

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL, ÉTICA, E A ABORDAGEM À REAL-WORLD EVIDENCE

Diogo Nogueira Leite*

Resumo: O presente artigo tem por objetivo analisar as implicações éticas da aplicação de modelos de inteligência artificial na área da saúde, com enfoque na questão da utilização de evidência científica do mundo real (*real-world evidence*).

Sumário: O ensaio aqui apresentado constitui um requisito para a conclusão da I Pós-Graduação em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.

Em primeira instância é abordado o tema da Inteligência Artificial e como esta família de tecnologias está a modificar o mundo em que vivemos, sem exceção para a saúde. As suas ramificações são analisadas do ponto de vista económico, setorial (relativamente à saúde) e, por fim, ético.

Em seguida procede-se à definição de Inteligência Artificial e delimitação do seu âmbito, concretizando as preocupações emergentes com a mesma e as questões éticas que são levantadas. Em seguida são tecidas algumas considerações adicionais para o setor da saúde que, dada a sua especificidade, assume alguns contornos éticos e técnicos particularmente delicados.

* Doutorando em Ciência de Dados de Saúde pela FMUP, Economista.

Daqui se passa para a definição do conceito de *Real-World Evidence* e para o detalhe da sua aplicação no apoio à tomada de decisão, bem como da sua importância no processo de aprovação regulamentar em saúde. Após a menção de alguns exemplos recentes dos dois lados do Atlântico, o autor procede para uma interpretação sobre a forma como esta metodologia de análise de dados e a informação deles derivada pode ser potenciada pela Inteligência Artificial, bem como que tipo de benefícios podem ser gerados e riscos devem ser acautelados por governos, autoridades regulamentares, empresas e cidadãos.

Por fim, são estabelecidas algumas potenciais ramificações éticas desta aplicação da Inteligência Artificial à *Real-World Evidence*, utilizando como principal referencial o muito recente (à data da redação deste ensaio) guia “Ethics & Governance of AI for Health”, divulgado pela Organização Mundial da Saúde a 28 de junho de 2021.

A conclusão faz uma súmula das principais limitações e condicionamentos do autor nesta redação, demonstrando assim a sua disponibilidade para encarar, como o faz desde o início, este ensaio como um início de discussão, e não como um guia exaustivo ou um manual completo sobre esta matéria.

1. INTRODUÇÃO



Inteligência Artificial (IA) é hoje um elemento presente em todos os aspetos da nossa vida, mesmo que frequentemente não estejamos conscientes desse facto¹. Desde a forma como interagimos socialmente (por exemplo, através de redes sociais ou de aplicações móveis de mensagens) à marcação das nossas férias através de recursos como a AirBnB© ou a Booking.com©, passando pelas diferentes aplicações de entretenimento, de entregas de comida a casa, ou à nossa mobilidade,

¹ <https://www.pwc.com/gx/en/issues/data-and-analytics/artificial-intelligence.html>

vivemos um período de crescente segmentação da atividade humana e de provisão das nossas diferentes necessidades através de empresas que se caracterizam por ganhos de escala exponenciais e que são, essencialmente, plataformas que promovem a troca de bens e serviços entre diferentes agentes.

Uma economia política caracterizada por uma inversão total do encadeamento tradicional da economia industrial – produção, distribuição e consumo – para um cenário em que todos os agentes são, em simultâneo, produtores e consumidores, comporta oportunidades e desafios significativos para as nossas sociedades dos pontos de vista social, económico, político e ético. Algumas das falhas já são antecipáveis: vários responsáveis políticos de ambos os lados do Atlântico, como é o caso do Senador Josh Hawley² dos Estados Unidos da América (EUA) ou do Comissário Europeu Thierry Breton³, têm colocado em questão a sustentabilidade da democracia representativa tal como a conhecemos num mundo dominado pelas redes sociais. Da mesma forma, tendências como a automação e os ganhos de eficiência decorrente da implementação de algoritmos com propriedades que mimetizam as humanas (sendo, por isso, designados ‘inteligentes’) prometem brutais transformações no que concerne ao trabalho e à sua natureza.

A saúde, enquanto área do conhecimento e setor de atividade económica, não é exceção à dinâmica exponencial da Inteligência Artificial. Efetivamente, é considerada pela consultora McKinsey no seu relatório “The State of AI in 2020”⁴ o setor que mais se encontra a investir na implementação de IA. Tal sucede por um conjunto de razões extremamente relevantes para o bem-estar e saúde humanos: desde o estudo do reposicionamento potencial de medicamentos para outras utilizações além

² <https://newrepublic.com/article/160661/facebook-menace-making-platform-safe-democracy>

³ <https://www.politico.eu/article/thierry-breton-social-media-capitol-hill-riot/>

⁴ <https://www.mckinsey.com/business-functions/mckinsey-analytics/our-insights/global-survey-the-state-of-ai-in-2020>

daquelas para que se encontram aprovados (devido à possibilidade de simulação do encadeamento de diferentes moléculas) à biologia sintética, não olvidando aplicações como sequenciação completa do genoma humano e criação de medicamentos personalizados (corporizando assim a promessa da medicina personalizada, que adequa as terapêuticas disponíveis à granularidade das especificidades individuais), a saúde pode dar um verdadeiro salto qualitativo através da aplicação de ferramentas de IA.

Contudo, nenhuma destas considerações é despida do seu contexto ético-moral; em bom rigor, a ética tem assumido uma dimensão cada vez mais relevante à medida que estes mecanismos tecnológicos se vão entrelaçando na malha da sociedade. A União Europeia (UE) foi pioneira na exploração desta temática com a produção das suas propostas legislativas para a governança dos dados e da inteligência artificial; a China, o segundo maior bloco económico-industrial em termos de IA, utiliza a sua base civilizacional confucionista para fundar a busca de uma harmonia entre humano e máquina⁵, explorando simultaneamente a oportunidade para a vigilância massiva; e os EUA, que ainda lideram o desenvolvimento de patentes em IA, estão num momento definidor da sua nação no que respeita ao tratamento dos gigantes tecnológicos (vulgo, *Big Tech*) desenvolvidos por Silicon Valley em termos de concorrência, ao mesmo tempo que se depara com contestações sérias sobre a medida em que estes são ou não respeitadores de direitos humanos fundamentais como a privacidade.

Neste sentido, afigura-se particularmente pertinente tecer algumas considerações sobre o que é a inteligência artificial, como é que esta se aplica à saúde, e entender que papel é que os dados de mundo real (vulgo *Real-World Data* (RWD)), e a evidência por si gerada, ou *Real-World Evidence* (RWE), podem desempenhar na investigação clínica futura, bem como a medida

⁵ <https://merics.org/en/report/lofty-principles-conflicting-incentives-ai-ethics-and-governance-china>

em que poderão permitir extrair vantagens competitivas e éticas *vis-à-vis* os ensaios clínicos aleatorizados.

Este é o trabalho a que o autor se propõe, consciente de que serão muitas as limitações, elementos bibliográficos, e outros aspetos que lhe escaparão dado o dinamismo deste tema e a intensidade da participação da comunidade científica no mesmo. É por isso que este artigo pretende ser o início de uma discussão, e não uma sistematização exaustiva da literatura existente ou uma explicação cabal sobre as vantagens e desvantagens da utilização da IA na saúde em geral, e nos ensaios clínicos em particular.

2. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

2.1 DEFINIÇÃO E ÂMBITO

Pese embora se trate de uma disciplina ou campo do conhecimento de carácter eminentemente tecnológico – e, talvez por isso, em que se considera expeável a existência de uma definição uniforme – a Inteligência Artificial não encontra ainda consenso universal na sua definição. Para tal contribui sobretudo o facto de muitas tecnologias desenvolvidas e catalogadas enquanto IA serem bastante diferentes entre si e terem propósitos muito diferenciados (basta pensar que tanto um algoritmo de triagem de pacientes num hospital como o controlo aéreo de um *drone* militar podem ambos ser considerados aplicações de inteligência artificial).

Assim, para efeitos deste trabalho, será tomada a definição de Inteligência Artificial que subjaz todo o trabalho desenvolvido pela Comissão Europeia. Esta opção do autor prende-se com o facto de este ser o núcleo de poder relevante para definição e decisão da realidade portuguesa no que concerne os propósitos regulamentares.

Esta definição encontra-se estabilizada desde a emissão

do documento com essa especificidade pelo *Artificial Intelligence High-Level Expert Group* da Comissão Europeia a 8 de abril de 2019⁶, tendo partido da Comunicação da Comissão ao 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)⁷. De acordo com a versão última proposta pelo documento previamente referido, temos então a seguinte definição⁸:

“Sistemas de Inteligência Artificial (IA) são sistemas de *software* (e possivelmente também de *hardware*) desenhados por humanos – diretamente ou com o auxílio de técnicas de IA de modo a otimizar o seu desenho – que, dado um objetivo complexo, agem numa dimensão física ou digital ao perceber o seu ambiente através da aquisição de dados, a interpretação de dados estruturados ou não-estruturados previamente colhidos, o raciocínio sobre o conhecimento, ou o processamento da informação derivada destes dados e que decide a(s) melhor(es) ação(ões) a tomar dado o objetivo atribuído. Os sistemas de IA podem usar regras simbólicas ou aprender a partir de modelos numéricos, e podem também adaptar o seu comportamento ao analisar como o seu ambiente é alterado pelas suas ações anteriores.

Enquanto disciplina científica, a IA inclui várias abordagens e técnicas, tais como a aprendizagem automática (das quais o *deep learning* e o *reinforcement learning* são exemplos específicos), o raciocínio-máquina (que inclui planeamento, calendarização, representação do conhecimento e raciocínio, procura e otimização), e robótica (que inclui controlo, perceção, sensores e atuadores, bem como a integração de todas as outras técnicas de sistemas ciber-físicos)”.

Mais ainda, e como se pode verificar pela Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial do Parlamento

⁶ Pode ser encontrado (disponível apenas em inglês) em <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=COM%3A2018%3A237%3AFIN>

⁸ Tradução livre do autor do texto.

Europeu e do Conselho de 2021⁹, esta definição, com a subsequente diferenciação de âmbito entre sistemas de IA e a IA enquanto disciplina científica, assume um carácter particularmente relevante quando se considera a necessidade de regulamentar os seus aspetos potencialmente nefastos, e sobre os quais o autor dissertará em seguida.

2.2 AS PREOCUPAÇÕES EMERGENTES COM A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E A SUA DIMENSÃO ÉTICA

A Inteligência Artificial, como qualquer família de tecnologias com elevado potencial disruptivo, pode ser utilizada como uma ferramenta ou como uma arma – sendo essa, aliás, a famosa premissa da qual parte o Presidente e atual número 2 da Microsoft©, Brad Smith, para elaborar o seu livro *Tools and Weapons*¹⁰. Esta interseção entre tecnologia e sociedade é o terreno fértil para aquilo que o filósofo John Danaher considera ser o domínio ético da revolução tecno-moral¹¹, baseando-se na ideia de que a tecnologia influencia, pela forma como altera as relações de poderes entre os diferentes agentes de uma sociedade, as normas morais pelas quais esta se rege. Esta ideia assume contornos ainda mais pronunciados quando se considera que estamos numa era de evolução exponencial na IA.

Um estudo encomendado pelo Painel de Avaliação de Tecnologias Futuras (*STOA – Science & Technology Option Assessment Panel*) do Parlamento Europeu detalha de forma sistemática e explícita as diferentes preocupações suscitadas por um mundo cada vez mais digital e baseado na IA¹² sob diferentes

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>

¹⁰ <https://www.wook.pt/livro/tools-and-weapons-carol-ann-browne/23255443>

¹¹ <https://philosophicaldisquisitions.blogspot.com/2021/06/the-shape-of-techno-moral-revolutions.html?m=1>

¹² [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU\(2020\)634452](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU(2020)634452)

pontos de vista:

- Impacto na sociedade – mercado de trabalho; desigualdade de rendimentos; privacidade, direitos humanos, e dignidade humana; vieses como a etnia ou o género de uma pessoa; e a democracia;
- Impacto na psicologia humana – como afeta as relações humanas e a própria percepção do que é ser pessoa;
- Impacto no sistema financeiro;
- Impacto no sistema judicial;
- Impacto no ambiente e no planeta – uso dos recursos naturais; poluição; produção, distribuição, e consumo de energia; formas como a IA pode ajudar o planeta;
- Impacto na confiança – porque é que esta é relevante numa sociedade digital; justiça; transparência; responsabilização; controlo humano

Para além de abordar cada um destes tópicos em profundidade, este estudo elenca igualmente as iniciativas em curso à data, os *standards* e a legislação então vigentes, uma revisão das estratégias nacionais e internacionais para a IA nos diferentes blocos geográficos e, finalmente, uma reflexão sobre os temas que começavam a ser de preocupação (e que hoje suscitam grande debate, como sendo os desafios para a governança provocados pela IA e a necessidade de cooperação multilateral para conseguir regular eficazmente esta família de tecnologias).

Feita a análise deste documento e abordando cada um dos pontos acima elencados pode concluir-se que, no que respeita à esfera do indivíduo, há alguns pontos particularmente relevantes, sendo que todos eles conduzem a uma mesma conclusão: é preciso que uma sociedade digital seja capaz de confiar nos algoritmos que são utilizados para a provisão de bens e serviços baseados em Inteligência Artificial. Caso contrário, existe uma possibilidade real de uma revolta generalizada quer contra a tecnologia, quer contra o sistema social, político, e económico que a desenvolve.

A temática da confiança – a capacidade de podermos confiar nestes mecanismos, de assegurar a supervisão humana sobre os algoritmos, de garantir a sua transparência e auditabilidade¹³, bem como a formulação de mecanismos de responsabilização e de obtenção de restituição em caso de dano provocado por estes algoritmos – é, portanto, absolutamente central, pelo menos no contexto europeu. Disso é prova o Livro Branco sobre a Inteligência Artificial¹⁴ e, mais recentemente, a proposta que lhe sucedeu de Regulamento sobre a Inteligência Artificial em 2021, já previamente referida.

A confiança nestes sistemas acaba por subjazer à organização de todas as outras componentes da sociedade; da mesma forma que o dinheiro tem valor porque todos acreditamos que o papel impresso pelo Banco Central Europeu constitui reserva de valor, também a economia digital só pode subsistir se o ativo da confiança estiver presente. Desta forma, não é de estranhar que muitos dos benefícios que advêm das políticas de dados abertos¹⁵ só se materializem quando esta variável se encontra presente. Assim, e para que se possa alocar o esforço humano de forma mais eficiente e geradora de valor aproveitando as vantagens da automação, é preciso que o sistema seja confiável.

A IA pode igualmente ser utilizada para enfrentar um dos maiores imperativos categóricos do nosso tempo: o da neutralidade carbónica e da estabilização do nosso habitat e biodiversidade, sob pena de caminharmos lentamente para a extinção da nossa espécie. Como o Painel Intergovernamental para as Alterações Climáticas (IPCC) da Organização das Nações Unidas (ONU) deixou claro no relatório intermédio que foi divulgado pela imprensa cerca de duas semanas antes da entrega deste

¹³ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_PT.html

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_pt.pdf

¹⁵ <https://datainnovation.org/2021/07/europe-should-ensure-the-free-flow-of-data-with-its-trade-partners/>

trabalho¹⁶, que se insere no âmbito do Sexto Relatório de Avaliação de Impacto¹⁷ destes peritos, podemos já ter chegado a um ponto de não-retorno no que concerne às alterações climáticas e aos seus impactos na vida humana na Terra. A Inteligência Artificial é frequentemente apontada como sendo responsável pelo consumo de cada vez mais energia devido à sua exigência em termos de computação, processamento e armazenamento; porém, ela pode ajudar a otimizar as redes de produção e distribuição de eletricidade, bem como a potenciar a criação e utilização de energia renovável. Existe igualmente um movimento de fundo¹⁸ para garantir quer a eficiência energética destes sistemas e capacidade de computação, quer a sua origem renovável – o que deu, desde 2020, origem à expressão ‘transições gémeas’, traduzindo nela o fenómeno de a Humanidade estar a passar por duas revoluções de elevado impacto a nível global: a transição digital, por um lado, e a transição ambiental, pelo outro.

É igualmente verdade que a IA está a alterar a perceção que temos de nós mesmos e como nos relacionamos uns com os outros. Com o confinamento generalizado a que praticamente todo o globo foi sujeito aquando da pandemia da COVID-19 não só emergiram os fenómenos de solidão e sintomas depressivos e ansiosos conexos com a mesma, como se assistiu a um brutal desenvolvimento tecnológico baseado em Inteligência Artificial. Desde as soluções de teleconferência até às aplicações para encontros românticos como o Tinder© ou o Bumble©, até à manutenção da nossa rede, via meios como o Whatsapp©, o LinkedIn© ou o Facebook©, a nossa vida e os nossos relacionamentos estão cada vez mais condicionados por estes algoritmos. E se começam a surgir estudos indicativos de um vício em redes sociais e dos problemas que este levanta, por exemplo, para a

¹⁶ <https://www.theguardian.com/environment/2021/jun/23/climate-change-dangerous-thresholds-un-report>

¹⁷ <https://www.ipcc.ch/assessment-report/ar6/>

¹⁸ https://www.ey.com/en_pt/power-utilities/why-artificial-intelligence-is-a-game-changer-for-renewable-energy

autoestima¹⁹, também é verdade que estas soluções não teriam sido inventadas e implementadas tão celeremente se não se tivessem recorrido a algoritmos de IA que permitissem organizar simultaneamente redes de contactos, utilização da largura de banda móvel disponível, e tantos outros fatores para evitar graus maiores de solidão e uma maior descontinuidade da realidade das organizações humanas, sejam elas empresas, governos, ou universidades.

Finalmente, mas não em último, levanta-se a questão quintessencial da Inteligência Artificial (que motivou, *inter alia*, as três Leis da Robótica de Asimov²⁰): a possibilidade da substituição do humano pelo algoritmo e, em última análise, a subserviência do humano à máquina. Para tanto, importa, nesta era, entender que não existe uma única discussão que possa ser tida sobre IA sem que se verse sobre os dados que são utilizados para a treinar. Ora, os dados que são usados para efeitos de treino deste tipo de sistemas são frequentemente colhidos para outros fins que não os de treino destes algoritmos, o que comporta necessariamente algum viés que deve ser adequadamente reconhecido e contabilizado aquando da elaboração dos modelos.

Sem salvaguardar as prerrogativas inscritas na Declaração Universal dos Direitos Humanos²¹ (DUDH) através, por exemplo, da pseudoanonimização²² dos dados administrativos gerados nos hospitais para que estes possam ser utilizados na investigação científica e para treinar modelos de IA, não haverá privacidade ou conceito de dignidade humana que persista. E, sem estes conceitos, tornar-se-ão ingeríveis duas crises, também elas gémeas: uma crise económica provocada pela brutal

¹⁹ https://www.researchgate.net/profile/Nazir-Hawi/publication/306048463_The_Relations_Among_Social_Media_Addiction_Self-Esteem_and_Life_Satisfaction_in_University_Students/links/59efa4b6a6fdcce2096dc335/The-Relations-Among-Social-Media-Addiction-Self-Esteem-and-Life-Satisfaction-in-University-Students.pdf

²⁰ https://en.wikipedia.org/wiki/Three_Laws_of_Robotics

²¹ <https://dre.pt/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>

²² <https://iapd.org.br/o-que-e-anonimizacao-e-pseudoanonimizacao-de-dados/>

redução de trabalhadores devido às possibilidades de automação²³, deixando-os sem emprego, rendimentos, e a requalificação apropriada face a um cenário de crescente desigualdade de rendimentos; e uma crise sociopolítica, que coloca em causa a democracia na medida em que ocorrerá (como alguns movimentos políticos atualmente existentes já ilustram) uma deslocação para um discurso mais autoritário, que prometa restituir às pessoas as oportunidades, direitos, e regalias que estas sentem que lhes foram tirados²⁴.

Por fim, torna-se relevante denotar que a UNESCO disponibilizou, no final da sua última Reunião Interministerial para a redação de uma Recomendação para a Ética na Inteligência Artificial que decorreu entre 21 e 25 de junho de 2021²⁵, uma versão *draft* destas orientações²⁶. Estas pautam-se por uma clara influência das medidas regulatórias tomadas na União Europeia (designadamente, RGPD), bem como por um consenso generalizado em torno da DUDH. Pese embora não represente um vínculo obrigatório para os Estados que aderiram à ONU, trata-se claramente de um passo na direção de um enquadramento regulatório global para a IA, tornado muito necessário pela escala de operação das empresas que operam neste mercado.

2.3 CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS PARA A SAÚDE

Expostas as principais preocupações de caráter ético e com um enfoque na pessoa humana e no contexto em que esta habita, importa entender que uma grande parte das questões associadas à individualidade da pessoa humana são significativamente agravadas quando se considera a saúde e como o direito de acesso à mesma (consagrado no âmbito do Artigo 64.º da

²³ <https://oecd.ai/wonk/impact-ai-on-the-labour-market-is-this-time-different>

²⁴ https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2019/08/FP_20190826_digital_authoritarianism_polyakova_meserole.pdf

²⁵ <https://events.unesco.org/event?id=515530304>

²⁶ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000374266>

Constituição da República Portuguesa²⁷) pode ser prejudicado pela utilização de dados pessoais e de ferramentas de IA treinadas com recurso aos mesmos.

Existe uma preocupação crescente com três pontos essenciais: o acesso aos dados de saúde e o nível de anonimização a que estes devem estar sujeitos; o risco de criação de perfis discriminatórios com base nas características genéticas, étnicas, ou outras de carácter pessoal, sejam elas de origem natural ou derivadas da liberdade de consciência; e a custódia dos dados, ou seja, quem os pode armazenar, analisar, criar informação e/ou produtos e serviços sobre os mesmos.

No que respeita ao acesso aos dados de saúde e o nível de anonimização a que estes devem estar sujeitos, esta questão parece já ter sido relativamente pacificada no que concerne ao recurso à pseudoanonimização, por oposição à anonimização (conforme exigido pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, vulgo RGPD²⁸) dos dados de saúde, conforme referido pelo Professor Rui Guimarães *et al* na sua obra “Acesso e reutilização de registos clínicos para fins de investigação no âmbito da pandemia por COVID-19”²⁹. Esta diferença prende-se com o facto de, em bom rigor, ser tecnicamente impossível anonimizar por completo os dados sem perder a peça de informação neles contida, o que derrota o propósito da sua utilização. Assim, a pseudoanonimização surge como uma oportunidade para garantir a adequada encriptação dos dados de forma a que estes não possam ser rastreados de volta à pessoa que os produziu, mas preservando a informação associada que poderá ser de interesse para o treino dos modelos já referidos. Tal permitirá, assim, a utilização de dados pessoais rotineiramente produzidos nas operações das organizações de saúde sem que daí resulte qualquer

²⁷

<https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/337/202107052309/73938588/diploma/indice>

²⁸

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=PT>

²⁹ <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/129520>

prejuízo ou benefício indevido para o próprio decorrente do conhecimento da sua identidade.

A este respeito é ainda relevante salientar que o RGPD é hoje considerado um modelo para a proteção e a utilização de dados pessoais exportado pela União Europeia³⁰ para geografias como a América Central e Latina, bem como a África Subsaariana e alguns países do Sudeste Asiático, tendo influenciado positivamente (de acordo com o barómetro ético-normativo da União Europeia) uma cultura de curadoria dos dados no respeito pela privacidade da pessoa humana enquanto permite, por outro lado, a exploração do potencial inerente às brutais transformações digitais em curso.

Já no que refere à criação de perfis discriminatórios, esta vai, na verdade, ao encontro de uma das principais falhas de mercado detetadas desde cedo na economia da saúde: a presença de seleção adversa, decorrente do risco moral – neste caso concreto, o risco de os prestadores de saúde, ao terem acesso a dados de saúde dos consumidores, desenharem perfis para determinar quanto é que cada consumidor pode pagar pelos cuidados de saúde³¹.

Embora esta abordagem seja mitigada em países com cobertura universal de saúde como é o caso de Portugal com o Serviço Nacional de Saúde (SNS), em sistemas baseados em seguros é um risco muito real e bem documentado na literatura. A existência deste conhecimento sobre o consumidor pode levar ao fenómeno de seleção adversa, que se pode materializar numa provisão superior (em quantidade e/ou em qualidade) de cuidados de saúde a quem os pode pagar, por oposição à sonegação ou redução da quantidade e/ou qualidade de cuidados de saúde a quem não os pode pagar. Esta discriminação tem o potencial de agravar determinantes sociais da saúde (dos quais o mais relevante é a pobreza) e, conseqüentemente, resultar numa

³⁰ <https://edpl.lexxion.eu/article/edpl/2016/3/4>

³¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6128379>

população que, em termos agregados, tem um pior estado de saúde do que aquele que poderia ter sem o adequado balizamento da disponibilização de informação de saúde dos pacientes aos prestadores e financiadores de cuidados de saúde – e é por isso que esta consideração ética é uma das preocupações mais prementes em saúde quando se considera a temática da IA.³²

Em terceiro lugar, e no que diz respeito à custódia dos dados, esta poderá ser considerada uma das grandes batalhas do nosso tempo. O surgimento de grandes conglomerados digitais internacionais (frequentemente apelidados de *Big Tech*) com uma posição competitiva quase monopolista em vários mercados em simultâneo representa o acesso a um manancial de dados absolutamente titânico e que permite um conhecimento muito detalhado dos consumidores. Tal tem permitido várias incursões por parte destes conglomerados nas áreas de saúde digital³³ (basta pensar na Google Health© ou no Apple Watch© para ter uma noção quotidiana do seu grau de penetração no quotidiano), assim como a não-existência de um enquadramento legal unificador e que permita regular todos pela mesma medida, adotando medidas mais severas para os que têm um maior poder de mercado.

Neste caso não são apenas a dimensão de mercado ou a dificuldade de regulação que se apresentam como problemáticas, mas, em última instância, a questão central sobre quem tem a posse da informação de saúde e quem dela pode fazer uso. Muitos termos e condições que são propostos nesta área são frequentemente aceites pelo consumidor sem que este tome noção plena das condições que está a aceitar quando pressiona um botão, estando apenas na expectativa de aceder aos benefícios dessas aplicações assim que o faça. E essa assimetria de informação (por sinal, outra falha de mercado) tem um valor económico

³² <https://www.nytimes.com/2019/03/21/science/health-medicine-artificial-intelligence.html>

³³ <https://www.nytimes.com/2017/12/26/technology/big-tech-health-care.html>

concreto, pese embora seja intangível dada a natureza dos dados.

A título de exemplo, se estas empresas decidirem criar as suas próprias seguradoras – e, considerando o seu portefólio extenso de serviços, essa hipótese não se afigura estranha, tanto mais quando se recorda que tanto a Google como a Apple já têm os seus próprios sistemas de pagamentos – é questionável até que ponto é que estarão autorizadas a utilizar os dados que já detêm sobre os seus consumidores para lhes vender seguros cujo preço é ajustado aos seus comportamentos e rendimentos, ambos monitorizados pelas respetivas aplicações.

É, assim, urgente regular de uma forma que seja capaz de acompanhar o ritmo da inovação tecnológica, não a bloqueando, mas antes permitindo que esta se coadune com os princípios éticos básicos expostos em várias declarações, como seja o caso da Convenção de Oviedo ou a própria DUDH, já previamente referida.

Este subcapítulo ficaria incompleto sem referir, da mesma forma que no anterior se referiu a iniciativa da UNESCO, o guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre “Ethics & Governance of AI for Health”³⁴. Este documento apresentado a 28 de junho de 2021 é o resultado de dezoito meses de trabalho conjunto entre peritos reconhecidos a nível mundial nos campos da Ética, da Tecnologia Digital, do Direito, dos Direitos Humanos, bem como de várias organizações governamentais e/ou ministeriais de diferentes partes do globo, e identifica os desafios e riscos éticos incorridos pela utilização da IA na saúde, assim como seis princípios consensualizados que devem balizar a regulação da mesma. Constitui, assim, o primeiro esforço global neste sentido específico por parte de uma organização multilateral como é a ONU.

3. REAL-WORLD EVIDENCE

³⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

3.1 DEFINIÇÃO E ÂMBITO

No que respeita à *Real-World Evidence*, é igualmente necessário estabelecer concretamente o que é que este conceito significa e que tipo de objetivos pode servir, designadamente na medida em que podem informar a tomada de decisão regulamentar. Tomando como referência a *Foods and Drugs Administration* (FDA) dos EUA, responsável pela aprovação dos medicamentos utilizados naquele país, o tipo de informação utilizada nos ensaios clínicos pragmáticos é *Real-World Evidence* (RWE, ou, traduzido para português de forma livre, evidência do mundo real).

Assim, e de acordo com a FDA, a RWE “(...) consiste na evidência clínica relativamente à utilização e potenciais benefícios ou riscos de um produto médico derivada da análise de *Real-World Data* (RWD, ou dados do mundo real, que constituem, essencialmente, dados relativamente ao estado de saúde dos pacientes e/ou gerados de forma rotineira aquando da prestação dos cuidados de saúde). A RWE pode ser gerada através de diferentes tipos de estudos ou análises, incluindo, mas não limitada a ensaios clínicos aleatorizados, ensaios clínicos pragmáticos, e estudos observacionais (prospetivos ou retrospectivos).”³⁵

3.2 APLICAÇÕES NO APOIO À TOMADA DE DECISÃO E SEU PAPEL NO PROCESSO DE APROVAÇÃO REGULAMENTAR EM SAÚDE

A RWE tem sido cada vez mais utilizada para informar o processo de tomada de decisão pelas autoridades regulamentares globais de referência.

Quando se considera a realidade norte-americana

³⁵ N. do A.: tradução livre do autor do exposto em <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>

rapidamente se conclui que desde a aprovação do “21st Century Cures Act” no Congresso dos EUA em 2016³⁶ que esta utilização tem sido acelerada nos EUA. A 26 de março de 2021³⁷, a FDA anunciou a divulgação de um relatório³⁸ em que ilustra 90 exemplos da utilização de RWE para informar a tomada de decisão regulamentar de dispositivos médicos do ponto de vista da sua efetividade (que traduz o seu real impacto, e não eficácia, que é a estimativa teórica do impacto) e da sua segurança, com a vantagem acrescida que estes dados resultam da utilização destes no mundo real – e não do contexto altamente controlado dos ensaios clínicos tradicionais. A multiplicidade de exemplos apresentados vai desde a aferição dos reais níveis de segurança oferecidos pelos dispositivos médicos baseando-se em utilizações dos mesmos para outros efeitos em estudos pré-autorização de mercado até estudos de vigilância após a introdução no mercado, abrangendo assim as quatro fases distintas previstas para os ensaios clínicos.

Da mesma forma, e ainda incidindo sobre a faceta regulamentar norte-americana, é interessante denotar, no site da FDA, a existência de relatórios que se debruçam sobre a utilização de dados de registos clínicos eletrónicos para permitir a investigação clínica e a produção de recomendações e diretrizes para a indústria³⁹ (utilizando assim estes elementos simultaneamente como catalisadores da inovação científica e do dinamismo económico). Esta postura de colaboração com as entidades privadas por parte da autoridade regulamentar é reforçada pela existência de diretrizes para a indústria no que concerne a submeter RWE e RWD para permitir a avaliação de medicamentos,

³⁶ <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/>

³⁷ <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/leveraging-real-world-evidence-regulatory-submissions-medical-devices>

³⁸ <https://www.fda.gov/media/146258/download>

³⁹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-health-record-data-clinical-investigations-guidance-industry>

incluindo biológicos, por parte da FDA⁴⁰. Assiste-se, assim, a uma tônica no processo regulamentar que não apenas pretende estabelecer um consenso entre especialistas baseado na maior base de evidência disponível para garantir o acesso dos cidadãos a terapias seguras e eficazes, como também garantir que o processo de Investigação e Inovação (I&I) serve como dinamizador da atividade económica de elevado valor acrescentado.

No que refere à União Europeia, é entendível que a RWE constitui, igualmente, um elemento de relevo desde pelo menos 2018. Conforme a apresentação do ainda Perito Médico-Chefe da Agência Europeia do Medicamento, Dr. Hans-Georg Eichler, em abril de 2018⁴¹, a RWE tem um grande potencial para quebrar silos estabelecidos por um sistema de saúde que comunica frequentemente com dificuldade. Esta ferramenta permite criar um verdadeiro sistema de saúde que aprende consigo mesmo, reaproveitando toda a informação gerada para esse efeito. Esta tarefa outrora considerada utópica é tornada possível por agora existir uma grande disponibilidade de dados, permitindo uniformizar abordagens metodológicas, efetuar estudos preliminares com custos muitíssimo reduzidos, e avaliar uma série de parâmetros em simultâneo e no contexto em que as populações efetivamente habitam e são tratadas, tornando igualmente possível a monitorização deste impacto ao longo do tempo. Neste contexto, não é, por isso, de estranhar que tanto a Estratégia europeia em matéria de dados de 2020⁴² como a “European medicines agencies network strategy to 2025”⁴³ coloquem um forte

⁴⁰ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submitting-documents-using-real-world-data-and-real-world-evidence-fda-drugs-and-biologics-guidance>

⁴¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-real-world-evidence-rwe-introduction-how-it-relevant-medicines-regulatory-system-emas_en.pdf

⁴² https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_pt

⁴³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

enfoque na temática dos dados de saúde e, particularmente, na utilização de evidência resultante de dados do mundo real com o objetivo de melhorar a saúde individual e populacional.

Nenhum momento no tempo, contudo, foi tão prolífico na utilização da RWE como o das vacinas COVID-19. Em virtude dos procedimentos de urgência adotados para conseguir mitigar a crise pandêmica, nomeadamente a aceleração dos processos de aprovação regulamentares, e a necessidade de garantir a confiança e a segurança das populações despertaram um brutal interesse por parte das autoridades reguladoras a nível global pela RWE. Esta assumiu um papel extremamente relevante, designadamente no que concerne à monitorização de reações adversas e muitas das tarefas tradicionalmente consideradas como sendo do âmbito da farmacovigilância, bem como na determinação da efetividade das vacinas já desenvolvidas contra várias variantes do vírus classificadas pela OMS como *variants of concern*, ou seja, mutações potencialmente mais danosas para a saúde humana e com maior potencial epidémico.

Todos estes elementos não rejeitam, evidentemente, a utilidade e contributo indubitáveis dos ensaios clínicos aleatorizados para a expansão do conhecimento humano sobre a promoção da saúde e a prevenção da doença, bem como o seu rastreio, diagnóstico, tratamento e prognóstico. Estes constituíram a base para muitos dos avanços na ciência clínica durante a segunda metade do século XX e nos inícios do século XXI, e continuam a merecer o seu lugar enquanto métodos para a geração de evidência clínica preciosa quando conduzidos com o devido rigor metodológico e ético, e são ainda hoje considerados o *gold-standard* para a tomada de decisão e aprovação regulamentar. Porém, é ingénuo pensar que o manancial de dados que se torna disponível com o desenvolvimento de plataformas cada vez maiores (quer em volume, variedade, e velocidade de dados, quer em abrangência geográfica) para colaboração científica e económica – bastando para tal lembrar, apenas no âmbito europeu, a

constituição da DARWIN EU⁴⁴ ou do Espaço Europeu de Dados de Saúde⁴⁵ - não constitui um elemento disruptivo que irá, de forma muito clara, elevar o relevo que a RWE tem no apoio à tomada de decisão regulamentar em saúde.

3.3 COMO PODE A RWE SER ALAVANCADA PELA IA?

Existe um conjunto vasto de aplicações nas quais a IA poderá constituir um auxiliar muito valioso para potenciar a *Real-World Evidence* e a sua utilização num contexto regulamentar.

Para obter RWE de elevada qualidade – condição *sine qua non* para a tomada de decisão com base na melhor evidência disponível – é necessário que os *Real-World Data* tenham níveis de precisão e robustez bastante significativos.⁴⁶ Os algoritmos de IA serão apenas tão bons quanto os dados que lhes estiverem subjacentes. Neste sentido, uma amplificação dos esforços de utilização da IA na análise de RWD pode gerar um grande benefício, na medida em que elimina uma boa parte do ruído existente nos dados e permite deslindar tendências e padrões latentes. Num estudo realizado pela Deloitte em 2018⁴⁷, 60% das empresas farmacêuticas inquiridas já utilizava inteligência artificial nos seus programas de investigação e desenvolvimento, e 95% esperavam a adoção de uma qualquer forma de IA na análise de RWD. As tecnologias de processamento de linguagem natural, aprendizagem automática e automação robótica de processos apresentavam particular aptidão, dentro da família das tecnologias de IA, para o setor da saúde. O processamento de linguagem

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

⁴⁵ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_pt

⁴⁶ <https://www.dovepress.com/harnessing-real-world-data-for-regulatory-use-and-applying-innovative-peer-reviewed-fulltext-article-JMDH>

⁴⁷ <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/2018-real-world-evidence-benchmarking.html?>

natural permite a classificação de elementos textuais, o reconhecimento da sintaxe, a interpretação das palavras no contexto da frase em que estão inseridas ou a tradução automática entre línguas, facilitando assim a consolidação do texto. A aprendizagem automática permite efetuar previsões estatísticas e reinterpretar os textos compilados através do processamento de linguagem natural, possibilitando a sua replicação. Já a automação robótica de processos pode ser usada para captar, interpretar, e processar dados a nível do paciente, bem como automatizar trocas de informação com outros sistemas que armazenem informação. Estas tecnologias não são mutuamente exclusivas e, portanto, podem ser usadas em conjunto para maximizar a fiabilidade quer dos dados, quer dos resultados obtidos.

Em segundo lugar, e recuperando a aprendizagem automática, é expetável que esta tecnologia a ter um papel determinante em estudos com grandes quantidades de dados para tomada de decisão regulamentar. Uma aplicação que tem sido frequentemente explorada no âmbito da atual pandemia da COVID-19 tem sido o reposicionamento dos medicamentos (em inglês, *drug repurposing*) para tentar identificar medicamentos já existentes que possam ser eficazes a combater casos graves de infeção por COVID-19 (dos quais alguns dos mais recentes famosos foram a hidroxicloroquina e a ivermectina). A aprendizagem automática permite detetar padrões latentes nos dados, assim como simular a recombinação das moléculas e princípios farmacêuticos ativos de modo a determinar que medicamento é que seria mais eficaz contra que tipo de agente patogénico.

Esta aplicação é extensível bem para além da COVID-19 e terá, em toda a probabilidade, um impacto muito significativo na agilização dos processos de tomada de decisão regulamentar no que concerne às modificações de Autorizações de Introdução ao Mercado (AIM). Aliás, esta abordagem apresenta-se como vantajosa tanto para as entidades regulamentares como para as empresas farmacêuticas e toda a cadeia de abastecimento do

medicamento (conforme salientado na Estratégia Farmacêutica para a Europa⁴⁸), na medida em que esta simulação permitirá baixar brutalmente os custos de Investigação e Inovação, ao mesmo tempo que simplifica a análise e decisão por parte das entidades reguladoras. Traduz-se igualmente em poupanças significativas em toda a cadeia de abastecimento, contribuindo desta forma para o objetivo de um acesso mais fácil, menos custoso e com menor risco de ruturas (dado permitir um melhor planeamento da procura) aos medicamentos por parte dos cidadãos. Estes objetivos encontram-se preconizados tanto na Estratégia Farmacêutica previamente referida, como nas Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente (2021/C 269 I/02) aprovadas durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia a 15 de junho de 2021⁴⁹.

Finalmente, é necessário não olvidar que a capacidade de computação crescente, bem como a criação de plataformas que potenciam a colaboração científica de forma descentralizada e aberta, pode resultar em esforços globais de investigação científica (lembrando, a título de exemplo, o facto de o genoma da primeira estirpe de COVID-19 descoberta em Wuhan, China, ter sido sequenciado em cerca de um mês após o seu reporte à OMS). A inteligência artificial tem um papel fundamental na experiência do utilizador, na otimização das interfaces destas plataformas, bem como na sua própria gestão, arquivo e processamento. Consequentemente, a RWE será potenciada pela IA através da gestão que esta permite de plataformas que utilizem RWD e, logo, RWE de forma intensiva.

3.4 QUAIS AS RAMIFICAÇÕES ÉTICAS ANTECIPADAS?

⁴⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

⁴⁹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XG0707\(01\)&from=PT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XG0707(01)&from=PT)

Finalmente, no que respeita às ramificações éticas antecipadas, efetua-se aqui uma breve resenha dos principais princípios éticos expostos pela OMS no previamente referido “Ethics & Governance of AI for Health” de 28 de junho de 2021:

- Proteger a autonomia humana;
- Promover o bem-estar e segurança humanos, bem como o interesse público;
- Assegurar a transparência, a explicabilidade e a inteligibilidade dos algoritmos implementados;
- Fomentar a responsabilidade e a responsabilização;
- Garantir a inclusão e a equidade;
- Utilizar inteligência artificial que seja resiliente e ambientalmente sustentável.

Esta lista de princípios reflete, *latu sensu*, um consenso generalizado daqueles que são os princípios ditos ocidentais, sendo claramente influenciada pelo RGPD e pelas exposições em matéria de regulação da IA que têm sido desenvolvidas pela Comissão Europeia, bem como as posições de uma larga maioria dos grupos políticos do Parlamento Europeu. A primazia do ser humano, a supervisão humana sobre todos os mecanismos de IA, a preocupação com a segurança individual e com a temática da responsabilização do impacto dos algoritmos na vida quotidiana bem como o garante da não-criação de uma divisão social entre digitalmente incluídos e excluídos são todos princípios basilares que vão, aliás, ao encontro do que consta da DUDH. Contudo, é importante relembrar o carácter não-vinculativo destes princípios, o que compromete necessariamente que as intenções, por muito boas que sejam, se materializem por inteiro.

Já no que concerne os desafios éticos identificadas para a utilização de IA na saúde, este conjunto de peritos lista os seguintes:

- Avaliar se há efetiva necessidade de utilização de IA e limitar a utilização aos casos benéficos, evitando a automação sem qualquer desígnio estratégico subjacente;

- A IA e a divisão entre os digitalmente incluídos e excluídos, correndo o risco de criar maior divisão social numa época já de si polarizada;
- A recolha e utilização de dados, o modo como são feitas e com que ferramentas, prevenindo abusos e garantindo a privacidade individual;
- A assunção de responsabilidades pela tomada de decisão feita com base em informação obtida através de algoritmos de IA, estabelecendo claramente o nexo de causalidade e normas de segurança;
- A tomada de decisão de forma autónoma pela IA deve ser proibida, sob pena de ocorrer a inversão da primazia do ser humano sobre as máquinas;
- Os vieses e discriminação presentes nos dados utilizados no treino dos algoritmos de IA podem, se não forem adequadamente abordados, amplificar esses mesmos vieses e discriminação;
- O risco que a IA constitui para a segurança humana, e para a cibersegurança, que hoje é um elemento crítico para a segurança das nossas sociedades (governos, empresas, e cidadãos).

A estas potenciais ramificações éticas no que concerne a oportunidade e os riscos que a IA comporta no campo da saúde o autor acrescentaria ainda o garante de que não existe captura da investigação clínica por um pequeno grupo de empresas com escala e/ou especiais competências na área ou no setor dos dados pessoais. De igual modo, é vital assegurar o escrutínio humano quer dos algoritmos na sua operação, quer dos dados que são utilizados para treinar os mesmos, bem como assegurar a sua contínua monitorização. Finalmente, legislar de uma forma que habilite a inovação a ser testada dentro de determinadas balizas éticas (um exemplo material é o caso das *legislative sandboxes*), bem como projetos-piloto antes de permitir, por exemplo, a comercialização total com AIM.

Assim se conclui que a IA tem o potencial para dinamizar a melhoria qualitativa para a saúde individual e populacional à escala global de uma forma disruptiva. Porém, existe uma necessidade evidente de acautelar alguns princípios éticos de modo a garantir que esta é implementada de forma socialmente aceitável, assim como que gere de forma responsável os riscos suscitados pela mesma ou pela utilização humana indevida destes mecanismos.

4. CONCLUSÃO

Este ensaio versou sobre alguns assuntos que têm pelo menos uma característica em comum: não podem ser contidos, e muito menos abordados, por uma só área do conhecimento. Só podem ser tratados com uma visão ampla e despida de preconceitos, como o requer um bom exercício de filosofia.

É verdade que o autor se encontra condicionado pelo seu eixo ético-moral (que reflete, essencialmente, a matriz humanista e europeísta moderna), e que também se encontra limitado pelo facto de ter uma maior familiaridade, devido à sua experiência pessoal e profissional, dos documentos produzidos pela União Europeia e no seu contexto regulamentar. Neste sentido, foi feito um esforço para tentar refletir, por um lado, a visão norte-americana – que difere da europeia essencialmente pelo facto de os EUA considerarem a IA, em todas as suas dimensões, como uma questão de segurança nacional, enquanto a UE a considera muito mais como um conjunto de tecnologias auxiliares –, e, por outro, a utilização de referenciais produzidos por dois corpos da ONU (a UNESCO e a OMS), no sentido de ter uma perspetiva multilateral e global.

Como se verificou pela construção deste ensaio, tanto a *Real-World Evidence* como a Inteligência Artificial constituem dois meios para atingir um fim: o de melhorar a decisão em saúde, independente de ser ao nível da investigação clínica, da

otimização de custos, da melhoria do processo de apreciação regulamentar para a inserção de tecnologias de saúde no mercado, ou da forma como prevenimos a doença e promovemos a saúde. Não obstante, é necessário reiterar que todas as tecnologias, por definição, podem ser benéficas ou prejudiciais – até mesmo uma vassoura pode varrer o chão ou servir para agredir uma pessoa.

Há muito que ainda não sabemos sobre a saúde humana e que a IA nos pode ajudar a perceber; contudo, e como em tudo o que é disruptivo, o desafio está em saber aproveitar o seu potencial da melhor forma – isto é, sem que daí resultem danos significativos para a Humanidade. Este é um dos desafios do nosso tempo, e um em que precisamos de saber estar à altura de cumprir.



5. LISTA DE ABREVIATURAS UTILIZADAS

AIM – Autorização de Introdução ao Mercado

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Foods and Drugs Administration*

IA – Inteligência Artificial

IPCC – Painel Intergovernamental para as Alterações Climáticas da Organização das Nações Unidas

ONU – Organização das Nações Unidas

RGDP – Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais

RWD – *Real-World Data*

RWE – *Real-World Evidence*

STOA – *Science & Technology Option Assessment Panel*

SNS – Serviço Nacional de Saúde

UE – União Europeia

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

6. AGRADECIMENTOS

Este trabalho não poderia ser dado por concluído sem que fossem feitos os devidos agradecimentos e reconhecimentos.

Gostaria de agradecer, primeiramente, ao Professor Doutor Pedro Pita Barros pela motivação, inspiração, e entusiasmo que sempre imprimiu às nossas discussões sobre a saúde em geral e a economia da saúde em particular. Foi através deste mentor e amigo que redescobri a minha paixão pela saúde por um outro prisma, e o seu papel na minha formação não pode ser subestimado. Gostaria também de agradecer a toda a Equipa Coordenadora desta Pós-Graduação por terem despoletado uma muito necessária – e até ao seu estabelecimento omissa – referência curricular à interseção do Direito e da Economia na Saúde e, particularmente, na área do Medicamento. Agradeço especialmente à Professora Doutora Mara de Sousa Freitas pela sua generosidade e por me ter dado a conhecer esta Pós-Graduação.

Devo a minha gratidão a todos com quem pude colaborar na esfera da política pública aquando da minha permanência em Bruxelas e ao serviço enquanto assistente parlamentar da deputada europeia e ex-ministra Maria Manuel Leitão Marques, bem como ao serviço da República Portuguesa no XXI Governo Constitucional.

Esta secção não estaria completa sem um agradecimento muito especial ao Programa Doutoral de Ciência de Dados de Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, que iniciei em setembro de 2020 e que, desde então, me tem dado uma sólida preparação nesta matéria. Agradeço, por isso, de forma especial aos Professores Pedro Pereira Rodrigues e Ricardo Cruz Correia, bem como a todos os professores, colegas e palestrantes que, em maior ou menor medida, contribuíram para a minha formação neste ano decisivo.