

# Saúde Digital

NÚCLEO DE PESQUISA EM DIREITO SANTÁRIO  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO



# Saúde Digital



*“Data is the new oil.”*  
(Clive Humby - Starcount)

# Saúde Digital

## Economia e Dados

- **Dados são um novo fator de produção:** valor é criado a partir de conteúdo gerado e compartilhado por pessoas, sensores e máquinas, e pelo cruzamento e análise desses acervos.
- O impacto da IoT na produtividade dos processos fabris pode gerar economia de 10% a 20% no uso de recursos energéticos e de 10% a 25% na eficiência de recursos humanos.
- Brasil vem perdendo sua capacidade de agregação de valor na produção industrial, que passou de 12,2% para 4,4%, entre 1990 e 2014, enquanto a participação da China, por exemplo, subiu de 15,8% para 51,3% no mesmo período.

# Saúde Digital

## Economia e Dados

**Estratégia Brasileira para a Transformação Digital:** Economia digital representava em torno de 22% do PIB brasileiro de 2016, podendo chegar a 25,1% do PIB em 2021.

**Ou seja:** Dados são recursos estratégicos para o Estado e a sociedade.

# Saúde Digital

## *Big Data* – “Três Vs”

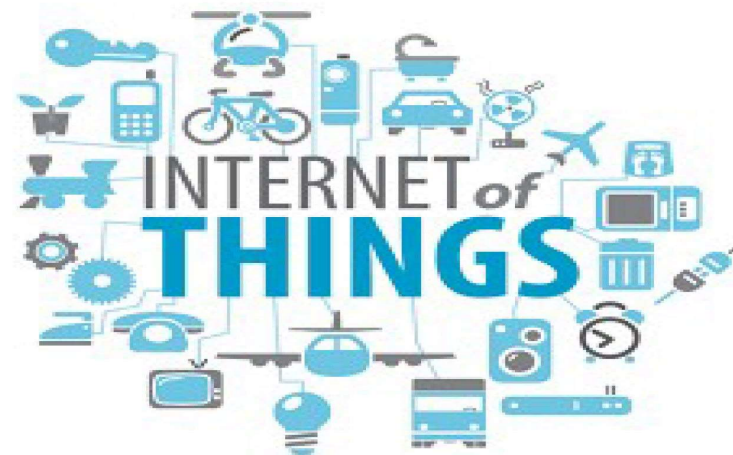
- **Volume:** grandes quantidades de dados
- **Velocidade:** alta velocidade de acesso e análise
- **Variedade:** heterogeneidade de dados entre indivíduos e tipos de dados

The National Institute of Standards and Technology (NIST). Executive Office of the President. Big data: seizing opportunities, preserving values. Washington, 2014.

# Saúde Digital



Volume, Velocidade,  
Variedade, Veracidade



Integração de objetos  
físicos e virtuais em redes  
conectadas à Internet

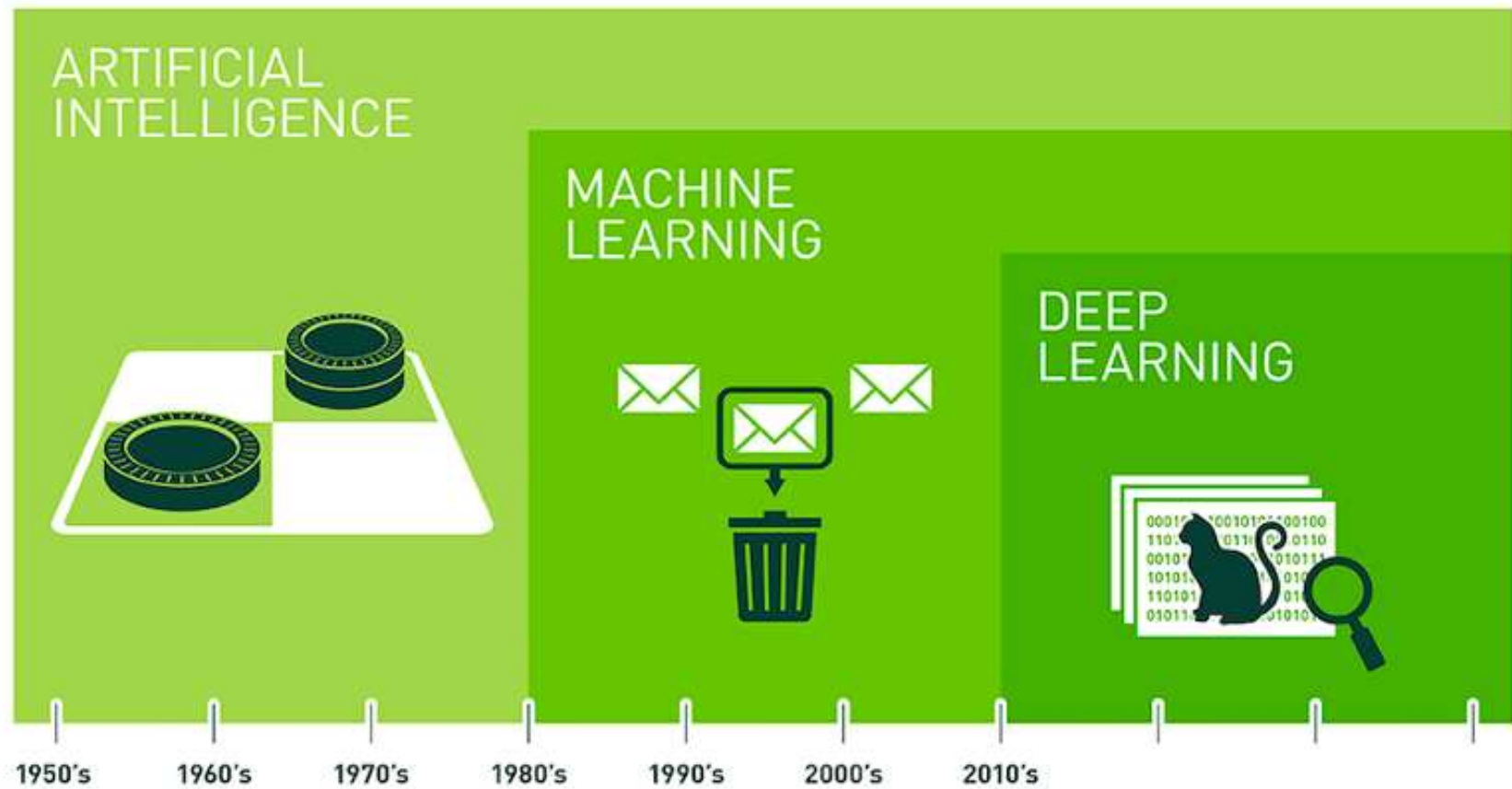
# Saúde Digital

## Inteligência Artificial

- **Inteligência Artificial:** o uso de computadores para tomadas de decisão automatizadas para executar tarefas que normalmente requerem inteligência humana.
- **Machine Learning:** um tipo de inteligência artificial voltado para a construção de programas que aprendem com a experiência.
- **Deep Learning:** um subtipo de *machine learning* que consiste em uma classe de algoritmos que usam redes neurais artificiais.

RAJKOMAR, Alvin; DEAN, Jeffrey; KOHANE, Isaac. Machine Learning in Medicine. *The New England Journal of Medicine – NEJM*, n. 380, p. 1347-1358, April 2019.

# Saúde Digital





# Saúde Digital

## 1 The accelerating pace of change ...



## 2 ... and exponential growth in computing power ...

Computer technology, shown here climbing dramatically by powers of 10, is now progressing more each hour than it did in its entire first 90 years

### COMPUTER RANKINGS

By calculations per second per \$1,000



**Analytical engine**  
Never fully built, Charles Babbage's invention was designed to solve computational and logical problems



**Colossus**  
The electronic computer, with 1,500 vacuum tubes, helped the British crack German codes during WW II



**UNIVAC I**  
The first commercially marketed computer, used to tabulate the U.S. Census, occupied 943 cu. ft.

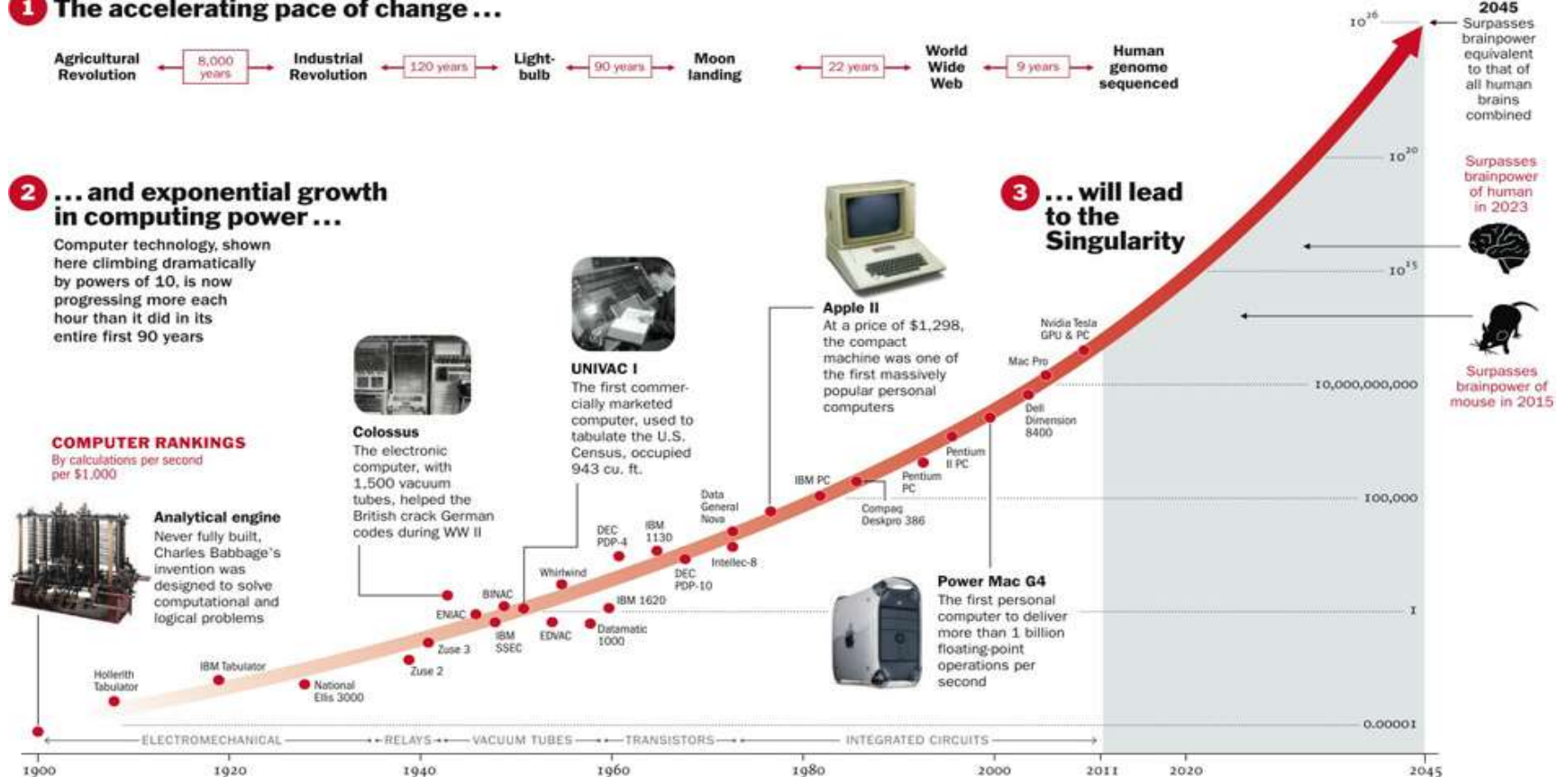


**Apple II**  
At a price of \$1,298, the compact machine was one of the first massively popular personal computers



**Power Mac G4**  
The first personal computer to deliver more than 1 billion floating-point operations per second

## 3 ... will lead to the Singularity



# Saúde Digital

## Saúde Digital (“Digital Health”)

### Conceito

*“the use of information and communications technology in support of health and health-related fields”.*

*“a broad umbrella term encompassing eHealth (which includes mHealth), as well as emerging areas, such as the use of advanced computing sciences in ‘big data’, genomics and artificial intelligence” (WHO, 2018).”*

# Saúde Digital

The New York Times

*How Big Tech Is Going  
After Your Health Care*

MARKETING

## Saúde: a indústria na mira da Apple, Amazon, Google e Microsoft

Mercado de saúde digital deve movimentar US\$ 423 bilhões globalmente até 2024; Confira os principais projetos das empresas de tecnologia na área

*“If you zoom out into the future, and you look back, and you ask the question, ‘What was Apple’s greatest contribution to mankind?’ It will be about health”*

(Tim Cook - *Apple*)

# Saúde Digital

## Big Data e IA na Saúde

Aplicações para análise preditiva em saúde:

- Clínicas: recomendações terapêuticas
- Político-administrativas: alocação de recursos

TOPOL, Eric J. High performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, n. 25, p. 44 56, January 2019.

# Saúde Digital



## **Análise Descritiva**

Dados passados

## **Análise Preditiva**

Entender ou Prever

## **Análise Prescritiva**

Decisão ou Ação –  
Analisar consequências para escolhas

# Saúde Digital

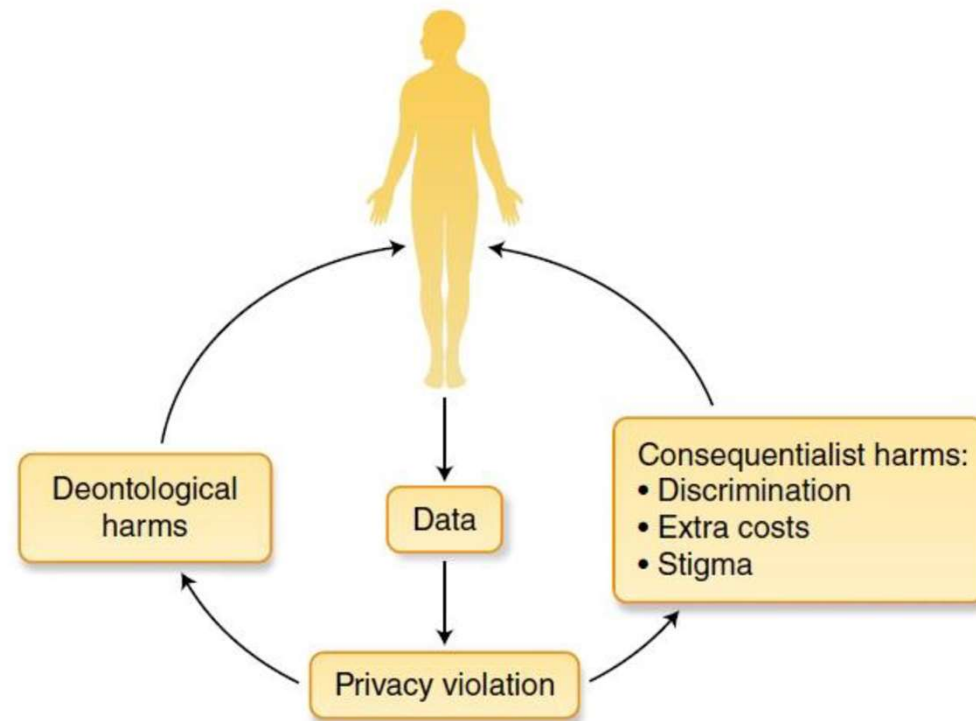
## Desafios Regulatórios

Equilíbrio entre a garantia da proteção de direitos e o incentivo à inovação:

- Implementação de políticas públicas e regulamentação voltadas ao estímulo à inovação e à segurança jurídica na economia de dados.
- Proposição de políticas públicas para mitigar os impactos sociais e econômicos das tecnologias disruptivas. (Ex: discriminação baseada em dados, violações de privacidade, etc.).

# Saúde Digital

## Potenciais Danos



PRICE, W. Nicholson; COHEN, I. Glenn. Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, v. 25, p. 37-43, January 2019.

# Saúde Digital

## Regulação de Dados na Saúde

### Desafios éticos:

- (a) epistemic, related to misguided, inconclusive or inscrutable evidence;
- (a) normative, related to unfair outcomes and transformative effectives; or
- (a) related to traceability.

(Caio CVM, 2020)



	Ethical Concern	Explanation	Medical Example
Epistemic concerns	Inconclusive Evidence	Algorithmic outcomes (e.g. classification) are probabilistic and not infallible. They are rarely sufficient to posit the existence of a causal relationship.	<i>EKG readers in smartwatches may 'diagnose' a patient as suffering from arrhythmia when it may be due to a fault with the watch not being able to accurately read that user's heartbeat (for example due to the colour of their skin) or the 'norm' is inappropriately calibrated for that individual (Hailu, 2019)</i>
	Inscrutable Evidence	Recipients of an algorithmic decision very rarely have full oversight of the data used to train or test an algorithm or the data points used to reach a specific decision.	<i>A clinical decision support system deployed in a hospital may make a treatment recommendation, but it may not be clear on what basis it has made that 'decision' raising the risk that it has used data that are inappropriate for the individual in question or that there is a bug in the system leading to issues with over or under prescribing (Wachter, 2015).</i>
	Misguided Evidence	Algorithmic outcomes can only be as reliable (but also as neutral) as the data they are based on.	<i>Watson for Oncology is in widespread use in China for 'diagnosis' via image recognition but has primarily been trained on a Western data set leading to issues with concordance and poorer results for Chinese patients than their Western counterparts (Liu et al., 2018).</i>
Normative Concerns	Unfair outcomes	An action can be found to having more of an impact (positive or negative) on one group of people	<i>An algorithm 'learns' to prioritise patients it predicts to have better outcomes for a particular disease. This turns out to have a discriminatory effect on people within the Black and minority ethnic communities (Garattini et al., 2019).</i>
	Transformative effects	Algorithmic activities, like profiling, re-conceptualise reality in unexpected ways.	<i>An individual using personal health app has limited oversight over what passive data it is collecting and how that is being transformed into a recommendation to improve, limiting their ability to challenge any recommendations made and a loss of personal autonomy and data privacy (Kleinpeter, 2017).</i>
Overarching	Traceability	Harm caused by algorithmic activity is hard to debug (to detect the harm and find its cause), and it is hard to identify who should be held responsible for the harm caused.	<i>If a decision made by clinical decision support software leads to a negative outcome for the individual, it is unclear who to assign the responsibility and or liability to and therefore to prevent it from happening again (Racine et al., 2019)..</i>

# Saúde Digital

## General Data Protection Regulation (GDPR)

### Princípios:

- **Licitude, lealdade e transparência** no tratamento de dados.
- **Limitação das finalidades** (determinadas, explícitas e legítimas).
- **“Minimização dos dados”** (só o necessário para as finalidades).
- **Exatidão** (dados inexatos devem ser apagados ou retificados).
- **Limitação do tempo da conservação.**
- **Integridade e confidencialidade** (garantia de segurança).

# Saúde Digital

## Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

### Tratamento de dados pessoais sensíveis só pode ocorrer:

- Com consentimento do titular, para finalidade específica
- Cumprimento de obrigação legal
- Se necessário para execução de políticas públicas
- Para fins de pesquisa
- Exercício regular de direitos
- Proteção da vida ou da incolumidade física
- Garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular
- **Tutela da saúde**, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária

# Saúde Digital

## Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

**“É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir:**

- I – a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou
- II – as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo.”

# Saúde Digital

## Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

“É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.”

Lei nº 13.709/2018, art. 11, § 5º

# Saúde Digital

## Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

“Na realização de estudos em saúde pública, **os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro**, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.”

# Saúde Digital

- Objetivos regulatórios:
  - Evitar encargos desnecessários para pesquisa e saúde pública
  - Dar aos titulares governança sobre os dados
  - Responsabilizar os controladores pelos desvios
- Dados de indivíduos devem ser disponíveis para uso em análise preditiva sem consentimento?

Bem público



Bem privado

# Saúde Digital

## Regulação de IA na Saúde

Cenário regulatório continua disperso e em desenvolvimento. Como garantir a transparência sobre algoritmos quando sequer desenvolvedores e operadores compreendem como as máquinas alcançam suas conclusões (“black box”)?

Regime jurídico da responsabilidade?

**A resposta pode estar no próprio design da tecnologia.**



# Saúde Digital

## Regulação de IA na Saúde

*“O titular dos dados tem direito a solicitar a **revisão** (~~, por pessoa natural,~~) **de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais** que afetem seus interesses, incluídas as decisões destinadas a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade.”*

(Trecho revogado da MP nº 869/2018, convertida em Lei 13.709/2018)

Lei nº 13.709/2018, art. 20

# Saúde Digital

- Como há diversos graus de automação possíveis, não há uma única solução que sirva para todos os casos.
- Será necessário adotar uma abordagem jurídica que considere tanto a **infraestrutura** e o **comportamento** do sistema automatizado, assim como os **papéis dos elementos humanos envolvidos (programador/usuário)**.
- Análise da influência humana em todas as etapas das interações do algoritmo com a realidade (desde o desenvolvimento até a aplicação).

Argyro P. Karanasiou & Dimitris A. Pinotsis (2017)

# Saúde Digital

Diferentes níveis de autonomia da IA, de acordo com o grau de controle humano sobre as decisões e atos praticados (fonte: SAE):

