

Artigo

Os desafios da autonomia do paciente frente ao uso da inteligência artificial na saúde

The challenges of patient autonomy in the face of the use of artificial intelligence in health

Los retos de la autonomía del paciente ante el uso de la inteligencia artificial en salud

Klauss Carvalho De Malta¹

Universidade Santa Cecília, Santos, SP.

 <https://orcid.org/0000-0002-9491-7076>

✉ klauss.malta@edu.pucrs.br

Marcelo Lamy²

Universidade Santa Cecília, Santos, SP.

 <https://orcid.org/0000-0001-8519-2280>

✉ lamy@lamyeoliveira.adv.br

Submissão em: 26/02/25

Revisão em: 06/10/25

Aprovação em: 07/10/25

Resumo

Objetivo: realizar análise crítica sobre como a integração da inteligência artificial na saúde pode impactar a autonomia do paciente, abordando questões como o paternalismo algorítmico, a governança ética dos dados e a necessidade de uma regulamentação eficaz. **Metodologia:** realizou-se uma revisão crítico-narrativa, qualitativa, estruturada em seis etapas: (1) formulação da pergunta; (2) busca e seleção; (3) extração de dados; (4) análise crítica; (5) interpretação/discussão; e (6) apresentação integrada dos achados. As buscas foram conduzidas entre março de 2024 e outubro de 2025 em um conjunto de sítios eletrônicos relevantes para os temas de saúde, bioética e governança em inteligência artificial. Os descritores foram extraídos dos Descritores em Ciências da Saúde e do *Medical Subject Headings*, em português e inglês, havendo combinação entre eles com o apoio dos operadores booleanos “AND” e “OR”. **Resultados:** ficou evidenciado que a inteligência artificial oferece avanços relevantes. Contudo, identificaram-se riscos ao princípio da autonomia do paciente, sobretudo quando há baixa transparência dos algoritmos ou ausência de supervisão humana. Observou-se, ainda, que o paternalismo algorítmico pode limitar a participação ativa do paciente nas decisões clínicas, reforçando a necessidade de diretrizes éticas e regulamentações eficazes para garantir o uso seguro e centrado no indivíduo. **Conclusão:** é imprescindível que a aplicação da inteligência artificial preserve a autonomia dos pacientes. A implementação de diretrizes éticas, a supervisão humana contínua e a explicabilidade dos sistemas são essenciais para garantir que a tecnologia reforce, em vez de limitar, o controle dos indivíduos.

Palavras-chave: Autonomia do Paciente; Ética; Inteligência Artificial; Governança; Tomada de Decisões.

Abstract

Objective: to conduct a critical analysis of how the integration of artificial intelligence in healthcare can impact patient autonomy, addressing issues such as algorithmic paternalism, ethical data

¹ Mestre em Direito da Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos SP, Brasil.

² Doutor em Direito Constitucional, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Docente, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil.

governance, and the need for effective regulation. **Methodology:** a qualitative, critical-narrative review was carried out, structured in six stages: (1) formulation of the research question; (2) search and selection; (3) data extraction; (4) critical analysis; (5) interpretation/discussion; and (6) integrated presentation of findings. Searches were conducted between March 2024 and October 2025 across a range of online sources relevant to health, bioethics, and AI governance. Descriptors were drawn from *Descritores em Ciências da Saúde* and Medical Subject Headings in Portuguese and English, and were combined using the Boolean operators “AND” and “OR.” **Results:** the findings show that artificial intelligence offers significant advancements. However, risks to the principle of patient autonomy were identified, especially in cases of low algorithmic transparency or the absence of human oversight. It was also observed that algorithmic paternalism may limit patients’ active participation in clinical decisions, reinforcing the need for ethical guidelines and effective regulations to ensure the safe and person-centered use of artificial intelligence. **Conclusion:** it is essential that the application of artificial intelligence preserves patient autonomy. The implementation of ethical guidelines, continuous human oversight, and system explainability are crucial to ensuring that technology strengthens — rather than limits — individual control.

Keywords: Patient autonomy; Ethics; Artificial Intelligence; Governance; Decision Making.

Resumen

Objetivo: realizar un análisis crítico sobre cómo la integración de la inteligencia artificial en la salud puede impactar la autonomía del paciente, abordando cuestiones como el paternalismo algorítmico, la gobernanza ética de los datos y la necesidad de una regulación eficaz. **Metodología:** se llevó a cabo una revisión crítico-narrativa cualitativa, estructurada en seis etapas: (1) formulación de la pregunta de investigación; (2) búsqueda y selección; (3) extracción de datos; (4) análisis crítico; (5) interpretación/discusión; y (6) presentación integrada de los hallazgos. Las búsquedas se realizaron entre marzo de 2024 y octubre de 2025 en un conjunto de sitios electrónicos relevantes para los temas de salud, bioética y gobernanza de la inteligencia artificial. Los descriptores se extrajeron de los *Descritores em Ciências da Saúde* y del *Medical Subject Headings*, en portugués e inglés, y se combinaron mediante los operadores booleanos “AND” y “OR”. **Resultados:** se evidenció que la inteligencia artificial ofrece avances significativos. No obstante, se identificaron riesgos para el principio de autonomía del paciente, especialmente cuando existe baja transparencia en los algoritmos o ausencia de supervisión humana. También se observó que el paternalismo algorítmico puede limitar la participación activa del paciente en las decisiones clínicas, lo que refuerza la necesidad de directrices éticas y regulaciones eficaces para garantizar un uso seguro y centrado en la persona. **Conclusión:** es imprescindible que la aplicación de la inteligencia artificial preserve la autonomía de los pacientes. La implementación de directrices éticas, la supervisión humana continua y la explicabilidad de los sistemas son esenciales para garantizar que la tecnología refuerce, en lugar de limitar, el control de los individuos.

Palabras clave: Autonomía del paciente; Ética; Inteligencia artificial; Gobernanza; Toma de decisiones.

Introdução

A ascensão da inteligência artificial (IA) na medicina representa uma das transformações mais profundas na assistência à saúde, prometendo desde diagnósticos mais precisos até tratamentos avançados. Por meio de algoritmos capazes de analisar grandes volumes de dados em pouco tempo, a IA tornou-se uma ferramenta essencial em diversas áreas clínicas. No entanto, essa evolução traz à tona importantes dilemas éticos, especialmente quando se trata da autonomia do paciente, um princípio fundamental da bioética que assegura o direito do indivíduo de tomar decisões informadas sobre seu próprio cuidado.

A Organização Mundial da Saúde (OMS)⁽¹⁾ destaca que o desenvolvimento de IA para a saúde deve ser guiado por princípios éticos, que incluem a promoção da autonomia, transparência e bem-estar dos pacientes. Isso é especialmente relevante em um cenário em que o uso crescente de tecnologias inteligentes na prática clínica pode levar ao fenômeno denominado “paternalismo algorítmico”⁽²⁾, em que as decisões automatizadas passam a interferir, ou até mesmo substituir, o julgamento humano. Esse tipo de paternalismo ameaça a capacidade dos pacientes de manter o controle sobre suas próprias escolhas de saúde, limitando a independência e o poder decisório que caracterizam a autonomia.

Outro ponto crítico se refere à privacidade e ao consentimento informado. O manuseio de dados pessoais por sistemas de IA exige uma abordagem robusta de governança ética, pois envolve informações sensíveis que podem afetar a segurança e a dignidade dos pacientes. O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia (UE)⁽³⁾, destaca a necessidade de transparência e de consentimento explícito do paciente, envolvendo elementos essenciais para garantir que o uso da IA não comprometa a privacidade e a confiança do usuário.

Alanzi *et al.*⁽⁴⁾ demonstram que, embora a IA possa oferecer dados que potencialmente melhoram o entendimento dos pacientes sobre suas condições de saúde, ela também levanta preocupações quanto à sobreposição da tecnologia ao discernimento humano e a capacidade de decisão dos pacientes.

Os desafios éticos relacionados ao uso da IA são amplos e exigem que as inovações tecnológicas sejam acompanhadas de uma supervisão humana cuidadosa, para que os sistemas de apoio à decisão baseados em IA funcionem como ferramentas complementares e não como substitutos do julgamento clínico e das preferências dos pacientes.

Dessa forma, o presente artigo propõe uma análise crítica sobre como a integração da IA na saúde pode impactar a autonomia do paciente, abordando questões como o paternalismo algorítmico, a governança ética dos dados e a necessidade de uma regulamentação eficaz.

Metodologia

Este estudo foi desenvolvido a partir de uma revisão crítica e narrativa de abordagem qualitativa, fundamentada nas diretrizes éticas da Organização Mundial da Saúde⁽¹⁾ e em literatura científica relevante. O processo seguiu um percurso metodológico estruturado em seis etapas: 1) definição da pergunta central da pesquisa; 2) busca e seleção criteriosa de publicações nas principais bases acadêmicas; 3) extração dos dados; 4) análise crítica do conteúdo dos estudos incluídos; interpretação; 5) discussão dos achados; e, por fim, 6) organização e apresentação da revisão de forma integrada e analítica, com foco nos impactos da inteligência artificial na autonomia do paciente.

A pergunta norteadora deste estudo foi formulada nos seguintes termos: “Como a incorporação da inteligência artificial na prática em saúde impacta a autonomia do paciente, considerando princípios bioéticos e marcos regulatórios sobre governança de dados, transparência e supervisão humana?”, direcionando a análise crítica e a seleção da literatura revisada.

As buscas foram conduzidas entre março de 2024 e outubro de 2025 em um conjunto de sítios eletrônicos relevantes para os temas de saúde, bioética e governança em inteligência artificial (Figura1). Os descritores foram extraídos dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e do *Medical Subject Headings* (MeSH), em português e inglês, incluindo: Autonomia do Paciente /

Patient Autonomy; Ética / *Ethics*; Inteligência Artificial / *Artificial Intelligence*; Paternalismo Algorítmico / *Algorithmic Paternalism*; Governança da IA / *AI Governance*. A combinação foi realizada com os operadores booleanos “AND” e “OR”, integrando sinônimos para ampliar a sensibilidade da busca⁽⁵⁾.

Os critérios de inclusão de artigos nas referências se deram por: artigos em português, inglês e espanhol; publicações de no máximo dez anos; trabalhos que abordassem o uso da inteligência artificial na saúde e seu impacto sobre a autonomia do paciente.

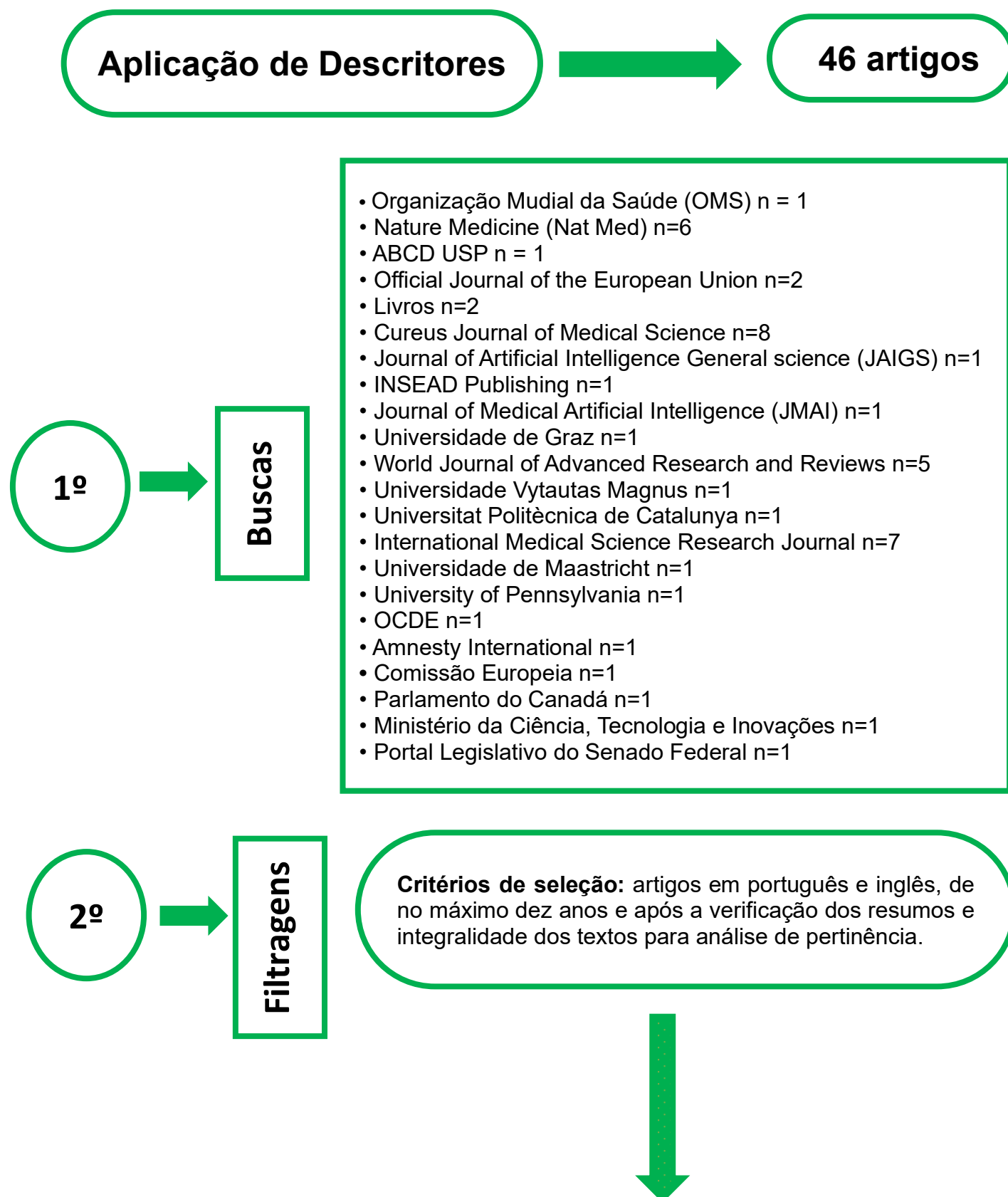
Quanto às exclusões, se deram por: artigos duplicados; resumos sem texto completo e trabalhos não relacionados diretamente ao tema central ou que tratassem de IA fora do contexto da saúde.

A triagem foi realizada em três etapas: (i) leitura de títulos; (ii) leitura de resumos e (iii) leitura integral dos textos para confirmação da pertinência. Divergências foram resolvidas por consenso entre os pesquisadores, a fim de reduzir viés de seleção⁽⁵⁾.

Ao final foram identificados 46 artigos nas bases de dados consultadas. Após aplicação dos filtros, 22 artigos foram descartados por não atenderem aos critérios de inclusão, resultando em 24 artigos selecionados para análise qualitativa, considerando para essa métrica os artigos científicos e a legislação pertinente.

A análise foi conduzida por meio de exame de conteúdo temática, categorizando os achados em: 1) Políticas e diretrizes regulatórias; 2) Estudos sobre confiança do paciente na IA; 3) Desafios éticos relacionados ao paternalismo algorítmico; 4) Perigos do paternalismo algorítmico e suas implicações diretas para a autonomia; 5) Paternalismo algorítmico na prática; 6) Estratégias de governança e segurança de dados na saúde; 7) Avanços significativos da inteligência artificial na saúde; 8) Exploração de políticas públicas e iniciativas legais; 9) Políticas públicas e iniciativas legais brasileiras.

Figura 1. apresentação das etapas seguidas no processo de seleção e definição da elegibilidade dos estudos incluídos



Exclusões

Total de exclusões após critérios de filtragem

Duplicidades
n = 0

Resumos sem textos completos
n = 10

Textos sem pertinência
n = 12

Resultados
n = 24

03 Textos em Português
20 Textos em Inglês
01 Textos em Espanhol

3º

Amostragem final

- Organização Mundial da Saúde (OMS) n = 1
- *Nature Medicine* (Nat Med) n = 1
- ABCD USP n = 1
- *Official Journal of the European Union* n = 2
- Livros n = 2
- *Cureus Journal of Medical Science* n = 1
- *Journal of Artificial Intelligence General Science (JAIGS)* n = 1
- *INSEAD Publishing* n = 1
- *Journal of Medical Artificial Intelligence (JMAI)* n = 1
- Universidade de Graz n = 1
- *World Journal of Advanced Research and Reviews* n = 1
- Universidade Vytautas Magnus n = 1
- *Universitat Politècnica de Catalunya* n = 1
- *International Medical Science Research Journal* n = 1
- Universidade de Maastricht n = 1
- *University of Pennsylvania* n = 1
- OCDE n = 1
- *Amnesty International* n = 1
- Comissão Europeia n = 1
- Parlamento do Canadá n = 1
- Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações n = 1
- Portal Legislativo do Senado Federal n = 1

Fonte: elaboração própria.

Por se tratar de uma pesquisa de caráter bibliográfico, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em conformidade com a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Resultados e Discussão

As análises dos 24 artigos (Quadro 1) revelaram que a inteligência artificial (IA) na saúde exerce impactos significativos em diferentes dimensões: (i) otimização da interpretação diagnóstica para profissionais de saúde, especialmente em exames de imagem, elevando a acurácia clínica; (ii) aprimoramento do fluxo de trabalho em instituições de saúde, reduzindo a ocorrência de erros e otimizando o tempo de resposta; e (iii) contribuição para a formação e atualização de profissionais, ao integrar a IA como ferramenta de apoio à decisão clínica.

Quadro 1. Características dos artigos selecionados na busca

	Títulos	Autores	Pais/ano de publicação	País/ região como assunto	Revista	Objetivo
1	Ética e governança da inteligência artificial para a saúde ⁽¹⁾	Organização Mundial da Saúde (OMS)	Suíça, 2021	Nível global	OMS	Orientar o uso ético e seguro da inteligência artificial na saúde, promovendo autonomia, transparência, responsabilidade e equidade.
2	Patient wisdom should be incorporated into health AI to avoid algorithmic paternalism ⁽²⁾	McCradden MD, Kirsch RE	EUA, 2023	Nível global	Nature Medicine (Nat Med)	Definir e discutir o conceito de paternalismo algorítmico, destacando a importância da não substituição do julgamento clínico humano
3	Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho (RGPD) ⁽³⁾	Parlamento Europeu	UE, 2016	União Européia	Official Journal of the European Union (OJEU)	Estabelecer um marco normativo para a proteção de dados pessoais e a livre circulação dessas informações no âmbito da União Europeia, assegurando os direitos fundamentais e a privacidade dos indivíduos.

4	Artificial intelligence and patient autonomy in obesity treatment decisions: an empirical study of challenges ⁽⁴⁾	Alanzi T, Alhajri A, Almulhim S, et al.	China, 2023	Nível global	Cureus Journal of Medical Science	Explorar os fatores associados à inteligência artificial e à autonomia do paciente no processo de decisão, identificando desafios éticos, de confiança e privacidade que impactam a relação paciente-profissional-IA.
5	Metodologia da pesquisa: técnicas de investigação, argumentação e redação ⁽⁵⁾	Lamy Marcelo	Brasil, 2020	Brasil	Editora Matrioska	Suporte a elaboração da metodologia científica da pesquisa.
6	Inteligência artificial e a relação médico-paciente: expandindo o paradigma da tomada de decisão compartilhada ⁽⁶⁾	Lorenzini G, Elger BS, Arbelaez Ossa L, Shaw DM	Suíça, 2023	Nível global	ABCD USP	Avaliar como a inteligência artificial influencia a relação médico-paciente, destacando seus efeitos na tomada de decisão compartilhada e nos riscos de práticas paternalistas.
7	IA na área da saúde: revolucionando o atendimento ao paciente com análise preditiva e sistemas de suporte à decisão ⁽⁷⁾	Ramírez JGC	Índia, 2024	Nível global	Journal of Artificial Intelligence General Science (JAIGS)	Analisar como a IA, por meio de análise preditiva e suporte à decisão, melhora diagnósticos, personaliza tratamentos e aborda desafios éticos na saúde.

8	Babylon Health (A): impact of artificial intelligence in healthcare - equal or unequal disruption? ⁽⁸⁾	Stabile M, Aggarwal R, Carrick AM	França, 2023	Nível global	INSEAD Publishing	Analisar a trajetória da Babylon Health, avaliando o uso da inteligência artificial para oferecer serviços de saúde digitais, seus impactos positivos e negativos na equidade do acesso à saúde.
9	Fatores que influenciam a confiança na inteligência artificial médica para profissionais de saúde: uma revisão narrativa ⁽⁹⁾	Tucci V, Saary J, Doyle TE	Canadá, 2022	Nível global	Journal of Medical Artificial Intelligence (JMAI)	Identificar fatores que influenciam a confiança de profissionais de saúde na IA médica, como explicabilidade, transparência e usabilidade, para apoiar seu uso seguro em decisões clínicas.
10	Autonomia revisitada: Sobre a tensão entre autonomia e cuidado em cuidados de saúde ⁽¹⁰⁾	Schaupp Walter	Áustria, 2022	Nível global	Universidad e de Graz	Revisar criticamente o conceito de autonomia do paciente nos cuidados de saúde, propondo uma abordagem integrada entre autonomia e cuidado, considerando dimensões graduadas, relacionais, assistidas e de autenticidade, para melhor orientar a prática clínica e ética.
11	The role of AI and mobile apps in patient-centric healthcare delivery ⁽¹¹⁾	Oyenyi Johnson	Reino Unido, 2024	Nível global	World Journal of Advanced Research and Reviews (WJARR)	Explorar como IA e aplicativos móveis aprimoram cuidados centrados no paciente, promovendo personalização, engajamento e monitoramento remoto.

12	Role of ruler or intruder? Patient's right to autonomy in the age of innovation and technologies ⁽¹²⁾	Žalčiauskaitė Milda	Lituânia, 2021	Nível global	Universidad e Vytautas Magnus	Analisar o direito do paciente à autonomia frente às inovações tecnológicas, propondo a adaptação de instrumentos legais como consentimento informado e diretivas antecipadas.
13	Inteligência artificial em medicina: aspectos éticos, deontológicos e o impacto na relação médico-paciente ⁽¹³⁾	Esquerda Montse, Pifarré-Esquerda Francesc	Espanha, 2024	Nível global	Universitat Politècnica de Catalunya	Analisar os aspectos éticos e deontológicos da IA na medicina e seu impacto na relação médico-paciente, com foco em segurança, privacidade e humanização do cuidado.
14	Inteligência Artificial na Saúde: Uma Revisão de Dilemas Éticos e Aplicações Práticas ⁽¹⁴⁾	Anyanwu Evangel Chinyere, Okongwu Chiamaka Chinaemelum, Olorunsogo Tolulope O. <i>et al.</i>	Estados Unidos, Nigéria e Reino Unido, 2024	Nível global	International Medical Science Research Journal (IMSRJ)	Revisar dilemas éticos e aplicações práticas da IA na saúde, abordando privacidade, transparência, vieses e seu impacto no diagnóstico, tratamento e personalização do cuidado.
15	Fundamentals of Clinical Data Science ⁽¹⁵⁾	Kubben Pieter, Dumontier Michel, Dekker Andre	Países Baixos, (Holanda) 2019	Nível global	Universidad e de Maastricht	Introduzir conceitos e aplicações da ciência de dados clínicos, mostrando como dados e IA apoiam diagnósticos, decisões e processos de saúde.

16	Adapting to Artificial Intelligence: Radiologists and Pathologists as Information Specialists ⁽¹⁶⁾	Jha Saurabh, Topol Eric J	Estados Unidos, 2016	Nível global	University of Pennsylvania e Scripps Research Institute	Visão provocativa de que, em vez de serem substituídos por sistemas de inteligência artificial, radiologistas e patologistas devem evoluir para o papel de "especialistas em informação", colaborando com a IA para interpretar dados médicos e aprimorar o cuidado ao paciente.
17	Conversational Agents on Smartphones and the Web - capítulo do livro Digital Therapeutics for Mental Health and Addiction ⁽¹⁷⁾	Bickmore Timothy W, O'Leary Teresa	Estados Unidos, 2022	Nível global	Editores Elsevier	Explorar o potencial de agentes conversacionais (chatbots) em smartphones e na web para oferecer intervenções automatizadas e escaláveis em saúde mental e dependência, destacando sua aplicabilidade em triagem, educação, encaminhamento e tratamento.
18	Recommendation of the Council on Artificial Intelligence ⁽¹⁸⁾	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)	França, 2024	Nível global	OCDE	Promover o uso responsável da IA, garantindo sistemas confiáveis, transparentes, seguros e alinhados a direitos humanos, democracia e sustentabilidade.
19	The Toronto Declaration: Protecting the Right to Equality and Non-Discrimination in Machine Learning Systems ⁽¹⁹⁾	Amnesty International e Access Now	Canadá, 2018	Canadá	Amnesty International e Access Now	Proteger o direito à igualdade e à não discriminação em sistemas de IA, promovendo transparência, responsabilidade e mecanismos de reparação.

20	Orientações Éticas para uma IA de Confiança ⁽²⁰⁾	Grupo de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial	Bélgica, 2019	União Européia	Comissão Europeia	Garantir uma IA confiável, legal, ética e robusta, com foco em autonomia, transparência, privacidade, responsabilidade e sustentabilidade.
21	Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho – Regulamento de Inteligência Artificial da União Europeia ⁽²¹⁾	Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia	União Europeia, 2024	União Européia	Jornal Oficial da União Europeia	Harmonizar regras para uma IA segura, confiável e centrada no ser humano, protegendo direitos fundamentais e promovendo inovação na União Europeia.
22	Bill C-27 – Digital Charter Implementation Act, 2022 ⁽²²⁾	Parlamento do Canadá (House of Commons of Canada)	Canadá, 2022	Canadá	Parlamento do Canadá.	Modernizar a legislação canadense, regulando proteção de dados pessoais e sistemas de IA de alto impacto, com foco em segurança, transparência e mitigação de riscos.
23	Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA) ⁽²³⁾	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI)	Brasil, 2021	Brasil	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. (MCTI)	Orientar o desenvolvimento ético da IA no Brasil, promovendo inovação, governança, capacitação e bem-estar social.
24	Projeto de Lei nº 2.338, de 2023 - Marco Regulatório da Inteligência Artificial no Brasil ⁽²⁴⁾	Pacheco Rodrigo	Brasil, 2023	Brasil	Portal Legislativo do Senado.	Regular o uso da IA no Brasil, garantindo direitos fundamentais, segurança, transparência e estímulo à inovação.

Fonte: elaboração própria.

No que se refere à análise temporal e à localização geográfica das publicações, identificou-se que os anos de maior destaque no volume de publicações sobre o tema são 2024 (n=6); 2023 (n=5), 2022 (n=4). Quanto a localização geográfica, observa-se uma variedade espacial, com artigos

situados nos continentes americano (n=9), europeu (n=12), asiático (n=2) e africano (n=1), o que sugere uma discussão global da temática.

Alanzi *et al.*⁽⁴⁾ evidenciam que mesmo com a presença e o avanço da inteligência artificial no contexto médico, especialmente em diagnósticos e apoio à decisão clínica, não se pode abrir mão das competências humanas que são essenciais para o cuidado em saúde⁽⁴⁾. A IA pode fornecer análises extremamente precisas, interpretar exames de imagem ou sugerir condutas com base em grandes volumes de dados, mas ela não substitui aspectos fundamentais da prática médica, como o exame físico; orientação ao paciente e a preservação do vínculo médico-paciente⁽⁴⁾. Essa preocupação é reforçada quando existe dependência excessiva de sistemas automatizados, potencializando erros em cascata quando dados incorretos são processados, além da possibilidade de exposição de informações sensíveis, com implicações éticas e legais relevantes⁽⁶⁾.

Políticas e diretrizes regulatórias

A integração da IA no sistema de saúde representa um dilema ético significativo, especialmente quanto à privacidade e ao direito do paciente em relação aos seus dados pessoais. Para enfrentar os desafios éticos impostos pela introdução da IA na saúde, torna-se fundamental a prática de uma governança abrangente, conforme recomendado pela OMS⁽¹⁾.

A OMS⁽¹⁾ enfatiza a necessidade de regulamentações que priorizem a proteção dos dados e a privacidade dos pacientes, mitigando riscos relacionados ao uso inadequado dessas tecnologias. Assim, os sistemas de IA devem ser projetados e aplicados com transparência, explicabilidade e responsabilidade, garantindo que os usuários compreendam como suas informações são processadas e por quem.

Além disso, a OMS⁽¹⁾ sugere que estruturas como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia sirvam como modelo, estabelecendo limites rigorosos na coleta e uso de dados sensíveis, garantindo, sempre que aplicável, o consentimento explícito do usuário.

i) De uma perspectiva de direitos humanos, um indivíduo deve sempre controlar seus dados pessoais. O direito dos indivíduos aos seus próprios dados é fundamentado em conceitos que são relacionados, mas distintos da propriedade, incluindo controle, agência, privacidade, autonomia e dignidade humana. O controle pode incluir várias abordagens ao consentimento individual [...] e também mecanismos coletivos para garantir que os dados sejam usados adequadamente por terceiros [...]. As leis de proteção de dados são abordagens baseadas em direitos que incluem padrões para a regulamentação de atividades de processamento de dados que protegem os direitos dos indivíduos e estabelecem obrigações para controladores e processadores de dados, tanto privados quanto públicos, e também incluem sanções e recursos em caso de ações que violem direitos estatutários. As leis de proteção de dados também podem prever exceções para usos não comerciais por terceiros. Mais de 100 países adotaram leis de proteção de dados.⁽⁶⁾

Tais diretrizes são fundamentais para promover uma relação de confiança e respeito à autonomia dos indivíduos dentro do contexto de inovações tecnológicas. Ramírez⁽⁷⁾ destaca a importância de estruturas regulatórias robustas para o uso responsável da IA na saúde, considerando a proteção da privacidade dos dados dos pacientes como um pilar fundamental. Observa-se que a introdução de sistemas de IA sem regulamentação apropriada pode intensificar problemas éticos, como vieses algorítmicos e o risco de decisões automatizadas substituírem o julgamento humano.

A prática de diretrizes claras e mecanismos de supervisão são essenciais para garantir que as tecnologias de IA não comprometam a autonomia dos pacientes, mas, ao contrário, ofereçam suporte à tomada de decisões com base em evidências e respeito à privacidade⁽⁷⁾. Esse enfoque alinha-se às diretrizes da OMS, que demandam uma governança ética para mitigar riscos associados à autonomia do paciente⁽⁴⁾.

Além disso, segundo Ramírez⁽⁷⁾ políticas robustas de privacidade com o consentimento explícito do paciente não apenas protegem o indivíduo, mas também promovem uma relação mais transparente entre pacientes e provedores de IA³.

Estudos sobre confiança do paciente na IA

A confiança do paciente na IA é essencial para uma adoção segura e eficaz dessa tecnologia na área da saúde. Assim como, a transparência permite que os usuários clínicos tomem decisões seguras ao considerar uma recomendação emitida por um sistema de IA. Ela também apoia a melhoria da confiança, pois sistemas transparentes exibem seus processos de raciocínio. Dessa forma, os profissionais de saúde podem aplicar seus próprios processos de decisão para desenvolver diagnósticos diferenciais e complementar as conclusões da IA, uma vez que conseguem entender o processo metodológico empregado pelo sistema, conforme discutido por Tucci, Saary e Doyle⁽⁹⁾.

Esse cenário evidencia a necessidade de estratégias que promovam a transparência e o engajamento direto dos pacientes no processo. Para construir essa confiança, também é decisivo oferecer transparência e clareza quanto ao uso de dados pessoais.

A OMS⁽¹⁾ enfatiza que os pacientes devem ser informados sobre quem terá acesso às suas informações e com quais objetivos, fortalecendo, assim, a relação de confiança. Essa abordagem, chamada de “confiança através da transparência”, busca garantir que os sistemas de IA sejam utilizados de maneira ética e compreensível, permitindo que os pacientes avaliem tanto os benefícios quanto as limitações da IA no contexto clínico.

A OMS⁽¹⁾ sublinha a importância de envolver diretamente os pacientes e de estabelecer uma comunicação clara sobre o papel da IA na tomada de decisões médicas. Esse engajamento é essencial para dissipar receios e fomentar uma adesão mais informada e consciente aos tratamentos mediados por IA.

A transparência na comunicação e o envolvimento ativo dos pacientes ajudam a consolidar uma relação baseada em respeito e autonomia, na qual os pacientes se sentem participantes ativos em suas próprias jornadas de saúde⁽⁶⁾.

Construir confiança na IA entre pacientes e profissionais de saúde é um processo complexo, permeado por questões éticas e de privacidade. Alanzi *et al.*⁽⁴⁾ observam que, enquanto médicos e nutricionistas tendem a confiar mais nas recomendações dos sistemas de IA, os pacientes demonstram uma confiança mais cautelosa, geralmente devido a preocupações com a segurança dos dados e a transparência dos algoritmos.

3 Lançada em 2013, a Babylon Health é uma provedora de serviços de saúde digital com sede no Reino Unido que combina Inteligência Artificial (IA) e tecnologia de aprendizado de máquina para fornecer aos clientes avaliações de saúde personalizadas, conselhos de tratamento e consultas presenciais com profissionais de saúde – por meio de um aplicativo e um site. Apesar de seu potencial para melhorar o acesso a cuidados de saúde de qualidade, o Babylon Health acentuou questões de desigualdade no sistema de saúde, especialmente na Inglaterra, onde foi lançado pela primeira vez. Em seu cerne está a questão de saber se os serviços baseados em IA podem ser uma solução para a questão da desigualdade na saúde ou penalizar as pessoas que não têm acesso à Internet/habilidades de TI ou têm desafios de aprendizagem, conforme analisado por Stabile, Aggarwal e Carrick⁽⁸⁾.

Essa disparidade nas percepções expõe um desafio central: a necessidade de que os sistemas de IA sejam claros e transparentes em suas decisões para realmente fortalecer a autonomia dos pacientes.

Para consolidar a confiança na IA, é essencial que os pacientes compreendam como essa tecnologia opera e sintam que seus dados estão protegidos e usados de maneira ética⁽⁸⁾.

Esse entendimento não apenas promove uma relação de confiança, mas também assegura que a IA funcione como uma ferramenta que fortalece a autonomia do paciente em seu cuidado de saúde, em vez de substituir sua capacidade de decisão.

A confiança dos pacientes nos sistemas de IA depende fortemente de uma comunicação transparente sobre o papel dessa tecnologia no processo de decisão clínica.

Lorenzini *et al.*⁽⁶⁾ enfatizam que, para preservar a autonomia dos pacientes, é fundamental que os médicos expliquem claramente como a IA contribui para o diagnóstico e apresentem as alternativas terapêuticas disponíveis. Essa prática reduz a desconfiança em relação à IA e incentiva uma participação ativa e informada, permitindo que os pacientes compreendam o impacto da tecnologia em suas escolhas de saúde.

Ao envolver o paciente no entendimento dos processos de IA, o médico fortalece a relação de confiança e garante que o uso da IA seja um complemento transparente no cuidado centrado no paciente. Dessa forma, a IA torna-se uma aliada na promoção de um atendimento médico que respeita a autonomia e oferece suporte à tomada de decisões conscientes⁽⁹⁾.

A construção da confiança do paciente em tecnologias de IA exige que a autonomia seja tratada de maneira "graduada" e "assistida," como defende Schaupp⁽¹⁰⁾. A autonomia genuína não pode ser simplesmente concedida; ela requer um suporte ativo que ofereça ao paciente a informação necessária para tomar decisões conscientes e compatíveis com seus valores.

Ao fornecer essa clareza comunicacional, os profissionais de saúde ajudam a criar um ambiente onde os pacientes se sentem capacitados e confiantes para participar das decisões sobre seu próprio cuidado.

A autonomia do paciente é entendida de forma relacional e assistida, ou seja, ela não significa independência total, mas sim uma autonomia exercida com o apoio de profissionais e da tecnologia. Esse tipo de autonomia considera a necessidade de assistência, reconhecendo que, para tomar decisões realmente informadas e condizentes com seus valores, o paciente muitas vezes depende de informações e orientações de fontes confiáveis, como os profissionais de saúde e os sistemas de IA⁽¹⁰⁾.

A integração de IA e aplicativos móveis na assistência médica centrada no paciente desempenha um papel significativo na construção da confiança dos usuários em novas tecnologias de saúde. Nesse contexto, Oyeniyi⁽¹¹⁾ destaca que, ao proporcionar aos pacientes ferramentas digitais que permitem o monitoramento contínuo e o gerenciamento ativo de suas condições, a IA contribui para uma experiência de cuidado mais transparente e empoderadora.

Žaliamuskaitė⁽¹²⁾, por sua vez, reforça a importância de garantir que o paciente mantenha controle sobre suas informações e decisões ao utilizar tecnologias de IA em saúde. Para que a confiança na IA seja verdadeiramente estabelecida, é essencial que os pacientes compreendam de forma clara como essas tecnologias impactam o processo de tomada de decisões médicas.

Ressalte-se que a transparência e uma comunicação eficaz são fundamentais para que o paciente sinta que sua autonomia está preservada, mesmo em um ambiente mediado por IA⁽¹²⁾.

Essas tecnologias, como aplicativos de saúde e assistentes virtuais, não apenas facilitam o acesso à informação e ao suporte médico, mas também aumentam a autonomia e o senso de controle do paciente sobre seu próprio cuidado. Esse engajamento direto promove uma relação de confiança, na qual o paciente se sente mais seguro e envolvido com o uso da IA em sua jornada de saúde.

Desafios éticos relacionados ao paternalismo algorítmico

A introdução de sistemas de suporte à decisão clínica facilitados por IA está remodelando a relação médico-paciente, formando uma tríade em que a inteligência artificial se torna um terceiro elemento na tomada de decisões. Essa transformação, embora inovadora, traz questões éticas significativas, principalmente em relação ao risco de um “paternalismo algorítmico”⁽²⁾.

Nesse cenário, as decisões automatizadas poderiam sobrepor-se ao julgamento humano, impactando a autonomia dos profissionais e dos próprios pacientes.

A OMS⁽¹⁾ alerta para os riscos do uso indiscriminado da IA em contextos clínicos, o que poderia levar à substituição das decisões humanas pela “opinião” dos algoritmos, acentuando vieses e discriminando pacientes⁽⁴⁾.

Para evitar esse cenário, a OMS⁽¹⁾ recomenda a intervenção humana nas decisões críticas, garantindo que a IA atue como uma ferramenta auxiliar e não como um substituto das decisões médico-paciente.

Esse cuidado é essencial para proteger o direito dos pacientes de participarem ativamente de suas escolhas de saúde, mantendo o respeito pela autonomia e evitando práticas paternalistas.

A Lorenzini *et al.*⁽⁶⁾ asseveram que a presença da IA na saúde apresenta o risco de instaurar um “duplo paternalismo”, em que tanto a autonomia dos médicos quanto a dos pacientes é comprometida. Argumenta ainda que, ao se tornarem intermediários das decisões propostas pela IA, os médicos poderiam perder a capacidade de exercer plenamente seu julgamento clínico, servindo apenas como transmissores das recomendações algorítmicas.

Esse modelo de subordinação dupla impede que os profissionais de saúde atuem de forma autônoma, e, ao mesmo tempo, reduz a possibilidade de os pacientes participarem ativamente das escolhas sobre seus tratamentos. A falta de transparência e explicabilidade nos processos da IA acentua esse problema, criando um “terceiro elemento” na relação médico-paciente que, em vez de apoiar a tomada de decisão, direciona as escolhas sem considerar devidamente os valores e preferências individuais dos pacientes, reforçando a condescendência algorítmica⁽⁸⁾.

Alanzi *et al.*⁽⁴⁾ reforçam essa preocupação, especialmente no tratamento de condições como a obesidade, em que a IA pode ser percebida como uma “autoridade” que define “o que é melhor”, comprometendo a autonomia do paciente.

Além disso, Ramírez⁽⁷⁾ aponta as complexidades éticas no uso extensivo de dados de saúde em sistemas de IA advertindo a necessidade de proteger a privacidade dos pacientes. À medida que a IA depende de grandes volumes de dados para apoiar diagnósticos e tratamentos, é fundamental implementar mecanismos robustos de proteção de dados, garantindo o respeito à privacidade.

A autonomia dos pacientes está intrinsecamente ligada ao controle sobre seus dados, e ao direito de decidir sobre o acesso e uso de suas informações o que é categórico para a confiança no sistema de saúde⁽⁷⁾.

Outro desafio ético está na chamada “caixa-preta” algorítmica, em que as previsões da IA tornam-se difíceis de interpretar ou justificar. Esquerda *et al.*⁽¹³⁾ explicam que a complexidade dos

modelos de aprendizado de máquina, como as redes neurais, dificulta a compreensão das motivações subjacentes (os bastidores) às recomendações feitas pela IA.

No mesmo sentido, Anyanwu *et al.*⁽¹⁴⁾ apontam que a opacidade⁴ inerente a muitos modelos de IA ("caixa-preta") intensifica esse desafio, pois dificulta que pacientes e profissionais de saúde compreendam as decisões automatizadas. A prática de processos de auditoria e transparência algorítmica é, portanto, essencial para garantir que a IA funcione como uma ferramenta de suporte e não como um substituto ao julgamento humano, preservando a independência e a confiança dos envolvidos⁽¹⁴⁾.

O fenômeno do "paternalismo algorítmico" pode levar médicos e pacientes a aceitarem as decisões da IA sem questionamento, o que representa um risco significativo à autonomia. Para mitigar esse risco, recomenda-se priorizar a transparência e a explicabilidade dos sistemas de IA assegurando que atuem como ferramentas de apoio, e não como substitutos dos profissionais de saúde⁽¹⁴⁾.

A integração da IA na saúde, portanto, exige um equilíbrio cuidadoso entre inovação e ética, com foco em preservar a autonomia dos pacientes e a responsabilidade dos profissionais. Nesse contexto, Schaupp⁽¹⁰⁾ apresenta uma visão crítica da "autonomia individualista" tradicional, defendendo o conceito de "autonomia relacional" nos cuidados em saúde.

Schaupp⁽¹⁰⁾ argumenta que, para que a autonomia seja verdadeiramente genuína, é necessário considerar o contexto relacional do paciente, onde as decisões são tomadas em diálogo com profissionais e familiares, e não de forma isolada.

Essa perspectiva é especialmente relevante na utilização da IA, pois reforça que os sistemas devem atuar como suportes à autonomia do paciente, em vez de substituírem a interação humana ou a comunicação personalizada.

A prática de uma autonomia relacional ajuda a prevenir o risco do paternalismo algorítmico, evitando que as escolhas dos pacientes sejam direcionadas pela IA de maneira imperceptível e dominante. Dessa forma, a IA pode ser integrada ao cuidado de saúde de forma a fortalecer a independência do paciente⁽⁴⁾.

Perigos do Paternalismo algorítmico e suas implicações diretas para a autonomia

O paternalismo algorítmico é um conceito que tem ganhado cada vez mais relevância no debate sobre a ética da inteligência artificial. Ele se refere à capacidade dos algoritmos de influenciar, manipular ou até mesmo tomar decisões pelo ser humano, muitas vezes sem que ele tenha plena consciência disso.

Essa interferência pode ser vista como uma forma de paternalismo digital, onde os algoritmos, em vez de pais ou governos, assumem o papel de "guardiões" de escolhas e comportamentos Žalčiauskaitė⁽¹²⁾.

Contudo, essa transformação traz desafios éticos complexos, pois a autonomia do paciente, antes amplamente exercida, é agora constantemente tensionada por esse fenômeno.

4 Opacidade refere-se à dificuldade ou incapacidade de entender como os algoritmos chegam a determinadas decisões ou recomendações. Muitas vezes, modelos de IA, especialmente aqueles baseados em técnicas complexas como redes neurais profundas, operam como uma "caixa-preta": suas operações internas são difíceis de interpretar ou explicar, mesmo para os especialistas. Isso significa que, tanto pacientes quanto profissionais de saúde, não conseguem ver claramente como o sistema chegou a uma conclusão específica, o que pode gerar insegurança e falta de confiança⁽¹³⁾.

Nesse cenário, a IA, ao oferecer recomendações automáticas e, por vezes, opacas, pode substituir o julgamento humano, o que compromete a capacidade de escolha dos pacientes sobre o próprio tratamento.

Dessa forma, é categórico que o uso da IA na saúde seja acompanhado de mecanismos que garantam o controle dos pacientes sobre suas decisões de saúde, assegurando que essa tecnologia funcione como apoio e não como substituta do discernimento humano. Žalčiauskaitė⁽¹²⁾ alerta as principais implicações para a autonomia: a) manipulação de preferências: através de mecanismos como a filtragem de bolhas e a personalização de conteúdo, os algoritmos podem apresentar apenas informações que confirmem as crenças pré-existentes, limitando a exposição do paciente a diferentes perspectivas e dificultando a formação de opiniões críticas; b) limitar escolhas do paciente: ao apresentar opções pré-selecionadas e direcionadas, os algoritmos podem restringir a capacidade do paciente de explorar novas possibilidades e tomar decisões autônomas e por fim; c) influenciar comportamentos: os algoritmos podem ser utilizados para persuadir a tomada de determinadas ações, como fazer compras, votar em um candidato específico ou adotar certos hábitos.

Paternalismo algorítmico na prática

Os algoritmos das redes sociais determinam quais *posts* os usuários podem acessar, influenciando opiniões e relações sociais, além disso, os resultados de uma pesquisa são influenciados por algoritmos que levam em consideração o histórico de buscas e outros fatores, moldando a forma como o mundo é entendido. Os algoritmos recomendam produtos com base no histórico de compras e em dados de outros usuários, influenciando decisões de consumo e os assistentes virtuais podem tomar decisões autônomas, como agendar compromissos ou fazer compras, limitando a autonomia dos usuários.

Exemplos de paternalismo algorítmico em atenção à saúde são as recomendações automatizadas de tratamento que ignoram preferências do paciente: em sistemas de apoio à decisão clínica, algoritmos de IA muitas vezes sugerem tratamentos baseados em dados populacionais e estatísticas, mas podem não levar em conta as preferências individuais dos pacientes. Por exemplo, um sistema pode recomendar tratamentos invasivos ou medicamentos específicos sem considerar aversões pessoais ou aspectos culturais do paciente. Isso pode restringir a autonomia, pois o paciente se vê inclinado a aceitar uma recomendação "de máquina", que aparenta ser infalível, mesmo quando não se alinha com suas preferências pessoais, segundo análise de Kubben *et al.*⁽¹⁵⁾.

Como exemplo, o monitoramento remoto que impõe ações baseadas em padrões médios: dispositivos de monitoramento de saúde, como aqueles para controle de diabetes ou pressão arterial, podem sugerir automaticamente alterações na dieta ou na dosagem de medicamentos. Esses sistemas baseiam-se em respostas típicas, mas não consideram as variações individuais. Nesse sentido, Kubben, Dumontier e Dekker⁽¹⁵⁾ observam que os pacientes podem acabar seguindo um regime mais rígido e genérico, acreditando que ele seja o mais adequado para sua saúde, sem questionar se é a melhor abordagem para seu caso específico.

Ainda, as ferramentas de diagnóstico automatizado que influenciam decisões clínicas: algoritmos de diagnóstico, usados em radiologia para detecção de tumores, podem oferecer recomendações que levam o profissional de saúde a adotar uma conduta específica, mesmo que ele tenha um julgamento diferente. Esses sistemas muitas vezes são tratados como "segunda opinião", mas podem facilmente se tornar a opinião principal.

Em um estudo sobre uso de IA em radiologia, Jha e Topol⁽¹⁶⁾ discutem como esse paternalismo ocorre quando médicos se sentem pressionados a seguir as indicações do sistema, temendo que desconsiderá-las possa ser interpretado como erro ou negligência.

Outro exemplo seriam aplicativos de saúde mental com respostas padronizadas: *chatbots* e aplicativos de IA para saúde mental, como *Woebot* e *Wysa*, podem fornecer apoio emocional baseado em respostas pré-programadas, mas sem considerar o contexto emocional e psicológico individual do usuário.

Como consequência, pacientes podem se sentir desassistidos ou sem suporte real. Bickmore *et al.*⁽¹⁷⁾ destacam que esses aplicativos muitas vezes incentivam o usuário a seguir conselhos genéricos, reduzindo sua capacidade de expressar dúvidas ou buscar suporte humanizado.

Diante da presença cada vez mais pervasiva dos algoritmos na sociedade é urgente uma reflexão crítica sobre os impactos do paternalismo algorítmico. Ao moldar as percepções sociais, influenciar decisões e limitar escolhas, os algoritmos desafiam a autonomia individual.

Estratégias de governança e segurança de dados na saúde

A governança e a segurança dos dados de saúde constituem pilares essenciais para uma implementação ética da IA. De acordo com as diretrizes da OMS, é imprescindível que sistemas de IA garantam a soberania e a privacidade dos dados dos pacientes, promovendo a autonomia individual sobre suas próprias informações.

Nesse sentido, a OMS⁽¹⁾ destaca a importância de estruturas de consentimento amplo, que garantam que os dados só sejam utilizados com a devida autorização, e de modelos de governança federada, que permitem que os dados permaneçam sob o controle das instituições que os detêm, mas com acesso autorizado para análise e uso seguro.

ii) Várias instituições sem fins lucrativos que depositaram dados de saúde em biorrepositórios centralizados praticam princípios de consentimento informado para compartilhar tais dados, o que garante que a pessoa que fornece os dados entenda o consentimento no momento da inscrição. Qualquer parceiro da indústria é divulgado no momento do consentimento, e consentimento prospectivo e explícito é dado para uso secundário futuro dos dados para pesquisa. Esses padrões não impedem o uso secundário de dados de saúde, exceto quando, por exemplo, atores comerciais que não foram incluídos no consentimento inicial buscam usar os dados ou quando atores comerciais poderiam obter acesso de outra forma porque subsidiam atividades de entidades sem fins lucrativos que têm acesso aos dados. Mesmo com padrões adicionais em vigor, em um biorrepositório operado pela Universidade de Michigan, EUA, o acesso aos dados foi negado por um comitê de revisão para apenas 6 dos 70 projetos propostos ao longo de 2 anos e apenas por causa do consentimento inicial inadequado.⁽⁴⁾

Além disso, o conceito de cooperativas de dados, onde comunidades e pacientes exercem controle coletivo sobre o uso de suas informações, é sugerido como uma maneira de equilibrar a privacidade com o compartilhamento ético de dados em prol de avanços na saúde. Essas estratégias são decisivas para reforçar a confiança pública e proteger a integridade das informações sensíveis no ambiente digital da saúde de acordo com a OMS⁽⁴⁾. Segurança e confidencialidade dos dados constituem pilares fundamentais para a aplicação da IA na saúde, especialmente considerando o acesso a grandes volumes de informações sensíveis dos pacientes.

Como observa Esquerda *et al.*⁽¹³⁾, o uso de IA requer o consentimento explícito dos pacientes para a coleta e processamento de seus dados de saúde, medida indispensável para proteger a privacidade e garantir que o manejo dessas informações ocorra de forma segura. Além disso, é essencial adotar práticas de anonimização e estabelecer sistemas rigorosos de controle de acesso, que protejam os dados contra uso indevido e aumentem a confiança dos pacientes no ambiente digital da saúde. Esses cuidados não apenas garantem a integridade das informações, mas também consolidam uma base de confiança indispensável para a aceitação das tecnologias de IA na saúde⁽¹³⁾.

iii) A União Europeia promoveu uma lei inovadora sobre IA, conhecida como Lei de Inteligência Artificial, que inclui referências à coleta e ao processamento de dados de saúde, tendo o consentimento como sua essência. Os pacientes devem saber e consentir explicitamente com o uso de seus dados de saúde. Além disso, estratégias para controle de acesso, anonimização e salvaguarda de dados de pacientes são necessárias para proteger eticamente o uso de dados de pacientes. Os dados de saúde também serão regulados por outro rascunho, do qual já há uma proposta de regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EHDS). Este projeto visa criar dados de saúde (uso primário) em todos os Estados-Membros, tanto para usos primários quanto secundários, como pesquisa e inovação, fomentando a interoperabilidade. Essas práticas são capitais para uma governança de dados que não apenas atenda aos requisitos de segurança, mas também fortaleça a autonomia do paciente ao assegurar que seus dados sejam tratados com o mais alto nível de integridade.⁽¹³⁾

A proteção da privacidade dos dados é uma questão central no uso de IA na saúde, especialmente em áreas sensíveis como o tratamento da obesidade. Alanzi *et al.*⁽⁴⁾ destaca que garantir a autonomia do paciente requer transparência e medidas rigorosas de segurança no uso de dados pessoais, de modo que os pacientes possam confiar que suas informações estão protegidas e usadas de forma ética.

A adoção de políticas robustas de proteção de dados e a realização de auditorias regulares dos sistemas de IA são essenciais para mitigar riscos e assegurar que a tecnologia seja uma aliada no cuidado centrado no paciente, preservando autonomia e a confidencialidade de informações sensíveis⁽⁶⁾.

Anyanwu *et al.*⁽¹⁴⁾ sublinham a importância de implementar políticas transparentes e medidas de segurança robustas que protejam as informações sensíveis dos pacientes. Ele ressalta que o uso de IA para diagnósticos e outras aplicações precisam ser equilibrados com a preservação da confidencialidade dos dados, garantindo que o avanço tecnológico não comprometa a privacidade dos indivíduos. Para isso, é necessário adotar práticas rigorosas de governança de dados que envolvam o consentimento informado, promovendo um ambiente de segurança no uso da IA em saúde⁽¹⁴⁾.

iv) À medida que as tecnologias de IA se tornam parte integrante da tomada de decisões médicas, o princípio do consentimento informado assume o centro das atenções. Os pacientes têm o direito de entender como a IA será utilizada em seus cuidados de saúde e o impacto potencial em seu tratamento. A transparência nos algoritmos de IA, seus processos de tomada de decisão e as limitações potenciais devem ser comunicadas de forma eficaz para promover a confiança e garantir que os pacientes possam tomar decisões informadas sobre seus cuidados.⁽¹⁴⁾

Essas ações não apenas promovem uma relação de confiança com os pacientes, mas também garantem que a IA atue como um suporte ético respeitando o direito à privacidade e a autonomia dos indivíduos no ambiente da saúde.

Avanços significativos da inteligência artificial na saúde

O uso de IA e aplicativos móveis na saúde tem gerado avanços significativos em áreas como monitoramento remoto e telemedicina, proporcionando melhorias tangíveis no acesso e acompanhamento contínuo dos pacientes. Conforme exemplificado por Oyeniyi⁽¹¹⁾, essas tecnologias permitem que os profissionais de saúde acompanhem remotamente sinais vitais, adesão ao tratamento e outros indicadores clínicos em tempo real, facilitando intervenções rápidas e otimizando o gerenciamento de condições crônicas.

A evolução dos aplicativos *e-Health* testemunhou a integração de dispositivos vestíveis e tecnologias de sensores, permitindo a coleta de dados de saúde em tempo real, monitoramento remoto e *insights* de saúde personalizados. Ao conectar dispositivos vestíveis, como *smartwatches* e rastreadores de condicionamento físico, a aplicativos móveis, os usuários podem rastrear sinais vitais, receber alertas oportunos e monitorar tendências de saúde perfeitamente. A integração de tecnologias de sensores revolucionou os recursos de monitoramento de saúde, capacitando os pacientes a monitorarem condições crônicas, detectar sinais de alerta precoce e adaptar suas escolhas de estilo de vida para melhorar os resultados gerais de saúde.

O crescimento dos aplicativos *e-Health* se estendeu para plataformas de monitoramento remoto de pacientes e telemedicina, facilitando consultas virtuais, avaliações remotas de saúde e intervenções digitais de saúde. Com o surgimento dos serviços de telessaúde, os pacientes podem acessar cuidados médicos do conforto de suas casas, consultar provedores de saúde por videoconferência e receber visitas virtuais de acompanhamento para gerenciamento contínuo da saúde. A expansão para monitoramento remoto de pacientes e telemedicina aumentou o acesso ao atendimento, melhorou a coordenação do atendimento e permitiu o monitoramento contínuo do estado de saúde do paciente, especialmente em locais remotos ou mal atendidos⁽¹¹⁾.

Trata-se de um caso prático para ilustrar o impacto direto da IA na prática clínica, demonstrando como o monitoramento remoto e a telemedicina elevam a qualidade do atendimento, promovem a acessibilidade e contribuem para uma assistência mais personalizada e proativa, segundo Oyeniyi⁽¹¹⁾.

Exploração de políticas públicas e iniciativas legais

O documento da OMS⁽¹⁾ sobre ética e governança da IA na saúde oferece uma base sólida para discutir a autonomia do paciente. A OMS⁽⁶⁾ enfatiza que o uso da IA deve proteger a autonomia humana, evitando que as decisões sejam automaticamente delegadas às máquinas sem a devida supervisão humana. Para isso, os sistemas de IA precisam ser transparentes e explicáveis, possibilitando que pacientes e profissionais de saúde compreendam o processo decisório e mantenham controle sobre as escolhas de saúde⁽⁶⁾.

As recomendações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) sobre IA constituem orientações, não regulamentos obrigatórios. O principal objetivo é promover uma IA que respeite direitos fundamentais, como autonomia, transparência e responsabilidade.

Assim, a OCDE sugere que os sistemas de IA sejam projetados de modo a permitir a supervisão humana, garantindo que a tecnologia complemente, em vez de substituir, a capacidade de decisão dos indivíduos nos termos da OCDE⁽¹⁸⁾.

A Declaração de Toronto⁽¹⁹⁾, publicada em 2018 pela *Amnesty International* e *Access Now*, destaca a importância de proteger os direitos à igualdade e à não discriminação no uso de sistemas de IA e aprendizado de máquina. Essa declaração sublinha a necessidade de garantir que esses sistemas respeitem os direitos humanos e evitem práticas discriminatórias, sejam elas intencionais ou acidentais. Entre as recomendações, está a exigência de transparência e responsabilidade tanto para governos como para o setor privado, assegurando que as decisões automatizadas sejam compreensíveis e passíveis de contestação pelos indivíduos e grupos afetados. Essa abordagem visa garantir que a IA funcione como complemento, e não como substituto, da capacidade de decisão humana⁽²⁰⁾.

As “Diretrizes Éticas para uma IA Confiável”, iniciativa da Comissão Europeia, foram desenvolvidas para abordar os desafios e as oportunidades da IA de maneira ética e responsável. Em 2018, a Comissão criou o Grupo de Peritos de Alto Nível em Inteligência Artificial (GPAN-IA), composto por especialistas de diversas áreas, incluindo academia, indústria e organizações de defesa de direitos. Em abril de 2019, o GPAN-IA publicou as “Diretrizes Éticas para uma IA Confiável”, propondo três princípios fundamentais: a) legitimidade e direitos humanos, assegurando que a IA respeite a dignidade e os direitos dos indivíduos; b) robustez técnica e segurança, garantindo que os sistemas sejam confiáveis; e c) governança responsável, que inclui transparência e responsabilidade.

Essas diretrizes, embora não obrigatórias, serviram como base para o Regulamento de Inteligência Artificial da União Europeia (AI Act) de 2021, que estabeleceu uma estrutura legal para o uso da IA inspirada nos princípios do GPAN-IA. As Diretrizes de 2019, portanto, estabeleceram um padrão pioneiro que influenciará a regulamentação da IA em muitos países europeus⁽²⁰⁾.

O Regulamento de Inteligência Artificial da União Europeia, publicado em 2024, traz diretrizes rigorosas para o desenvolvimento e uso de IA, com o objetivo de proteger direitos fundamentais e promover uma abordagem centrada no ser humano. No contexto da saúde, o regulamento destaca a importância de preservar a autonomia dos indivíduos, exigindo transparência e rastreabilidade nas decisões dos sistemas de IA.

Essas medidas buscam assegurar que a tecnologia auxilie os pacientes sem comprometer suas escolhas, evitando práticas manipulativas que possam restringir a liberdade de decisão. A regulamentação europeia, assim, estabelece um marco para políticas públicas que conciliam o avanço da IA com o respeito à autonomia dos usuários, especialmente em áreas sensíveis como a saúde⁽²¹⁾.

A *Bill C-27*, conhecida como Lei de Implementação da Carta Digital do Canadá, reforça a importância da privacidade e da autonomia individual no uso de IA. Essa legislação exige que os sistemas de IA operem com transparência e prevejam medidas de mitigação de riscos de preconceito e danos, especialmente em aplicações de alto impacto. Com isso, o Canadá reafirma seu compromisso com os padrões internacionais de direitos humanos, promovendo um uso de IA que respeite a autonomia dos indivíduos e inspire confiança pública em ambientes digitais⁽²²⁾.

Políticas públicas e iniciativas legais brasileiras

O documento Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA)⁽²³⁾ publicado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações do Brasil, destaca a importância de desenvolver a IA

de forma ética e responsável, com foco na preservação da autonomia e dos direitos fundamentais dos indivíduos. A EBIA organiza suas diretrizes em nove eixos temáticos que orientam o desenvolvimento da IA no país, entre eles a governança, uso ético, capacitação de profissionais, segurança pública e pesquisa. No que tange à autonomia, a estratégia enfatiza que os sistemas de IA devem respeitar os valores humanos e incluir salvaguardas para garantir supervisão humana, especialmente em áreas de alto impacto, como saúde e segurança pública⁽²³⁾. Além disso, a EBIA propõe o uso de relatórios de impacto e mecanismos de transparência, permitindo que decisões automatizadas sejam auditadas e compreendidas, assegurando que a autonomia dos cidadãos seja preservada diante da expansão da IA⁽²³⁾.

No mesmo sentido, o Projeto de Lei nº 2338/2023⁽²⁴⁾ do Senado Federal visa estabelecer um marco regulatório abrangente para o uso da IA no Brasil, com foco na proteção dos direitos fundamentais e no respeito à autonomia individual. A proposta inclui medidas para garantir transparência, explicabilidade e supervisão humana, especialmente em aplicações de alto impacto.

Entre os princípios do projeto de lei, destacam-se a autodeterminação e o direito de contestação, que asseguram às pessoas o direito de entender e questionar decisões automatizadas que afetem diretamente seus direitos e interesses. Dessa forma, a legislação pretende proteger a autonomia dos cidadãos ao exigir que os sistemas de IA operem de maneira compreensível e auditável, além de estabelecer o direito à revisão humana em decisões significativas, reforçando a confiança e o controle sobre o uso da tecnologia⁽²⁴⁾.

Considerações Finais

Este estudo adverte a importância de uma abordagem ética e cuidadosa na aplicação da IA na área da saúde, principalmente no que se refere à preservação da autonomia do paciente.

A IA oferece inúmeros benefícios, como diagnósticos mais rápidos e precisão na análise de dados, que podem aprimorar a assistência médica. Contudo, a presença de sistemas automatizados na tomada de decisões clínicas levanta preocupações éticas, como o risco do “paternalismo algorítmico,” onde o julgamento humano é potencialmente substituído ou influenciado de maneira dominante pelos algoritmos. Essa interferência pode comprometer a participação ativa do paciente em seu próprio tratamento e a capacidade de realizar escolhas informadas.

A fim de garantir que a IA funcione como uma ferramenta que complementa, e não substitui, a autonomia do paciente, é fundamental que haja supervisão humana contínua e a implementação de diretrizes claras para o uso responsável da tecnologia. Além disso, a proteção da privacidade e o respeito ao consentimento informado tornam-se indispensáveis em um cenário no qual a coleta e o processamento de dados são partes centrais da funcionalidade desses sistemas.

Políticas de governança que promovam transparência e responsabilidade são essenciais para que os pacientes se sintam seguros ao utilizar essas tecnologias, mantendo o controle sobre suas próprias informações e escolhas de saúde. O uso da IA na saúde pode ser uma poderosa aliada na melhoria dos cuidados médicos, desde que seja aplicada de forma a respeitar e fortalecer a autonomia dos pacientes. A confiança na tecnologia depende de uma abordagem ética que inclua tanto a explicabilidade dos algoritmos quanto o direito dos pacientes de questionar e participar das decisões automatizadas.

Portanto, este artigo reforça a necessidade de práticas de governança robustas e de uma regulamentação que equilibre a inovação tecnológica com a proteção dos direitos individuais,

promovendo um ambiente de saúde que valorize e respeite a dignidade e a autonomia dos pacientes em um contexto mediado pela inteligência artificial.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Financiamento

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Contribuição dos autores

De Malta KC contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo. Lamy M contribuiu para a revisão crítica, redação do artigo e aprovação da versão final do artigo.

Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC

Editores assistentes: Cunha JRA, Lemos ANLE

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Assistentes editoriais: Mendes DSGJ, Rocha DSS, Rodrigues MESN

Revisora de texto: Barcelos M

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Ética e governança da inteligência artificial para a saúde: orientação da OMS [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado em 20 mar. 2024]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341996>
2. McCradden MD, Kirsch RE. Patient wisdom should be incorporated into health AI to avoid algorithmic paternalism. *Nat Med* [Internet]. 2023 abr. [citado em 20 mar. 2024];29(4):765-6. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41591-023-02224-8>
3. União Europeia. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. *J Of Eur Union* [Internet]. 2016 mai. 4 [citado em 9 nov. 2024]. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>
4. Alanzi T, Alhajri A, Almulhim S, Alharbi S, Alfaii S, Almarhoun E, et al. Artificial intelligence and patient autonomy in obesity treatment decisions: an empirical study of challenges. *Cureus* [Internet]. 2023 [citado em 2 nov. 2024];15(11):s/n. Disponível em: <https://doi.org/10.7759/cureus.49725>
5. Lamy M. Metodologia da pesquisa: técnicas de investigação, argumentação e redação. 2ª ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Matrioska Editora; 2020. p. 337-40.
6. Lorenzini G, Elger BS, Arbelaez Ossa L, Shaw DM. Inteligência artificial e a relação médico-paciente: expandindo o paradigma da tomada de decisão compartilhada. *Bioética* [Internet]. 2023 [citado em 2 nov. 2024];37:424-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/bioe.13158>
7. Ramírez JGC. IA na área da saúde: revolucionando o atendimento ao paciente com análise preditiva e sistemas de suporte à decisão. *Rev Int Artif Intell Ciênc Geral (JAIGS)* [Internet]. 2024 jan. [citado em 3 nov. 2024];1(1):32-7. Disponível em: <http://jaigs.org/index.php/JAIGS/article/view/7/2>
8. Stabile M, Aggarwal R, Carrick AM. Babylon Health (A): impact of artificial intelligence in healthcare - equal or unequal disruption? *INSEAD.edu* [Internet]. 2023 [citado em 9 nov. 2024];1:1-34. Disponível em: <https://publishing.insead.edu/case/babylon-health-a-impact-artificial-intelligence-healthcare-equal-or-unequal-disruption>
9. Tucci V, Saary J, Doyle TE. Fatores que influenciam a confiança na inteligência artificial médica para profissionais de saúde: uma revisão narrativa. *J Med Artif Intell* [Internet]. 2022 [citado em 9 nov. 2024];5:1-14. Disponível em: <https://jmai.amegroups.org/article/view/6664/html>
10. Schaupp W. Autonomia revisitada: sobre a tensão entre autonomia e cuidado em cuidados de saúde. *Studia Teologiczno-Historyczne Śląska Opolskiego* [Internet]. 2022 [citado em 3 nov. 2024];42:1-16. Disponível em: <https://doi.org/10.25167/sth.4752>
11. Oyeniyi J. O papel da IA e dos aplicativos móveis na prestação de cuidados de saúde centrados no paciente. *Rev Mund Pesq Avançada Revis* [Internet]. 2024 [citado em 3 nov. 2024];22(1):1897-907. Disponível em: <https://doi.org/10.30574/wjarr.2024.22.1.1331>
12. Žaliauskaitė M. Papel de governante ou intruso? Direito do paciente à autonomia na era da inovação e das tecnologias. *IA Soc* [Internet]. 2021 [citado em 3 nov. 2024];36(573):573-83. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00146-020-01034-7>

13. Esquerda M, Pifarré-Esquerda F. Inteligência artificial em medicina: aspectos éticos, deontológicos e o impacto na relação médico-paciente. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2024 [citado em 3 nov. 2024];163(3):44-8. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.medcle.2024.03.005>
14. Anyanwu EC, Okongwu CC, Olorunsogo TO, Ayo-Farai O, Osasona F, Daraojimba OD. Inteligência artificial na saúde: uma revisão de dilemas éticos e aplicações práticas. *Int Med Sci Res J* [Internet]. 2024 fev. [citado em 3 nov. 2024];4(2):126-40. Disponível em: <https://fepbl.com/index.php/imsrj/article/view/755>
15. Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editores. *Fundamentals of clinical data science*. Cham: Springer; 2019 [citado em 9 nov. 2024]. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-99713-1>
16. Jha S, Topol EJ. Adaptação à inteligência artificial: radiologistas e patologistas como especialistas de informação. *JAMA* [Internet]. 2016 [citado em 9 nov. 2024];316(22):2353-4. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2588764>
17. Bickmore T, O'Leary T. Agentes conversacionais em smartphones e web. In: Marsch L, Lord S, Dallery J, editores. *Digital therapeutics for mental health and addiction: the state of the science and vision for the future*. Cambridge: Elsevier; 2023 [citado em 9 nov. 2024]. p. 99-111. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-90045-4.00010-1>
18. Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. *Recomendação do Conselho sobre Inteligência Artificial*. OECD/LEGAL/0449 [Internet]. 2019 [atualizado em 2024; citado em 20 mar. 2024]. Disponível em: <http://legalinstruments.oecd.org>
19. Amnesty International, Access Now. *Declaração de Toronto: protegendo o direito à igualdade e não discriminação em sistemas de aprendizado de máquina*. Amnesty [Internet]. 2018 [citado em 3 nov. 2024]. Disponível em: <https://www.amnesty.org/en/documents/pol30/8447/2018/en/>
20. Grupo de Peritos de Alto Nível da União Europeia. *Orientações éticas para uma IA de confiança*. Comissão Europeia [Internet]. 2019 abr. [citado em 23 mar. 2024]. Disponível em: https://ec.europa.eu/digital-strategy/high-level-expert-group-artificial-intelligence_en
21. União Europeia. *Regulamento Inteligência Artificial: resolução legislativa do Parlamento Europeu*. União Europeia [Internet]. 2024 mar. 13 [citado em 25 maio 2024]. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_PT.pdf
22. Canadá. *Bill C-27: Digital Charter Implementation Act, 2022*. Câmara dos Comuns do Canadá, Sessão 44, 1ª Sessão, 2021-2022 [Internet]. 2022 [citado em 3 nov. 2024]. Disponível em: <https://www.noscommunes.ca>
23. Brasil. *Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA)* [Internet]. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Secretaria de Empreendedorismo e Inovação; 2021 [citado em 3 nov. 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosinteligenciaartificial/ebia-documento_referencia_4-979_2021.pdf
24. Brasil. Senado Federal. *Projeto de Lei nº 2338, de 2023: dispõe sobre o uso da inteligência artificial* [Internet]. Brasília (DF): Senado Federal; 2023 [citado em 23 mar. 2024]. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1702407086098&disposition=inline>

Como citar

De Malta KC, Lamy M. Os desafios da autonomia do paciente frente ao uso da inteligência artificial na saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2025 out./dez.;14(4):28-52
<https://doi.org/10.17566/ciads.v14i4.1348>

Copyright

(c) 2025 Klauss Carvalho De Malta, Marcelo Lamy.

