



## A infinita criatividade humana



**Rita Roque de Pinho**

Consultora da Sociedade de advogados  
pbbr

A evolução tecnológica tem permitido superar barreiras a nível dos cuidados de saúde que há décadas pareciam ser intransponíveis, e isso tem-se traduzido em enormes benefícios para a humanidade, que são visíveis na evolução da esperança de vida, bem como, por exemplo, na abordagem a determinadas doenças como o cancro e o VIH.

A era digital em que nos encontramos tem sido marcada por uma enorme diversidade ao nível de soluções tecnológicas aplicadas a produtos e serviços de saúde. Com o desenvolvimento tecnológico, nomeadamente no campo da genética, é possível encontrar soluções que permitem aliar a escala, na recolha e tratamento de volumes massivos de dados, a soluções personalizadas que possibilitam um output em saúde direcionado para as características específicas do paciente e da sua doença.

Este fenómeno da diversidade a que assistimos na evolução tecnológica verificada na

área da saúde é o reflexo da inesgotável criatividade humana.

Se dúvidas houvesse em relação ao novo salto tecnológico, a utilização de inteligência artificial em soluções de saúde deixou de ser apenas um cenário possível, para ser uma realidade no momento atual. Não foi por acaso que a edição deste ano da Web Summit, foi inaugurada com a uma intervenção de Stephen Hawking, um exemplo vivo do potencial da inteligência artificial.

Com efeito, a utilização desta solução tecnológica está hoje presente em dispositivos médicos, plataformas de apoio a doentes e sistemas de informação, para as mais diversas finalidades como o diagnóstico, a gestão da doença, no apoio à decisão médica, ou cirurgias que exigem elevados níveis de precisão.

A capacidade ilimitada para o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas, que mexem em valores tão importantes como a nossa vida, a nossa saúde, a informação pessoal de cada indivíduo, cria enormes desafios para os sistemas de saúde, tanto no plano ético como regulatório, e para o consumidor em saúde.

O desenvolvimento tecnológico tem sido mais rápido do que a ponderação ética sobre as consequências da introdução de uma determinada inovação em toda a sua plenitude. E a rapidez com que têm surgido novas soluções e aplicações tecnológicas muitas vezes não permite antecipar devidamente todos os efeitos e riscos de uma determinada inovação.

Em paralelo à diversidade proporcionada pela inovação verificada na área da saúde, os atuais meios de difusão de informação assentes no uso da internet tornam muito mais rápida e acessível a informação sobre novos produtos, serviços e aplicações, estimulando muitas vezes o apetite do utente/consumidor pelos mesmos.

No que aos sistemas de saúde diz respeito, compete aos reguladores assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços de saúde disponibilizados no mercado, e frequentemente a inovação não se enquadra necessariamente na classificação existente a nível regulatório. Por exemplo, um sistema de software ou uma aplicação digital podem ser considerados dispositivos médicos quando a sua finalidade definida pelo fabricante, for médica, como o diagnóstico, a prevenção, o controlo ou o tratamento de uma doença, o estudo ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, ou o controlo da concepção. Existe, portanto, uma multiplicidade de novos produtos e sistemas que suscitam dúvidas para os reguladores, e daí a necessidade da produção de guidelines por parte da Comissão Europeia de que os reguladores se devem socorrer na análise sobre o enquadramento de novos produtos. Recentemente

foram publicados novos regulamentos na União Europeia, que uniformizam o regime aplicável aos dispositivos médicos, e aos dispositivos in vitro, e que vêm dar resposta a diversas questões, incluindo a adaptação da legislação aos desafios decorrentes da forte inovação verificada a nível deste tipo de dispositivos.

O surgimento de novos produtos e serviços suscita também para os sistemas de saúde questões éticas relacionadas com o acesso dos pacientes à inovação, que são agudizadas na atual sociedade da informação, pelo desejo dos utentes à sua disponibilização através do sistema público de saúde, sendo os utentes insensíveis à questão do custo pelo facto de não ser por eles suportado (diretamente). Esta é também uma matéria a que o legislador tem procurado dar resposta com a criação do sistema de avaliação de tecnologias em saúde, que é aplicável a dispositivos médicos e outras tecnologias em saúde, para além dos medicamentos, e que tem sido ele próprio objeto de modificações. Por um lado, o sistema regulatório deve funcionar de modo a que apenas seja incorporada no sistema público de saúde a inovação que traz efetivos ganhos em saúde, e por outro lado os decisores nesta matéria têm de fazer escolhas face à finitude dos recursos existentes e ao dever de assegurar a sustentabilidade do sistema.

No que diz respeito aos utentes, importa acautelar os riscos acrescidos para a sua privacidade que decorrem das atividades de tratamento de dados em grande escala, características do mundo digital em que vivemos, em que a gestão de informação é crucial e compreende frequentemente dados pessoais, incluindo dados sensíveis, tal como a informação de saúde e os dados genéticos.

A introdução de novos paradigmas a nível dos cuidados de saúde, decorrente do desenvolvimento tecnológico, cria de facto múltiplos desafios, sem prejuízo do potencial que possa representar para a humanidade. Como bem alertou Stephen Hawkins, a inteligência artificial poderá ser a maior conquista da humanidade ... se não for a última.