

White Paper

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE EM PORTUGAL:

Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro

Fevereiro, 2025



REPÚBLICA
PORTUGUESA



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



SPMS^{EPE}
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde

White Paper

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE EM PORTUGAL: Regulamentação, Impactos e Perspetivas de Futuro

Fevereiro, 2025

Autores:

Núcleo de Saúde Digital Global e Relações Internacionais

Unidade de Cibersegurança

Agradecimentos:

Unidade de Advanced Analytics e Intelligence

Unidade de Gestão de Informação de Compras

Direção de Planeamento e Desenvolvimento Organizacional

Lista de Acrónimos

API	Application Programming Interface
EEDS	Espaço Europeu de Dados de Saúde
EUCAIM	European Federation for Cancer Image
EU-HIP	EU interoperability with HERA's IT platform
IA	Inteligência Artificial
NSDGRI	Núcleo de Saúde Digital Global e Relações Internacionais
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
RGPD	Regulamento Geral de Proteção de Dados
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE
TEF-Health	Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics
UC	Unidade de Cibersegurança
UE	União Europeia
UIA	Unidade de Advanced Analytics, Inteligência Artificial e Robótica

Índice

Introdução.....	1
1. A aplicação da IA na Saúde em Portugal.....	2
1.1 Iniciativas de IA a nível nacional	2
2. O impacto da IA à escala global no sector da saúde.....	4
2.1 Iniciativas de IA a nível internacional.....	4
3. O impacto da Regulamentação para a Inteligência Artificial nos Sistemas de Saúde.....	6
3.1 Requisitos para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado..	7
3.1.1 Sistema de gestão de riscos de inteligência Artificial.....	8
3.1.2 Governação de dados	8
3.1.3 Documentação técnica e manutenção de registos (<i>Logs</i>).....	9
3.1.4 Transparência e prestação de informações aos responsáveis pela implementação.....	9
3.1.5 Supervisão humana	10
3.1.6 Exatidão, solidez e cibersegurança	11
3.2 Requisitos para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco limitado ou de risco mínimo ou nulo	12
4. Conclusões.....	13
5. Recomendações para a aplicação de soluções de IA em Saúde – Construindo um Ecosistema de Saúde Digital confiável e inovador	15
6. Boas práticas para a utilização segura da IA.....	16
Referências Bibliográficas.....	18

Introdução

Um sistema de **Inteligência Artificial (IA)** é definido pelo Regulamento para a IA que foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia, em julho de 2024 como *“um sistema baseado em máquinas concebido para funcionar com níveis de autonomia variáveis, e que pode apresentar capacidade de adaptação após a implantação e que, para objetivos explícitos ou implícitos, e com base nos dados de entrada que recebe, infere a forma de gerar resultados, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais.”*¹

Concebidos para operar com diferentes níveis de autonomia, a aplicação de sistemas de IA está a transformar rapidamente o sector da saúde tal como outros sectores da sociedade. Recorrendo a conjuntos de dados de elevada dimensão, estes sistemas têm a capacidade de os processar em larga escala através de soluções tecnológicas inovadoras, quer a nível das algorítmicas, quer a nível da eficiência do *hardware*, alcançando desempenhos de elevada qualidade e personalização de resultados. No âmbito da saúde, a aplicação de tecnologias com IA pode beneficiar várias áreas da saúde, podendo ser utilizada para fins de diagnóstico, para produção de estimativas de sucesso de tratamentos clínicos, apoio no cuidado de pacientes durante os tratamentos e em investigação clínica.²

No entanto, surgem preocupações relacionadas à utilização de IA, tais como erro de classificação/previsão dos modelos de IA; viés nos dados e erro no balanceamento dos conjuntos de dados utilizados para treino, validação e teste dos modelos de IA; falta de transparência relativa ao desenho, desenvolvimento, avaliação e implementação dos modelos e sistemas de IA, quer a nível da rastreabilidade dos processos implementados, quer a nível da explicabilidade dos seus resultados; uso incorreto do sistema de IA; lacunas na atribuição e assunção de responsabilidades dos intervenientes no desenvolvimento e utilização dos sistemas de IA; violações da proteção e privacidade dos dados pessoais; a desconfiança dos clínicos e do público, e a necessidade de garantir que os profissionais de saúde utilizem a IA de forma confiável e transparente.²

Atenta a esses desafios, a União Europeia (UE) elaborou o Regulamento da IA com o objetivo de melhorar o funcionamento do mercado interno mediante a previsão de um regime jurídico uniforme, em particular para o desenvolvimento, a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização de sistemas de IA na UE, classificando-os com base nos riscos que representam para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais dos cidadãos.

De acordo este Regulamento, os sistemas de IA utilizados em infraestruturas críticas que possam pôr em risco a vida e a saúde dos cidadãos, são considerados de risco elevado. Estes sistemas estão sujeitos a um conjunto de requisitos que devem ser cumpridos antes de poderem ser colocados em serviço.

Esta preocupação motivou a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), EPE a elaborar este *White Paper* que tem como objetivo a análise sobre o impacto que a Regulamentação para a IA tem na Saúde em Portugal, abordando não apenas as suas repercussões atuais, mas também as perspetivas futuras.

1. A aplicação da IA na Saúde em Portugal

A IA está a consolidar-se como uma ferramenta tecnológica disruptiva, particularmente no setor da saúde, promovendo progressos substanciais nas áreas de diagnóstico, tratamento e gestão de dados médicos. Com o contínuo desenvolvimento desta tecnologia, a aplicação da IA tem a capacidade de transformar a medicina, proporcionando soluções inovadoras que contribuem para a melhoria dos cuidados de saúde.

Em Portugal, diversas iniciativas já estão em curso com o objetivo de promover a eficiência e a precisão dos serviços médicos e da saúde digital.

A IA promete assim ser uma força transformadora na gestão e na saúde em Portugal, não apenas como uma promessa para o futuro, mas como uma realidade presente que já está a moldar o panorama dos cuidados de saúde. A sua aplicação em diversas áreas, como o diagnóstico, o tratamento e a gestão de dados médicos, tem o potencial de otimizar processos, melhorar a precisão das decisões clínicas e, em última análise, transformar a forma como os serviços de saúde são prestados.

1.1 Iniciativas de IA a nível nacional

Na SPMS encontra-se atualmente em funcionamento a Unidade de *Advanced Analytics*, Inteligência Artificial e Robótica (UIA), ao qual compete o desenvolvimento e a implementação de soluções inovadoras, recorrendo a elementos analíticos avançados, como as tecnologias de IA. Nesse sentido, a SPMS integra várias parcerias que visam tirar proveito da inteligência artificial para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde.

A nível nacional, e a título de exemplo, estão em curso oito projetos que utilizam já soluções de inteligência artificial:

- 1) Projeto “Plataforma Analítica Integrada de Inteligência Territorial *Smart Healthy Region*” que permitirá a análise integrada e em tempo real dos dados de saúde, apoiando o planeamento, monitorização e execução de políticas de saúde, de acordo com as necessidades da região Oeste;
- 2) Identificação e redução da prescrição de antibióticos, permitindo reconhecer padrões de prescrição que representem risco de uso excessivo de antibióticos;
- 3) Identificação e previsão da procura nas urgências hospitalares, através da criação de ferramentas baseadas em ciência de dados que ajudam a modelar e prever aumentos de solicitações nas várias unidades de urgência hospitalares.
- 4) O projeto Derm-AI que foi uma iniciativa centrada no uso de ferramentas de IA para apoiar o diagnóstico e o tratamento de doenças dermatológicas. O principal objetivo deste projeto era desenvolver algoritmos avançados capazes de analisar imagens de lesões cutâneas e outras condições da pele, apoiando os dermatologistas na identificação precoce de problemas. Para isso, foram criadas uma aplicação para aquisição de imagens macroscópicas e uma plataforma de priorização de risco e apoio à decisão, que permite aos profissionais de saúde dar prioridade aos casos mais graves, como, por exemplo, suspeitas de cancro de pele.
- 5) O projeto SCOUT.AI foi desenvolvido para aplicar metodologias de IA e processamento de linguagem natural no serviço de Triagem, Aconselhamento e

Encaminhamento do SNS 24, com o objetivo de classificar algoritmos clínicos nas chamadas recebidas e apoiar a tomada de decisão do enfermeiro que atende cada chamada;

- 6) O projeto FRAILCARE.AI visa estudar a fragilidade entre os idosos portugueses, utilizando modelos de IA em dados de doentes. Estes modelos permitem criar cuidados de saúde mais detalhados, que são então utilizados para desenvolver uma ferramenta visual que retrata a trajetória de cada paciente. Estas ferramentas serão aplicadas para identificar as intervenções mais adequadas e económicas para cada caso específico;
- 7) O projeto de Codificação previsionar apresenta-se como uma funcionalidade de apoio ao codificador durante o exercício da codificação clínica em ICD-10-CM/PCS através da identificação e apresentação de códigos mais prováveis. Com este objetivo, desenvolve-se um algoritmo de aprendizagem automática, com a capacidade de analisar linguagem natural e identificar os códigos com base nas notas de alta e outros textos clínicos, oriundos do SClínico Hospitalar.
- 8) Projeto de IA Copilot para as compras públicas está a ser desenvolvido com o objetivo de capacitar os técnicos de compras com tecnologia avançada para facilitar e acelerar a execução de futuros processos de compras públicas para a saúde, de modo a permitir que a equipa possa questionar ferramenta de IA Copilot sobre informações de procedimentos públicos passados, armazenados num repositório de SharePoint da SPMS, e obter respostas sumarizadas sobre a informação pretendida, incluindo links para os documentos relevantes.
- 9) Projeto para aprimorar o modelo de gestão de risco, com o objetivo de reduzir o desperdício e prevenir a fraude no Serviço Nacional de Saúde (SNS). Este projeto procura atualizar o modelo de risco para fraudes e desperdícios, aplicando tecnologias de inteligência artificial que permitem cruzar diversas variáveis e indicadores. Com estas tecnologias, torna-se possível identificar e sinalizar comportamentos suspeitos de práticas inadequadas e abusos no sistema, promovendo uma gestão mais eficaz e transparente dos recursos do SNS.

2. O impacto da IA à escala global no sector da saúde

As aplicações de IA na saúde têm recebido uma atenção significativa, especialmente em países europeus, nos EUA, no Japão e na Índia, impulsionadas por desafios como o envelhecimento da população e a escassez de profissionais de saúde. Um inquérito que incluiu 200 projetos de IA no setor público na Europa revelou que 35 eram relacionados com a saúde, com 22 focados na melhoria da eficácia dos serviços.³

No entanto, é fundamental reconhecer que a utilização de sistemas de IA na saúde envolve desafios. Os principais riscos da IA incluem viés, privacidade, segurança, discriminação, falta de transparência e supervisão, bem como a substituição de empregos e despersonalização. No entanto, existem áreas com baixo risco e alto benefício, como a automação de tarefas para reduzir a carga administrativa dos profissionais de saúde (10-30%) e o uso da IA como "segunda opinião" na análise de imagens médicas, como no caso do cancro da mama, onde a IA ajudou a identificar casos positivos.⁴

A cooperação internacional na IA pode reduzir custos, melhorar a regulamentação e aumentar a segurança, evitando alguns destes riscos. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), a cooperação transnacional tem a capacidade de acelerar inovações e oportunidades económicas, enquanto a ação isolada pode levar à fragmentação e aumentar desigualdades digitais. Os governos devem assim promover a adoção responsável da IA na saúde, promovendo a confiança, capacitação e evolução das soluções para melhorar os resultados de saúde e minimizar danos.⁴

A implementação bem-sucedida da IA nos sistemas de saúde não deve apenas se centrar no desenvolvimento e aplicação das tecnologias, mas também na criação de um ambiente de confiança entre os profissionais de saúde, os cidadãos e a sociedade em geral. A ética, a transparência e a formação contínua dos profissionais de saúde para lidar com a IA são aspetos cruciais para o sucesso desta transformação.

2.1 Iniciativas de IA a nível internacional

Portugal, representado pela SPMS, e reconhecendo a importância da cooperação internacional encontra-se a participar em três ações internacionais na área de IA:

- A ação internacional *European Federation for Cancer Image (EUCAIM)* é uma iniciativa que visa a criação de uma infraestrutura digital de partilha e análise de imagens médicas oncológicas. O principal objetivo é melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento do cancro, aproveitando as capacidades da IA para facilitar a colaboração entre investigadores, profissionais de saúde e indústria. No âmbito deste projeto, Portugal participa nos grupos de trabalho direcionados para os aspetos éticos e legais, a implementação e governação do *Central Hub*, a estruturação de qualidade e normalização de serviços e dados interoperáveis, e o processamento federado e análise de dados;
- A ação internacional *Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics (TEF-Health)* que visa fornecer serviços e infraestruturas digitais europeias interoperáveis que permitam às empresas, start-ups e outras organizações de

interesse aceder a dados de forma segura e validar testes de IA e robótica utilizando dados de saúde em contextos reais;

- A ação *EU interoperability with HERA's IT platform (EU-HIP)* está a desenvolver um trabalho fundamental sobre a importância da IA na saúde pública, com o objetivo de criar recomendações para a utilização responsável da IA na saúde pública. Este trabalho, liderado pela SPMS, envolveu a análise de diversos casos de uso da aplicabilidade da IA na vigilância epidemiológica, incluindo uma análise do enquadramento legal e estratégias utilizadas na UE, na qual se destaca o recente publicado Regulamento para a IA. Além disso, foram analisadas boas práticas dos Estados-Membros, com o propósito de identificar áreas prioritárias para o uso da IA na saúde pública, destacando como exemplos a privacidade dos dados, a transparência dos algoritmos e o acesso equitativo às tecnologias de IA, e a importância do desenvolvimento de estruturas que garantam a utilização ética da IA. Com foco em promover uma utilização responsável de IA na saúde pública, as recomendações resultantes deste trabalho visam orientar os decisores políticos e os líderes de saúde pública, ajudando-os a maximizar o potencial transformador da IA enquanto respondem a desafios críticos de escalabilidade, sustentabilidade e construção de confiança na tecnologia.

3. O impacto da Regulamentação para a Inteligência Artificial nos Sistemas de Saúde

O Regulamento da Inteligência Artificial (Regulamento (UE) 2024/1689) define regras claras para a criação e implementação de sistemas de IA, abordando utilizações específicas da tecnologia, enquanto procura reduzir os encargos administrativos e financeiros, especialmente para as pequenas e médias empresas (PMEs).⁵

Este regulamento faz parte de um pacote mais amplo de medidas políticas, incluindo o pacote de inovação e o Plano Coordenado para a IA, com o objetivo de promover uma IA de confiança, protegendo os direitos fundamentais, a segurança e os princípios éticos. Este é o primeiro quadro jurídico global abrangente sobre IA, visando garantir a segurança e confiança nos sistemas de IA, tanto na União Europeia como a nível internacional.⁵

Entre as principais diretrizes, destaca-se a proibição de práticas de IA que apresentem riscos inaceitáveis à sociedade, saúde e segurança. Será também estabelecida uma lista de aplicações de risco elevado, com requisitos claros para os sistemas de IA utilizados nessas áreas. Os responsáveis pela implementação e fornecedores de IA em setores de risco elevado terão obrigações específicas, incluindo a exigência de uma avaliação de conformidade antes que qualquer sistema seja lançado no mercado ou colocado em operação.

Medidas coercivas poderão ser aplicadas caso algum sistema de IA viole as normas estabelecidas após sua comercialização. Além disso, uma estrutura de governação será criada tanto a nível europeu quanto nacional, com o objetivo de assegurar uma supervisão adequada e a implementação efetiva das regulamentações.⁵

O quadro regulamentar define quatro níveis de risco para os sistemas de IA:

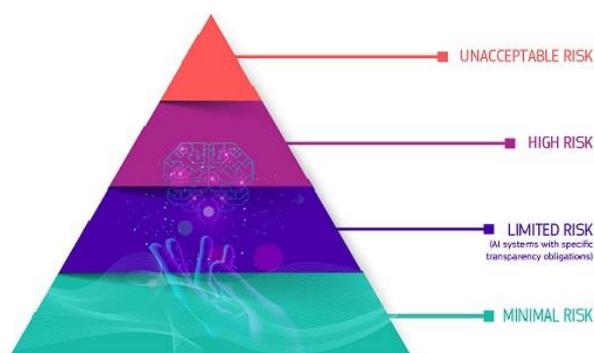


Figura 1 Categorização de risco dos sistemas de IA segundo o Regulamento para a IA.
Fonte: European Commission. (2024-11-08). Regulatory framework for AI. Digital Strategy, European Commission. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/regulatory-framework-ai>

- I. **Risco inaceitável:** Alguns sistemas são considerados de risco inaceitável devido aos riscos éticos ou sociais que envolvem, como o uso de reconhecimento facial em espaços públicos sem consentimento ou IA para

manipulação massiva de comportamentos. Estes sistemas são proibidos por lei.⁵

II. Risco elevado: São aqueles com impacto significativo na vida das pessoas, como IA em decisões judiciais, saúde ou finanças.

No âmbito da prestação de saúde podem ser incluídos:

- Sistemas utilizados no diagnóstico de doenças.
- Sistemas cujo potencial de indevida utilização pode resultar em riscos para a saúde, por exemplo, sistemas de cirurgia robótica suportada por IA.

Esses sistemas exigem regulamentos rigorosos, incluindo auditorias, transparência, explicabilidade e responsabilidade e ainda supervisão humana.⁵

III. Risco limitado: Sistemas de IA que, embora apresentem impacto considerável, são de risco limitado. O risco limitado refere-se aos riscos associados à falta de transparência na utilização da IA. Exemplos de sistemas de risco limitado:

- Sistemas que transformam dados não estruturados em dados estruturados;
- Sistemas que classificam os documentos recebidos em categorias;
- Sistemas que são utilizados para detetar duplicações entre um grande número de aplicações;
- Sistemas destinados a melhorar a linguagem utilizada em documentos redigidos anteriormente;
- Sistemas destinados a executar uma tarefa que é apenas preparatória para uma avaliação pertinente;
- *Chatbots*.

Estes sistemas são sujeitos a regulamentação menos restritiva, mas ainda exigem supervisão.⁵

IV. Risco mínimo ou nulo: Sistemas com impactos mínimo ou nulo, como filtros de spam, ou personalização de conteúdo simples. A regulamentação para esses sistemas é mais flexível, visando incentivar o uso responsável.⁵

3.1 Requisitos para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco elevado

Os sistemas de IA de risco elevado devem obedecer a um conjunto de requisitos estabelecidos no Regulamento da Inteligência Artificial, de acordo com a sua finalidade prevista, bem como o estado da arte geralmente reconhecido em matéria de IA e de tecnologias conexas.

A governação, qualidade dos dados e gestão rigorosa dos sistemas são essenciais para garantir o bom funcionamento e a conformidade dos sistemas de IA de risco elevado. A documentação técnica deve ser mantida clara, atualizada e acessível, assegurando que os sistemas cumpram todos os requisitos legais e operacionais, promovendo a transparência e a confiança.

A supervisão humana é crucial para garantir que os sistemas operem dentro de parâmetros seguros e que os responsáveis pela sua implementação tenham a capacidade de controlar, interpretar e intervir quando necessário.

Além disso, a exatidão, solidez e cibersegurança dos sistemas devem ser garantidas ao longo de todo o seu ciclo de vida, com medidas que protejam contra erros e tentativas de manipulação indevida.

Dessa forma, a aplicação de boas práticas de governação de dados e medidas de segurança assegura não só a eficiência, mas também a segurança e a confiança nas soluções baseadas em IA.

3.1.1 Sistema de gestão de riscos de inteligência Artificial

Segundo o Regulamento da Inteligência Artificial, “*Deve ser desenvolvido, implementado, documentado e mantido um sistema de gestão de riscos específico para sistemas de IA considerados de risco elevado*”.⁵

Este sistema de gestão de riscos é concebido como um processo contínuo e iterativo, planeado e executado ao longo de todo o ciclo de vida de um sistema de IA de risco elevado, exigindo revisões e atualizações regulares e sistemáticas. Deve incluir as seguintes etapas do qual se transpõe⁵:

“a) A identificação e análise dos riscos conhecidos e razoavelmente previsíveis que o sistema de IA de risco elevado pode representar para a saúde, a segurança ou os direitos fundamentais quando é utilizado em conformidade com a sua finalidade prevista;

b) A estimativa e avaliação dos riscos que podem surgir quando o sistema de IA de risco elevado é utilizado em conformidade com a sua finalidade prevista e em condições de utilização indevida razoavelmente previsível;

c) A avaliação de outros riscos que possam surgir, com base na análise dos dados recolhidos por meio do sistema de acompanhamento pós-comercialização.

d) A adoção de medidas adequadas e específicas de gestão de riscos concebidas para fazer face aos riscos identificados nos termos da alínea a).”

Os sistemas de IA de risco elevado devem ser submetidos a testes para identificar as medidas de gestão de riscos mais adequadas. Estes testes garantem que os sistemas de IA funcionam de maneira consistente com a sua finalidade prevista e cumprem os requisitos estabelecidos. Os testes dos sistemas de IA de elevado risco devem ser realizados, sempre que apropriado, em qualquer fase do processo de desenvolvimento e, em qualquer caso, antes da sua comercialização ou entrada em produção. Estes testes devem ser efetuados com base em parâmetros e limiares probabilísticos previamente definidos, que sejam adequados à finalidade prevista do sistema de IA de risco elevado.⁵

3.1.2 Governação de dados

Os sistemas que utilizam técnicas de IA, especialmente os que se baseiam no treino de modelos com dados, devem ser desenvolvidos com rigor em todas as fases de tratamento dos dados. Assim, os conjuntos de dados utilizados para treino, validação e teste devem

cumprir elevados critérios de qualidade e adequação, sempre que sejam utilizados para apoiar o desenvolvimento do sistema.⁵

Os conjuntos de dados mencionados estarão sujeitos a práticas rigorosas de governação e gestão de dados, adequadas à finalidade prevista para o sistema. É fundamental que os dados sejam relevantes, representativos e, sempre que possível, completos e isentos de erros, garantindo que o sistema funcione de acordo com os objetivos estabelecidos e em conformidade com padrões éticos e técnicos de confiança e precisão.⁵

3.1.3 Documentação técnica e manutenção de registos (Logs)

A documentação técnica de um sistema deve ser elaborada antes da sua colocação em produção e deve ser mantida sempre atualizada.

A documentação deve ser preparada de forma a demonstrar que o sistema de IA de risco elevado cumpre os requisitos estabelecidos no Regulamento da Inteligência Artificial, fornecendo às autoridades nacionais competentes e aos organismos notificados, que são entidades independentes que avaliam a conformidade de sistemas de risco elevado de acordo com os requisitos mencionados no presente capítulo, de maneira clara e completa, as informações necessárias para avaliar a conformidade do sistema de IA com esses requisitos.⁵

Os sistemas devem permitir, de forma técnica e processual, o registo automático de eventos ("registos" ou "logs") durante toda a sua vida útil.

Para garantir um nível adequado de rastreabilidade do funcionamento do sistema, as capacidades de registo devem possibilitar o registo de eventos relevantes para a identificação de situações que possam gerar riscos para a saúde, segurança ou direitos fundamentais das pessoas, ou que possam levar a uma modificação substancial do sistema ou para o controlo do funcionamento dos sistemas.⁵

3.1.4 Transparência e prestação de informações aos responsáveis pela implementação

Os sistemas devem ser concebidos de forma a garantir transparência, permitindo que os responsáveis pela implementação interpretem corretamente os resultados e os utilizem de forma adequada. Além disso, devem ser fornecidas instruções claras, completas e acessíveis, com o objetivo de orientar os responsáveis no uso correto do sistema.⁵

As instruções de utilização devem incluir, pelo menos, as seguintes informações, do qual se transpõe⁵:

- a. *"A identidade e os dados de contacto do prestador e, se for caso disso, do seu mandatário;*
- b. *As características, capacidades e limitações de desempenho do sistema, incluindo:*
 - i. *a sua finalidade prevista,*
 - ii. *o nível de exatidão;*

- iii. qualquer circunstância conhecida ou previsível, relacionada com a utilização do sistema de acordo com a sua finalidade prevista ou em condições de utilização indevida razoavelmente previsível, que possa causar os riscos para a saúde e a segurança ou para os direitos fundamentais,*
 - iv. se for caso disso, as capacidades técnicas e as características do sistema que sejam pertinentes para explicar os seus resultados,*
 - v. quando oportuno, o seu desempenho em relação a determinadas pessoas ou grupos de pessoas específicos em que o sistema se destina a ser utilizado,*
 - vi. quando oportuno, especificações para os dados de entrada, ou quaisquer outras informações importantes em termos dos conjuntos de dados de treino, validação e teste utilizados, tendo em conta a finalidade prevista do sistema,*
 - vii. se for caso disso, informações que permitam aos responsáveis pela implantação interpretar os resultados do sistema e utilizá-los adequadamente;*
- c. Alterações predeterminadas no sistema e seu desempenho, conforme avaliação inicial de conformidade;*
 - d. As medidas de supervisão humana a que se refere o capítulo Supervisão humana (artigo 14 do presente regulamento), incluindo as soluções técnicas adotadas para facilitar a interpretação dos resultados dos sistemas pelos responsáveis pela implantação;*
 - e. Requisitos de hardware e computação, vida útil esperada, e medidas de manutenção e assistência, incluindo frequência e atualizações de software.”*

3.1.5 Supervisão humana

Os sistemas devem ser projetados para permitir uma supervisão eficaz por parte de pessoas, utilizando ferramentas de interface homem-máquina adequadas, durante todo o período de uso.

As medidas de supervisão humana devem ser proporcionais aos riscos, ao nível de autonomia e ao contexto de utilização do sistema, sendo a supervisão garantida por meio de uma ou mais das seguintes medidas, do qual se transpõe:⁵

- a. “Medidas identificadas e integradas, quando tecnicamente viável, pelo fornecedor no sistema de IA de risco elevado antes de este ser colocado no mercado ou colocado em serviço;*
- b. Medidas identificadas pelo fornecedor antes de o sistema de IA de risco elevado ser colocado no mercado ou colocado em serviço e que sejam adequadas para implantação por parte do utilizador.”*

As medidas constantes nos pontos anteriores, devem permitir que as pessoas responsáveis pela supervisão humana façam o seguinte, em função das circunstâncias:⁵

- a) “Compreender adequadamente as capacidades e limitações pertinentes do sistema e conseguir controlar devidamente o seu funcionamento,*

nomeadamente a fim de detetar e corrigir anomalias, disfuncionalidades e desempenhos inesperados;

- b) Estar conscientes da possível tendência para confiar automaticamente ou confiar excessivamente nos resultados produzidos pelo sistema (enviesamento da automatização);*
- c) Interpretar corretamente os resultados do sistema, tendo em conta, por exemplo, as ferramentas e os métodos de interpretação disponíveis;*
- d) Decidir, em qualquer situação específica, não usar o sistema ou ignorar, anular ou reverter os resultados do sistema;*
- e) Intervir no funcionamento do sistema ou interromper o sistema por meio de um botão de «paragem» ou de um procedimento similar que permita parar o sistema de modo seguro.”*

3.1.6 Exatidão, solidez e cibersegurança

Os sistemas devem ser concebidos e desenvolvidos de forma a alcançar um nível adequado de exatidão, solidez e cibersegurança, mantendo um desempenho consistente em relação a esses aspetos ao longo de todo o seu ciclo de vida.⁵

Para abordar os aspetos técnicos relacionados com a medição dos níveis adequados de exatidão e solidez, bem como outros parâmetros de desempenho relevantes, é recomendável o desenvolvimento de parâmetros de referência e metodologias de medição. As instruções de utilização que acompanham os sistemas devem especificar os níveis de exatidão e os parâmetros aplicáveis. Os sistemas devem ser projetados para serem o mais resilientes possível a erros, falhas ou incoerências que possam ocorrer, seja no sistema em si ou no ambiente em que opera, particularmente devido à interação com pessoas ou outros sistemas. Para isso, devem ser implementadas medidas técnicas e organizacionais apropriadas.⁵

Os sistemas também devem ser resistentes a tentativas de alteração não autorizada por terceiros, impedindo que estes manipulem a utilização, os resultados ou o desempenho do sistema, explorando eventuais vulnerabilidades. As soluções técnicas destinadas a garantir a cibersegurança dos sistemas devem ser adaptadas às circunstâncias e aos riscos específicos de cada caso.⁵

Deste modo, a governança e a qualidade dos dados e gestão rigorosa dos sistemas são essenciais para garantir o bom funcionamento e a conformidade dos sistemas de IA de risco elevado. A documentação técnica deve ser mantida clara, atualizada e acessível, assegurando que os sistemas cumpram todos os requisitos legais e operacionais, promovendo a transparência e a confiança. A supervisão humana é crucial para garantir que os sistemas operem dentro de parâmetros seguros e que os responsáveis pela sua implementação tenham a capacidade de controlar, interpretar e intervir quando necessário. Além disso, a exatidão, solidez e cibersegurança dos sistemas devem ser garantidas ao longo de todo o seu ciclo de vida, com medidas que protejam contra erros e tentativas de manipulação indevida. Dessa forma, a aplicação de boas práticas de governança de dados e medidas de segurança assegura não só a eficiência, mas também a segurança e a confiança nas soluções baseadas em IA.⁵

3.2 Requisitos para o desenvolvimento de sistemas de IA de risco limitado ou de risco mínimo ou nulo

O risco limitado refere-se aos riscos associados à falta de transparência na utilização da IA.

O Regulamento da Inteligência Artificial introduz obrigações de transparência específicas para assegurar que os seres humanos são informados sempre que necessário, promovendo a confiança.

Por exemplo, ao utilizar sistemas de IA como os robôs de conversação, os seres humanos devem ser informados de que estão a interagir com uma máquina, para que possam tomar uma decisão informada de continuar ou recuar. Os fornecedores também têm de assegurar que os conteúdos gerados por IA são identificáveis. Além disso, os textos gerados por IA publicados com o objetivo de informar o público sobre questões de interesse público devem ser rotulados como gerados artificialmente.

É ainda recomendável a utilização dos requisitos aplicáveis aos sistemas de risco elevado, adaptados à finalidade prevista dos sistemas, ao menor risco envolvido e tendo em conta as soluções técnicas disponíveis e as boas práticas da indústria.

4. Conclusões

A implementação de um quadro regulatório comum para a IA entre os Estados-Membros proporciona uma base sólida para uma adoção mais harmonizada e colaborativa destas tecnologias no setor da saúde. Ao estabelecer normas e critérios claros para o uso da IA, é possível garantir um alinhamento entre diferentes países, facilitando a interoperabilidade e permitindo que as soluções tecnológicas possam ser mais facilmente partilhadas, adaptadas e escaladas. Isto não apenas fortalece o setor da saúde a nível nacional, mas também promove um ambiente de confiança, essencial para a aceitação pública e para o compromisso dos profissionais de saúde potenciando assim a saúde pública à escala global.

A padronização promovida por este quadro regulatório oferece aos Estados-Membros um guia comum, mitigando incertezas e reduzindo riscos associados ao desenvolvimento e uso de IA em áreas sensíveis como o diagnóstico, o acompanhamento de tratamentos e a gestão de dados de saúde. Além disso, ao reduzir o tempo gasto pelos profissionais em tarefas administrativas, a IA permite que estes se concentrem em atividades de maior valor clínico e em interações mais diretas com os pacientes. A automatização de tarefas, como o processamento de dados médicos, a produção de relatórios clínicos e a análise de informação clínica, libera recursos e tempo para que os profissionais de saúde se possam dedicar a uma abordagem mais centrada no paciente, melhorando a qualidade dos cuidados prestados. Esta eficiência acrescida não só reduz a carga de trabalho, como também diminui o risco de erro humano em tarefas rotineiras, contribuindo para um ambiente de saúde mais seguro e produtivo.

Contudo, a utilização de tecnologias que recorrem a ferramentas de IA no setor da saúde também apresenta riscos significativos, os quais exigem uma abordagem cuidadosa e regulada. Entre os principais riscos estão as preocupações com a privacidade e a segurança dos dados, dado que os sistemas de IA processam uma quantidade massiva de informações de saúde pessoal e sensível. A utilização indevida ou falhas na segurança desses dados podem gerar consequências graves, desde o comprometimento da privacidade dos pacientes até potenciais violações de segurança cibernética, que podem afetar diretamente a confiança do público no uso dessas tecnologias.

Para os principais *stakeholders* do setor da saúde – incluindo fornecedores de tecnologia, instituições de saúde e reguladores – a adaptação a este regulamento implica uma reformulação significativa nas práticas de conformidade, segurança e governação de dados. No entanto, esta reestruturação traz também uma oportunidade para consolidar um ecossistema digital mais sólido e confiável, que responda melhor às necessidades dos pacientes e que incentive a inovação sustentável. Através de um compromisso contínuo com as diretrizes regulamentares, o setor da saúde poderá não apenas beneficiar da confiança reforçada dos utilizadores, mas também impulsionar avanços clínicos que contribuam para uma saúde pública mais inclusiva e acessível.

Portugal está preparado para a aplicação do Regulamento de IA no sector da saúde?

Portugal, como Estado-Membro da União Europeia, tem vindo a alinhar-se com as diretrizes comunitárias para preparar o setor da saúde para a adoção de tecnologias de IA

de forma responsável, segura e eficaz. Reconhecendo que uma base tecnológica robusta é essencial para suportar sistemas avançados de IA, o país tem investido ativamente na modernização das suas infraestruturas digitais de saúde e prepara-se agora para corresponder às diretrizes do Regulamento para o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS).

O EEDS, ao criar duas infraestruturas de dados de saúde interoperáveis e acessíveis a nível europeu quer para fins de utilização primária de dados (contexto clínico), quer para fins de utilização secundária (investigação, tomadas de decisões etc), estabelece os pilares necessários para que a IA possa ser aplicada de forma eficaz e segura em diferentes contextos e Estados-Membros.

Um dos principais objetivos do EEDS é garantir que os dados de saúde, como o historial clínico do cidadão, diagnósticos, prescrições e imagens médicas, possam ser partilhados entre entidades de saúde em toda a Europa. Esta partilha é fundamental para a IA, uma vez que a qualidade dos dados — em termos de diversidade, acessibilidade e precisão — é crucial para que os algoritmos possam fornecer resultados fiáveis e relevantes. Sem uma base de dados bem estruturada, os sistemas de IA enfrentam limitações significativas em termos de capacidade de análise e aplicabilidade clínica, correndo ainda o risco de enviesamentos e erros que podem afetar diretamente a segurança e a eficácia dos cuidados de saúde.

Com iniciativas nacionais como a identificação e redução da prescrição excessiva de antibióticos, a previsão da procura nas urgências hospitalares, e a aplicação de IA em diagnósticos dermatológicos e no apoio à triagem no SNS 24, Portugal está a explorar o potencial da IA para otimizar processos e melhorar os resultados para os pacientes.

Através destes desenvolvimentos, Portugal está a construir uma base sólida para um sistema de saúde mais inteligente, eficiente e centrado no cidadão, alinhando-se com as melhores práticas internacionais e preparando-se para os desafios que a regulamentação da IA trará no futuro.

5. Recomendações para a aplicação de soluções de IA em Saúde – Construindo um Ecossistema de Saúde Digital confiável e inovador

Para garantir que os benefícios da IA sejam plenamente aproveitados, enquanto se minimizam os riscos associados, é fundamental adotar um conjunto de recomendações que orientem a implementação responsável e eficaz dessas tecnologias. Deste modo, apresentam-se algumas diretrizes essenciais para a aplicação da IA na saúde a nível nacional, alinhadas com as orientações da OCDE para a construção de uma cultura de confiança na aplicação de soluções de IA no setor da saúde:

- **Promoção do envolvimento do público e prestadores de serviços:** É imperativo abordar as preocupações de todos os envolvidos, como profissionais de saúde e pacientes, a fim de promover a confiança no uso de soluções de IA. Este processo deve incluir a mitigação de riscos, a cocriação de soluções que se integrem de forma eficaz ao fluxo de trabalho clínico, e a comunicação clara sobre os controles estabelecidos, os riscos residuais e os métodos de sua gestão.
- **Relatórios públicos e monitorização do desempenho da IA:** A implementação de um sistema transparente de publicação de relatórios sobre o desempenho da IA é essencial para demonstrar a sua confiabilidade. Este sistema deve permitir a comparação da eficácia da IA com métodos tradicionais, levando em consideração diferentes populações e documentando incidentes para permitir a melhoria contínua dos sistemas.
- **Estabelecimento de regras para controlo de dados:** Os governos e as partes interessadas devem estabelecer métodos de controlo de dados que reconheçam o valor transformador da IA, enquanto diminuem os seus riscos associados. É crucial envolver as comunidades de pacientes na governança dos dados, assegurando que a recolha de informações seja realizada de forma ética, com o devido consentimento e respeito à privacidade.
- **Incentivo e supervisão das práticas responsáveis de IA:** A criação e implementação de um código de conduta específico para a IA em saúde são essenciais, com regras que promovam a adesão a práticas responsáveis. Isso pode incluir penalidades em casos de re-identificação não autorizada de dados, em conformidade com legislações de privacidade, como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da UE.

6. Boas práticas para a utilização segura da IA

A utilização segura e responsável da IA exige o cumprimento deste conjunto de boas práticas que visam maximizar as potencialidades do uso das ferramentas de IA, mas também evitar e minimizar impacto de eventuais incidentes que possam comprometer o funcionamento da instituição e salvaguardar a reputação e segurança da organização e dos seus utilizadores:

- Analisar criticamente as respostas geradas por ferramentas e modelos de IA;
- Dados pessoais, seja eles nomes, números de identificação, moradas, dados biométricos, ou outros tem de ser anonimizados ou pseudoanonimizados antes de serem inseridos em ferramentas de IA;
- Não introduzir dados ou permitir acesso a informação da SPMS ou parceiros, seja código-fonte, dados financeiros, planos da organização, IPs, dados sobre o funcionamento da organização, dados legais, entre outros;
- Não fornecer nomes de contas e/ou credenciais reais;
- Não utilizar código-fonte diretamente produzido pela IA:
 - Devido a questões de violação de propriedade intelectual. O código produzido pela IA deve ser usado como suporte para a resolução de problemas e nunca como solução para os problemas;
 - O código não deve ser usado sem validação através de análise crítica humana e de ferramentas de análise de código tais como, *Static Application Security Testing (SAST)*, *Dynamic Application Security Testing (DAST)*, *Software Composition Analysis (SCA)*, *Infrastructure as Code (IaC)*, pois o mesmo pode conter vulnerabilidades propositadamente introduzidas por atacantes;
 - Não utilizar código fonte gerado por IA em módulos criptográficos, módulos de gestão de direitos de acesso de utilizadores e administradores e em módulos de processamento de dados sensíveis;
- Programadores e utilizadores não podem utilizar *Application Programming Interface (APIs)* ou integrações com ferramentas de IA, com exceção de ferramentas devidamente autorizadas e licenciadas pela SPMS;
- Devem ser realizados testes periódicos em produtos e serviços da SPMS que usem modelos de IA, para identificar vulnerabilidades e riscos;
- Realizar testes piloto para avaliar a funcionalidade e a integração nos sistemas antes da adoção em larga escala;
- As soluções de inteligência artificial devem ser compatíveis com as infraestruturas atuais da SPMS, assegurando a interoperabilidade entre diferentes plataformas e sistemas;
- Os dados utilizados devem ser protegidos por métodos de encriptação avançada e segurança de acesso para prevenir violações e acessos não autorizados;
- Recolher feedback dos utilizadores finais e ajustar as soluções de IA conforme necessário para garantir a sua eficácia e segurança;
- Estabelecer planos de contingência para lidar com falhas técnicas ou erros de IA, assegurando a continuidade do serviço e minimizando impactos negativos nos cuidados aos pacientes;

- Assegurar o cumprimento com o RGPD, bem como garantir uma abordagem ética na utilização da IA;
- Os modelos de IA produzem resultados de apoio à decisão. **A decisão final é sempre humana**, pelo que ter sentido crítico nos resultados obtidos é fundamental;
- É crucial garantir que as propostas de decisões produzidas por modelos de IA possam ser explicadas de forma clara e precisa pelo ser humano;
- Treinar IA com dados diversificados e de alta qualidade para evitar enviesamentos, sem comprometer a confidencialidade da informação usada;
- Monitorizar os modelos de IA de forma a identificar possíveis resultados discriminatórios, mas também áreas de melhoria;
- Garantir que a IA é acessível e inclusiva para todos;
- Manter sistemas, bibliotecas e *frameworks* de IA sempre atualizados com os últimos *patches* de segurança;
- Rever de forma regular, ex: a cada 6 meses ou sempre que considerado necessário, os direitos de acessos a ferramentas de IA.
- Para a obtenção de respostas precisas e revelantes é essencial criar e refinar instruções ou perguntas específicas.

Para usar a inteligência artificial (IA) de forma segura, adira às melhores práticas.

- Leia atentamente os termos de uso da IA que pretende utilizar.
- Não insira nomes de contas e/ou credenciais reais.
- Não insira informações confidenciais ou internas de projetos próprios ou de clientes e parceiros.
- Não insira dados pessoais.
- Analise criticamente as respostas geradas via IA.

Uma recomendação da Unidade de Cibersegurança.

SPMS^{erc} Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Para usar a IA de forma segura, no desenvolvimento de aplicações, garanta as melhores práticas

- Leia atentamente os termos de uso da IA que pretende utilizar.
- Use IA apenas em áreas nas quais o impacto de falhas seja menor. Por exemplo, protótipos e testes.
- Não insira código ou informações confidenciais da organização.
- Verifique a confiabilidade das fontes sugeridas pela IA.
- Teste e verifique manualmente o código gerado pela IA antes de o utilizar.

SPMS^{erc} Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Referências Bibliográficas

1. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. (2024). Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial). Jornal Oficial da União Europeia.
2. Bærøe K, Miyata-Sturm A, Henden E. How to achieve trustworthy artificial intelligence for health. Bull World Health Organ. 2020 Apr 1;98(4):257-262. doi: 10.2471/BLT.19.237289. Epub 2020 Jan 27. PMID: 32284649; PMCID: PMC7133476.
3. De Nigris S., Craglia M., Nepelski D., Hradec J., Gómez-González E, Gomez E , M.Vazquez-Prada Baillet, R.Righi, G.De Prato, M.López Cobo, S.Samoili, M.Cardona AI Watch: AI Uptake in Health and Healthcare 2020, EUR 30478 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2020, ISBN 978-92-76-26936-6, doi:10.2760/948860, JRC122675.
4. Anderson, B. and E. Sutherland (2024), "Collective action for responsible AI in health", OECD Artificial Intelligence Papers, No. 10, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/f2050177-en>.
5. European Commission. (2024-11-08). Regulatory framework for AI. Digital Strategy. European Commission. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/regulatory-framework-ai>