência de um certo vácuo regulatório a despeito de um universo de regulamentações. Para além disso, merece atenção as somas vultuosas que envolve esse ecossistema e a assimetria de poder sem precedentes na História recente da Humanidade efetuada pelas *Big Techs*, particularmente em razão da amplitude do poder de vigilância, de captura da atenção e da apropriação do tempo de vida das pessoas, encetando novas formas de modulação de pensamento e de comportamento.

Em decorrência disso, emerge, inclusive, a constatação de que há a geração de um profundo esgarçamento na confiança entre as pessoas e na usabilidade dos meios políticos tradicionais de participação popular⁸⁵ e os influxos disso no meio da saúde já são notáveis. Aliás, a transformação do Estado digital implica redobrada atenção com a forma

⁸¹ CRAIDE, Sabrina. Falta de água potável impacta mais crianças negras e indígenas: Unicef divulgou análise na véspera do Dia Mundial da Água. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2024-03/falta-de-agua-potavel-impacta-mais-criancas-negras-e-indigenas>. Acesso em: 20.03.2024; SALES, G. B.; MOLINARO, C. A. Questões tecnológicas, éticas e normativas da proteção de dados pessoais na área da saúde em um contexto de big data. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre, v. 13, p. 183-213, 2019.

⁸² DOMINGOS, Pedro. O algoritmo mestre: como a busca pelo algoritmo de machine learning definitivo recriará nosso mundo. Aldir José Coelho Correa da Silva (Trad.). São Paulo: Novatec, 2017, p. 29.

⁸³ The state of AI in early 2024: Gen AI adoption spikes and starts to generate value. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai>. Acesso em: 07.07.2024.

⁸⁴ BRAYNE, Sarah. *Predict and Surveil: Data, Discretion and the Future of Policing*. Oxford University Press, 2020, p. 31.

⁸⁵ RICUPERO, Bernardo. O que foi o 8 de janeiro? Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/o-que-foi-o-8-de-janeiro/>. Acesso em: 02.07.2024



como são estruturadas as parceiras internacionais, sobretudo para evitar o acirramento da dependência tecnológica em parcerias que, de pronto, já se mostram como extremamente danosas.

Oportuno salientar que, a despeito do que se anunciou mediante o Plano brasileiro de Inteligência Artificial (PBIa), o Brasil não possui ainda estratégias bem definidas, de curto e de médio prazo, de atuação como desenvolvedor de tecnologia, operando majoritariamente na condição de consumidor em uma teia de poder que envolve submissão, dependência, opacidade, falta de transparência e de instrumentos de accountability. Inclusive, o próprio PBIa, até o momento, parece ter sido destinado à inércia.

Importa reforçar, como já se fez antes, que, diante do atual cenário nacional marcado pelo açodamento, se torna visível um panorama e um prognóstico de futuro impactado pelo tecnoentusiasmo, pela elevação dos custos com a saúde, pela impessoalidade maquínica, pela insegurança cibernética, pela dúvida, pela desinformação, pela polarização, pela superexposição da vida privada, pelo acirramento do vigilantismo, pela discriminação algorítmica, pelo agravamento da dependência tecnológica, pela injustiça e pela estigmatização algorítmica⁸⁶, pela incerteza⁸⁷, pelo fortalecimento do poder dos Data Brokers e, em vista disso, das *Big Techs*.

De fato, para além da mera crítica ao tecnoentusiasmo⁸⁸ cego, entende-se que adoção de aplicações de IA, do mesmo modo no que concerne ao Open Health, implica reflexão lúcida, crítica e harmoniosa⁸⁹ acerca dos custos⁹⁰, de todos os riscos e os benefícios envolvidos, especialmente, no que afeta à sobrevivência e ao futuro da espécie humana, como bem alertou a Organização Mundial de Saúde (OMS)⁹¹.

⁸⁶ MENDES, Laura Schertel; MATTIUZZO, M. Discriminação Algorítmica: Conceito, Fundamento Legal e Tipologia. *Revista Direito Público*, n. 90, v. 16, nov.-dez., 2019, p. 40.

⁸⁷ BUCCI, Eugênio. Incerteza, um ensaio: como pensamos a ideia que nos desorienta (e orienta o mundo digital). Belo Horizonte: Autêntica, 2023, p. 13.

⁸⁸ Inteligência artificial em saúde pública é tema de painel no South Summit Brazil. Disponível em: <https://prefeitura.poa.br/procempa/noticias/inteligencia-artificial-em-saude-publica-e-tema-de-painel-no-south-summit-brazil>. Acesso em: 21.03.2024;

⁸⁹ PAULA, Maria. O poço sem fundo da inteligência artificial. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/amp/tec/2024/03/o-poco-sem-fundo-da-inteligencia-artificial.shtml>. Acesso em 17.07.2024.

⁹⁰ Gen AI: too much spend, too little benefit? Disponível em: <https://www.goldmansachs.com/intelligence/pages/gs-research/gen-ai-too-much-spend-too-little-benefit/report.pdf?ref=wheresyoured.at>. Acesso em: 08.07.2024.

⁹¹ OMS faz recomendações para ampliar benefícios e mitigar riscos da inteligência artificial na saúde. Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2024/01/1826467>. Acesso em: 21.03.2024. “A agência alerta para riscos em produzir declarações falsas, imprecisas, tendenciosas ou incompletas, o que poderia prejudicar as pessoas que usam essas informações para tomar decisões de saúde. Além disso, os LMMs podem ser



Demanda, destarte, ponderação, sobretudo, ética e contextualizada⁹², inclusive a respeito das medidas que estruturam, garantem e afirmam a soberania digital em prol da minoração de custos, fomento à inovação responsável e atendimento integral à população.

Em todo caso, para fins de alinhamento, convém destacar alguns dos critérios já suficientemente mapeados no que tange ao desenvolvimento responsável de IAs. Eles perpassam três instâncias, a saber: projeção dos sistemas, comportamento deles e o código de conduta de quem os desenvolve. A ética, no que tange à instância projeto, refere-se à (1) *accountability*, ou seja, explicar e justificar as decisões e ações de sistemas de IA⁹³ para os usuários e outras partes interessadas; (2) *responsibility*, que diz respeito se à capacidade de pessoas e sistemas de IA de responderem por suas decisões e identificar erros; (3) *transparency*, que se refere à necessidade de evidenciar os mecanismos que pautam as decisões de IA's, bem como sobre os dados usados no processo de aprendizagem de máquina⁹⁴.

Sem embargo, entende-se, que, mediante a implementação dos mecanismos e das estruturas que perfazem a soberania digital⁹⁵ torna-se factível afiançar e oportunizar o controle, a autonomia, a segurança e a independência tecnológica no desígnio de possibilitar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico nacional, notadamente a pesquisa e o desenvolvimento de sistemas de IA nacionais, sustentáveis e correlatos às realidades da comunidade⁹⁶. E, portanto, garantindo uma estratégia de abertura de dados em um ambiente de alta performance seguro, resiliente, ecologicamente equilibrado, robusto e inclusivo.

treinados com dados de baixa qualidade ou tendenciosos, seja por raça, etnia, ascendência, sexo, identidade de gênero ou idade. A agência recomenda aos governos definam padrões para o desenvolvimento e implantação de LMMs na assistência médica. Isso inclui fornecer infraestrutura pública, exigir ética dos usuários em troca de acesso a conjuntos de dados públicos e utilizar leis para garantir a conformidade ética e de direitos humanos na aplicação de LMMs em medicina."

⁹² FLORIDI, Luciano. COWLS, Josh. A Unified Framework of Five Principles for AI in Society. Harvard Data Science Review, ed.1.1, 2019. Disponível em: <https://hdr.mitpress.mit.edu/pub/l0jsh9d1/release/7>. Acesso em: 08.07.2024.

⁹³ CARVALHO, A. C. P. DE L. F. DE. Inteligência Artificial: riscos, benefícios e uso responsável. Estudos Avançados, v. 35, n. 101, p. 21–36, jan. 2021. p. 2.

⁹⁴ SICHMAN, J. S. Inteligência Artificial e sociedade: avanços e riscos. Estudos Avançados, v. 35, n. 101, p. 37–50, jan. 2021.

⁹⁵ OECD (2023), "A blueprint for building national compute capacity for artificial intelligence", OECD Digital Economy Papers, No. 350, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/876367e3-en>. Acesso em: 10.06.2024.

⁹⁶ BENANTI, Paolo. Oráculos: entre a ética e governança dos algoritmos. Luisa Rabolini (Trad). São Leopoldo: UNISINOS, 2020, p. 35.



De fato, por meio de uma configuração das estruturas políticas, técnicas, jurídico-normativas, sociais, econômicas e materiais que perfazem a soberania digital⁹⁷ oportuniza-se a exploração dos potenciais benefícios do tratamento dos fluxos de dados em arquiteturas informacionais que, em uma ótica de governança, atuem a favor da população, ou seja, voltadas para a construção de uma cidadania digital. E, conseqüentemente, propiciem o emolduramento soberano do tráfego internacional de dados, reformulando, portanto, o conceito de Estado-Nação⁹⁸ e de privacidade⁹⁹ vis-à-vis a conjuntura contemporânea talhada em hiperconectividade¹⁰⁰ e em uma geopolítica centralizada em poucos centros de domínio¹⁰¹.

Por fim, apesar de se reconhecer que a soberania digital ainda se encontra em lento processo de construção no Brasil, o que se tem em mente é uma tentativa de incrementar o debate, firmando uma agenda de governança nacional sem o açodamento da adoção de medidas como o Open Health em uma situação ainda muito precária em que os desafios superam os benefícios.

REFERÊNCIAS

BÄCHLE, Thomas Christian. **Digitales Wissen, Daten und Überwachung**: zur Einführung. Hamburg: Junius, 2016.

BARBOSA, Alexandre Costa. **IA**: a urgência das Infraestruturas Públicas Digitais. Disponível em: <https://outraspalavras.net/tecnologiaemdisputa/ia-a-urgencia-das-infraestruturas-publicas-digitais/>. Acesso em: 10.06.2024.

BENANTI, Paolo. **Oráculos**: entre a ética e governança dos algoritmos. Luisa Rabolini (Trad). São Leopoldo: UNISINOS, 2020.

⁹⁷ OECD (2023), "A blueprint for building national compute capacity for artificial intelligence", OECD Digital Economy Papers, No. 350, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/876367e3-en>. Acesso em: 10.06.2024.

⁹⁸ SOUSA, Simao Mendes de. Constitucionalismo digital: uma introdução. Coimbra: Edições Almedina, 2022, p. 24-25; PEREIRA, Jane Reis Gonçalves; IGLESIAS KELLER, Clara. Constitucionalismo Digital: contradições de um conceito impreciso / Digital Constitutionalism: contradictions of a loose concept. Revista Direito e Práxis, [S. l.], v. 13, n. 4, p. 2648–2689, 2022. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/revistaceaju/article/view/70887>. Acesso em: 17 jul. 2024.

⁹⁹ NISSENBAUM, Helen. Privacy in context: technology, policy and the integrity of social life. Stanford: Stanford University Press, 2010, p. 11.

¹⁰⁰ REUTER, Cássia. Saúde mental dos jovens na era digital – Os riscos da hiperconectividade. Disponível em: <https://dorispinheiro.com.br/saude-mental-dos-jovens-na-era-digital-os-riscos-da-hiperconectividade/>. Acesso em: 03.07.2024.

¹⁰¹ MELLO, Patrícia Campos. Projeto de IA deve ser votado na próxima semana sob ataque. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/tec/2024/07/projeto-de-ia-deve-ser-votado-na-proxima-semana-sob-ataque-cerrado-das-big-techs.shtml>. Acesso em: 06.07.2024; BÄCHLE, Thomas Christian. Digitales Wissen, Daten und Überwachung: zur Einführung. Hamburg: Junius, 2016, p. 22.



BIONI, Bruno; GARROTE, Marina; GUEDES, Paula. **Temas centrais na Regulação de IA: O local, o regional e o global na busca da interoperabilidade regulatória.** São Paulo: Associação Data Privacy Brasil de Pesquisa, 2023.

BOEHM, Sophie; SHUMER, Clea. **10 conclusões do Relatório do IPCC sobre Mudanças Climáticas de 2023.** Disponível em: <https://www.wribrasil.org.br/noticias/10-conclusoes-do-relatorio-do-ipcc-sobre-mudancas-climaticas-de-2023>. Acesso em: 12.03.2024.

BORGES, Alexandre. **Google avança em medicina com IA.** Disponível em: <https://oantagonista.com.br/tecnologia/google-avanca-em-medicina-com-ia/>. Acesso em: 21.03.2024.

BRAYNE, Sarah. **Predict and Surveil: Data, Discretion and the Future of Policing.** Oxford University Press. 2020.

BROWNE, Simone. **Dark Matters: On the Surveillance of Blackness.** Durham: Duke University Press Books, 2015.

BUCCI, Eugênio. **Incerteza, um ensaio: como pensamos a ideia que nos desorienta (e orienta o mundo digital).** Belo Horizonte: Autentica, 2023.

CARVALHO, A. C. P. DE L. F. DE. Inteligência Artificial: riscos, benefícios e uso responsável. **Estudos Avançados**, v. 35, n. 101, p. 21–36, jan. 2021.

CASTELLS, Manuel. A sociedade em rede: do conhecimento à política. *In*: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo (Org.). **A sociedade em rede: do conhecimento à ação política.** São Paulo: Paz e Terra, 2000. v. 1. p. 17-31.

CHEN, L., DAY, T. W., TANG W., JOHN, N. W. **Recent Developments and Future Challenges in Medical Mixed Reality.** In IEEE International Symposium on Mixed and Augmented Reality (ISMAR).

COLL, Liana. **Software pode diagnosticar câncer de pele com precisão de 86%.** Jornal da Unicamp. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/ju/noticias/2020/01/20/software-pode-diagnosticar-cancer-de-pele-com-precisao-de-86>. Acesso em: 09.07.2024.

CONVERGÊNCIA DIGITAL. **Com mais de trilhão de dados, IBGE abraça a inteligência artificial.** Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Inovacao/Com-mais-de-trilhao-de-dados%2C-IBGE-abraca-a-inteligencia-artificial-65511.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 15.03.2024.

CRAIDE, Sabrina. **Falta de água potável impacta mais crianças negras e indígenas:** Unicef divulgou análise na véspera do Dia Mundial da Água. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2024-03/falta-de-agua-potavel-impacta-mais-criancas-negras-e-indigenas>. Acesso em: 20.03.2024.



CUPANI, Gabriela. **Saúde mental dos brasileiros pós-pandemia é uma das piores do mundo**. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/saude-mental-dos-brasileiros-pos-pandemia-e-uma-das-piores-do-mundo/>. Acesso em: 21.06.2024.

DAVENPORT, T; BECK, J. **The attention economy**: understanding the new currency of business . Boston: Harvard Business School Press, 2002.

DECRETO Nº 10.332 DE 28/04/20 - Institui a Estratégia de Governo Digital para o período 2020 a 2022. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10332-28-abril-2020-790138-publicacaooriginal-160559-pe.html>. Acesso em 17.07.2024.

DEPENDÊNCIA TECNOLÓGICA: Brasil é o 2º país que fica mais tempo no celular ou em outros eletrônicos. Disponível em: [https://www.osul.com.br/dependencia-tecnologica-brasil-e-o-2o-pais-que-fica-mais-tempo-no-celular-ou-em-outros-eletronicos/#:~:text=O%20Brasil%20cai%20algumas%20posi%C3%A7%C3%B5es,ainda%20bastante%20acima%20da%20m%C3%A9dia](https://www.osul.com.br/dependencia-tecnologica-brasil-e-o-2o-pais-que-fica-mais-tempo-no-celular-ou-em-outros-eletronicos/#:~:text=O%20Brasil%20cai%20algumas%20posi%C3%A7%C3%B5es,ainda%20bastante%20acima%20da%20m%C3%A9dia.). Acesso em: 09.06.2024.

DOMINGOS, Pedro. **O algoritmo mestre**: como a busca pelo algoritmo de machine learning definitivo recriará nosso mundo. Aldir José Coelho Correa da Silva (Trad.). São Paulo: Novatec, 2017.

FERREIRA, Ana Laura Marinho; SCHIEBERT, Ani Karini Muniz; MOLLICONE, Bianca. **Compartilhamento de dados em saúde**: o que esperar do open health no Brasil. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-jun-01/direito-digital-compartilhamento-dados-esperar-open-health/>. Acesso em: 22.03.2024.

FLORIDI, Luciano. COWLS, Josh. A Unified Framework of Five Principles for AI in Society. **Harvard Data Science Review**, ed.1.1, 2019. Disponível em: <https://hdsr.mitpress.mit.edu/pub/10jsh9d1/release/7>. Acesso em: 08.07.2024.

FRAZÃO, Ana; CARVALHO, CARVALHO, Angelo Prata; MILANEZ, Giovanna. **Curso de proteção de dados pessoais**: fundamentos da LGPD. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

FREITAS, Juarez. FREITAS, Thomas Bellini. **Direito e inteligência artificial**: em defesa do humano. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

GARATTONI, Bruno. **IA vai gerar dados para treinar outras IAs**. Disponível em: <https://super.abril.com.br/coluna/bruno-garatttoni/ia-vai-gerar-dados-para-treinar-outras-ias> Acesso em: 08.07.2024.

Gen AI: too much spend, too little benefit? Disponível em: <https://www.goldmansachs.com/intelligence/pages/gs-research/gen-ai-too-much-spend-too-little-benefit/report.pdf?ref=wheresyoured.at>. Acesso em: 08.07.2024.

GILCHRIST, Karen. **World's first major act to regulate AI passed by European lawmakers**. Disponível em: <https://www.cnn.com/2024/03/13/european-lawmakers-endorse-worlds-first-major-act-to-regulate-ai.html>. Acesso em: 22.03.2024.



GROSSMANN, Luís Osvaldo. **Nova regra para setor público adota nuvem de governo e soberania de dados.** Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Governo/Nova-regra-para-setor-publico-adota-nuvem-de-governo-e-soberania-de-dados-65661.html?UseActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 02.07.2024.

Haidar, Ava; Karczeski, Louise Karczeski; Paschoalini, Nathan. **Recentering User Needs in Digital Financial Infrastructures: The Global South Way.** Disponível em: https://www.dataprivacybr.org/recentering-user-needs-in-digital-financial-infrastructures-the-global-south-way/?utm_campaign=tabuleiro_47&utm_medium=email&utm_source=RD+Station. Acesso em: 21.03.2024.

Hartmann Peixoto, Fabiano. **Inteligência e direito: convergência ética e estratégica.** Curitiba: Alteridade, 2020, p.38. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/47240>. Acesso em 25 mar. 2024.
Healthtech: conheça o mercado e a importância para a saúde Disponível em: <https://summitsaude.estadao.com.br/tecnologia/healthtech-conheca-o-mercado-e-a-importancia-para-a-saude/>. Acesso em 17.07.2024.

Hoffmann-Riem, Wolfgang. Big Data e Inteligência Artificial: desafios para o direito. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 2, p. 431-506, maio/ago. 2020.

Hoffmann-Riem, Wolfgang. Inteligência artificial como oportunidade para a regulação jurídica. **Direito Público**, Porto Alegre; Brasília, n. 90, nov./dez. 2019.

IBGE elabora projeto para coordenar sistema de dados e assegurar a soberania do país. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/politica/soberania-de-dados-ibge-elabora-projeto-de-lei/>. Acesso em: 12.06.2024.

Ienca, M., Andorno, R. Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. **Life Sci Soc Policy** 13, 5 (2017). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>. Acesso em: 15 mar. 2023.

Instrução Normativa SGD/ME nº 1, de 4 de abril de 2019. Trata o processo de contratação de soluções de TIC, Art. 6º Item I. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/contratacoes-de-tic/instrucao-normativa-sgd-me-no-1-de-4-de-abril-de-2019>. Acesso em 17.07.2024.

Inteligência artificial em saúde pública é tema de painel no South Summit Brazil. Disponível em: <https://prefeitura.poa.br/procempa/noticias/inteligencia-artificial-em-saude-publica-e-tema-de-painel-no-south-summit-brazil>. Acesso em: 21.03.2024.

MCTI anuncia revisão da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2023/12/mcti-anuncia-revisao-da-estrategia-brasileira-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 21.03.2024.



MELLO, Patrícia Campos. **Não basta regular, é preciso ter infraestrutura digital pública, diz especialista.** Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/tec/2023/08/nao-basta-regular-e-preciso-ter-infraestrutura-digital-publica-diz-especialista.shtml>. Acesso em: 04.06.2024.

MELLO, Patrícia Campos. **Projeto de IA deve ser votado na próxima semana sob ataque.** Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/tec/2024/07/projeto-de-ia-deve-ser-votado-na-proxima-semana-sob-ataque-cerrado-das-big-techs.shtml>. Acesso em: 06.07.2024.

MENDES, Laura Schertel; MATTIUZZO, M. Discriminação Algorítmica: Conceito, Fundamento Legal e Tipologia. **Revista Direito Público**, n. 90, v. 16, nov.-dez., 2019.

NIDA-RÜMELIN, Julian. **Digitale Humanismus: Eine Ethik für das Zeitalter der künstlichen Intelligenz.** München: Piper, 2018.

NISSENBAUM, Helen. **Privacy in context: technology, policy and the integrity of social life.** Stanford: Stanford University Press, 2010.

OECD. A blueprint for building national compute capacity for artificial intelligence", **OECD Digital Economy Papers**, No. 350, OECD Publishing, Paris, 2023. <https://doi.org/10.1787/876367e3-en>. Acesso em: 10.06.2024.

UNITED NATIONS. **OMS faz recomendações para ampliar benefícios e mitigar riscos da inteligência artificial na saúde.** Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2024/01/1826467>. Acesso em: 21.03.2024.

OPEN HEALTH BRASIL. Disponível em: <https://www.openhealthbr.com/> Acesso em: 03.07.2024.

BRASIL. **Open Health: Ministério da Saúde atua para otimizar serviços de saúde no Brasil.** Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/open-health-ministerio-da-saude-atua-para-otimizar-servicos-de-saude-no-brasil>. Acesso em 17.07.2024.

Os desafios da implementação do 5G em um cenário de exclusão digital e de hiperconexão e o Estado Democrático de Direito no Brasil. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa**, v.2, n. LXIV p. 519-538, 2023.

OS PERIGOS DA OPEN HEALTH. Disponível em: [https://abrasco.org.br/carta-aberta-os-perigos-do-open-health/#:~:text=Os%20perigos%20do%20Open%20Health%20extrapolam%20os%20problemas%20relacionados%20%C3%A0,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://abrasco.org.br/carta-aberta-os-perigos-do-open-health/#:~:text=Os%20perigos%20do%20Open%20Health%20extrapolam%20os%20problemas%20relacionados%20%C3%A0,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS)). Acesso em: 12.03.2024.

PAULA, Maria. **O poço sem fundo da inteligência artificial.** Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/amp/tec/2024/03/o-poco-sem-fundo-da-inteligencia-artificial.shtml>. Acesso em 17.07.2024.



PEREIRA, Jane Reis Gonçalves; IGLESIAS KELLER, Clara. **Constitucionalismo Digital: contradições de um conceito impreciso / Digital Constitutionalism: contradictions of a loose concept.** *Revista Direito e Práxis*, [S. l.], v. 13, n. 4, p. 2648–2689, 2022. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/revistaceaju/article/view/70887>. Acesso em: 17 jul. 2024.

PINTO, Renata Ávila. **Soberania digital o colonialismo digital?** Nuevas tensiones alrededor de la privacidad, la seguridad y las políticas nacionales. In: <https://sur.conectas.org/wp-content/uploads/2018/07/sur-27-portugues-renata-avila-pinto.pdf> Acesso em: 21.06.2024.

Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação do Ministério da Saúde (PDTIC - 2022/2024). Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/pdtic/>. Acesso em 17.07.2024.

PORTARIA GM/MS Nº 3.232, DE 1º DE MARÇO DE 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.232-de-1-de-marco-de-2024-546278935>. Acesso em: 15.07.2024.

Portaria SGD/MGI nº 5.950, de 26 de outubro de 2023. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/contratacoes-de-tic/copy_of_legislacao/modelo-de-contratacao-de-software-e-servicos-em-nuvem/portaria-sgd-mgi-no-5-950-de-26-de-outubro-de-2023. Acesso em: 03.07.2024.

Portaria SGD/ME nº 778, de 04.04.2019. Trata a implantação da governança de TIC nos órgãos e entidades pertencentes ao Sistema de Administração. Disponível em: https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/Portaria_SGD_ME_n_778_de_04042019.html. Acesso em 17.07.2024.

Portaria SGD/ME nº 18.152, de 4 de agosto de 2020, que Altera a Portaria nº 778 DE 04/04/19 ME/SEDGD/SGD. Art. 6º Item III. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/estrategias-e-governanca-digital/sisp/portaria-sgd-me-no-778-de-4-de-abril-de-2019>. Acesso em 17.07.2024.

Portaria GM/MS Nº 1.001 DE 18/05/21 – Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1 de 28/09/17 que dispõe sobre o CIINFO/MS e institui o CETIC/MS no âmbito do Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt1001_24_05_2021.html. Acesso em 17.07.2024.

RACHID, Raquel; FALCÃO, Matheus. **Criação de mercados em nome da ajuda:** a saúde digital no Brasil sob o Better Health Programme Relatório. Rio de Janeiro: Cebes; Brasília: Lapin; Rio de Janeiro: EFA30, 2024. Disponível em: lapin.org.br. Acesso em: 16.07.2024.

RAMGE, Thomas. **Mensch und maschine: wie künstliche Intelligenz und Roboter unser Leben verändern.** Stuttgart: Reclam, 2019.

Resolução CIT nº 19, de 22 de junho de 2017. Aprova e torna público o documento Estratégia e-Saúde para o Brasil, que propõe uma visão de e-Saúde e descreve



mecanismos contributivos para sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) até 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0019_13_07_2017.html. Acesso em 17.07.2024.

REUTER, Cássia. **Saúde mental dos jovens na era digital** – Os riscos da hiperconectividade. Disponível em: <https://dorispinheiro.com.br/saude-mental-dos-jovens-na-era-digital-os-riscos-da-hiperconectividade/>. Acesso em: 03.07.2024.

RICUPERO, Bernardo. **O que foi o 8 de janeiro?** Disponível em: <https://jornal.usp.br/artigos/o-que-foi-o-8-de-janeiro/>. Acesso em: 02.07.2024.

ROSENVALD, Nelson. **A ordem executiva de inteligência artificial**: Um significativo passo dos EUA na governança pública e gestão de riscos. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/direito-privado-no-common-law/396436/a-ordem-executiva-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 22.03.2024.

SALES, G. B.; MOLINARO, C. A. **Questões tecnológicas, éticas e normativas da proteção de dados pessoais na área da saúde em um contexto de big data**. Direitos Fundamentais & Justiça, Porto Alegre, v. 13, p. 183-213, 2019.

SALES SARLET, GABRIELLE BEZERRA; WERLE, Taina Daniele. Inteligência Artificial na Administração Pública Brasileira: Eficiência X Proteção de Dados. In: MARTÍN RODRÍGUEZ, Gabriel; LÓPEZ DE ZUBIRÍA, Sandra (dirs.) ALZINA LOZANO, Álvaro; VEIGA, Fábio da Silva. (Org.). **Estudios de Derecho y Gobernanza**. 1ed. Madrid: Instituto Iberoamericano de Estudios Jurídicos e Universidad Rey Juan Carlos, 2023, v. 1, p. 466-482.

SANTOS, Nina; SOARES, Matheus. **Potencial do Brasil para IA está na qualidade dos dados oficiais**. Disponível em: <https://desinformante.com.br/brasil-ia-dados/>. Acesso em: 21.03.2024.

SARLET, Gabrielle Bezerra Sales; FERNANDES, Marcia Santana; RUARO, Regina Linden. A proteção de dados no setor de saúde em face do sistema normativo brasileiro atual. In: Laura Schertel Mendes; Danilo Doneda; Ingo Wolfgang Sarlet; Otavio Luiz Rodrigues Jr. (Org.). **Tratado de Proteção de Dados Pessoais**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023, v. 1, p. 487-512.

Saúde e bem-estar: contribuições da Embrapa / Lúcia Helena Piedade Killi. [et al.], editores técnicos. Brasília, DF: Embrapa, 2018. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/184232/1/ODS-3-saude-bem-estar.pdf>. Acesso em: 21.03.2024.

SCHIAVI, Iara; SILVEIRA, Sérgio Amadeu. da. **A cidade neoliberal e a soberania de dados**: mapeamento do cenário dos dispositivos de dataficação em São Paulo. Urbe. **Revista Brasileira De Gestão Urbana**, 14, e20210145, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2175-3369.014.e20210145>. Acesso em 21.03.2024.



Serpro incorpora inteligência artificial nos sistemas de governo. Disponível em: <https://www.convergenciadigital.com.br/Cloud-Computing/Serpro-incorpora-inteligencia-artificial-nos-sistemas-de-governo-65586.html?UserActiveTemplate=mobile>. Acesso em: 22.03.2024.

SICHMAN, J. S. Inteligência Artificial e sociedade: avanços e riscos. **Estudos Avançados**, v. 35, n. 101, p. 37–50, jan. 2021.

SILVA, Claudio; KLAJNER, Patrícia Ellen Sidney. **A revolução digital na saúde**: como a inteligência artificial e a internet das coisas tornam o cuidado mais humano, eficiente e sustentável. São Paulo: Editora dos editores, 2019.

SOUSA, Simao Mendes de. **Constitucionalismo digital**: uma introdução. Coimbra: Edições Almedina, 2022.

SOUZA, Joyce Souza; MALDONADO, Fabio. **Saúde digital e o aprofundamento da dependência tecnológica.** Disponível em: <https://diplomatie.org.br/saude-digital-dependencia-tecnologica/>. Acesso em: 21.03.2024.

SULEYMAN, Mustafa. **A próxima onda**: inteligência artificial, poder e o maior dilema do século XXI. Alessandra Bonruquer (Trad.). Rio de Janeiro: Record, 2023.

TEFFÉ, Chiara Spadaccini de. **Dados pessoais sensíveis**: qualificação, tratamento e boas práticas. São Paulo: Foco, 2022.

The state of AI in early 2024: Gen AI adoption spikes and starts to generate value. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/capabilities/quantumblack/our-insights/the-state-of-ai>. Acesso em: 07.07.2024.

TIC Saúde. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pesquisa/saude/> Acesso em: 02.07.2024.

TODOROV, Tzvetan. **Os inimigos íntimos da democracia.** Tradução de Joana Angelica d'Avila Melo. São Paulo: Companhia das Letras, 2012.

TRAVERS, Mark. **Nomofobia, o medo de ficar sem o celular**: você sofre desta nova ansiedade moderna? Disponível em: <https://forbes.com.br/forbessaude/2024/01/nomofobia-o-que-e-e-como-saber-se-voce-sofre-desta-nova-ansiedade-moderna/>. Acesso em: 21.06.2024.

ZANATTA, Rafael. **IA, regulação e democracia**: a centralidade da pessoa humana entre a filosofia e a regulação. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/ia-regulacao-democracia/a-centralidade-da-pessoa-humana-entre-a-filosofia-e-a-regulacao-06122023>. Acesso em: 03.07.2024.

ZHANG, Kang et al. **Clinically applicable AI system for accurate diagnosis, quantitative measurements, and prognosis of COVID-19 pneumonia using computed tomography.** Cell, v. 181, n. 6, p. 1423-1433. e11, 2020. Disponível em:



<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867420305511>. Acesso em: 03.07.2024.

ZUBOFF, Shoshana. **A era do capitalismo de vigilância**: a luta por um futuro humano na nova fronteira do poder. George Schlessinger (Trad). Rio de Janeiro: Intrínseca, 2020.

ZUBOFF, Shoshana. **The Age of Surveillance Capitalism**: The Fight for a Human Future at the New Frontier of Power. Public Affairs, 2019.

WOLF, Maryanne. **O cérebro no mundo digital**: os desafios da leitura na nossa era. Rodolfo Ilari e Mayumi Ilari (Trad.). São Paulo: Contexto, 2019.

WORLD HEALTH STATISTICS 2024. Monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organization; 2024. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376869/9789240094703-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 06.07.2024.

RECEBIDO EM 12/11/2024
APROVADO EM 14/08/2025
RECEIVED IN 12/11/2024
APPROVED IN 14/08/2025