

EU AI Act

O EU AI Act (Regulamento Europeu da Inteligência Artificial – Regulamento UE 2024/1689), em vigor desde 1 de agosto de 2024, é a primeira legislação abrangente do mundo para governar a inteligência artificial.

Para os médicos dentistas e a indústria da saúde, este regulamento não veio proibir a tecnologia, mas sim criar um ecossistema de confiança. O seu impacto clínico é profundo porque estabelece regras muito claras sobre como os softwares que utiliza no consultório devem ser desenvolvidos, validados e monitorizados.

Abaixo estão os pontos centrais do que diz o EU AI Act, explicados sob a perspetiva da medicina dentária e da saúde:

1. A Abordagem Baseada no Risco (Onde entra a Medicina Dentária?)

O regulamento divide a IA em quatro categorias de risco. A grande maioria dos softwares de IA de relevância clínica em medicina dentária enquadra-se no Alto Risco:

- **Risco Inaceitável (Proibido):** Sistemas que manipulem o comportamento humano, pontuação social governamental ou sistemas de identificação biométrica em tempo real em espaços públicos.
- **Alto Risco (Onde estão os softwares clínicos):** O AI Act dita que qualquer IA que funcione como um dispositivo médico ou como componente de segurança de um (sujeito ao Regulamento de Dispositivos Médicos - MDR) é automaticamente classificada como de Alto Risco.
 - Exemplos práticos no consultório: Softwares de diagnóstico por imagem que detetam cáries ou perdas ósseas, algoritmos de planeamento cirúrgico de implantes (CBCT + Scan), softwares ortodônticos que prevêm movimentação dentária e guias cirúrgicos automatizados.
- **Risco Limitado/Mínimo:** Chatbots de atendimento geral na clínica ou filtros de faturação. Estes apenas exigem obrigações básicas de transparência (o utilizador tem de saber que está a interagir com uma IA).

2. As Exigências para a IA de Alto Risco em Saúde

Para que um software de IA possa obter ou manter a marcação CE e ser utilizado na sua clínica, o fabricante tem de cumprir requisitos rigorosos que garantem a segurança do paciente e do médico:

- **Qualidade dos Dados de Treino:** Os algoritmos têm de ser treinados com bases de dados de saúde de alta qualidade, que sejam representativas e livres de enviesamentos (ex: um software de diagnóstico periodontal treinado apenas numa determinada etnia ou formato de radiografia digital pode falhar noutros cenários).
- **Supervisão Humana Obrigatória:** O regulamento proíbe explicitamente que a IA tome decisões autónomas irreversíveis em saúde. O software deve ser desenhado para que o médico dentista consiga compreender, ignorar ou reverter qualquer diagnóstico ou sugestão dada pela máquina. A decisão final e a responsabilidade jurídica continuam a ser 100% do clínico.
- **Transparência e Explicabilidade:** O médico tem o direito de receber instruções claras sobre as métricas de precisão do sistema e as suas limitações. Se o software sugerir que há uma fratura radicular, o médico deve conseguir perceber o "porquê" daquela sugestão.
- **Cibersegurança e Robustez:** Proteção absoluta contra ataques informáticos que possam alterar diagnósticos ou expor dados clínicos sensíveis, em estrito alinhamento com o RGPD.

3. O Calendário de Implementação (O Horizonte Atual)

A aplicação da lei é faseada para permitir a adaptação do mercado:

- Fevereiro de 2025 (Já em vigor): Entrou em vigor a obrigatoriedade de Literacia em IA. Isto significa que os profissionais que utilizam IA (incluindo equipas clínicas) e os fornecedores devem ter formação básica para compreender as capacidades e limitações destas ferramentas.
- Agosto de 2026: Começam a aplicar-se plenamente as regras de conformidade para a maioria dos sistemas de IA independentes.
- Agosto de 2027: É a data-limite crítica para o setor da saúde. Todos os dispositivos médicos com IA integrada que necessitem de avaliação por um Organismo Notificado (ao abrigo do MDR) têm de estar em total conformidade com o EU AI Act.

O que muda, na prática, para si e para a sua clínica?

- 1 Fusão Regulatória (MDR + AI Act): Ao adquirir um software, não terá de ler dois manuais separados. O artigo 17.º do AI Act permite que os fabricantes incorporem as exigências da IA dentro do Sistema de Gestão de Qualidade que já usavam para os dispositivos médicos habituais.
- 2 Rastreabilidade e Desempenho (Model Drift): Os fornecedores passam a ser obrigados a fazer uma monitorização pós-comercialização. Se o algoritmo começar a perder eficácia ao longo do tempo (fenómeno conhecido como "desvio de modelo"), o fabricante é obrigado a intervir e atualizar o sistema.
- 3 Segurança Jurídica: Ao utilizar uma IA devidamente certificada pelo AI Act, o médico dentista protege-se juridicamente, demonstrando que utilizou uma ferramenta de apoio à decisão clínica que cumpre os mais elevados padrões de segurança determinados pela União Europeia.

Resumo: O EU AI Act veio garantir que a inteligência artificial na medicina dentária seja uma "ajuda blindada" — altamente monitorizada, transparente, segura e sempre sob o controlo soberano da mão e dos olhos do médico dentista.