

# Privacy and Data Protection Magazine

REVISTA CIENTÍFICA NA ÁREA JURÍDICA

N.º 01 – 2021

ONLINE

---

**Direção Executiva e Editorial**

Cristina Maria de Gouveia Caldeira

Alexandre Sousa Pinheiro



Universidade  
Europeia

PRIVACY AND DATA PROTECTION CENTRE

---

# A Inteligência Artificial e o Ecosistema Industrial na sua relação com as Patentes na Área da Saúde: uma abordagem jurídica e antropocêntrica sobre os desafios impostos em tempos de pandemia

Cristina Maria de Gouveia Caldeira<sup>148</sup>  
Gabrielle Bezerra Sales Sarlet<sup>149</sup>

## RESUMO

Mediante uma investigação bibliográfica, exploratória e utilizando o método hipotético-dedutivo, são analisados os desafios à proteção de dados pessoais suscitados pela aplicação da inteligência artificial e do *big data* em tempos de Covid-19. Reflete-se sobre o equilíbrio necessário entre custos e benefícios da atribuição de patentes e a garantia do acesso a medicamentos inovadores, em especial no contexto europeu, bem como a inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica europeia. Analisa-se a implementação da inteligência artificial em conformidade com a política de proteção dos dados relativos à saúde e aos dados genéticos, à luz dos instrumentos jurídicos de direito europeu. Acompanhamos os esforços desenvolvidos pela União Europeia e pelas suas instituições, para assegurar a proteção dos direitos humanos fundamentais face às novas tecnologias, ao mesmo tempo que os cientistas, maximizando o volume de dados atualmente gerado e o uso da inteligência artificial, apresentam ao mundo uma inovação terapêutica sem precedentes. Parte-se dos pilares éticos da inteligência artificial rumo a uma proposta de enquadramento legal, baseada na confiança e no risco. Por fim, torna-se obrigatória uma reflexão mais adensada sobre a ética na ciência, as tecnologias computacionais inteligentes e a saúde, na sua relação com o direito de propriedade intelectual e os direitos humanos e fundamentais, num ecossistema industrial de contornos jurídicos e civilizacionais.

## PALAVRAS-CHAVE

inteligência artificial, informação de saúde, direitos humanos e fundamentais, direitos industriais, patentes.

---

<sup>148</sup> Pós-Doutorada na área da Propriedade Intelectual, Universidade Nova de Lisboa e investigadora de pós-doutoramento na Pontifícia Universidade Católica (PUCRS), Brasil. Doutorada em Direito na Especialidade em Ciências Jurídicas e Políticas pela Universidade Autónoma de Lisboa (UAL) e Programa Doutoral em Ciência Política na especialidade de políticas públicas, Universidade Católica Portuguesa. Bolseira da Fundação Gulbenkian na Universidade de Oxford, St Antony's College. Colabora no Laboratório de Bioética no Hospital de Clínicas (RS Brasil), como investigadora na área de proteção de Tecnologia e Ensino Superior. Coautora de projetos de diplomas legais. Foi Vice-Reitora do IADE-U – Instituto de Arte, Design e Empresa – Universitário (2014-2015). É Diretora Executiva e Editorial da Revista *Privacy and Data Protection Magazine* e Coordenadora *Privacy and Data Protection Centre*. Autora de várias publicações e participante regular em iniciativas públicas de Direito da Propriedade Intelectual e Proteção de Dados. *Curriculum vitae*: Ciência ID: 711B-87B9-6826. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6925-1877>.

<sup>149</sup> Pós-doutora em Direito pela Universidade de Hamburgo-Alemanha. Pós-doutora em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Doutora em Direito pela Universidade de Augsburg - Alemanha. Mestre e graduada em Direito pela Universidade Federal do Ceará (UFC). Ex-bolsista do MPI - Max Planck Institute Hamburg-Alemanha. Professora do curso de graduação e de pós-graduação em Direito na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS). Especialista em Neurociências e comportamento na PUC-RS. Atualmente, encontra-se em formação em psicanálise freudiana no Círculo Freudiano de Psicanálise do Rio Grande do Sul. E-mail: [gabriellebezerrasales@gmail.com](mailto:gabriellebezerrasales@gmail.com). Currículo: <http://lattes.cnpq.br/9638814642817946>. ORCID ID - <https://orcid.org/0000-0003-3628-0852>

---

# Artificial Intelligence and the Industrial Ecosystem in the face of Health Patents: a legal and anthropocentric approach to the challenges imposed by pandemic times

## ABSTRACT

Through bibliographical, exploratory research and using the hypothetical-deductive method, the challenges to the protection of personal data raised with the use of artificial intelligence and big data in Covid-19 times are analyzed. This article reflects on the necessary balance between costs and benefits of patent births and, at the same time, the guarantee of access to innovative medicines, especially in the European context, as well as on the innovation and sustainability of the European pharmaceutical industry. The implementation of artificial intelligence is analyzed in accordance with the policy for the protection of health-related data and genetic data, in line with the legal instruments of European law. We follow the efforts made by the European Union and its institutions to ensure the protection of human rights in the face of new technologies, while scientists maximize the volume of data currently generated and the use of AI for special innovation. It starts from the ethical pillars of artificial intelligence to the hypothesis of a legal framework based on the equation of trust and risk. Finally, it becomes mandatory to reflect more deeply on ethics in science, intelligent computational technologies and health in its relationship with intellectual property rights and human fundamental rights, in an industrial ecosystem with legal and civilizational boundaries.

## KEYWORDS

artificial intelligence, health information, human and fundamental rights, industrial rights, patents.

## Introdução

Definida como “um conjunto de tecnologias que combinam dados, algoritmos e capacidade computacional”<sup>150</sup>, a inteligência artificial (IA) é exibida por meio de máquinas que mimetizam “certas funções cognitivas que são características da mente humana”<sup>151</sup>, distinguindo-se em forte e fraca dependendo da sua complexidade.

Aplica-se em sistemas que apresentam um comportamento inteligente, capazes de analisar o ambiente e atuar com um determinado nível de autonomia, de modo a atingir objetivos específicos, cobrindo várias áreas, desde os motores de busca, os assistentes pessoais, veículos automatizados, robôs humanoides e sociais até às armas autónomas. Este crescimento tão acentuado é indissociável dos avanços em *data science*, baseando-se cada vez mais em métodos de aprendizagem automática, treinados com recurso a uma grande quantidade de dados.

Um dos fatores que contribuíram para o seu crescimento foi o desenvolvimento de métodos de treino de redes neuronais profundas que promovem o reconhecimento da fala, da imagem, bem como da capacidade de detetar, de modelar ou de exibir comportamentos afetivos como emoções, humor, atitudes e personalidades, dando os primeiros passos na direção da inteligência artificial emocional, ou seja, de sistemas inteligentes dotados de capacidade social e eventualmente de moralidade.

A Inteligência Artificial entrou numa nova era, transformando-se numa das áreas de investigação científica multidisciplinar mais complexas<sup>152</sup>, mas igualmente promissora. De facto, a dificuldade em prever o comportamento de produtos dotados de IA, bem como de compreender as possíveis causas de danos, levou a Comissão Europeia e a Presidência portuguesa do Conselho da União Europeia<sup>153</sup>, a se concentrarem na elaboração de um primeiro quadro regulamentar da IA. Nessa matéria, é grande a expectativa depositada no debate informal agendado para o dia 23 de abril de 2021, entre a Diretora da IA e Lucilla Sioli, da Indústria digital da DG CONNECT da Comissão Europeia, onde será apresentada “*A European approach to the regulation of artificial intelligence*”, a que seguirá uma ronda de primeiras impressões sobre o conteúdo da proposta.

---

<sup>150</sup> COM(2020) 65, p. 2.

<sup>151</sup> VICENTE, Dário Moura, «Inteligência Artificial e Iniciativas Internacionais», 2020, p.93-105.

<sup>152</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Relatório sobre os direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento de tecnologias ligadas à inteligência artificial, 2.10.2020.

<sup>153</sup> Portugal preside ao Conselho da União Europeia durante o primeiro semestre de 2021.

A criação de uma iniciativa legislativa para enquadrar a IA já se encontrava mencionada no «Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica», apresentado pela Comissão Europeia, no dia 19 de fevereiro de 2020. Nesse Relatório, é referido que as grandes quantidades de dados envolvidos, a dependência de algoritmos e a opacidade do processo decisório dos sistemas de inteligência artificial tornam mais difícil prever o comportamento de produtos com inteligência artificial e compreender as possíveis causas de danos<sup>154</sup>.

É consensual que a dependência de algoritmos e a opacidade do processo decisório dos sistemas de IA estão na base da decisão de criar uma estrutura regulatória abrangente para a inteligência artificial, em defesa da transparência e da tutela dos direitos fundamentais. Nessa conformidade, a proposta que se encontra em análise, integra aspetos essenciais designadamente, a definição de aplicações de alto risco, a regulação dos fornecedores de sistemas de IA, a vigilância pós-mercado de IA, a avaliação da conformidade das aplicações de IA de alto risco e a criação de um novo conselho consultivo para a IA.

O eurodeputado alemão Axel Voss (PPE) defende “um quadro de responsabilidade civil orientado para o futuro, responsabilizando estritamente os operadores de IA de alto risco por quaisquer danos causados. Defende que um quadro jurídico claro estimularia a inovação, fornecendo uma base legal às empresas, ao mesmo tempo que protegeria os cidadãos e promoveria a confiança nas tecnologias IA<sup>155</sup>.”

Independentemente da abordagem jurídica da IA que vier a ser criada, deve ser complementada com uma visão antropocêntrica. A esse propósito, acompanhamos o pensamento de Antônio Anselmo Martino:

“We are also forgetting one important thing: machines can do calculations at extraordinary speeds, read a lot of information and store it, but what they cannot do is to weigh. Weighing is typical of human beings and their culture and therefore will be weighted differently according to time and place, but it is about using values and being able to distinguish what is most important and least important, urgent and ordinary. Therefore, for now, we are confident that no machine will govern our lives beyond what we allow.”<sup>156</sup>

---

<sup>154</sup> COM(2020) 64 final, p.2.

<sup>155</sup> PARLAMENTO EUROPEU. «Regular a Inteligência Artificial na UE: as propostas do Parlamento», 26.03.2021, p.3.  
[https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417\\_pt.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/10/story/20201015STO89417/20201015STO89417_pt.pdf)

<sup>156</sup> MARTINO, A. Anselmo. «Logic, Informatics, Artificial Intelligence And Technology, 2020, p.46 e 47.

Importa, no entanto, salientar que a principal aplicação da IA ocorre por via da robótica, sobre a qual o Parlamento Europeu já apresentou uma Resolução, 2017, propondo à Comissão Europeia a adoção de mecanismos de responsabilidade objetiva dos robôs, complementado com a criação de um estatuto jurídico próprio e um sistema de seguros obrigatório para compensações, entre outras disposições<sup>157</sup>, admitindo que,

“a humanidade se encontra no limiar de uma era em que robôs, «bots», andróides e outras manifestações de inteligência artificial (IA), cada vez mais sofisticadas, parecem estar preparados para desencadear uma nova revolução industrial, que provavelmente não deixará nenhuma camada da sociedade intacta, é extremamente importante que o legislador pondere as suas implicações e os seus efeitos a nível jurídico e ético, sem pôr entaves à inovação”.

No mesmo sentido, Antônio Anselmo Martino reforça que:

“Robotics is just a singular field of A.I., but we’re afraid of a robot running our lives. The fears that accompany humanity created the Golem of Rabbi Levi, Frankenstein from an English writer, Mary Shelley. And other fantastic characters that scare us fear and love two sources of creation. Instead of dealing with current issues such as health, work, environmental balance, education, politics and human coexistence, there are human attacks on A.I. systems to pollute data and confuse the algorithms that are at the base of the intelligent systems developed by the European Sherpa project.<sup>158</sup>”

Independentemente das reservas acima suscitadas, importa realçar que a robótica é hoje indispensável a diversos setores da sociedade, tendo um especial impacto na área da saúde, designadamente, no tratamento de doenças crónicas, em diagnósticos radiológicos, na automatização da análise de amostras clínicas e radiografias ou exames bidimensionais, entre outros<sup>159</sup>.

Na sequência da Resolução do Parlamento Europeu, a Comissão Europeia criou o *Plano Coordenado para a Inteligência Artificial*<sup>160</sup> bem como uma *Estratégia para a Inteligência Artificial*, iniciativas que encontram acolhimento no *Programa Horizonte*

---

<sup>157</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Resolução que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica, de 16 de fevereiro de 2017.

<sup>158</sup> MARTINO, Antônio Anselmo. «Logic, Informatics, Artificial Intelligence and Technology in Law: History And Challenges» in *Law, Technology and Innovation*, 2020, p.45.

<sup>159</sup> A *machine learning*, técnica em que o computador “lê” previamente milhares de radiografias classificadas como normais ou com fracturas e aplica esse conhecimento aos novos exames. Esta técnica foi de resto já aplicada com sucesso no diagnóstico da retinopatia diabética (...) e cancro da pele<sup>159</sup>. Segundo o médico especialista, a técnica diagnóstica, que combina dados informáticos e pensamento clínico, é relevante também para a precisão da deteção das fraturas, na medida que a aumenta significativamente, quando comparada apenas com a análise humana in CARNEIRO, Antônio, V., *Inteligência Artificial em Saúde e os seus problemas*, Revista Visão, 25.08.2018.

<sup>160</sup> COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação sobre o *Plano Coordenado para a Inteligência Artificial*. COM/2018/795 final.

*Europa (2020-2027)*<sup>161</sup> e no *Programa Europa Digital (2021-2027)*. Este último, financia projetos em cinco domínios fundamentais: supercomputação, inteligência artificial, cibersegurança, competências digitais avançadas, e ampla utilização das tecnologias digitais em toda a economia e sociedade<sup>162</sup>.

Os dois programas, Horizonte Europa e Europa Digital (2021-2027), são geridos pela mesma agência executiva e complementam-se, na medida em que o primeiro, financia as etapas iniciais da inovação; as atividades de I&D (incluindo testes preliminares e projetos piloto) e o segundo, possibilita a implantação tecnológica; financia projetos pilotos em grande escala em condições reais e permite usar os resultados da investigação para novas implantações.

Outro dado relevante é o facto do *Programa Europa Digital (2021-2027)*, viabilizar o *Plano de ação para a educação digital (2021-2027)*<sup>163</sup>, essencial à educação digital de qualidade, inclusiva e acessível na Europa. Nesse plano, serão desenvolvidas orientações éticas em matéria de IA, bem como recomendações sobre a utilização de dados no ensino e na aprendizagem, para os educadores.

Outro momento crucial para o tema em análise, foi a comunicação de 19 de fevereiro de 2020, durante a qual a Comissão Europeia apresentou *A European Strategy for Data*<sup>164</sup>, na qual constam medidas políticas e de investimento, que visam habilitar a economia de dados para os próximos cinco anos.

Consciente dos desafios relacionados com a conectividade e o armazenamento, a cibersegurança<sup>165</sup> e a carência de competências digitais, a Comissão Europeia aponta uma estratégia para os ultrapassar, fazendo pleno uso do “quadro jurídico sólido – em termos de proteção de dados, direitos fundamentais, segurança e cibersegurança –, bem

---

<sup>161</sup> A Presidência alemã do Conselho da União Europeia (2º semestre de 2020), chegou a um acordo político provisório com os negociadores do Parlamento Europeu sobre a proposta de regulamento que estabelece o Horizonte Europa, o programa-quadro de investigação e inovação da UE para o período de 2021 a 2027.

<sup>162</sup> *Programa Europa Digital* - o Conselho e o Parlamento Europeu chegaram a um acordo provisório no dia 14.12.2020 sobre um *novo programa, o Europa Digital*, que promoverá a implantação em larga escala de tecnologias de ponta, como a inteligência artificial e a cibersegurança, a fim de impulsionar a transformação digital das sociedades e economias europeias. O programa decorrerá durante o período de vigência do Quadro Financeiro Plurianual (QFP) para 2021-2027, sendo dotado de um orçamento no montante de 7 588 milhões de euros.

<sup>163</sup> COM(2020) 624 Final.

<sup>164</sup> COM(2020) 66.

<sup>165</sup> A Comissão incumbiu a Agência da União Europeia para a Cibersegurança, ENISA, de preparar o esquema de certificação de cibersegurança da UE para redes 5G que ajudará a abordar os riscos relacionados com as vulnerabilidades técnicas das redes e a aumentar ainda mais a sua cibersegurança.

como no seu mercado interno, empresas competitivas de todas as dimensões e uma base industrial diversificada”<sup>166</sup>.

A estratégia europeia de dados foi apresentada em simultâneo com a *Shaping Europe’s Digital Future* e o *White Paper on Artificial Intelligence*<sup>167</sup>. Estes documentos complementam-se e são indispensáveis às pretensões da União Europeia de assumir um papel de liderança na economia dos dados.

A criação de um mercado único de dados, deve atender à conectividade, ao tratamento e ao armazenamento de dados, de modo a aumentar os repositórios de dados de qualidade disponíveis para utilização e reutilização, aumentar a capacidade computacional, bem como a cibersegurança. Além disso, terá de melhorar as suas estruturas de governação para manuseamento de dados<sup>168</sup>.

Recorde-se que em 2015, a Comissão Europeia apresentou o *Mercado Único Digital*, um pacote legislativo que veio colmatar a ausência de instrumentos supraestaduais de proteção do cidadão, ajustados à realidade internacional. Um ano depois, foi publicado o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), publicado em 27 de abril de 2016<sup>169</sup>, a Diretiva de Cooperação Policial aprovada a 27 de abril de 2016<sup>170</sup>, o Regulamento da Cibersegurança em 2017, e a proposta de Regulamento de Privacidade Eletrónica<sup>171</sup>.

Em dezembro de 2020, a Comissão Europeia apresentou a proposta de regulamento do Mercado Único dos Serviços Digitais – *Digital Services Act (DAS)*<sup>172</sup> e a

---

<sup>166</sup> COM(2020) 66, p. 1.

<sup>167</sup> COM(2020) 65.

<sup>168</sup> COM(2020) 66, p. 1.

<sup>169</sup> JOUE. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27.04.2016.

<sup>170</sup> JOUE. Diretiva (UE) 2016/680, de 27.04.2016.

<sup>171</sup> COM(2017) 10final.

<sup>172</sup> Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre um Mercado Único de Serviços Digitais «Lei dos Serviços Digitais», COM(2020) 825final, 15.12.2020. Atualiza a Diretiva sobre o Comércio Eletrónico, Diretiva 2000/31/CE, de 08.06.2000.

O novo quadro proposto no DSA pretende reequilibrar os direitos e responsabilidades dos utilizadores, plataformas intermediárias e autoridades públicas e baseia-se nos valores europeus incluindo a liberdade de expressão e de informação (al. b) do artigo 26.º e al. e) do artigo 37.º), democracia (ponto (68) e (69) do preâmbulo) e igualdade e não discriminação (ponto (52), (63), (91) do preâmbulo, al. b) do artigo 26.º e al. e) do artigo 37.º). Por exemplo, as plataformas que atinjam mais de 10% da população da UE (45 milhões de utilizadores) serão consideradas como sendo de natureza sistémica e estarão sujeitas não apenas a obrigações específicas de controlo dos seus próprios riscos, nomeadamente regras para a remoção de bens, serviços ou conteúdos ilegais em linha, mas também a uma nova estrutura de supervisão. Este novo quadro de responsabilização propõe a existência de um conselho de Coordenadores de Serviços Digitais nacionais, com poderes especiais para a Comissão na supervisão de plataformas muito grandes, incluindo a capacidade de as sancionar diretamente.

proposta de regulamento sobre Mercados Digitais – *Digital Markets Act (DMA)*<sup>173</sup>, propondo uma ambiciosa reforma do espaço digital, dando seguimento ao iniciado em 2015, mas com novas regras para todos os serviços digitais, incluindo redes sociais, mercados digitais e outras plataformas *online* que operam na União, visando preparar os Estados-membros para a era da digitalização, baseando-se em soluções digitais que dão prioridade à ação humana.

A ambição da União Europeia é liderar a transição digital<sup>174</sup>. Esse desiderato foi apresentado pela Comissão na comunicação intitulada «Construir o futuro digital da Europa», na qual observou também que as soluções digitais, tais como os sistemas de comunicações, a inteligência artificial ou as tecnologias quânticas, podem melhorar a nossa vida. Mas, acrescentou igualmente que,

“os benefícios das tecnologias digitais não estão isentos de riscos, nem de custos. Os cidadãos sentem que já não controlam o que acontece aos seus dados pessoais e que são cada vez mais objeto de um número excessivo de solicitações artificiais. A ciberatividade mal-intencionada pode ameaçar o nosso bem-estar pessoal e desestabilizar as nossas infraestruturas críticas, para além de comprometer os nossos interesses mais vastos em matéria de segurança. Esta profunda transformação da sociedade apela a uma reflexão de fundo a todos os níveis sobre a melhor forma de a Europa responder a estes riscos e desafios. As dificuldades serão enormes, mas a Europa dispõe, inquestionavelmente, dos meios necessários para concretizar um futuro digital melhor para todos.”

No início de 2020, a Europa foi desafiada pelo SARS-CoV-2, um novo coronavírus identificado pela primeira vez em Wuhan, China, a COVID-19, e que se transformou numa pandemia, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no dia 11 de março de 2020. Nessa altura, a ciência já se mobilizava para acelerar, inovar e otimizar as soluções terapêuticas, que vieram a ser decisivas no controlo da pandemia.

A crise de saúde pública causada pela COVID-19, obrigou os Estados-membros a enfrentar um desafio sem precedentes com impactos nos seus sistemas de saúde, no seu modo de vida, na sua estabilidade económica e nos seus valores<sup>175</sup>. Em resposta, a União Europeia, assumindo que nenhum Estado-membro podia ser bem-sucedido agindo

---

<sup>173</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on contestable and fair markets in the digital sector «Digital Markets Act», COM(2020) 842final, 15.12.2020.

A proposta de DMA, vem no seguimento do Regulamento UE 2019/1150, de 20 de junho de 2019, e estabelece regras harmonizadas que definem e proíbem as práticas desleais dos *gatekeepers*, plataformas com um número igual ou superior a 45 milhões de utilizadores, como a Amazon, Apple, Facebook, Google e Microsoft, e fornece um mecanismo de aplicação baseado em investigações de mercado. O mesmo mecanismo garantirá que as obrigações estabelecidas no regulamento sejam mantidas em dia na realidade digital em constante evolução.

<sup>174</sup> COM(2020) 67final.

<sup>175</sup> JOUE. Recomendação (UE) 2020/518, da Comissão, de 8 de abril de 2020.

isoladamente e apresentou um conjunto de medidas integradas no *Espaço Europeu de Dados de Saúde*. Esta iniciativa visa reforçar o quadro da UE para a deteção e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como a consolidação dos papéis das agências existentes. Anunciou também, que numa segunda fase, serão criadas: uma *agência de investigação e desenvolvimento avançados no domínio biomédico* e uma *nova estratégia farmacêutica*, para análise da segurança da cadeia de abastecimento da Europa e garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos seguros, a preços acessíveis e de alta qualidade.<sup>176</sup>

A resposta conjunta à pandemia levou a Comissão Europeia a criar relevantes instrumentos e ações na área da saúde pública, que são aqui meramente enumerados:

- i) Regulamento (UE) 2020/1043 de 15 de julho de 2020, relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus (COVID-19) e ao fornecimento desses medicamentos
- ii) Diretiva (UE) 2020/2020 do Conselho de 7 de dezembro de 2020, no que diz respeito a medidas temporárias relativas ao imposto sobre o valor acrescentado aplicável às vacinas contra a COVID-19 e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro desta doença em resposta à pandemia de COVID-19.
- iii) Comunicação da Comissão sobre as estratégias de vacinação contra a COVID-19 e a disponibilização das vacinas.
- iv) Recomendação (UE) 2020/1632 do Conselho de 30 de outubro de 2020, sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19 no espaço Schengen <sup>177</sup>.

Face à magnitude da crise, impunha-se uma resposta rápida e coordenada das instituições para a aquisição das vacinas à escala europeia, bem como o seu acesso por parte de todos os Estados-membros, configurando uma ação no domínio da saúde pública, uma ação conjunta onde os Estados-membros foram chamados a colaborar num verdadeiro espírito de solidariedade<sup>178</sup>.

No âmbito deste especial contexto pandémico, surgiu a oportunidade das autoras, separadas por um oceano, se envolverem numa investigação bibliográfica, exploratória e utilizando o método hipotético-dedutivo, com o objetivo de analisar os desafios à proteção de dados pessoais derivados da aplicação da inteligência artificial, na União Europeia; o ecossistema industrial, mais concretamente a análise de custos e benefícios

---

<sup>176</sup> COM(2020) 690 final.

<sup>177</sup> EUR-LEX. Lista de documentos chave de saúde pública.

<sup>178</sup> JOUE. Recomendação (UE) 2020/518 da Comissão de 8 de abril de 2020.

de atribuição de patentes na área da saúde; o acesso a medicamentos inovadores e a sustentabilidade da indústria farmacêutica europeia.

Da investigação conclui-se, que relativamente aos dados de saúde e aos dados genéticos, o seu tratamento decorre em conformidade com o RGPD. Na prática, as instituições europeias têm desenvolvidos esforços no sentido de garantir os direitos fundamentais, num contexto crucial para a Ciência e para os cientistas, que no exercício das suas atividades de investigação, acedem a um grande volume de dados gerados, e com base nos megadados e no uso da IA, conseguem oferecer as tão necessárias inovações terapêuticas.

Podemos desde já observar, que o quadro desafiante provocado pela pandemia teve o mérito de impulsionar a criação de uma estrutura regulatória abrangente, que irá definir a melhor forma de a UE regular a IA de modo a impulsionar a inovação, as normas éticas e a confiança na tecnologia. O mesmo contexto, fez emergir o debate em torno do ecossistema industrial e das patentes na área da saúde, temática que é delineada por contornos jurídicos e civilizacionais.

## **1. A saúde pública no direito europeu**

Desde as iniciais preocupações com a saúde dos trabalhadores na União Europeia, até ao atual nível de proteção de saúde de vigilância, alerta, combate contra as ameaças à saúde pública e incentivo à cooperação entre os Estados-membros, de modo a aumentar a complementaridade dos seus serviços de saúde nas regiões transfronteiriças<sup>179</sup>, foi percorrido um longo e profundo itinerário. A intervenção da Comissão Europeia no âmbito da pandemia não pode ser entendida como um ato isolado. Com efeito, a União tem vindo a fazer um caminho de proteção da Saúde, embora ainda muito modesta quanto às suas competências nessa área.

A política de saúde da UE resultou das disposições em matéria de saúde e segurança, tendo-se, mais tarde, desenvolvido na sequência da livre circulação de pessoas e bens no mercado interno, contexto que exigia uma coordenação no domínio da saúde pública. Nesse sentido, podemos afirmar que a política europeia de saúde foi tentada em 1993, e é precursora de programas plurianuais de saúde pública subsequentes<sup>180</sup>, a

---

<sup>179</sup> CAMPOS, António Correia de. Comentário ao artigo n.º 168.º TFUE, in *Tratado de Lisboa*, 2012, p. 711.

<sup>180</sup> A avaliação desse primeiro programa concluiu que era necessária uma abordagem mais horizontal e interdisciplinar no futuro, para que a ação da UE conseguisse criar valor acrescentado. Esta abordagem foi acolhida na conceção dos programas subsequentes, ou seja, o Programa de Saúde Pública da UE 2003-

exemplo do atual “Programa EU4Health 2021-2027”<sup>181</sup>, que irá investir 9,4 mil milhões de euros no financiamento dos Estados-membros, de organizações de saúde e de Organizações Não Governamentais.

Não obstante a ausência de uma base jurídica clara, a política de saúde pública tinha-se desenvolvido em várias áreas. Criou-se legislação em matéria de medicamentos em 1965, com o objetivo de regular a investigação, o fabrico de medicamentos e a harmonização dos procedimentos nacionais de autorização de medicamentos. Abrangia ainda as regras sobre a publicidade, a rotulagem e a distribuição. Em 1978, iniciaram-se os programas de investigação no campo da medicina e da saúde pública, tendo como objeto de estudo questões como o envelhecimento, os problemas de saúde relacionados com o ambiente e o estilo de vida, os riscos da radiação e a análise do genoma humano, com especial atenção para as principais doenças existentes na época<sup>182</sup>.

Porém, é no Tratado de Maastricht (1992) que se consagra a base jurídica para a adoção de medidas de política de saúde, disposições que foram reforçadas no Tratado de Amesterdão (1997).

No âmbito do Tratado de Lisboa (2009), o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) reforça a cooperação entre a União, os Estados-membros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública. Segundo o Parlamento Europeu, são três os objetivos estratégicos de saúde pública prosseguidos pela União:

- i) Promoção da saúde, prevenir doenças e promover estilos de vida saudáveis tomando medidas sobre as questões da nutrição, atividade física, consumo de álcool, tabaco e drogas, riscos ambientais e lesões. Importando lembrar que com o envelhecimento da população, as necessidades de saúde específicas dos idosos exigem mais atenção, inclusive tendo sido mais enfatizada a saúde mental nos últimos anos;
- ii) Proteção dos cidadãos contra ameaças à saúde, melhorar a vigilância e a preparação para casos de epidemias e bioterrorismo e aumentar a capacidade de resposta aos novos desafios na área da saúde, designadamente as alterações climáticas;

---

2008, o Programa de Saúde 2009-2013 e o Terceiro Programa de Saúde 2014-2020 e atual programa UE pela Saúde (2021-2027).

<sup>181</sup> Os objetivos do *programa EU4Health 2021-2027* passam por: i) reforçar o grau de preparação da UE para as principais ameaças sanitárias transfronteiriças: constituir reservas de material médico para situações de crise; criar uma reserva de profissionais de saúde e de peritos que possam ser mobilizados para responder a crises sanitárias em toda a UE; aumentar a vigilância das ameaças sanitárias; ii) reforçar os sistemas de saúde para que possam enfrentar epidemias, bem como os desafios a longo prazo, ao estimular: a prevenção de doenças e a promoção da saúde numa população envelhecida; a transformação digital dos sistemas de saúde; o acesso aos cuidados de saúde para os grupos vulneráveis; disponibilizar e tornar acessíveis os medicamentos e os dispositivos médicos, defender a utilização prudente e eficiente dos agentes antimicrobianos, bem como promover a inovação médica e farmacêutica e o fabrico mais ecológico.

<sup>182</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Fichas temáticas sobre a União Europeia, Saúde Pública 2021.

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pt/sheet/49/public-health>

- iii) Apoio aos sistemas de saúde dinâmicos, ajudar os sistemas de saúde dos Estados-Membros a responder aos desafios colocados pelo envelhecimento das populações, pelas expectativas mais elevadas dos cidadãos e pela mobilidade de doentes e de profissionais da saúde e, assim, a ajudar os Estados-Membros a tornar os seus sistemas de saúde sustentáveis<sup>183</sup>.

No presente, verifica-se que a melhoria da saúde pública, a prevenção das doenças e infeções humanas e a redução dos fatores de risco para a saúde física e mental, fazem parte da política da saúde da União (n.º 1 do artigo 168.º TFUE). Porém, a organização, a prestação e a gestão de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados<sup>184</sup>, é igualmente competência da União, mas é exercida em complemento das políticas nacionais e no respeito pelo princípio da subsidiariedade.

Ainda no plano europeu, o direito ao mais elevado padrão de saúde física e mental constitui um direito humano fundamental, tal como se extrai do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE), que estatui

«o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana.»

Partindo deste enquadramento legal, a União Europeia enfrentou a pandemia de forma ímpar. Partiu-se do entendimento que só uma ação conjunta poderia dar uma resposta adequada. Com esse objetivo, a Presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, assegurou, no âmbito da *Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID 19*<sup>185</sup>, a aquisição de mais de 1000 milhões de doses de vacinas, tendo posteriormente alocado as referidas doses a cada Estado-membro, de acordo com a sua população. Para tal, celebrou contratos com empresas fabricantes de vacinas, em nome de todos os Estados-membros, os designados *acordos prévios de aquisição*, com o intuito de “acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a COVID-19”<sup>186</sup>.

No final de 2020, as vacinas contra a COVID-19 foram sendo disponibilizadas à medida que eram aprovadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Assim, se pretendia garantir o acesso às vacinas em toda a UE, bem como distribuir de forma equitativa pelos países mais carenciados, tornando a vacina um bem público mundial. Essa distribuição estava assente em valores de universalidade, solidariedade e respeito

---

<sup>183</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Fichas temáticas sobre a União Europeia, 2021.

<sup>184</sup>CAMPOS, António Correia de. Comentário ao artigo nº 168.º TFUE, in *Tratado de Lisboa*, 2012, p. 710.

<sup>185</sup>COM(2020) 245 final.

<sup>186</sup>SNS. Plano de Vacinação COVID-19, 3 de dezembro de 2020.

mútuo, em conformidade com o terceiro objetivo da Agenda de Desenvolvimento Sustentável 2030, das Nações Unidas<sup>187</sup>. Infelizmente as falhas na produção das vacinas e outras vicissitudes, impossibilitaram a concretização do plano de vacinação na União.

### **1.1. Organização e prestação de cuidados de saúde**

O Tratado de Lisboa estipula que «na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde». Porém, a responsabilidade pela proteção da saúde e, em especial, pelos próprios sistemas de saúde continua a incumbir, em primeiro lugar, aos Estados-membros, de acordo com o n.º 7 artigo 168.º TFUE.

Assim se justifica, que mesmo perante uma pandemia, cada Estado-membro tenha direito à aquisição de uma quantidade determinada de vacinas contra a COVID-19, durante um determinado período e a um determinado custo, parcialmente financiado pelo *Instrumento de Apoio de Emergência*. Assim se compreende que a Alemanha, a exemplo de outros países, já tenha adquirido autonomamente vacinas para a COVID-19, e em Portugal há quem defenda a mesma prática. Ainda assim, a União partiu para esta ação concertadamente, seguindo atentamente a comunicação da Comissão Europeia sobre a «Preparação para as estratégias de vacinação contra a COVID-19 e a disponibilização das vacinas»<sup>188</sup>, de 15 de outubro de 2020, foi facultado um pré-financiamento aos produtores de vacinas, a fim de acelerar o desenvolvimento e o fabrico de vacinas experimentais e garantir que os Estados-membros teriam acesso a essas vacinas nas melhores condições possíveis.

A Comissão celebrou acordos com vários produtores de vacinas em nome dos Estados-membros, adquirindo e/ou reservando o direito de adquirir doses de vacinas ao abrigo de acordos prévios de aquisição. Com esse objetivo foram celebrados contratos, nomeadamente com a AstraZeneca, a Sanofi-GSK e a Johnson&Johnson, que permitem comprar vacinas uma vez comprovada a sua segurança e eficácia. Em outubro de 2020, a Comissão celebrou acordos semelhantes com outros fabricantes de vacinas (CureVac, Moderna e BioNTech/Pfizer). Para mais, e tendo em vista a melhor coordenação dos procedimentos junto à Comissão Europeia, foi criado um *Steering Board*, no qual Portugal é representado pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

---

<sup>187</sup> *Idem ibidem*.

<sup>188</sup> COM(2020) 680 final.

Portugal aderiu à aquisição de vacinas no âmbito do procedimento europeu centralizado. A Resolução do Conselho de Ministros n.º 64-A/2020 de 20 de agosto, consagrou uma autorização para a realização de despesa relativa à primeira fase dos procedimentos aquisitivos e, por intermédio do Despacho n.º 11737/2020, de 26 de novembro de 2020, emitido pelos Ministérios da Defesa Nacional, da Administração Interna e da Saúde, foi constituída uma *task force* para a elaboração do «Plano de vacinação contra a COVID-19 em Portugal», integrada por um núcleo de coordenação e por órgãos, serviços e organismos de apoio técnico das áreas acima citadas. O Plano inclui a estratégia de vacinação, assegurando a logística do armazenamento e a distribuição das vacinas, garantindo o registo eletrónico da respetiva administração e da vigilância de eventuais reações adversas e promovendo uma comunicação transparente com a população sobre a importância da vacinação.

## **2. A relevância da inteligência artificial no contexto pandémico**

O contexto pandémico veio provar que é imperioso “dispor de tecnologias ligadas à IA e de tecnologias conexas no domínio do reconhecimento remoto ou biométrico, como as aplicações de rastreio, enquanto nova forma de lidar com a COVID-19 e com eventuais crises sanitárias e de saúde pública que se apresentem no futuro, atendendo, simultaneamente, à necessidade de proteger os direitos fundamentais, o direito à vida privada e os dados pessoais (...)”<sup>189</sup>.

Podemos então concluir que o cenário pandémico provocado pela COVID-19, tornou as inovações tecnológicas na área da saúde ainda mais relevantes para a sociedade<sup>190</sup>.

Reforça-se, no entanto, que em face da COVID-19, exigia-se uma abordagem europeia comum para a salvaguarda dos direitos fundamentais, tal como foi assumido pela Comissão:

“uma vez que as medidas tomadas em determinados países, tais como a monitorização de indivíduos através da geolocalização, a utilização da tecnologia para classificar o nível de risco sanitário dos indivíduos e a centralização de dados sensíveis, suscitam questões do ponto de vista de vários direitos e liberdades fundamentais garantidos na ordem jurídica da UE, incluindo o direito à privacidade e o direito à proteção dos dados pessoais. Em todos os casos, nos termos da Carta dos Direitos Fundamentais da União, as restrições ao exercício dos direitos e liberdades fundamentais nela reconhecidos devem ser justificadas e proporcionadas. Tais restrições devem, nomeadamente, ser temporárias, ou seja,

---

<sup>189</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Relatório sobre os direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento de tecnologias ligadas à inteligência artificial, 2 de outubro 2020.

<sup>190</sup> INPI. *Importância das patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas)*, abril de 2020.

limitar-se ao estritamente necessário para combater a crise e não continuar a existir, sem uma justificação adequada, após o termo da crise.” [considerando 23] <sup>191</sup>.

A Medicina, assim como todas as demais áreas do conhecimento relacionadas com a saúde, exige a padronização e a validação dos dados e de informações, se possível, ao nível universal. E, nessa medida, a aplicação da IA apresenta-se como uma tecnologia indispensável. É essa a mensagem da Presidente da Comissão Europeia no discurso pronunciado na apresentação do “*Masters of Digital 2021*”<sup>192</sup>.

As palavras de Ursula von der Leyen expressaram confiança nos inúmeros benefícios da aplicação da IA. Sendo hoje, comumente aceite na Europa que “à medida que a tecnologia digital se torna um elemento cada vez mais central de todos os aspetos da vida das pessoas, é preciso que estas possam confiar nela”<sup>193</sup>.

Ou seja, a fiabilidade é uma condição prévia para a sua aceitação.

Mark Coeckelbergh, no seu recente livro *AI ETHICS*, sublinha o impacto generalizado da IA na sociedade, embora muitas vezes, de forma invisível:

“Given the exponential growth of computer power, the availability of (big) data due to social media and the massive use of billions of smartphones, and fast mobile networks, AI, especially machine learning, has made significant progress. This has enabled algorithms to take over many of our activities, including planning, speech, face recognition, and decision making. AI has applications in many domains, including transport, marketing, health care, finance and insurance, security and the military, science, education, office work and personal assistance (e.g., Google Duplex1), entertainment, the arts (e.g., music retrieval and composition), agriculture, and of course manufacturing.”<sup>194</sup>

Em suma, a União pretende fazer avançar os progressos científicos, preservando a liderança tecnológica, desde que as novas tecnologias estejam ao serviço de todos os cidadãos europeus, melhorando as suas vidas e respeitando simultaneamente os seus direitos.

## **2.1. Os principais postulados éticos da inteligência artificial**

Os princípios éticos vão além dos aspetos legais *soft ethics*, exigindo-se um agir baseado em valores, em direitos e na responsabilidade *hard ethics*. Trata-se de uma ética capaz de moldar a legislação, designadamente o Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (RGPD), no sentido do seu aperfeiçoamento.

---

<sup>191</sup> JOUE. Recomendação (UE) 2020/518, da Comissão, de 8 de abril de 2020.

<sup>192</sup> Discurso da Presidente da Comissão Europeia no evento de apresentação do “*Masters of Digital 2021*”, 4 de fevereiro de 2021.

<sup>193</sup> COM(2020) 65 final, p. 1.

<sup>194</sup> COECKELBERGH, Mark. *AI ETHICS*, 2020, p. 3.

Os princípios e os direitos humanos fundamentais estão ancorados na dignidade da pessoa humana e constituem um porto de abrigo, um referencial ao qual já não se pode abdicar<sup>195</sup>. Estes referenciais têm vindo a iluminar o iter traçado pela União Europeia, desde a Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial (2018), à publicação do Livro Branco para a Inteligência Artificial e a Estratégia para a Proteção de Dados (2020), até ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (2020).

No *Livro Branco sobre a inteligência artificial - Uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança*, refere-se que “a supervisão humana contribui para garantir que um sistema de IA não põe em causa a autonomia humana nem produz outros efeitos negativos. O objetivo de uma IA fiável, ética e centrada no ser humano só pode ser alcançado por meio da garantia de um envolvimento adequado dos seres humanos em aplicações de IA de alto risco<sup>196</sup>. Afirma ainda que,

“Embora a IA possa ter muitas utilizações positivas, nomeadamente tornando os produtos e os processos mais seguros, também pode ter utilizações negativas. Essas utilizações negativas podem ser materiais (segurança e saúde das pessoas, incluindo a perda de vida, danos materiais) e imateriais (perda de privacidade, limitações ao direito à liberdade de expressão, dignidade humana, discriminação, por exemplo, no acesso ao emprego) e podem estar relacionadas com uma grande variedade de riscos. O quadro regulamentar deverá incidir na forma de minimizar os vários riscos de potenciais danos, em especial os mais significativos”<sup>197</sup>.

Para garantir a correta aplicação da IA, a Comissão Europeia criou em 2018, o Grupo de Peritos de alto nível sobre a IA (GPAN IA), composto por especialistas, provenientes da academia, das empresas e da sociedade civil, com a missão de apoiar a implementação da estratégia europeia de inteligência artificial. No mesmo ano, o GPAN IA apresentou o primeiro projeto de orientações éticas, muito influenciado pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias e pela Agência dos Direitos Fundamentais. Foi igualmente criado em 2018, a *Aliança Europeia para a IA*, uma plataforma aberta que tem por objetivo reunir contributos para o grupo de peritos então criado.<sup>198</sup>

Em março de 2019, o GPAN IA apresentou o documento revisto, texto que foi bem acolhido pelos Estados-membros, no qual defende que uma «IA de confiança» só é alcançada se respeitar os valores europeus, que se baseiam no respeito pela dignidade

---

<sup>195</sup> CALDEIRA, Cristina, «O impacto ético e jurídico da aplicação das novas tecnologias na área da saúde» 2020, p. 222-253.

<sup>196</sup> COM(2020) 65, p.22.

<sup>197</sup> COM(2020) 65, p. 11e12.

<sup>198</sup> Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre a Inteligência Artificial. *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, junho 2018, p. 6.

humana, fundamento axiológico da União Europeia, na liberdade, na democracia, na igualdade, no Estado de direito e no respeito pelos direitos humanos, tal como prevê o Tratado da União Europeia (TUE), no artigo 2.º e a CDFUE. Estes direitos, princípios e valores devem ser observados ao longo do ciclo de vida do sistema de IA, atendendo a três componentes cruciais: conformidade com a legislação; respeito dos princípios éticos e; robustez.

Concomitante com a UE, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) enunciou um conjunto de princípios<sup>199</sup> que devem nortear a aplicação da IA em benefício das pessoas e do planeta<sup>200</sup>.

A OCDE defende que os princípios se complementam e devem ser considerados como um todo. Estes princípios orientam os países da OCDE<sup>201</sup> e do G20, bem como a Bulgária, o Chipre, a Croácia e Malta, Estados-membros da União Europeia. Por último, a Albânia, a Andorra, a Armênia, o Azerbaijão, a Bósnia e Herzegovina, a Geórgia, o Liechtenstein, a Macedónia do Norte, a Moldávia, o Mónaco, o Montenegro, o San Marino, a Sérvia e a Ucrânia foram incluídos através do Conselho da Europa, que aprovou uma Recomendação CM/Rec(2020)1 do Comité de Ministros aos Estados Membros, sobre o impacto dos sistemas algorítmicos sobre os direitos humanos, a 8 de abril de 2020.

Em suma, inúmeros países passaram a exigir dos seus governos, uma cumplicidade com os *Princípios da OCDE*, que em muito se aproximam dos princípios apresentados pelo GPAN IA. Sem impor uma hierarquia, o GPAN IA identificou sete princípios que se complementam<sup>202</sup> e onde se incluem aspetos sistémicos, individuais e

---

<sup>199</sup> A OCDE defende um conjunto de princípios: crescimento inclusivo; desenvolvimento inclusivo; desenvolvimento sustentável e bem-estar; valores focados nos seres humanos e na justiça; transparência e explicabilidade; robustez; segurança e proteção e prestação de contas.

<sup>200</sup> OCDE. «Recomendação do Conselho da Inteligência Artificial», aprovada em 22 de maio de 2019.

<sup>201</sup> A OCDE integra países como a Alemanha, Áustria, Austrália, Bélgica, Canadá, Chile, Coreia do Sul, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, EUA, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Israel, Itália, Japão, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, México, Nova Zelândia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia, Suíça e Turquia, tendo a Recomendação do Conselho da OCDE sobre Inteligência Artificial sido também subscrita pela Argentina, Colômbia, Costa Rica, Peru e Roménia, além de pelo Brasil, como referimos no início

<sup>202</sup> “1 - Ação e supervisão humanas (Incluindo os direitos fundamentais, a ação humana e a supervisão humana); 2 - Solidez técnica e segurança (Incluindo a resiliência perante ataques e a segurança, os planos de recurso e a segurança geral, a exatidão, a fiabilidade e a reprodutibilidade); 3 - Privacidade e governação dos dados (Incluindo o respeito da privacidade, a qualidade e a integridade dos dados e o acesso aos dados); 4 - Transparência (Incluindo a rastreabilidade, a explicabilidade e a comunicação); 5 -Diversidade, não discriminação e equidade (Incluindo a prevenção de enviesamentos injustos, a acessibilidade e a conceção universal e a participação das partes interessadas); 6 -Bem-estar societal e ambiental (Incluindo a sustentabilidade e o respeito do ambiente, o impacto social, a sociedade e a democracia); 7 - Responsabilização (Incluindo a auditabilidade, a minimização e a comunicação dos impactos negativos, as

sociais. Destes, destaca-se a essencialidade das decisões finais serem humanas, sempre que atinjam direitos fundamentais. Mas, é na Declaração Universal dos Direitos Humanos que vamos encontrar os alicerces éticos, uma norma moral universal, a fundamentação humana dos valores, tal como nos ensina Norberto Bobbio,

“[...] la manifestazione dell’única prova con cui un sistema di valori può essere considerato umanamente fondato e quindi riconosciuto: e questa prova è il consenso generale circa la sua validità. I giusnaturalisti avrebbero parlato di ‘consensus omnium gentium’ o ‘humani generis’. [até porque] “Non so se ci si rende conto sino a che punto la Dichiarazione universale rappresenti un fatto nuovo nella storia, in quanto per la prima volta nella storia un sistema di principi fondamentali della condotta umana è stato liberamente ed espressamente accettato, attraverso i loro rispettivi governi, dalla maggior parte degli uomini viventi sulla terra. Con questa dichiarazione un sistema di valori è (per la prima volta nella storia) universale, non di principio ma di fatto, in quanto il consenso sulla sua validità e sulla sua idoneità a reggere le sorti della comunità futura di tutti gli uomini è stato esplicitamente dichiarato”<sup>203, 204</sup>.

Convidados a testar a lista de avaliação criada pelo GPAN IA<sup>205</sup>, cada Estado membro pode intervir comunicando informações sobre a forma de melhorar o ecossistema IA. Paralelamente a Comissão organizou atividades de sensibilização, permitindo ao GPAN IA apresentar as orientações para a IA junto dos Estados membros e em especial do setor da indústria e dos serviços.

Em 2020, por efeito da *Aliança Europeia da Inteligência Artificial* e da AI4EU<sup>206</sup>, atualizaram-se as orientações, que devem constituir a base do quadro jurídico operacional para o desenvolvimento da IA e de políticas públicas, contribuindo dessa forma para a construção de um quadro de cooperação global que assegure a fiabilidade da IA e que garanta a integridade dos direitos humanos e fundamentais.

Consciente do impacto que a IA pode ter na sociedade, bem como das suas implicações humanas e éticas, a Comissão Europeia defende a melhor utilização de

---

soluções de compromisso e as vias de recurso)”, in Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial (GPAN IA), *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, 2019, p. 6.

<sup>203</sup> “[...] a manifestação da única prova pela qual um sistema de valores pode ser considerado fundado humanamente e, portanto, reconhecido: esta prova é o consenso sobre a sua validade. Os jusnaturalistas fariam de “consensus omnium gentium” ou “humani generis”. [até porque] “Não sei se percebemos até que ponto a Declaração Universal representa um novo facto na história, uma vez que, pela primeira vez na história, um sistema de princípios fundamentais de conduta humana foi livre e expressamente aceite, através dos respetivos governos, pela maioria dos homens vivos na Terra. Com esta declaração, um sistema de valores é (pela primeira vez na história) universal, não de princípio, mas de facto, uma vez que o consenso sobre a sua validade e a sua adequação ao destino da futura comunidade de todos os homens foi explicitamente declarado” (tradução livre).

<sup>204</sup> MASSENO, Manuel D. «Das Consequências Jurídicas da Adesão do Brasil aos Princípios da OCDE para a Inteligência Artificial, Especialmente em Matéria de Proteção de Dados», 2020, p. 114.

<sup>205</sup> Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 32 a 40.

<sup>206</sup> Plataforma lançada em janeiro de 2019, que reúne algoritmos, ferramentas, conjuntos de dados e serviços para ajudar as organizações a aplicarem soluções de inteligência artificial.

grandes volumes de dados para a inovação<sup>207</sup>. É com esse objetivo que apoia uma abordagem regulamentar orientada para o investimento na IA, que regule os riscos associados a determinadas utilizações desta nova tecnologia<sup>208</sup> e que se baseie nos valores europeus e nos direitos fundamentais dos cidadãos europeus, como a dignidade humana e a proteção da privacidade<sup>209</sup>. A proposta deverá integrar a definição de aplicações de alto risco, a regulação dos fornecedores de sistemas de IA, a vigilância pós-mercado de IA, a avaliação da conformidade das aplicações de IA de alto risco, entre outras matérias.

Do que vimos anteriormente, a profunda transformação da sociedade, se, por um lado, faz crescer a tensão entre a evolução tecnológica e a regulação, por outro lado, faz apelo a novos compromissos éticos<sup>210</sup>, na medida em que se tornou claro que a UA pretende aumentar a confiança numa inteligência artificial centrada no ser humano e baseada em princípios<sup>211</sup>.

Existe consenso quanto à criação de um quadro regulamentar para a IA, entre as instituições europeias. O Parlamento Europeu aprovou uma Resolução com a iniciativa legislativa «Regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas»<sup>212</sup>, na qual reforça a necessidade de um enquadramento legal eficaz e harmonizado para a IA, baseado no direito da União, na CDFUE e no direito internacional em matéria de direitos humanos, aplicável, em particular, às tecnologias de alto risco, a fim de estabelecer normas iguais em toda a União e de proteger eficazmente os valores da União.

Em suma, as disposições do direito europeu continuarão a aplicar-se com as atualizações necessárias à transformação digital<sup>213</sup>, forçando um enquadramento legal europeu da IA, proposta que se tornará pública ao longo do primeiro semestre de 2021, durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, e, que se espera, que Portugal venha a dar um contributo numa matéria tão relevante.

---

<sup>207</sup> COM(2020) 65, p. 1.

<sup>208</sup> COM(2020) 65, p. 1.

<sup>209</sup> COM(2020) 65, p. 2.

<sup>210</sup> ANTUNES, Henrique Sousa, *Direito e Inteligência Artificial*, 2020, p.7.

<sup>211</sup> COM(2019)168 final.

<sup>212</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Resolução que contém recomendações à Comissão sobre o regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas, 20 de outubro de 2020.

<sup>213</sup> COM(2020) 65, p. 18.

### **3. Comentários sobre a proposta de um quadro regulamentar europeu para a inteligência artificial**

Os desafios da aplicação da IA para a privacidade e para a segurança, são enormes, sendo o campo jurídico desafiado continuamente pelo caráter disruptivo da IA. É incontestável que se assiste a um desafio contínuo, que se agudiza na medida em que as tecnologias se tornam mais invasivas, subtis, tornando-se necessário definir limites éticos que possam assegurar o espaço vital e o mínimo existencial das populações afetadas.

O quadro regulamentar europeu da IA deve ir além da componente legal, devendo também reforçar a componente ética e oferecer confiança<sup>214</sup>. Nesta matéria o Parlamento Europeu defende que,

“só pode ser conseguida com base num quadro regulamentar de ética por definição e desde a conceção que garanta que toda e qualquer IA posta em funcionamento respeite integralmente os Tratados, a Carta e o direito derivado da União; considera que tal abordagem deve ser consentânea com o princípio da precaução que orienta a legislação da União e deve estar no cerne de qualquer quadro regulamentar para a IA(...) Espera que a Comissão integre uma abordagem ética sólida na proposta legislativa (...) no seguimento do Livro Branco sobre a Inteligência Artificial, nomeadamente em matéria de segurança, responsabilidade e direitos fundamentais, que maximize as oportunidades e minimize os riscos das tecnologias de IA.”

O enquadramento legal da IA deve ser baseado no risco. A relação do ser humano com as chamadas novas tecnologias, traduz um ponto de inflexão em todas as áreas, com especial impacto ao nível da subjetividade, da responsabilidade, da memória, da privacidade e da autonomia de cada ser humano. Desde a moral, a ética, a ciência, a economia ao Direito, estão a ser efetivadas alterações profundas. A esse propósito, Parlamento Europeu enumerou “uma lista dos setores de alto risco e das utilizações ou finalidades que encerram um risco de violação dos direitos humanos e fundamentais e das regras de segurança como o emprego, a educação, saúde, transportes, energia, o setor público (asilo, migração, controlos nas fronteiras, sistema judicial e serviços da segurança social), a defesa e segurança, finanças, banca e seguros”<sup>215</sup>.

Particular atenção merece a área da saúde e em especial a matéria de segurança e da responsabilidade que são específicos dos cuidados de saúde. Nessa medida deverão ser consideradas as implicações jurídicas dos sistemas de IA que fornecem informações

---

<sup>214</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Resolução que contém recomendações à Comissão sobre o regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas, 20 de outubro de 2020.

<sup>215</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Resolução que contém recomendações à Comissão sobre o regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas, 20 de outubro de 2020.

médicas especializadas aos médicos, sistemas de IA que fornecem informação médica diretamente aos doentes e sistemas de IA que executam diretamente tarefas terapêuticas. Defendemos, no entanto, que os aspetos já abrangidos pela legislação horizontal ou setorial existente, a exemplo dos dispositivos médicos, continuarão a ser regidos por esta legislação, eventualmente carecerão de atualização.

Exemplificando algumas riscos no setor da saúde, se por um lado, uma falha no sistema de marcação de horários de consultas num hospital não constitui um risco, já os tratamentos e procedimentos médicos podem oferecer um alto risco<sup>216</sup>, que é ainda mais acentuado quando por via da aplicação de IA se possa pôr em causa a privacidade do paciente, a confidencialidade dos dados sensíveis (informação de saúde,<sup>217</sup> e informação genética<sup>218</sup>), podendo inclusivo, resultar numa lesão, morte ou outros danos materiais e imateriais de relevo. A realidade do presente, força o legislador a regular por exemplo quem pode aceder às bases de dados dos pacientes, por quanto tempo, bem como o controlo dos acessos. Estas são as razões que estão na base das reservas relativas à aplicação da inteligência artificial e à sua utilização para obtenção de informação de saúde.

A OCDE e várias organizações internacionais têm alertado para esses riscos. A Comissão, nas suas várias comunicações, o Comité Europeu para a Proteção de Dados, nas suas diretivas, e a Comissão Nacional de Proteção de Dados, lançaram alertas e esforçam-se por nos apresentar uma direção, que passa pela necessidade de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados, bem como a segurança do tratamento, para além

---

<sup>216</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Resolução que contém recomendações à Comissão sobre o regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas, 20 de outubro de 2020.

<sup>217</sup> Entendemos por informação de saúde, «todo o tipo de informação direta ou indiretamente ligada à saúde, presente ou futura, de uma pessoa, quer se encontre com vida ou tenha falecido, e a sua história clínica e familiar» (artigo 2.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, Informação genética pessoal e informação de saúde, atualizada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto).

<sup>218</sup> «1. A informação genética é a informação de saúde que verse as características hereditárias de uma ou de várias pessoas, aparentadas entre si ou com características comuns daquele tipo, excluindo-se desta definição a informação derivada de testes de parentesco ou estudos de zigotia em gémeos, dos estudos de identificação genética para fins criminais, bem como do estudo das mutações genéticas somáticas no cancro. 2 - A informação genética pode ser resultado da realização de testes genéticos por meios de biologia molecular, mas também de testes citogenéticos, bioquímicos, fisiológicos ou imagiológicos, ou da simples recolha de informação familiar, registada sob a forma de uma árvore familiar ou outra, cada um dos quais pode, por si só, enunciar o estatuto genético de uma pessoa e seus familiares. 3 - A informação genética reveste natureza médica apenas quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde, no contexto da confirmação ou exclusão de um diagnóstico clínico, no contexto de diagnóstico pré-natal ou diagnóstico pré-implantatório ou no da farmacogenética, excluindo-se, pois, a informação de testes preditivos para predisposições a doenças comuns e pré-sintomáticos para doenças monogénicas» (artigo 6.º Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, Informação genética pessoal e informação de saúde, atualizada pela Lei n.º 26/2016, de 28 de agosto).

da observância dos princípios da necessidade e da proporcionalidade. A este propósito, não nos afastamos do ponto essencial da proteção dos dados, aspeto fundamental na construção de um sistema protetivo, não somente tecnicamente adequado quanto juridicamente seguro e comprometido com a responsabilidade e a solidariedade.

### **3.1. Equilíbrio entre a segurança e a privacidade**

É inegável que há um alinhamento entre os Estados-membros da União, quanto ao modo como enfrentam o problema da proteção de dados, em especial no que afeta à segurança e à transmissibilidade<sup>219</sup>. A esse propósito, a *Estratégia europeia para os dados* assume a confiança como elemento essencial de uma economia dos dados, ágil, atrativa, segura e dinâmica, capaz de melhorar as decisões e a vida de todos os seus cidadãos. Nessa matéria, a UE coopera com os países que perfilam os mesmos valores, mas também com outros intervenientes mundiais, que partilhem uma abordagem assente nas regras e valores defendidos pela UE e dentro do espírito de uma concorrência equitativa<sup>220</sup>.

A necessidade de promover a segurança no tão desejado regresso à normalidade no pós-pandemia, não poderá, no entanto, ser baseada na restrição dos nossos direitos humanos e fundamentais. Nessa conformidade, o tratamento dos dados pessoais deve observar o respeito pelo conteúdo essencial dos direitos afetados. De referir, que a proteção de dados pessoais, constitui-se como um direito humano, que é posto à prova por via da aplicação de novas tecnologias (IA e robótica), bem como pela ciência de dados (big data). Porém, “o direito à proteção de dados pessoais não é absoluto (e) deve ser considerado em relação à sua função na sociedade e ser equilibrado com outros direitos fundamentais, em conformidade com o princípio da proporcionalidade.” [Considerando 4 RGPD].

Atendendo a que tanto os dados relativos à saúde como os dados genéticos, são integrados nas categorias especiais de dados pessoais e por essa razão proíbe-se o seu tratamento, tal como decorre do n.º 1 do artigo 9.º do RGPD, e no Considerando 51 RGPD:

“merecem proteção específica os dados pessoais que sejam, pela sua natureza, especialmente sensíveis do ponto de vista dos direitos e liberdades fundamentais, dado que o contexto do tratamento desses dados poderá implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais. Deverão incluir-se neste caso os dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, não implicando o uso do termo «origem racial» no presente

---

<sup>219</sup> CALDEIRA, C. e SARLET, G. «O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na Internet – uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana», 2020, p. 260.

<sup>220</sup> COM(2020) 65, p. 10.

regulamento que a União aceite teorias que procuram determinar a existência de diferentes raças humanas.”

No plano interno, a Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que regula a Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde, atualizada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de agosto, promoveu uma mudança paradigmática relativamente à titularidade dos dados pessoais de saúde. No seu artigo 3.º, o legislador adota o conceito de “informação de saúde<sup>221</sup>”, em detrimento dos dados relativos à saúde, e consagra essa informação como sendo “propriedade” da pessoa a quem os dados dizem respeito.

No plano do direito europeu, mantêm-se os «dados relativos à saúde», definidos como dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde que revelam informações sobre o seu estado de saúde (nº 15 artigo 4.º RGPD). Com relevância para o tratamento de dados sensíveis, importa incluir os «dados genéticos», que são definidos pelo legislador europeu, como dados pessoais relativos às características genéticas, hereditárias ou adquiridas, de uma pessoa singular que deem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde dessa pessoa singular e que resulta designadamente de uma análise de uma amostra biológica proveniente da pessoa singular em causa (nº 15 artigo 4.º RGPD).

Em síntese, é razoável defender que o legislador, ao apresentar um quadro regulamentar para a IA, mantenha inalteradas as designações previstas no RGPD. Por sua vez, não funcionando os sistemas de IA à margem da lei, a sua aplicação deve não só ser coerente com a legislação, assegurando eventuais danos decorrentes da sua aplicação, como respeitar os princípios éticos.

Contudo, torna-se pertinente analisar as garantias que devem ser prestadas pelos profissionais de saúde e pelas unidades do sistema de saúde, relativamente à segurança da informação, quando em causa está o tratamento de dados de saúde, ensaios clínicos, medicina preventiva, diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos médicos e a gestão dos serviços de saúde.<sup>222</sup> À luz do RGPD, o tratamento desses dados são lícitos desde que efetuados por um profissional de saúde sujeito a sigilo médico ou

---

<sup>221</sup> O legislador define «informação de saúde» como um conceito macro onde cabem todas as informações relativas à saúde de uma pessoa, especificamente os dados registados nos processos clínicos, os resultados de análises e de outros exames subsidiários, das intervenções e dos diagnósticos, que são manejadas pelos profissionais de saúde na sua relação assistencial (Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, que regula a Informação genética pessoal e informação de saúde, atualizada pela Lei n.º 26/2016, de 22/08).

<sup>222</sup> CALDEIRA, C. e SARLET, G. «O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na Internet – uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana», 2020, p. 247.

por outra pessoa obrigada a segredo profissional de saúde e, desde que estejam garantidas medidas de segurança da informação (artigo 32.º). Por sua vez, o dever de sigilo é aplicável a todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento financeiro ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a dados relativos à saúde<sup>223</sup>.

O consentimento do titular dos dados constitui um outro fundamento legítimo para o tratamento dos dados pessoais sensíveis previstos por lei, quer no RGPD, quer num outro ato de direito da União ou de um Estado-membro, tal como se refere no considerando 40 do RGPD. Trata-se de uma pedra angular, na medida em que traça os novos contornos tanto da liberdade quanto da autonomia tendo por base a responsabilidade.

Quando o tratamento de dados pessoais se fundamenta na monitorização de uma epidemia, bem como da sua propagação ou, em situações de emergência humanitária, em especial em situações de catástrofes naturais e de origem humana, será igualmente lícito o tratamento dos dados de saúde e de dados genéticos, mesmo sem consentimento do titular dos dados, tal como se extrai do considerando 46 do RGPD:

“quando for necessário à proteção de um interesse essencial à vida do titular dos dados ou de qualquer outra pessoa singular. Em princípio, o tratamento de dados pessoais com base no interesse vital de outra pessoa singular só pode ter lugar quando o tratamento não se puder basear manifestamente noutro fundamento jurídico. Alguns tipos de tratamento podem servir tanto importantes interesses públicos como interesses vitais do titular dos dados, por exemplo, se o tratamento for necessário para fins humanitários(...)”.

As derrogações ao nº 1 do artigo 9.º do RGPD encontram-se previstas nº 2 do mesmo artigo. Da leitura da g) do nº 2 do artigo 9.º e do considerando 54, consolida-se a certeza que as atividades de tratamento sobre a saúde são autorizadas por motivos de interesse público, não devendo esses dados serem tratados para outros fins e de acesso por parte de terceiros, a exemplo de companhias de seguros e bancos. Porém, admite-se poder incluir o tratamento de dados de saúde em tempo de pandemia, com recurso às tecnologias digitais através da criação da aplicação móvel<sup>224</sup>, para o acesso a informações sobre o nível de circulação do vírus.

---

<sup>223</sup> CALDEIRA, C. e SARLET, G. «O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na Internet – uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana», 2020, p. 239 e 240.

<sup>224</sup> Face a estes argumentos, aceita-se uma limitação da privacidade desde que:

1. A finalidade do tratamento seja clara; assumimos que a finalidade é a primeira justificação para a realização de um tratamento de dados. Acompanhamento quem defende que a finalidade constitui

Esta informação, sobre a qual a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) já se pronunciou, deverá permitir uma melhor avaliação da eficácia das medidas físicas de distanciamento e confinamento, bem como uma melhor informação para o combate da COVID19. De qualquer modo, a CNPD exigiu critérios claros para diferenciar as várias aplicações de IA quando se trata de saber se são ou não «de alto risco». Porém, mesmo que uma aplicação de IA não seja qualificada como de alto risco, continua a estar inteiramente sujeita a regras da UE já existentes<sup>225</sup>.

Os cidadãos devem ser claramente informados quando interagem com um sistema de IA e não com um ser humano. De acordo com o RGPD, os responsáveis pelo tratamento devem, aquando da recolha dos dados pessoais, fornecer aos titulares dos dados as informações suplementares necessárias para assegurar um tratamento equitativo e transparente da existência de tomadas de decisões automatizadas e de certas informações adicionais” (alínea f) do n.º 2 do artigo 13.º)<sup>226</sup>.

Partindo do elevado risco que certas aplicações de IA representam para os cidadãos e para a nossa sociedade, será necessário uma avaliação prévia e objetiva da conformidade, prevista no artigo 35.º do RGPD, de modo a garantir o cumprimento de alguns dos requisitos obrigatórios às aplicações de alto risco<sup>227</sup>, nomeadamente a segurança do tratamento dos dados (artigo 32.º RGPD), tal como foi mencionado anteriormente. Por sua vez, o controlo *ex post* deve ser facilitado por documentação adequada relativa à aplicação de IA em causa<sup>228</sup>.

---

a trave mestra fundamental do regime jurídico da proteção de dados pessoais. Defendemos quer toda a recolha de dados sensíveis deve ter uma finalidade determinada explícita e legítima;

2. O armazenamento da informação seja justificado. Exigimos uma adequação, pertinência e a limitação do tratamento desses dados às finalidades essenciais (minimização dos dados);
3. A Conservação apenas durante o tempo necessário às finalidades para as quais são tratadas (limitação da conservação);
4. Exigência da aplicação de medidas técnicas e organizativas, de modo a que promova a salvaguarda dos direitos e liberdades do titular dos dados;
5. O tratamento dessa informação sensível se faça em segurança não permitindo o tratamento não autorizado (integridade e confidencialidade).
6. Seja igualmente defendido o direito ao apagamento dos dados pessoais, quando sejam superadas as razões que levaram ao seu tratamento;
7. Atribuição da responsabilidade pelo tratamento da informação;
8. Já não aceitamos, que as atividades de tratamento de dados constituam uma porta aberta para a discriminação, para a criação de perfis, incompatíveis com a finalidade ou a minimização dos princípios básicos, mas orientadores, previstos no art 5.º do RGPD. E como tal não abdicamos da Licitude, da Lealdade e da transparência do tratamento dos dados pessoais e em especial dos dados de saúde.

<sup>225</sup> COM(2020) 65, p. 19.

<sup>226</sup> COM(2020) 65, p. 22.

<sup>227</sup> COM(2020) 65, p. 25.

<sup>228</sup> COM(2020) 65, p. 26.

Em síntese e revisitados os principais postulados éticos que permitem a interpretação das regras jurídicas, importa salientar que é na tutela internacional dos direitos humanos e fundamentais, que se alicerçam os imperativos éticos geralmente formulados nos documentos de referência sobre a IA. Por seu lado, a ética carece da coercibilidade que só o direito garante<sup>229</sup>, mas as normas de IA devem respeitar os princípios éticos, e ser coerentes com a legislação, de modo a sancionar eventuais danos decorrentes da sua aplicação. Por último, a IA deve consagrar o respeito pelos direitos fundamentais dos cidadãos, aumentando as suas capacidades e não as subtraindo, em todas as suas aplicações.

#### **4. A construção de uma União Europeia da saúde**

Na conferência dedicada à “Saúde Digital 2020-UE em Movimento”, organizada pela Presidência alemã do Conselho da UE, no dia 11 de novembro de 2020, anunciou-se a intenção da União trabalhar em conjunto, para uma utilização dos dados de saúde de forma segura e orientada para os doentes. Reafirmou-se a vontade de colaborar no domínio dos dados de saúde em todo o espaço europeu, para uma melhor saúde, melhor investigação e melhor desenho das políticas de saúde. Nessa mesma data, e no seguimento da *Estratégia em Matéria de Dados*, foi lançado a criação do *Espaço Europeu de Dados de Saúde*, com propostas que vão no sentido de reforçar a preparação e a resposta a crises sanitárias<sup>230</sup>.

A construção de uma União Europeia para a saúde encontra a base jurídica no artigo 168.º do TFUE, que tutela um quadro regulamentar abrangente aplicável aos produtos e às tecnologias na área da medicina (medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana), direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. E, tal como o afirmamos anteriormente, embora os Estados-membros sejam responsáveis pelo funcionamento dos seus sistemas de saúde, existem domínios específicos em que a UE pode legislar e outros em que a Comissão pode apoiar os esforços dos Estados-membros.

---

<sup>229</sup> ANTUNES, Henrique Sousa, *Direito e Inteligência Artificial*, 2020, p.7.

<sup>230</sup> A *União Europeia de Saúde* inclui propostas como: reforçar a coordenação a nível da UE na eventualidade de ameaças sanitárias com dimensão transfronteiriça; rever os mandatos do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e da Agência Europeia de Medicamentos, a fim de reforçar a vigilância, a análise científica e as orientações antes e durante uma crise e criar uma nova agência da UE para a preparação biomédica. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_pt](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt)

O espaço europeu de dados de saúde permitirá o acesso aos dados de saúde ao abrigo de uma governação fidedigna e regras claras e apoiará a livre circulação de serviços digitais de saúde. Até 2025, os pacientes de todos os Estados-membros irão poder partilhar os seus dados com profissionais de saúde à sua escolha, quando viajam para o estrangeiro.

Numa segunda fase, a Comissão Europeia pretende criar uma *Agência de investigação e desenvolvimento avançados no domínio biomédico*, bem como *Uma Nova Estratégia Farmacêutica* que analisará a segurança da cadeia de abastecimento da Europa e garantirá o acesso dos cidadãos a medicamentos seguros, a preços acessíveis e de alta qualidade.<sup>231</sup>

A proposta regulamentar de criação do programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027, prevê que o *Programa UE pela Saúde* contribua para a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, na medida em que irá melhorar o acesso a cuidados de saúde preventivos, e o direito a beneficiar de tratamento médico, nas condições estabelecidas pelas legislações e práticas nacionais.

O novo programa está também em consonância com o objetivo da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, ao assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União<sup>232</sup>.

As diversas iniciativas elencadas neste ponto, apresentam-se pertinentes ao tema em estudo, tornando obrigatória uma reflexão mais adensada sobre a ética na ciência, sobre as tecnologias computacionais inteligentes e a saúde, na sua relação com o direito fundamental à proteção de dados, os direitos humanos e o direito industrial.

## **5. A convergência entre o direito de propriedade intelectual e os direitos humanos**

Vários doutrinadores sublinharam a capacidade de a sociedade organizar e sistematizar dados e informações relativos à saúde. Cristina CALDEIRA e Márcia FERNANDES citam Floridi para observar que “a capacidade da civilização humana em registar, organizar e gerir dados e informações, possibilitou o registo histórico, ou seja, ditou a própria História.

No presente, vive-se a quarta grande revolução do processo civilizacional humano, a exemplo de outras experienciadas, como foi a revolução de Copérnico, de

---

<sup>231</sup> COM(2020) 690 final, p. 8.

<sup>232</sup> COM(2020) 405 final, p. 8.

Gutenberg e de Freud. A informação está presente em tudo o que corresponde ao ser humano, alterando ontologicamente a nossa existência<sup>233</sup>.

A pandemia exigiu a sistematização da recolha, do armazenamento, da utilização de dados e informações de saúde. Exigiu por outro lado também o incremento global do conhecimento na área da saúde, a mobilização de centros de investigação, laboratórios, universidades e empresas. Esta partilha de informação sensível e de conhecimento, num esforço de convergência sem precedentes da comunidade científica global, potenciou formas inovadoras de responder às necessidades em termos de diagnóstico, vacinas e soluções terapêuticas de difícil obtenção com metodologias tradicionais.

Esta crescente sistematização de dados e de informações em saúde humana, teve como preocupação o respeito pelos Direitos Humanos Fundamentais e de Personalidade, destacando-se os direitos de privacidade e os deveres de confidencialidade. O mesmo respeito deve ser observado quando se tutela a produção científica através do Direito de Propriedade Intelectual. Vale destacar que, em função da pandemia, jamais se viu tamanha profusão de dados e tampouco foi produzida de uma única vez tanta informação acerca desse tema, gerando um verdadeiro novo eldorado para a indústria farmacêutica.

O regime internacional dos direitos da propriedade intelectual e os Direitos Humanos Fundamentais evoluíram de uma forma independente. Porém, com o alargamento do âmbito de aplicação das patentes a áreas relacionadas com as necessidades básicas, como é a saúde, e em especial num contexto pandémico, a ligação entre os dois domínios torna-se óbvia e direta, merecendo uma reflexão sobre o direito à saúde e a tutela de patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas).

As *patentes* constituem monopólios que a sociedade está disposta a aceitar, por assumir que os benefícios das inovações na área da saúde serão superiores ao preço de monopólio que terão de suportar. Nessa medida e tal como defende a Organização Mundial da Saúde in «*Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*», justifica-se a atribuição da exclusividade por meio da patente por via dos *incentivos ao investimento em I&D*; pelo potencial de *transação de tecnologia especializada*; pela *divulgação de informações técnicas à sociedade* e pela capacidade inovadora que apresenta, podendo

---

<sup>233</sup>CALDEIRA, Cristina e FERNANDES, Márcia. «A partilha de dados pessoais sensíveis, dados epidemiológicos (COVID-19) e genéticos: aspectos jurídicos e bioéticos na perspetiva da União Europeia, Portugal e Brasil», 2020, p. 324.

ter acesso a *financiamento de capital de risco*, mediante o seu capital intelectual protegido<sup>234</sup>.

Perante a catástrofe sanitária mundial, corria-se contra o tempo em busca de duas conquistas fundamentais: vacinas e aplicações móveis de vigilância epidemiológica, interoperáveis, que recorrendo à IA e ao uso do big data, fosse capaz de criar redes de vigilância epidemiológica em toda a Europa. O desenvolvimento e a disponibilização de vacinas eficazes e seguras apresentavam-se como elementos essenciais para o controlo da pandemia, o que ditou um grande investimento na Ciência em ambiente colaborativo - *collaborative research and development* (R&D), na designação inglesa).

Defendemos, que o ambiente colaborativo e o sucesso da Ciência é fruto de uma harmonização internacional da propriedade industrial, alcançada mediante tratados, tais como a *Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883, com várias revisões)*; o *Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes - PCT (1970)*<sup>235</sup> e o *Acordo TRIPS (1994)*, onde se estabeleceu uma proteção mínima para os direitos industriais.

Numa breve referência aos instrumentos internacionais sobre a proteção da propriedade industrial, infere-se que o pretendido é o incentivo à inovação, ao mesmo tempo, que se instituíram flexibilidades às disposições consagradas nos tratados, em prol da proteção dos direitos humanos, através da salvaguarda da saúde pública, do acesso a medicamentos e vacinas, sobretudo por parte dos países em desenvolvimento.

A *Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial* afirma o *princípio de solidariedade* entre os Estados unionistas e faz prevalecer o *direito unionista* sobre os seus membros, por meio do qual se estabelece uma proteção mínima para os direitos da propriedade industrial. À luz desta Convenção, a apresentação de um pedido de patente de invenção num Estado Contratante confere, dentro de certo prazo, um direito de prioridades para apresentação do pedido nos outros Estados contratantes (arts 4.º bis; 6.º/3 e 4.º/A/1 da Convenção de Paris). Em síntese, o direito unionista edifica-se com base em três princípios fundamentais: o *princípio da assimilação ou do tratamento nacional*; o *princípio da independência* e o *princípio do direito da prioridade unionista*<sup>236</sup>.

---

<sup>234</sup> OMS. «Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights», 2006, p.19, 20 e 21.

<sup>235</sup> WIPO/OMPI. Perguntas e Respostas sobre o PCT.

<sup>236</sup> MACHADO, João Baptista. *Lições de Direito Internacional Privado*, 2017, p. 386-392.

O *Tratado de Cooperação em matéria de Patentes* (PCT), é o instrumento multilateral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI/WIPO)<sup>237</sup>, que integra mais de 150 Estados Contratantes, através do qual é permitido solicitar a proteção de uma invenção através de patente simultaneamente num grande número de países, depositando um único pedido de patente internacional.

O PCT expressa a vontade dos Estados contratantes em contribuir,

“to foster and accelerate the economic development of developing countries through the adoption of measures designed to increase the efficiency of their legal systems, whether national or regional, instituted for the protection of inventions by providing easily accessible information on the availability of technological solutions applicable to their special needs and by facilitating access to the ever expanding volume of modern technology.”<sup>238</sup>

O *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionadas com o comércio* (TRIPS)<sup>239</sup>, veio reforçar a proteção da propriedade intelectual. O TRIPS assenta em 2 princípios gerais fundamentais: o *princípio do tratamento nacional* (artigo 3.º, nº 1) e o *do tratamento da nação mais favorecida* (artigo 4.º). Nos termos do Acordo TRIPS, todas as invenções devem poder ser protegidas por uma patente durante 20 anos, quer se trate de uma *patente de produto* um medicamento, ou a uma *patente de processo*, onde se inclui o método de produção de um medicamento. Para que, quer o produto, quer o processo, seja patenteável, a invenção tem de ser *nova*, constituir uma *atividade inventiva* e ter *aplicabilidade industrial*.

Ao instituir um sistema de proteção da Propriedade Intelectual, o Acordo TRIPS<sup>240</sup> fá-lo à margem do sistema anteriormente existente, ou seja, à margem da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Em síntese, o TRIPS contém um sistema que diverge do sistema da OMPI, quanto aos destinatários, ao conteúdo, à prevenção e à resolução de litígios, entre outros.

O Acordo TRIPS protege as patentes farmacêuticas no artigo 33.º, o qual determina que a duração da proteção auferida pela patente não terminará antes do termo de um período de vinte anos calculado a partir da data de depósito, isto é, da data da

---

<sup>237</sup> WIPO/OMPI. Perguntas e Respostas sobre o PCT.

<sup>238</sup> WIPO/OMPI. Thirty-Sixth Series of Meetings Geneva, September 24 to October 3, 2001, p. 4.

<sup>239</sup> O Acordo TRIPS prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual.

<sup>240</sup> Em Portugal, à data de aplicação do TRIPS (1 de janeiro de 1996), a matéria da propriedade industrial encontrava-se regulada, em termos de direito interno, pelo Código da Propriedade Industrial aprovado pelo Decreto-Lei n.º 16/95, de 24 de janeiro, para entrar em vigor em 1 de junho de 1995(6), que substituíra o anterior Código da Propriedade Industrial, aprovado pelo Decreto n.º 30679, de 24 de agosto de 1940. No presente, a propriedade industrial é regulada pelo Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, que a prova o novo Código da Propriedade Intelectual, transpondo as Diretivas (UE)2015/2436 e (UE) 2016/943.

apresentação do respetivo pedido. O Acordo consagra também uma flexibilidade na aplicação das suas disposições, consoante os interesses e as circunstâncias nacionais, mas salvaguardando-se a primazia da proteção da saúde pública.

Em rigor, o desfecho favorável das negociações multilaterais do *Uruguay Round* (1986/1994), realizadas no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que levou ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionadas com o comércio-TRIPS (1994), só foi possível pela valorização dada à *dimensão ética* enquanto decorriam as discussões sobre patentes de medicamentos. Pode-se mesmo afirmar, que foram as distorções do comércio internacional que forçaram a convergência para a formalização de um regime de combate aos obstáculos à internacionalização da ciência. A inclusão do Acordo TRIPS nas negociações multilaterais no âmbito do *Uruguay Round*, permitiu superar muitos obstáculos. Foi por iniciativa dos países em desenvolvimento, que as questões referentes à saúde pública inseridas no Acordo TRIPS, culminaram na *Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública* (2001).

A *Declaração de Doha da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública*, vincula os temas de propriedade intelectual e da saúde pública, e estabelece a “primazia” das políticas de saúde pública sobre os direitos de propriedade intelectual. Nessa matéria, a Declaração representou um marco adicional na história das patentes farmacêuticas. Na prática, tendo em consideração as assimetrias entre países desenvolvidos e os países em vias de desenvolvimento, determina a Declaração de Doha<sup>241</sup> que os países em desenvolvimento ou em estágio de subdesenvolvimento recorram a acordos comerciais que lhes permitam importar os medicamentos em tempo útil.

Atualmente, a eficácia do Acordo TRIPS é dificultada por acordos assinados fora do âmbito da OMC. Estes acordos são conhecidos como *TRIPS-plus*. Procedeu-se à celebração de *Acordos TRIPS-plus* entre os EUA e os países da América Latina, acordos preferenciais de comércio, destacando especificamente o conteúdo *TRIPS-plus* das regras de proteção à propriedade intelectual contidas nos acordos. Essas regras ampliam e aprofundam o padrão mínimo obrigatório do TRIPS, produzindo efeitos importantes em políticas públicas vitais para o desenvolvimento socioeconómico desses países, dificultando o acesso a medicamentos junto aos Estados signatários.

No plano europeu, a *Convenção sobre a Patente Europeia* (1973, revista em 1978 e 2000) estabelece um processo unificado de concessão de patente para um ou mais

---

<sup>241</sup>CULLET, Philippe. «Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health», 2003, 152.

Estados Contratantes, dando origem a vários direitos de propriedade intelectual independentes entre si<sup>242</sup>.

Por último, o *Projeto de Criação de Patente Europeia com Efeito Unitário* que se apresentou sob a forma de regulamento, o Regulamento (UE) n.º 1257/2012, que consagra um regime de cooperação reforçada (previsto no artigo 20.º do Tratado da União Europeia e os artigos n.º 326.º e seguintes do Tratado sobre o Funcionamento da União (TFUE), que corresponde a um efeito jurídico novo da patente europeia à qual nos referimos anteriormente, e não a um novo título jurídico unitário, contudo não foi ainda aprovada. A sua aprovação permitiria produzir efeitos em todo o território da União Europeia. Em complemento, o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes (ATIP), aprovado em 2013, mas ainda não entrou em vigor, ainda reforça as condições para o acesso à patente unificada.

Em fevereiro de 2020, O Tribunal Constitucional Alemão, em sede de fiscalização preventiva publicada a 20 de março de 2020, considerou inconstitucional o Ato de Aprovação do Acordo sobre um Tribunal Unificado de Patentes, em virtude do Parlamento alemão não o ter aprovado com a maioria de dois terços. Tratava-se de uma aprovação relevante na medida em que se transfere poderes soberanos sobre matéria de propriedade industrial para o Tribunal Unificado de Patentes. A 26 de novembro de 2020, o Parlamento alemão aprovou a ratificação por mais de dois terços de deputados<sup>243</sup>.

A patente unitária foi colocada de novo na agenda política da União por Francisca Van Dunem, Ministra da Justiça de Portugal, aquando da primeira iniciativa da Presidência Portuguesa, intitulada: “A Metamorfose da Propriedade Intelectual na Era da Transição Digital”<sup>244</sup>. O sistema da patente unitária simplificará a conceção de patentes na União Europeia e criará um balcão único para as empresas, simplificando substancialmente a concessão de patentes na União Europeia<sup>245</sup>.

---

<sup>242</sup>PINHEIRO, Luís de Lima. *Direito Internacional Privado*, Volume II, 2018, p. 630.

<sup>243</sup> BUNDESVERFASSUNGSGERICHT, Processo n.º 2-BvR 739/17, de 13 de fevereiro de 2020. Disponível em:

<https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2020/bvg20-020.html>

<sup>244</sup>PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. “The Intellectual Property metamorphosis in the Age of Digital Transition”, 11 de fevereiro de 2021.

<sup>245</sup> COM(2020) 760 final, p. 5.

## 6. O ecossistema industrial e a tutela da inovação: os direitos industriais

No plano europeu, a promoção da inovação e da criatividade, bem como o acesso ao conhecimento e à informação, são tutelados através da criação de direitos europeus de propriedade intelectual, previstos no artigo 118.º do TFUE. Desse modo, o legislador europeu pretende assegurar uma proteção uniforme desses direitos em toda a União e incentivar a invenção<sup>246</sup>. Na prática, os direitos de propriedade intelectual são títulos exclusivos predominantemente disciplinados por regulamentos e a consagração europeia dos títulos baseia-se no “primado da livre circulação de produtos e serviços no seio do espaço da UE”<sup>247</sup>.

Em 2020, a Comissão Europeia definiu *uma nova estratégia industrial para a Europa*<sup>248</sup>, na qual demonstrou o empenho da União na investigação e na implantação de tecnologias em domínios como a IA, a tecnologia 5G, a análise de dados e metadados.

Sendo a Europa considerada o “berço da indústria”<sup>249</sup>, pretende agora liderar o ecossistema industrial, contribuindo com as novas tecnologias emergentes para a sustentabilidade e a viabilidade da base industrial europeia.

Na mesma comunicação, a Comissão Europeia afirmou a importância da política de propriedade intelectual para o reforço da soberania da Europa no domínio da tecnologia e para as condições de concorrência equitativas à escala mundial. Para tal, a Comissão Europeia apelou a políticas inteligentes em matéria de propriedade intelectual<sup>250</sup>, que garantam os ativos intangíveis, com especial destaque para os ativos industriais (as patentes) e determinem o valor de mercado, bem como a competitividade das empresas.

Em termos conceituais, a propriedade intelectual, na sua dimensão industrial, é definida pela Convenção da *Organização Mundial da Propriedade Intelectual* (OMPI/WIPO)<sup>251</sup> como:

“a soma dos direitos relativos (...) às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações

---

<sup>246</sup> PARLAMENTO EUROPEU. Relatório sobre os direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento de tecnologias ligadas à inteligência artificial, 2020.

<sup>247</sup> MARQUES, Remédio. Comentário ao artigo nº 118.º TFUE in *Tratado de Lisboa*, 2012.

<sup>248</sup> COM(2020)102, p.4.

<sup>249</sup> COM(2020)102, p.2.

<sup>250</sup> COM(2020)102, p.6.

<sup>251</sup> A OMPI, atualizada na versão de Estocolmo (1967) e por força do TRIPS /OMC (1994), celebrada no âmbito das Nações Unidas, integra a Convenção de Paris (1883), o primeiro acordo internacional relativo à Propriedade Intelectual para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) Integra ainda a Convenção da União de Berna (1886), relativa à proteção das obras literárias e artísticas.

comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.

A tutela dos direitos industriais visa contribuir para a promoção da inovação tecnológica, a transferência e difusão da tecnologia e o bem-estar social e económico. São estes os objetivos que norteiam várias convenções e acordos internacionais, desde a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1883) ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionadas com o comércio-TRIPS (1994), em vigor.

O “Direito Industrial” ou “Direito da Propriedade Industrial” na designação tradicional adotada pelo legislador português, encontra-se previsto no Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, o Código da Propriedade Industrial, (doravante designado CPI), que cobre dois grandes domínios:

- i) a tutela da inovação (técnica ou estética), incluindo o regime das Patentes de Invenção, dos Modelos de Utilidade, das topografias dos Produtos Semicondutores, dos Direitos de obtenção Vegetal, bem como dos Desenhos ou Modelos;
- ii) a proteção dos sinais distintivos do comércio, nomeadamente das Marcas, dos Logótipos, das Denominações de Origem e Indicações Geográficas, bem como, em certo sentido, das Firmas e das próprias Recompensas.

Estas duas categorias de direitos industriais, envolvem a atribuição de direitos exclusivos de utilização de determinados bens imateriais, relativos à inovação ou à diferenciação empresarial e, as duas categorias proíbem todos os demais do uso desses bens. Contudo, apresentam diferenças quanto à sua função e ao regime. Assim,

“enquanto os direitos relativos à tutela da inovação visam incentivar a criatividade nos domínios da técnica e da estética industrial (através da atribuição de exclusivos temporários de exploração), os grupos de sinais distintivos destinam-se a ordenar a concorrência no mercado (mediante a atribuição de sinais privativos de identificação dos produtos, dos serviços ou das empresas, de duração indefinidamente renovável.”<sup>252</sup>

O artigo 50.º do CPI, refere que “podem ser objeto de patente as invenções novas, implicando atividade inventiva, se forem suscetíveis de aplicação industrial, mesmo quando incidam sobre um produto composto de matéria biológica, ou que contenha matéria biológica, ou sobre um processo que permita produzir, tratar ou utilizar matéria biológica” (n.º 1). Assim, podem obter-se patentes para quaisquer invenções, quer se trate

---

<sup>252</sup> SILVA, Pedro Sousa e. *Direito Industrial*, 2020, p. 15 e 16.

de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia, desde que essas invenções respeitem o que se estabelece no número anterior” (n.º 2). Podem igualmente ser objeto de patente os processos novos de obtenção de produtos, substâncias ou composições já conhecidos” (n.º 3).

A flexibilização atribuída às disposições previstas no CPI, reflete-se no ordenamento português, em matéria de *esgotamento da tutela* conferida ao titular do direito industrial (artigo 104.º CPI) e na *concessão de licenças obrigatórias* (artigos 108.º e 112º CPI). Ao abrigo da flexibilização de disposições consagradas no CPI, o titular de uma patente pode ser obrigado a conceder uma licença para a exploração da respetiva invenção por motivo de interesse público (art. 111.º CPI)<sup>253</sup>., quando «(...) o início, o aumento ou a generalização da exploração da invenção, ou a melhoria das condições em que tal exploração se realizar, sejam de primordial importância para a saúde pública ou para a defesa nacional».

A necessidade de uma eventual postura coerciva tem estado na ordem do dia, em virtude do incumprimento dos contratos por parte das empresas farmacêuticas na entrega de vacinas COVID19.

Ainda assim, a Comissão Europeia tem privilegiando o caminho da colaboração, agindo excecionalmente em sentido contrário, quando adotou a proibição das empresas farmacêuticas exportarem vacinas para fora da União Europeia.

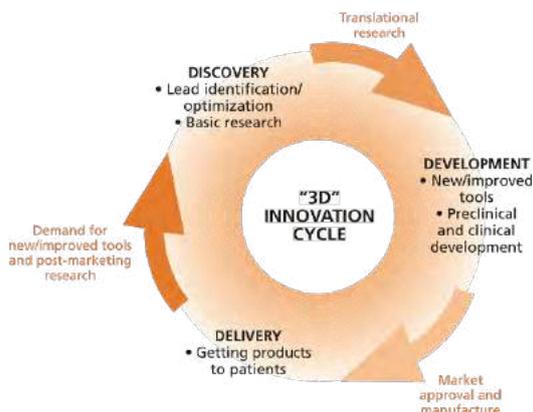
## **7. O papel da indústria farmacêutica: equilíbrio e equacionamento entre custos e benefícios de atribuição de uma patente**

A indústria farmacêutica desempenha um papel relevante na sociedade, através da produção e da comercialização de produtos que interferem diretamente com a saúde. Mas, o setor da indústria farmacêutica enfrenta desafios relacionados com os ciclos de inovação, por constituírem processos morosos e muitos exigentes financeiramente (fig. 1), verificando-se com frequência a celebração de parcerias público-privadas (PPP), com Universidades e outras entidades públicas. Nessa matéria, a União Europeia está claramente em desvantagem face aos EUA, Japão e China, facilmente verificável pelo número de patentes apresentados por estes países.

---

<sup>253</sup> São os organismos nacionais ou regionais administradores de patentes, os responsáveis pela concessão das patentes na chamada fase nacional. Em Portugal, o processo de obtenção de patente, é da competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Por sua vez, a autorização de introdução no mercado (AIM) para a comercialização do medicamento é da competência da INFARMED. Passa ainda por um processo administrativo de fixação de um preço máximo de venda.

**Fig. 1 Innovation Cycle**



Fonte: OMS 2006, p. 22

A interpretação da fig. 1 permite-nos salientar que o setor das tecnologias da saúde (medicamentos, vacinas e dispositivos médicos), dependem dos direitos de propriedade industrial, nomeadamente através de patentes, para defender e assegurar os seus ativos. A competição na indústria farmacêutica é assim impulsionada pelo conhecimento científico, e pela tutela das invenções. E, como já afirmamos, a patente<sup>254</sup> constitui um título que confere um direito exclusivo de exploração de um invento, título que se justifica pelo investimento financeiro que é efetuado em I&D<sup>255</sup>. A proteção dos direitos industriais opera-se por meio de um requerimento de patente: internacional, europeia e nacional, sendo atribuída uma tutela legítima quando a invenção reúna três requisitos: novidade<sup>256</sup>, atividade inventiva<sup>257</sup> e aplicação industrial<sup>258</sup>.

<sup>254</sup> O processo de obtenção da patente de medicamento ou de processo, em Portugal é da competência do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Por sua vez, a autorização de introdução no mercado (AIM) para a comercialização do medicamento é da competência da INFARMED. Passa ainda por um processo administrativo de fixação de um preço máximo de venda.

<sup>255</sup> A necessidade de grandes investimentos e o risco dos mesmos tem determinado a criação de parcerias. A *Innovative Medicine Initiative (IMI)* é uma parceria público privada entre uma empresa comum à União Europeia, representada pela Comissão, e a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas, para a investigação na área da saúde, que se desenvolveu no âmbito programa-quadro de pesquisa e inovação - Horizonte 2020. O principal objetivo é acelerar o desenvolvimento de medicamentos com objetivos específicos, como: aumentando da taxa de sucesso de ensaios clínicos de novos medicamentos e vacinas e desenvolver novos marcadores biológicos para diagnosticar doenças e avaliar tratamentos.

<sup>256</sup> O conceito de novidade implica que a invenção não está compreendida no estado da técnica (artigo 54º, n.º 1, do CPI). Por sua vez, o estado da técnica é constituído por tudo o que, dentro ou fora do País, foi tornado acessível ao público antes da data do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, utilização ou qualquer outro meio (artigo 55º, n.º 1, do CPI), incluindo o conteúdo de pedidos de patente e modelos de utilidade requeridos em data anterior à do pedido de patente mesmo não publicados (artigo 55º, n.º 2, do CPI).

<sup>257</sup> Considera-se que uma invenção implica atividade inventiva, se, para um perito na especialidade, não resultar ou não for dedutível, de maneira evidente, a partir do estado da técnica (artigo 54º, n.º 2, do CPI).

<sup>258</sup> Considera-se que uma invenção é suscetível de aplicação industrial se o seu objeto puder ser fabricado ou utilizado em qualquer género de indústria ou na agricultura (artigo 54º, n.º 4, do CPI).

A atribuição da patente a uma empresa farmacêutica, visa garantir a lealdade da concorrência, pela atribuição de direitos privativos sobre os diversos processos técnicos de produção de um medicamento. Ou seja, as patentes proporcionam aos seus titulares os meios jurídicos para impedir que outros reproduzam, utilizem ou vendam novas invenções, por 20 anos, e sob reserva de um conjunto de exceções.

Reforçamos, que as patentes constituem monopólios que a sociedade está disposta a aceitar, mas o equilíbrio e o equacionamento entre os custos e os benefícios de atribuição de uma patente dependem do grau de desenvolvimento dos países. Esta posição foi defendida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), segundo a qual:

Intellectual property rights have an important role to play in stimulating innovation in health-care products in countries where financial and technological capacities exist, and in relation to products for which profitable markets exist. In developing countries, the fact that a patent can be obtained may contribute nothing or little to innovation if the market is too small or scientific and technological capability inadequate. In the absence of effective differential and discounted prices, patents may contribute to increasing the price of medicines needed by poor people in those countries. Although the balance of costs and benefits of patents will vary between countries, according to their level of development and scientific and technological infrastructure, the flexibility built into the TRIPS agreement allows countries to find a balance more appropriate to the circumstances of each country<sup>259</sup>.

No recente estudo sobre a «Importância das patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas)», publicado em abril de 2020, pelo INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial, observa-se que o atual cenário pandémico de COVID-19 tornou as inovações tecnológicas na área da saúde ainda mais relevantes para a sociedade<sup>260</sup>. A saúde é um bem jurídico elevado à categoria de direito fundamental, plasmado no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa de 1976. Aí se encontra vertido não só um direito à proteção da saúde, mas também um dever de todos de promover e defender a saúde (n.º 1, 2ª parte), falamos de saúde pública.

Por fim, torna-se imperioso recordar que a atual conjuntura colocou por terra as posições acirradas numa perspetiva unicamente voltada para a economia, gerando forçosamente uma abordagem ancorada na solidariedade, na responsabilidade e, sobretudo na sustentabilidade

---

<sup>259</sup> OMS. «Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights», 2006, p. 22.

<sup>260</sup> INPI. «Importância das patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas)», abril de 2020.

## 7.1. As patentes farmacêuticas e os prazos especiais de proteção

Tal como o sinalizamos anteriormente, a proteção por patente tem a duração máxima de 20 anos (artigo 100.º CPI), podendo ser estendida por mais cinco anos, mediante determinadas condições, através de um certificado complementar de proteção (CCP)<sup>261</sup>, instrumento que vem ganhando cada vez importância no domínio da indústria farmacêutica. Estes prazos especiais são justificados segundo Inês AGAPITO, porque,

“o período de vigência efetiva do direito de exclusivo conferido pela patente é muito inferior ao prazo legalmente consagrado. De facto, entre o momento em que uma empresa farmacêutica pede o registo de uma patente para uma invenção químico-farmacêutica e o momento em que pode comercializar essa invenção sob a forma de medicamento, para o que carece de uma autorização de introdução no mercado (AIM), decorre um intervalo de tempo que ronda os 10 anos. Assim se torna evidente que o direito de exclusivo conferido pela patente sofre, neste sector, uma redução significativa. Daqui decorrem alguns problemas. Por um lado, verifica-se que, neste aspeto, a indústria farmacêutica encontra-se em desvantagem face às demais indústrias produtivas que não estão sujeitas a qualquer limitação ou controlo prévio para explorar comercialmente os seus produtos. Por outro lado, vendo reduzido o período de exploração exclusiva dos seus produtos, as empresas farmacêuticas podem deparar-se com dificuldades em remunerar ou, sequer, amortizar os avultados investimentos feitos, o que poderá levar ao desinvestimento na área da investigação e desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos, por falta de recursos.”<sup>262</sup>.

Quando a patente atinge o limite de vigência, “cai” no domínio público, ou seja, a invenção deixa de estar protegida e, a partir dessa data, qualquer entidade pode explorar essa mesma invenção. Esta limitação temporal incentiva as empresas a introduzir os medicamentos no mercado o mais rapidamente possível e a desenvolver, de uma forma contínua, medicamentos inovadores.

A tutela do direito industrial através de patentes ou de certificado complementar de proteção é atribuída ao «medicamento de referência ou original»<sup>263</sup>. Os «medicamentos genéricos»<sup>264</sup>, que proporcionam aos doentes o acesso a um preço mais baixo, reduzindo

---

<sup>261</sup> O Certificado de Proteção para Medicamentos encontra-se previsto no Regulamento (UE) 2019/933 Do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019 que alterou o Regulamento (CE) n.º 469/2009, introduzindo algumas modificações a este regime, mais concretamente, introduziu exceções (ou waivers).

<sup>262</sup> AGAPITO, Inês. «O Certificado Complementar de Protecção para medicamentos», 2015.

<sup>263</sup> «Medicamento de referência», medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, segundo o artigo 3.º, n.º 1, *al* ii) do Decreto-Lei n.º 176/2006, atualizado pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto. O presente decreto-lei marca uma profunda mudança no sector do medicamento, designadamente nas áreas do fabrico, controlo da qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano.

<sup>264</sup> «Medicamento genérico», medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados (artigo 3.º, n.º 1, *al* vv do Decreto-Lei n.º 176/2006, atualizado pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto).

também as despesas do Sistema Nacional de Saúde, surgem na fase de caducidade/extinção da tutela do medicamento original, acrescida da dilação de um CCP.

Em Portugal, constata-se que a entrada dos medicamentos genéricos ocorre em momento muito tardio, em virtude dos titulares de patente, em particular de um medicamento de referência se socorrerem de vários instrumentos legais para retardarem a entrada de medicamentos genéricos no mercado. O objetivo é restringir a concorrência e prorrogar o monopólio legal outorgado por esse direito de propriedade industrial. O fundamento utilizado pelas empresas produtoras de medicamentos inovadores prende-se com o grande investimento/risco realizado e por se tratar de uma atividade relativamente à qual está subjacente um esforço intelectual do inventor.

Os argumentos acima produzidos levam-nos a compreender a dicotomia existente entre as empresas produtoras de medicamentos de referência e as empresas produtoras de medicamentos genéricos. Ainda que um medicamento genérico pressuponha a existência de um medicamento de referência, os interesses subjacentes às respetivas empresas produtoras de medicamentos de referência são distintos, promovendo inúmeras vezes obstáculos à comercialização de medicamentos genéricos.

Os obstáculos à comercialização de medicamentos genéricos e as necessidades farmacêuticas não satisfeitas na Europa, levaram a Comissão a apresentar uma *Estratégia Farmacêutica para a Europa*, no dia 24 de novembro de 2020, de modo a garantir o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e a preços acessíveis, ao mesmo tempo que promove a competitividade, a inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica europeia. A estratégia possui quatro objetivos principais:

- i) Garantir o acesso a medicamentos baratos para os doentes e responder a necessidades médicas (na área da resistência antimicrobiana, do cancro e das doenças raras, por exemplo);
- ii) Apoiar a competitividade, a inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica da UE e o desenvolvimento de medicamentos de elevada qualidade, seguros, eficazes e mais ecológicos;
- iii) Melhorar os mecanismos de preparação e resposta a crises;
- iv) Garantir uma presença europeia forte no mundo, ao promover um elevado nível das normas de qualidade, eficácia e segurança<sup>265</sup>.

---

<sup>265</sup> COM(2020)761 final.

A *Estratégia Farmacêutica para a Europa* nasce da necessidade de uma nova abordagem europeia que garante um setor farmacêutico forte, equitativo, competitivo e ecológico, que proporcione resultados aos doentes e que explore todo o potencial da transformação digital da saúde e dos cuidados de saúde impulsionada pelos avanços tecnológicos em domínios como a inteligência artificial e a modelização computacional<sup>266</sup>.

A Comissão Europeia reconhece o papel da proteção aos produtos e processos inovadores através de direitos de propriedade intelectual, contudo refere que a aplicação desses direitos diverge de Estado-membro para Estado-membro, sobretudo no que se refere às patentes e aos certificados complementares de proteção<sup>267</sup>.

Reconhece também, que as indústrias que utilizam a propriedade intelectual de forma intensiva, desempenham um papel essencial na economia da UE e oferecem à sociedade postos de trabalho sustentáveis<sup>268</sup>. Nessa medida, apresenta-se como prioritário a garantia de que os inovadores da UE tenham acesso a instrumentos de proteção rápidos, eficazes e a preços acessíveis, à medida que se elimina a fragmentação provocada pelos diferentes ordenamentos jurídicos. Para que tal aconteça, é necessário garantir o relançamento do *sistema de patente unitária*<sup>269</sup>.

Centrando a nossa atenção no domínio do setor farmacêutico europeu, importa recordar que a Comissão está a analisar a forma de continuar a otimizar os incentivos e as recompensas para impulsionar a inovação, de modo a dar resposta a necessidades não satisfeitas, promover a acessibilidade dos preços, assegurar o rápido lançamento no mercado e o fornecimento contínuo de medicamentos, incluindo genéricos e biossimilares<sup>270</sup>.

Os objetivos acima vertidos serão brevemente analisados à luz de um novo estudo, que irá ao encontro da perspetiva de Ursula von der Leyen, que aqui reproduzimos:

“Pessoalmente, não tenho qualquer dúvida: é necessário construir uma união mais forte no domínio da saúde. (...) O futuro será o que nós construímos. E a Europa será o que nós quisermos que seja. Por isso, deixemos de a menosprezar. E trabalhemos em prol dela. Façamos com que se torne mais forte. E construamos o mundo em que queremos viver. Viva a Europa!”<sup>271</sup>

(Discurso do Estado da União 2020, 16 de novembro)

---

<sup>266</sup> COM(2020)761 final, p. 1 e 2.

<sup>267</sup> COM(2020) 761 final, p. 11.

<sup>268</sup> COM(2020) 760 final, p. 1.

<sup>269</sup> COM(2020) 760 final, p. 5.

<sup>270</sup> COM(2020) 760 final, p. 6.

<sup>271</sup> Discurso do Estado da União 2020, de Ursula von der Leyen, no dia 16 de novembro de 2020,

## **8. Conclusões finais**

Todo o exposto para concluir que o esboço de um novo panorama certamente passa pelo escrutínio de práticas orientadas por princípios éticos e jurídicos, um alinhamento europeu em defesa dos direitos fundamentais.

Numa altura em que se vive uma situação pandémica, urge uma releitura do catálogo dos direitos humanos e fundamentais já consolidados na maioria dos países ocidentais, de modo a empreender políticas de governação que estejam adaptadas ao atual desenvolvimento de programas e de algoritmos e que sejam concretizáveis quanto à sua aplicabilidade, transparência e auditabilidade, garantindo a proteção multinível da pessoa humana e, com isto, garantir a consolidação dos regimes democráticos, numa perspectiva de cibersegurança.

A Europa está empenhada em fazer avançar os progressos científicos, preservando a liderança tecnológica, desde que as novas tecnologias estejam ao serviço de todos os cidadãos europeus, melhorando as suas vidas e respeitando simultaneamente os seus direitos.

A construção de uma União Europeia para a saúde não é indissociável do espaço europeu de dados de saúde. A saúde, ou mais especificamente, os dados produzidos nessa área são dados eminentemente sensíveis e, portanto, caracterizados como os mais valiosos para a era em que vivemos, a era das novas tecnologias, que se tornaram lugar comum na vidas das pessoas em geral, apesar da subtileza e da permissibilidade.

A proteção de dados de saúde na União Europeia, goza de uma posição preferencial quanto ao sistema protetivo, tornando-se lapidar e modelo para outros países, na medida em que se apresenta como um modelo centrado na dignidade humana. A propósito, a projeção de um elemento ético imprescindível no contorno da atuação da ciência deve, de modo geral, ter uma firmeza a ponto de garantir um bem civilizacional sem se tornar um obstáculo à inovação. A questão das patentes, nesses termos, ganha destaque em tempos pandémicos em que a sustentabilidade industrial não pode ser paga pelos dados dos pacientes e de demais pessoas que porventura se submetam a ensaios clínicos.

Ao longo da reflexão, vimos que a Comissão Europeia pretende criar uma Agência de investigação e desenvolvimento avançados no domínio biomédico, bem como uma nova Estratégia Farmacêutica Europeia, que analisará a segurança da cadeia de abastecimento da Europa e garantirá o acesso dos cidadãos a medicamentos seguros, a preços acessíveis e de alta qualidade. Central neste novo panorama é a garantia do

lançamento do sistema de patente unitária, um sistema que simplificará a conceção de patentes na União Europeia.

A pandemia da COVID19 provocou um grande ponto de inflexão para a vida humana e, nesse sentido, para a União Europeia, o que implicou a produção de um pensamento em rede, que vai além da busca pelo lucro e do presente nebuloso e, numa perspectiva mais ampla, cria um novo estar no mundo com uma base concreta de sustentabilidade, de coerência, de segurança e de responsabilização.

## 9. Referências bibliográficas

AGAPITO, Inês. «O Certificado Complementar de Protecção para medicamentos» in Mestrado em Direito de Direito Empresarial Propriedade Industrial e Concorrência Desleal, Universidade Católica, 2015. Disponível em: [http://www.evaristomendes.eu/ficheiros/Ines\\_Agapito-O\\_Certificado\\_Complementar\\_de\\_Protecao\\_de\\_Medicamentos\\_\(CCP\).pdf](http://www.evaristomendes.eu/ficheiros/Ines_Agapito-O_Certificado_Complementar_de_Protecao_de_Medicamentos_(CCP).pdf)

ANTUNES, Henrique Sousa. Direito e Inteligência Artificial, Universidade Católica Editora, em parceria com a Fundação Cupertino de Miranda, 2020.

CALDEIRA, Cristina. «O impacto ético e jurídico da aplicação das novas tecnologias na área da saúde» in *Direito da Sociedade do Conhecimento*, Volume I, 2020, p. 222-253. Disponível em: [https://bo.europeia.pt/content/files/direito\\_da\\_sociedade\\_do\\_conhecimento-compactado.pdf](https://bo.europeia.pt/content/files/direito_da_sociedade_do_conhecimento-compactado.pdf)

CALDEIRA, C. e SARLET, G. «O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na Internet – uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana» in *Direito da Sociedade do Conhecimento*, 2020, p. 256-280. Disponível em: [https://bo.europeia.pt/content/files/direito\\_da\\_sociedade\\_do\\_conhecimento-compactado.pdf](https://bo.europeia.pt/content/files/direito_da_sociedade_do_conhecimento-compactado.pdf)

CALDEIRA, Cristina e FERNANDES, Márcia. «A partilha de dados pessoais sensíveis, dados epidemiológicos (COVID-19) e genéticos: aspectos jurídicos e bioéticos na perspetiva da União Europeia, Portugal e Brasil» in *Direito da Sociedade do Conhecimento*, 2020, p. 322-375. Disponível em: [https://bo.europeia.pt/content/files/direito\\_da\\_sociedade\\_do\\_conhecimento-compactado.pdf](https://bo.europeia.pt/content/files/direito_da_sociedade_do_conhecimento-compactado.pdf)

CAMPOS, António Correia de. Comentário ao artigo nº 168.º TFUE, in *Tratado de Lisboa, anotado e comentado*, Manuel Lopes Porto e Gonçalo Anastácio (Coord.), Editora Almedina, Coimbra, 2012.

CARNEIRO, António, V. «Inteligência Artificial em Saúde e os seus problemas», Revista Visão, 25 de agosto de 2018. Disponível em: <https://visao.sapo.pt/opiniao/bolsa-de-especialistas/2018-08-25-inteligencia-artificial-em-saude-e-os-seus-problemas/>

COECKELBERGH, Mark. *AI ETHICS*, The MIT Press Essential Knowledge series, London, 2020.

## COMISSÃO EUROPEIA

\_\_\_\_ Discurso da Presidente da Comissão Europeia no evento de apresentação do “Masters of Digital 2021”, Bruxelas, dia 4 de fevereiro de 2021. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH\\_21\\_419](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_21_419)

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho sobre um Mercado Único de Serviços Digitais «Lei dos Serviços Digitais» e que altera a Diretiva 2000/31 / CE COM(2020)825 final, 2020/0361(COD), Bruxelas, 15 de dezembro de 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/ALL/?uri=COM:2020:825:FIN>.

Programa Europa Digital, Bruxelas, 14.12.2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/europe-investing-digital-digital-europe-programme>.

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on contestable and fair markets in the digital sector «Digital Markets Act», COM(2020)842 final, 2020/0374 (COD). Bruxelas, 15 de dezembro de 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0842&from=pt>

Comunicação da Comissão do Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Estratégia Farmacêutica para a Europa», COM(2020) 761 final, Bruxelas, 25 de novembro de 2020. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

Comunicação da Comissão do Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Tirar pleno partido do potencial de inovação da UE Um plano de ação em matéria de propriedade intelectual para apoiar a recuperação e resiliência da UE», COM(2020) 760 final, Bruxelas, 25 de novembro de 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/PT/COM-2020-760-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

Comunicação «Programa de Trabalho da Comissão 2021, Uma União vital num mundo fragilizado», COM (2020)690 final, Bruxelas, 19.10.2020. Disponível em:

[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0006.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF)

Preparação para as estratégias de vacinação contra a COVID-19 e a disponibilização das vacinas, COM (2020)680 final, Bruxelas, 15 de outubro de 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0680>

Plano de Ação para a Educação Digital (2021-2027), «Reconfigurar a educação e a formação para a era digital», COM (2020)624 final, Bruxelas, 30 de setembro de 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/education/education-in-the-eu/digital-education-action-plan\\_pt](https://ec.europa.eu/education/education-in-the-eu/digital-education-action-plan_pt)

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho e ao Banco Europeu de Investimento, «Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19», COM (2020)245 final, Bruxelas, 17 de junho de 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0245&from=EN>

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho de criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 «Programa UE pela Saúde», COM/2020/405 final, 28 de maio de 2020, p. 8. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9b76a771-a0c4-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0023.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9b76a771-a0c4-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0023.02/DOC_1&format=PDF)

Comunicação da Comissão do Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Uma nova estratégia industrial para a Europa», COM (2020)102 final, Bruxelas, 10 de março de 2020.

Comunicação da Comissão do Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Construir o futuro digital da Europa», COM (2020)67 final, Bruxelas, 19 de fevereiro de 2020. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0067&from=EN>

A European strategy for data, COM(2020)66 final, Bruxelas, 19 de fevereiro de 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-europeanstrategy-data-19feb2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-europeanstrategy-data-19feb2020_en.pdf)

Livro Branco sobre a inteligência artificial - uma abordagem europeia virada para a excelência e a confiança, COM (2020)65 final, Bruxelas, 19 de fevereiro de 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_pt.pdf)

\_\_\_\_ Relatório sobre as implicações em matéria de segurança e de responsabilidade decorrentes da inteligência artificial, da Internet das coisas e da robótica, COM (2020)64final, Bruxelas, 19 de fevereiro de 2020. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0064&from=en>

\_\_\_\_ Comunicação sobre «As regras de proteção de dados como instrumento gerador de confiança dentro e fora da UE – ponto da situação», COM(2019)374 final, Bruxelas, 24 de julho de 2019. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0374&from=EN>

\_\_\_\_ Comunicação sobre «Aumentar a confiança numa inteligência artificial centrada no ser humano» COM(2019)168 final, Bruxelas, 8 de abril de 2019. Disponível em:

<https://eurlex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0168&from=EN>

\_\_\_\_ Comunicação sobre «Plano Coordenado para a Inteligência Artificial», COM(2018)795 final, 251 Bruxelas, 7 e dezembro de 2018. Disponível em:

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/PT/COM-2018-795-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

\_\_\_\_ Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre a Inteligência Artificial. *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, junho 2018. Disponível em: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/high-level-expert-group-artificial-intelligence>

\_\_\_\_ Comunicação da Comissão do Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, «Inteligência artificial para a Europa», COM (2018)237 final, Bruxelas, 25 de abril de 2018. Disponível em:

<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/PT/COM-2018-237-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

\_\_\_\_ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao respeito pela vida privada e à proteção dos dados pessoais nas comunicações eletrónicas e que revoga a Diretiva 2002/58/CE (Regulamento relativo à privacidade e às comunicações eletrónicas), Bruxelas, COM (2017) 10 final, de 10 de janeiro de 2017. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017PC0010&from=EN>

CULLET, Philippe. «Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health» in *International Affairs* 79, I (2003), 139-160. Disponível em:

<https://library.fes.de/libalt/journals/swetsfulltext/17639153.pdf>

INPI- INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. «Importância das patentes na área da saúde (medicamentos e vacinas)», abril de 2020. Disponível em:

[https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20\(medicamentos%20e%20vacinas\).pdf?ver=2020-04-26-122645-213](https://inpi.justica.gov.pt/Portals/6/PDF%20INPI/Not%C3%ADcias%20-%20ficheiros%20de%20apoio/Import%C3%A2ncia%20das%20patentes%20na%20%C3%A1rea%20da%20sa%C3%BAde%20(medicamentos%20e%20vacinas).pdf?ver=2020-04-26-122645-213)

## JOUE - JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

\_\_\_\_ Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. (JOUE nº C-364/1). Bruxelas, 10.12.2000. Disponível em: [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_pt.pdf).

\_\_\_\_ Diretiva (UE) 2016/680, de 27.04.2016. relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L0680&from=PT>

\_\_\_\_ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9.03.2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88), Bruxelas, de 4.4.2011 252.

\_\_\_\_ Recomendação (UE) 2020/518, da Comissão, de 8 de abril de 2020, relativa a um conjunto de instrumentos comuns a nível da União com vista à utilização de tecnologias e dados para

combater a crise da COVID-19 e sair da crise, nomeadamente no respeitante às aplicações móveis e à utilização de dados de mobilidade anonimizados, Bruxelas, 14.04.2020. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0518&from=PT>

\_\_\_\_ Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018 publicada em Diário da República, 1.ª série — N.º 62 — 28 de março de 2018. <http://www.sg.pcm.gov.pt/media/33586/02.pdf>. Ratificação do Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119), Bruxelas, 4.5.2016. Disponível em: [http://www.sg.pcm.gov.pt/media/33583/01pdf\\_dados.pdf](http://www.sg.pcm.gov.pt/media/33583/01pdf_dados.pdf)

\_\_\_\_ Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019 que altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (L 153/1), Bruxelas, 11 de junho de 2019. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>

\_\_\_\_ Tratado da União Europeia (Versão Consolidada), C-326/13, Bruxelas, 26.10.2012. Disponível em:

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:326:0013:0046:PT:PDF>.

MACHADO, João Baptista. *Lições de Direito Internacional Privado*, 3ª Edição atualizada (reimpressão), Almedina, Coimbra, 2017, p. 386-392.

MARQUES, Remédio. Comentário ao artigo n.º 118.º TFUE in *Tratado de Lisboa*, Manuel Lopes Porto e Gonçalo Anastácio (Coord.), Almedina, Coimbra, 2012.

MARTINO, A. Anselmo. «Logic, Informatics, Artificial Intelligence And Technology In Law: History And Challenges» in *Law, Technology and Innovation, V.II. Insights on Artificial Intelligence and the Law*, Expert Editora Digital, Leonardo Parentoni e Renato César Cardoso (Org.), 2020, p.28-48.

MASSENO, Manuel D. «Das Consequências Jurídicas da Adesão do Brasil aos Princípios da OCDE para a Inteligência Artificial, Especialmente em Matéria de Proteção de Dados», *Revista Campo Jurídico*, *Revista Campo Jurídico*, barreiras-BA v.8 n.1, p.113-122 julho-dezembro, 2020.

OMS-ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE «Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights», 2006, p.19, 20 e 21. Disponível em:

<https://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf?ua=1>

OCDE-ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO. «Recomendação do Conselho da Inteligência Artificial», aprovada em 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>.

#### PARLAMENTO EUROPEU

\_\_\_\_ Relatório sobre os direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento de tecnologias ligadas à inteligência artificial (2020/2015(INI)), 2 de outubro 2020. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0176\\_PT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0176_PT.html)

\_\_\_\_ Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de outubro de 2020, que contém recomendações à Comissão sobre o regime relativo aos aspetos éticos da inteligência artificial, da robótica e das tecnologias conexas, P9TA(2020)0275. Disponível em:

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275\\_PT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_PT.html)

\_\_\_\_ Resolução de 16.02.2017, que contém recomendações à Comissão sobre disposições de Direito Civil sobre Robótica (2015/2103(INL)). Disponível em:

[https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_PT.html#title1](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_PT.html#title1)

VICENTE, Dário Moura. «Inteligência Artificial e Iniciativas Internacionais», in *Inteligência Artificial & Direito*, Coordenação Manuel Lopes Rocha e Rui Soares Pereira; editora Almedina, Coimbra, 2020, p.93-105.

\_\_\_\_ Fichas temáticas sobre a União Europeia, 2021. Disponível em: [www.europarl.europa.eu/factsheets/pt](http://www.europarl.europa.eu/factsheets/pt)

PINHEIRO, Luís de Lima. *Direito Internacional Privado, Volume II – Direito de Conflitos – Parte Especial*, 4ª edição refundada, Almedina, Coimbra, 2018, p. 630.

PRESIDÊNCIA PORTUGUESA DO CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. “The Intellectual Property metamorphosis in the Age of Digital Transition”, de 11 de fevereiro de 2021. Disponível em: <https://www.2021portugal.eu/pt/noticias/a-metamorfose-da-propriedade-intelectual-na-era-da-transicao-digital/>

SILVA, Pedro Sousa e. *Direito Industrial*, 2ª edição, Editora Almedina, Coimbra, 2020.

SNS-SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE.

Plano de Vacinação COVID-19, 3 de dezembro de 2020. Disponível em:

[https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2019/06/PlanoVacinaoCovid\\_19.pdf](https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2019/06/PlanoVacinaoCovid_19.pdf)

WIPO/OMPI-WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Perguntas e Respostas sobre o PCT. Disponível em:

[https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/pt/basic\\_facts/faqs\\_about\\_the\\_pct.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/pt/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf)

\_\_\_\_ ASSEMBLIES OF THE MEMBER STATES OF WIPO Thirty-Sixth Series of Meetings Geneva, September 24 to October 3, 2001, A/36/14, 6 de agosto de 2001, p. 4.

Disponível em: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a\\_36/a\\_36\\_14.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a_36/a_36_14.pdf)

### **Legislação**

Constituição da República Portuguesa, de 1976.

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, atualizado pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2006.

Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro, que aprova o novo Código da Propriedade Intelectual, transpondo as Diretivas (UE)2015/2436 e (UE) 2016/943.

Lei n.º 26/2016, de 28 de agosto atualizada pela Lei n.º 33/2020, de 12 de agosto, Informação administrativa nominativa

Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, Informação genética pessoal e informação de saúde, atualizada pela Lei n.º 26/2016, de 28 de agosto