

## ALGORITMOS EM EHEALTH: QUEM RESPONSABILIZAR?

Nivaldo dos Santos\*

**RESUMO:** a utilização de algoritmos e machine learning no setor da saúde tem sido amplamente comemorada não apenas pelos profissionais atuantes na área, mas pela sociedade como um todo, que têm considerado os irrefutáveis benefícios substanciais de tal emprego, desde a aplicabilidade em sistemas operacionais até a realização de diagnósticos e assistência em tratamentos. No entanto, é importante ressaltar que os algoritmos não são infalíveis. Enquanto sistemas programados para constantemente aprender, estão suscetíveis a erros e, conseqüentemente, torna-se relevante a discussão acerca da responsabilização e prestação de contas decorrente de falhas ou resultados inesperados, como diagnósticos errados ou tardios. Este artigo pretende promover a discussão acerca do tema e oferecer possíveis soluções em tais circunstâncias.

**Palavras-chave:** Algoritmos. Machine Learning. eHealth. Transparência. Accountability.

**ABSTRACT:** using algorithms and machine learning in healthcare has been widely celebrated not only by health professional but also by society in general. They have considered the irrefutable and substantial benefits of algorithms and machine learning, from their applicability in operational systems until diagnosis and treatment assistance. However, it is important to highlight that algorithms are not infallible. As systems programmed to constantly learn, they are susceptible to mistakes. Consequently, the discussion regarding liability and accountability due to malfunction or unexpected results, such as wrong or late diagnosis becomes relevant. This paper aims to promote such discussion as well as provide possible solutions in such circumstances.

**Key-words:** Algorithms. Machine Learning. eHealth. Transparency. Accountability.

### 1. INTRODUÇÃO

---

\* Doutorado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (1999) e Pós-Doutorado em Direito pela PUCMG (2015). Atualmente é professor titular da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, e da Universidade Federal de Goiás; E-mail: nivaldo@pucgoias.edu.br.

Embora os algoritmos já fizessem parte do cotidiano há algumas décadas com o surgimento de computadores e o desenvolvimento de linguagem de programação, recentemente as discussões em torno do tema tornaram-se mais frequentes a partir do momento em que se tornaram capazes não apenas de executar tarefas e resolver problemas, mas de aprender a fazê-los. Esses algoritmos, conhecidos como machine learning, são responsáveis por filtrar, categorizar e selecionar dados para, a partir deles, extrair as informações pretendidas pelo seu programador.

Dessa forma, praticamente todos os aplicativos, sites e plataformas com as quais as pessoas interagem rotineiramente e tomam decisões estão constantemente captando, analisando e filtrando seus dados por meio de algoritmos. Na medida em que aprendem com os dados que filtram, apresentam novas possibilidades de escolhas cada vez mais personalizadas.

O emprego de algoritmos no setor de saúde tem sido realizado para monitoramento de pacientes a partir de registros eletrônicos, identificação de padrões e de sintomas similares em bancos de dados, dentre outros, que auxiliam e facilitam a realização de diagnósticos e assistência em tratamentos, além de conferir maior agilidade e rapidez no atendimento aos pacientes.

A capacidade de aprendizagem desses algoritmos inteligentes os torna disruptivos, seja pelo potencial capacidade de remodelar setores específicos, como no caso da medicina, ou, por outro lado, pela possibilidade de gerarem resultados difíceis de compreender, explicar e prever. Ainda que sejam programados por especialistas, o processo de aprendizagem difere daquele conhecido pelos humanos, gerando muitas vezes resultados inesperados, que variam de acordo com a quantidade e a qualidade dos dados imputados, sua arquitetura, a existência de eventuais ambiguidades<sup>3</sup>, dentre outros fatores. Quanto mais complexos e autônomos, maior a dificuldade de compreendê-los e antecipar seus efeitos. Por esses motivos, são muitas vezes referidos como “black boxes”.

No entanto, é importante ressaltar que os algoritmos não são infalíveis. Enquanto sistemas programados para constantemente aprender, estão suscetíveis a erros e, conseqüentemente, torna-se relevante a discussão acerca da responsabilização decorrente de falhas e resultados inesperados, como diagnósticos ou tratamentos errados ou tardios. Sob este intuito, o presente artigo pretende responder à seguinte pergunta: devem os médicos ser responsabilizados por decisões tomadas por algoritmos?

Para tanto, no primeiro item serão analisados alguns desafios já mapeados que são inerentes aos algoritmos, tendo como foco principal a análise da opacidade e as discussões em torno de uma demanda por maior transparência. Na sequência, será brevemente analisada a responsabilidade civil em relação aos médicos, clínicas e hospitais, bem como aquela possivelmente aplicável aos algoritmos. Por fim, o último tópico ficará encarregado das apresentações de possíveis soluções para alguns dos desafios e das conclusões pertinentes.

## **2. DESAFIOS**

### **2.1. Black box**

Enquanto sistemas dotados de decisão própria, o emprego de algoritmos no setor de saúde possibilitaria um avanço significativo, já que teria a capacidade de rapidamente prover diagnósticos e prescrições de tratamento, atendendo a um número maior de pacientes em menor tempo. Isto, por si só, poderia reduzir filas de atendimentos em hospitais e clínicas, gerando maior eficiência na prestação de serviços médico-hospitalares.

Contudo, a utilização de algoritmos impõe desafios complexos. Em relação à saúde, pretende-se evitar o desenvolvimento de uma medicina “black box”, ou seja, aquela em que as decisões feitas por algoritmos se tornem cada vez mais opacas por conta da arquitetura do algoritmo e/ou da quantidade e complexidade dos dados que são imputados. A título exemplificativo, considere-se o emprego de algoritmos para prevenção de riscos. Para prevenir risco, o algoritmo precisará processar um volume grande de big data para gerar prognósticos, que podem ser extremamente precisos, embora o motivo específico pelo qual determinado paciente apresenta risco maior do que outro se mantém oculto.

A fim de se evitar resultados indesejados e/ou discriminatórios que se tornam ainda mais difíceis de compreender em virtude da opacidade, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), dispõe em seu artigo 20 que o titular dos dados tem direito à revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais<sup>8</sup> que afetem seus interesses. Assim, sempre que solicitadas, deverão ser fornecidas de forma clara e adequada pelos controladores<sup>9</sup> a respeito dos critérios e procedimentos empregados na decisão automatizada, sem que haja obrigação de revelar segredos comerciais e industriais.

Tendo em vista que a referida Lei não explicitou o que seriam consideradas informações “fornecidas de forma clara e adequada”, caberá à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) estabelecer seus contornos. Isto porque, caso não sejam apresentadas, poderá a ANPD realizar auditoria para a verificação de eventuais aspectos discriminatórios em tratamento automatizado de dados pessoais.

Assim, as clínicas e hospitais poderiam exigir a revisão, por um médico, do diagnóstico apresentado pelo algoritmo, a ser formalizado por meio de laudo próprio, contendo diagnóstico e eventual sugestão de tratamento. Dessa forma, haverá evidências do resultado apresentado pelo sistema e aquele concluído pelo médico, o que facilitaria a imputação de responsabilidade a cada um deles pelos resultados e prescrições feitas.

Ressalte-se, contudo, ser bastante provável que a revisão técnica do médico seja tendenciosa, considerando-se a pequena probabilidade estatística do algoritmo errar – comparativamente a do médico revisor. Portanto, na prática, é como se o algoritmo diagnosticasse a doença, mapeasse os principais pontos e prescrevesse tratamentos, cabendo ao médico apenas rever a funcionalidade e operabilidade esperada do próprio algoritmo. Este cenário poderia ser piorado se houvesse a substituição total da responsabilidade do médico pela do algoritmo, que possivelmente facilitaria uma postura negligente de determinados profissionais, já que não estariam pessoalmente expostos à responsabilidade civil (e, também, eventualmente criminal).

Do mesmo modo, responsabilizar médicos e outros profissionais de saúde em virtude de interpretações feitas sobre os resultados apresentados pelos algoritmos, sem assegurar-lhes independência e autonomia parece ser um contrassenso. Não deve esse profissional responder pela programação do algoritmo feita por terceiro ou, ainda, por um resultado oriundo do aprendizado do próprio algoritmo, sobre o qual o programador pode sequer ter tido qualquer ingerência (o que pode não ser passível de apuração em virtude da opacidade e da complexidade do sistema).

Nota-se, então, que a depender da quantidade e qualidade de dados imputados, assim como a estruturação de sua arquitetura e existência de eventuais ambiguidades no design do algoritmo, os resultados podem ser de difícil compreensão, explicação e previsibilidade. Por esse motivo, tem sido bastante discutida doutrinariamente a necessidade de transparência em sistemas algoritmos, que será analisada a seguir.

## 2.2. Transparência

Ainda que seja bastante desejável, para que se possa melhor compreender seu funcionamento e o processo de tomada de decisões (geralmente a partir de métodos de árvores de decisão), a transparência, por si só, não resolve a questão da atribuição de responsabilidade, consoante aduzem Mike Ananny e Kate Crawford. Conforme sustentam, a transparência não seria a maneira mais adequada de se governar sistemas algorítmicos, uma vez que ter acesso às suas estruturas, no caso de “black boxes”, pode ser por vezes desnecessário (como no caso da violação de segredos comerciais) e insuficiente. Alternativamente, propõem o reconhecimento das limitações da transparência para reconstrução de accountability em sistemas que não sejam totalmente mapeáveis ou capazes de serem vistos “de dentro”.

Outros autores, como Deven R. Desai e Joshua A. Kroll, entendem que a transparência é um objetivo útil, ainda que não suficiente. Conforme arguem, a melhor maneira de validar algoritmos seria por meio do teste deles, com o objetivo de se verificar se estão operando em conformidade com a arquitetura desenhada pelo programador, que, por sua vez, deve atentar à lei e aos parâmetros de governança estabelecidos pela sociedade. A partir do estabelecimento desses standards, sugerem a atribuição de poderes a uma autoridade competente e preparada, a quem seria atribuída a tarefa de auditar as trilhas programadas do algoritmo.

Andrew Tutt demonstra o mesmo entusiasmo neste ponto, apresentando determinados motivos para justificar a criação de entidade específica, dotada de competência e autoridade final para regular, fiscalizar e deliberar sobre situações relacionadas a algoritmos, machine learning e inteligência artificial em nível federal (embora reconheça o risco de captura).

No que concerne às zonas cinzentas a respeito de como o algoritmo funciona e como é seu processo decisório, a agência poderia implementar uma regulação dinâmica, seja em nível setorial (testar algoritmos utilizados em carros autônomos, por exemplo), com a introdução de um regime sandbox, ou particular (por meio de um projeto piloto), a fim de que, ao longo do tempo de experimentação, possa aprender com os testes feitos em um período mais longo e adequar a regulação para determinadas circunstâncias específicas, reduzindo incertezas a partir da construção de seus dados analíticos sobre o experimento.

Sem prejuízo, seria igualmente proveitoso para fins de auditoria e fiscalização, o estabelecimento de parâmetros de programação e boas práticas a serem

implementados na arquitetura dos softwares, que poderiam (e inclusive, recomenda-se) ser definidos pela própria agência, consoante uma escala de complexidade de algoritmos definida por experts. Essa escala poderia variar de “White Box” a “Singularity”.

Adicionalmente, a agência reguladora poderia instituir um selo de qualidade para cada algoritmo (com número de série) imprescindível para sua comercialização no mercado, sujeito à revisão anual. Dessa forma, além do acompanhamento periódico, seria igualmente possível o rastreamento da atuação do algoritmo, que demonstra um avanço em relação à accountability, uma vez que facilitaria a verificação da responsabilidade do algoritmo, seus programadores e mandantes.

Inobstante as discussões quanto à possível instituição de uma moldura regulatória especializada para esses sistemas, que auxiliaria na imputação de responsabilidade tanto dos profissionais que desenham o sistema quanto daqueles que o utilizam, seria igualmente relevante definir – pelo menos até eventual criação de agência especializada – qual entidade teria competência para deliberar sobre a aplicabilidade de algoritmos ao setor de saúde. Para este setor em especial, acredita-se que as entidades mais qualificadas sejam a Autoridade Nacional de Proteção de Dados e a Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Apesar de a especificidade setorial influenciar o design do algoritmo para que funcione em conformidade com a regulação aplicável, sugere-se, por ora, que apenas a ANPD fique encarregada. Primeiramente, acredita-se que a escolha de uma única entidade seja necessária para se evitar a sobreposição de competências regulatórias e, possivelmente, risco de decisões conflitantes. Na sequência, deve-se privilegiar a ANPD haja vista que os algoritmos foram pela primeira vez objeto de produção legislativa no Brasil com a LGPD, de modo que caberá à ANPD, nos termos do mencionado Art. 20, a verificação desses sistemas em caso de decisões tomadas unicamente de forma automatizada. Com o passar dos anos, provavelmente essa atribuição lhe promoverá maior expertise neste ponto, o que poderá ser inclusive uma vantagem na definição de standards, regras de governança e arquitetura comuns aos algoritmos em geral, independentemente do setor de atuação, promovendo-se, assim, a regulação de um microssistema.

Tendo em vista os desafios propiciados pela implementação de machine learning não apenas ao setor da saúde, mas, ainda, quanto à própria arquitetura do sistema, até que ponto a responsabilidade civil de médicos e instituições de saúde

deve permanecer a mesma? A fim de responder à essa indagação, será brevemente analisado a seguir o regime de responsabilidade civil aplicável ao setor de saúde e apresentado aquele que se entende ser o mais adequado aos algoritmos.

### **3. RESPONSABILIDADE CIVIL**

#### **3.1. Médicos, Clínicas e Hospitais**

Nos termos do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor, o fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados em virtude de defeitos relacionados à prestação do serviço, informações insuficientes e inadequadas sobre sua fruição e riscos. Portanto, consoante a regra geral, as clínicas e hospitais respondem objetivamente pelos atos praticados por seus prepostos (independentemente da culpa que estes tenham) que culminaram em morte ou eventual prejuízo ao paciente, cabendo-lhes, ainda, o ônus probatório quanto à eventual inexistência de defeito na prestação de serviço.

Sem prejuízo, a esses estabelecimentos é assegurado o direito de regresso em face de seus prepostos, que respondem subjetivamente pelos atos que praticaram.<sup>16</sup> Em outros termos, significa dizer que a imputação de responsabilidade a médico implica na verificação de uma conduta culposa – negligente, imperita ou imprudente – ou até mesmo dolosa do profissional em relação ao paciente. Em relação aos profissionais liberais, serão responsabilizados mediante a verificação de culpa, nos termos do artigo 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor.

Entretanto, existem algumas características dos algoritmos que se tornam desafios à regulação e à atribuição de responsabilidade em decorrência de falhas ou mau funcionamento, a serem analisados na sequência.

#### **3.2. Algoritmos**

Os algoritmos inteligentes, também denominados machine learning, consistem em uma tecnologia de programação de sistemas que aprende diretamente a partir de exemplos e experiência consubstanciados na forma de dados que são imputados a esse sistema. Embora exista certa discussão doutrinária em relação à sua classificação enquanto produto, principalmente a depender de sua funcionalidade e aplicação, é possível enquadrar os algoritmos nessa categoria a partir da definição proposta pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC), aplicável às relações de

consumo, que dispõe: “Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.” Inobstante a definição vaga de produto conferida pelo CDC, sua classificação como tal é aceitável, considerando-se que a mesma é aplicada a softwares.

Desde que haja a configuração de uma relação consumerista entre um paciente e aquele que emprega o algoritmo, qualquer defeito ou mau funcionamento oriundo desse sistema poderá ser considerado um fato ou vício do produto (no primeiro caso, apenas se o algoritmo for empregado de forma tal que possa vir a causar algum prejuízo físico ou psíquico ao paciente, extrapolando os limites do próprio substrato no qual se encontra – no caso de robôs, por exemplo), consoante o disposto nos artigos 12 e 18 do CDC, respectivamente.

Sendo assim, as empresas fornecedoras<sup>20</sup> de software, seguindo a regra geral de responsabilidade civil, deveriam responder objetivamente perante os pacientes que eventualmente vierem a ser lesados em virtude de mau funcionamento, erro ou falha em seus produtos. O mesmo, entretanto, não deve se aplicar aos programadores que forem contratados na qualidade de profissionais autônomos, uma vez que estão sujeitos ao exame culpabilidade, nos termos do §4º, do artigo 14 do CDC.

### **3.3. Algoritmos em eHealth**

Diante de um cenário de diagnóstico errado ou qualquer outro prejuízo sofrido por um paciente, é bastante provável que este busque responsabilizar (i) a clínica pelos resultados adversos; e (ii) o médico pelo diagnóstico feito e pelo tratamento prescrito. Em ambos os casos, haveria direito de regresso frente à empresa ou ao programador do algoritmo. Do mesmo modo, não seria aplicável o Código de Defesa do Consumidor para ambos, em decorrência, respectivamente, da inexistência de vulnerabilidade e de não se tratar de consumidor final.

Assim, não haveria significativa alteração no regime de responsabilidade civil aplicável, uma vez que os hospitais e clínicas, assim como os médicos, continuariam sendo os principais réus em ações de responsabilidade civil médica, inobstante o emprego dos algoritmos no setor da saúde. Esse cenário se mantém se houver clara autonomia e independência assegurada ao médico, o que se entende ser a melhor alternativa.

Portanto, o que se propõe é a existência de relatório, laudo e eventual prescrição de tratamento médico para além do resultado obtido pelo algoritmo,

constituindo-se, assim, duas fases de validação segregadas: primeiramente, a do algoritmo, e, na sequência, a do médico responsável. Caso haja divergência em relação aos diagnósticos, tratamentos e recomendações prescritos, então sugere-se o encaminhamento de ambos os pareceres para a validação de um segundo médico especialista no assunto em questão, que deverá indicar qual dos dois e em que medida entende como sendo aquele que deve prevalecer.

Por meio desta segregação, torna-se mais fácil a identificação do parecer técnico de cada etapa e contribui-se para imputação de responsabilidade e prestação e contas. Disto decorre que o médico não deverá ser responsabilizado pelo resultado apresentado pelo algoritmo ainda que o tenha acolhido em seu diagnóstico, uma vez que terá a oportunidade de elaborar seu próprio parecer, ao qual responderá nos termos da legislação em vigor.

Do mesmo modo, a atribuição de responsabilidade civil médica por negligência, imperícia ou imprudência somente poderá ser imputada se o médico, a quem cabe avaliar o resultado apresentado pelo algoritmo, agir em tais termos. A discordância, por si só, em relação ao resultado apresentado pelo algoritmo não deve ter o condão de gerar qualquer responsabilidade ao médico, desde que justificada. Do contrário, haveria um imenso incentivo para que os médicos acatassem as decisões de algoritmos, aumentando-se as chances de uma medicina pautada em decisões opacas e imprevisíveis.

Do mesmo modo, entende-se não ser devida a atribuição de responsabilidade solidária entre o fornecedor ou programador do software e o médico responsável, uma vez que lhe foi assegurada sua independência decisória quanto ao diagnóstico e tratamento do paciente. Por outro lado, se não for resguardada a validação de um médico quanto ao resultado proposto pelo algoritmo, deverá o seu fornecedor ou seu programador serem responsabilizados, nos termos da legislação aplicável, em virtude de eventuais falhas e erros que tenham provocado insegurança, prejuízo ou danos a um paciente na qualidade de consumidor. Assim, se a clínica ou hospital utilizam o algoritmo para diagnósticos sem a validação de um médico ou outro profissional técnico competente, deverá prevalecer entre ambos a responsabilidade solidária pelos prejuízos que suas ações e omissões venham a causar.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Conforme buscou-se demonstrar neste artigo, a utilização de algoritmos no setor da saúde é um desafio tanto para legisladores e reguladores quanto para seus desenvolvedores, sobretudo relacionados à compreensão e acompanhamento de como esses sistemas operam à medida em que aprendem e evoluem.

O maior desafio que se impõe é como criar um ambiente regulatório e eventualmente reestruturar a responsabilidade civil aplicada a médicos, clínicas e hospitais de modo a manter um equilíbrio entre a inovação e a segurança dos pacientes, sem que a resposta óbvia seja necessariamente processar o médico responsável e a clínica ou hospital enquanto litisconsortes. Soma-se a isso, a necessidade do estabelecimento de standards de regras de governança para algoritmos, sobretudo nos casos em que houver significativa opacidade.

Enquanto sistemas, entende-se que os algoritmos devam ser utilizados não como substitutos de médicos e outros técnicos no setor da saúde, mas como ferramenta de trabalho, segregando-se as funcionalidades de cada um e, conseqüentemente, a responsabilidade que lhes é atribuída em virtude de suas decisões.

## **REFERÊNCIAS:**

ANNANY, Mike. Crawford, Kate. Seeing without knowing: Limitations of the transparency ideal and its application to algorithmic accountability. *New Media & Society*. 2013.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, publicada em 12 de setembro de 1990.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, publicada em 15 de agosto de 2018.

DESAI, Deven R. KROLL, Joshua A. Trust But Verify: A Guide to Algorithms and the Law. *Harvard Journal of Law & Technology*. V. 31, n. 1, 2017.

Machine learning: the power and promise of computers that learn by example. *The Royal Society*. April 2017.

Miller, R A. Legal and regulatory issues related to the use of clinical software in health care delivery. In *Clinical Decision Support: The Road Ahead*; 2007. pp. 423-444.

PASQUALE, Frank. *The Black Box Society: The Secret Algorithms That Control Money and Information*. Cambridge: Harvard University Press, 2016.

Price, W N. Black-box Medicine. Harvard Journal of Law & Technology; 2014. 28(2): pp. 419-468.

TUTT, Andrew. An FDA for Algorithms. Administrative Law Review. N. 69, 2017.