



**2015/2103(INL)**

14.10.2016

## **PARECER**

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão dos Assuntos Jurídicos

que contém recomendações à Comissão sobre Disposições de Direito Civil  
sobre Robótica  
(2015/2103(INL))

Relator de parecer: Cristian-Silviu Buşoi

(Iniciativa – artigo 46.º do Regimento)

PA\_INL

## SUGESTÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão dos Assuntos Jurídicos, competente quanto à matéria de fundo:

- a incorporar as seguintes sugestões na proposta de resolução que aprovar:
  - A. Considerando que o envelhecimento da população se deve a um aumento da esperança de vida em consequência da melhoria das condições de vida e do progresso na medicina moderna, constituindo um dos principais desafios políticos, sociais e económicos do século XXI com que as sociedades europeias se deparam; considerando que, em 2025, mais de 20 % dos europeus terão uma idade igual ou superior a 65 anos, que se assistirá a um aumento particularmente rápido do número de pessoas de 80 anos ou mais, pelo que o equilíbrio entre gerações nas nossas sociedades será fundamentalmente diferente, e considerando que é do interesse da sociedade que os idosos gozem de boa saúde e permaneçam ativos o máximo tempo possível.
  - B. Considerando que a produção e a venda de robôs registaram um aumento significativo entre 2010 e 2014, com um aumento de quase 30 % só em 2014, especialmente nos setores da saúde e da prestação de cuidados;
  - C. Considerando que, numa sociedade em envelhecimento, se regista um aumento da taxa de prevalência de incidência de deficiências, de doenças crónicas, do risco de acidentes vasculares cerebrais, de danos cerebrais e de capacidades diminuídas;
  - D. Considerando que as sociedades e os sistemas de saúde terão de se adaptar ao processo de envelhecimento e às necessidades dos idosos no domínio dos cuidados de saúde para que possam prestar cuidados adequados e permanecer sustentáveis em termos financeiros;
  - E. Considerando que os sistemas ciberfísicos são sistemas técnicos de computadores, de robôs e de inteligência artificial em rede que interagem com o mundo físico e têm múltiplas aplicações no domínio da saúde;
  - F. Considerando que, atendendo à natureza dos sistemas ciberfísicos, é necessário adotar normas específicas mais pormenorizadas que sejam idênticas em toda a União;
  - G. Considerando que tais sistemas constituirão os alicerces e a base de serviços inteligentes futuros e em ascensão, e permitirão avanços em matéria de cuidados de saúde personalizados, resposta a emergências e telemedicina;
  - H. Considerando que, em caso algum, deverá a utilização da robótica ou de instrumentos de diagnóstico ou de tratamento de alta tecnologia resultar num aumento da responsabilidade dos médicos ou profissionais de saúde que se vejam obrigados a utilizá-los; que, por conseguinte, considera-se aconselhável aumentar a responsabilidade dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde ou dos fabricantes envolvidos;
  - I. Considerando que o potencial económico e social dos sistemas ciberfísicos é muito superior ao que se imaginava, e que, em todo o mundo, estão a ser realizados

investimentos importantes para desenvolver esta tecnologia;

- J. Considerando que a utilização de uma tal tecnologia não deve afetar nem prejudicar a relação entre um médico e o paciente, devendo, pelo contrário, assistir os médicos na realização do diagnóstico e/ou tratamento dos doentes;
- K. Considerando que os sistemas ciberfísicos criam expectativas elevadas a muitos títulos e têm um grande potencial, mas que os efeitos das novas tecnologias nunca serão completamente previsíveis, podendo a sua integração apenas ser bem sucedida se a sociedade conseguir adapta-se a uma nova forma de interagir com a tecnologia;
1. Reconhece que – partindo do princípio de que a tónica é colocada na relação entre o médico e o paciente e na livre vontade – a adoção de novas tecnologias no domínio dos cuidados de saúde pode trazer grandes benefícios na prestação de cuidados a doentes e em termos da eficácia e precisão do tratamento, sendo ainda suscetível de reduzir o risco de erros humanos, conduzindo, assim, a um aumento da qualidade e da esperança de vida;
  2. Considera que, embora possa trazer benefícios para a sociedade, a robótica pode, ao mesmo tempo, mudar drasticamente a forma como as pessoas interagem entre si, tendo, por conseguinte, um impacto real nas estruturas sociais existentes; sublinha, por isso, a necessidade urgente de um debate público esclarecido e alargado sobre esta nova revolução tecnológica;
  3. Considera essencial que a União elabore um quadro normativo inspirado em princípios éticos, que se coadune com a complexidade da robótica e com as suas inúmeras implicações sociais, médicas e bioéticas;
  4. Salaria que as inovações suscetíveis de melhorar o diagnóstico e aumentar os conhecimentos sobre as opções de tratamento, de cuidados e de reabilitação conduzirão a decisões médicas mais precisas e a períodos de recuperação mais reduzidos, podendo desta forma mitigar a falta de pessoal no setor da prestação de cuidados de saúde e da reabilitação;
  5. Salaria que o aumento da procura de componentes de sistemas ciberfísicos tem potencial para criar um grande número de postos de trabalho altamente qualificados na União;
  6. Considera útil a presença de robôs no apoio ao trabalho dos médicos e assistentes de cuidados de saúde, a fim de melhorar a experiência humana de diagnóstico e tratamento, não devendo, no entanto, descuidar-se a necessidade de garantir que a prática médica e de assistência a doentes não sejam desumanizadas;

#### Robôs prestadores de cuidados

7. Observa que os sistemas ciberfísicos são capazes de mudar para melhor a vida das pessoas que sofrem de uma deficiência, uma vez que as tecnologias «inteligentes» podem ser utilizadas para a prevenção, a assistência, o controlo e o acompanhamento;
8. Observa que os sistemas ciberfísicos são suscetíveis de ter um impacto profundo no

setor dos cuidados de saúde, tendo potencial para reduzir os custos totais dos cuidados de saúde, permitindo que os profissionais de saúde centrem a sua atenção na prevenção e não no tratamento;

9. Salienta que a investigação e o desenvolvimento dos robôs destinados à prestação de cuidados a idosos se tornou mais comum e barato, levando ao fabrico de produtos com maior funcionalidade e a uma mais ampla aceitação por parte dos consumidores; constata a existência de uma vasta gama de aplicações destas tecnologias nos domínios da prevenção, da assistência, da supervisão, do estímulo e do acompanhamento dos idosos, bem como das pessoas que sofrem de demência, de perda de memória ou de distúrbios cognitivos;
10. Salienta que embora os sistemas ciberfísicos tenham potencial para aumentar a mobilidade e a sociabilidade das pessoas com deficiência e dos idosos, as pessoas que prestam cuidados de saúde continuarão a ser necessárias e a constituir, para os primeiros, uma importante fonte de interação social que não é totalmente substituível; observa que as tecnologias e os robôs ciberfísicos podem aumentar consideravelmente os cuidados de saúde prestados por humanos e tornar o processo de reabilitação mais focalizado, permitindo ao pessoal médico e aos prestadores de cuidados dedicar mais tempo ao diagnóstico e à procura de melhores opções de tratamento;

#### Robôs médicos

11. Observa que são já utilizadas as primeiras formas de robôs inteligentes e de dispositivos de sistemas ciberfísicos no quadro da prestação de cuidados de saúde, como a saúde em linha e os robôs cirúrgicos e que, num futuro próximo, esta tecnologia vai continuar a desenvolver-se, tendo potencial para reduzir os custos relacionados com os cuidados de saúde, permitindo que os profissionais centrem a sua atenção na prevenção e não no tratamento e disponibilizando mais recursos orçamentais para uma melhor adaptação à diversidade das necessidades dos doentes, à formação contínua dos profissionais de saúde e à investigação;
12. Salienta que um maior recurso aos sistemas ciberfísicos pode resultar numa sociedade mais saudável, dado que os procedimentos se tornam menos invasivos, o que conduzirá a períodos de recuperação mais curtos, reduzindo o absentismo relacionado com os cuidados de saúde;
13. Observa que os robôs médicos continuarão a evoluir e deverão ser utilizados com maior frequência em intervenções cirúrgicas, alargando as fronteiras da medicina;
14. Observa que os robôs cirúrgicos são concebidos para alargar as capacidades dos cirurgiões humanos para além dos limites da laparoscopia convencional e que o desenvolvimento de robôs cirúrgicos emana do desejo de ultrapassar tais limites e de estender os benefícios da cirurgia pouco invasiva, da motricidade fina e de precisão;
15. Sublinha que os sistemas ciberfísicos permitem a telecirurgia, que possui inúmeras vantagens, como o aumento da precisão dos movimentos da mão, a eliminação dos tremores das mãos, a melhoria da visão, que podem examinar e avaliar de imediato, a melhoria da destreza e a cirurgia à distância, embora seja fundamental que os médicos adquiram competências e a acreditação para procederem a intervenções médicas

mediante a utilização de dispositivos ciberfísicos;

16. Salienta que, nos últimos anos, se registaram mudanças substanciais no setor da educação e formação médicas; observa ainda que, à medida que os cuidados médicos se tornam mais complexos, o ambiente nos centros académicos da Medicina é propício a um reforço da abordagem holística da saúde, a uma reavaliação da forma como a formação médica e a educação ao longo da vida são transmitidas, embora preservando as competências de base dos médicos, para que estes mantenham um nível superior de conhecimentos especializados e de autoridade sobre os robôs; insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem elevadas normas em matéria de formação e especialização do pessoal médico e auxiliar que utilize ou planeie utilizar novas tecnologias de robótica e a encorajarem a livre circulação dos cirurgiões que pretendam utilizar essas tecnologias para realizar as suas operações;
17. Insta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem os instrumentos financeiros em prol dos projetos de investigação no domínio da robótica destinada a emergências sociais e sanitárias;
18. Considera que é essencial respeitar o princípio da autonomia supervisionada dos robôs, segundo o qual caberá sempre a um cirurgião humano estabelecer o plano inicial de tratamento e tomar a decisão final relativa à sua execução;

#### Avaliação clínica e investigações clínicas

19. Salienta que os sistemas ciberfísicos médicos devem respeitar os padrões elevados que regem os equipamentos médicos através de uma verificação eficaz e de procedimentos de certificação que permitam, mesmo na fase de conceção, uma avaliação adequada da segurança e da eficácia das tecnologias por pessoal devidamente formado para tal;
20. Salienta a importância de estabelecer uma distinção entre robôs cirúrgicos e próteses e entre exoesqueletos e robôs companheiros que têm por função auxiliar as pessoas com deficiência ou invalidez temporária; realça a importância de submeter ambos a controlos, que devem ser efetuados em conformidade com normas tão precisas e detalhadas quanto possível;
21. Congratula-se com o acordo político sobre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (2012/0266 (COD)), alcançado pelos legisladores em junho de 2016; insta a Comissão a assegurar, antes da data de entrada em vigor do referido regulamento, que os procedimentos relativos aos ensaios de novos dispositivos robóticos no domínio médico sejam seguros, especialmente quando se trata de dispositivos para implantação no corpo humano; observa ainda a necessidade de total transparência, tanto para os doentes, no que diz respeito aos seus próprios dados, como para o público, no que se refere aos ensaios falhados e bem sucedidos, devendo a responsabilidade pelos ensaios falhados estar clara, tanto para os doentes como para o público;

#### Ética

22. Realça que, enquanto a tecnologia se desenvolve a um ritmo exponencial, os sistemas sociais da União não conseguem evoluir com a mesma rapidez e que os sistemas de saúde respondem ainda mais lentamente; salienta que estes desenvolvimentos têm um

impacto significativo na civilização tal como a conhecemos, e que, por conseguinte, é imperativo que os avanços tecnológicos sejam acompanhados de avaliações das consequências éticas e morais a longo prazo das novas tecnologias, antes e durante o seu desenvolvimento;

23. Sublinha a importância de assegurar, no que respeita aos padrões éticos, que os produtos do domínio da robótica respeitem os direitos fundamentais dos indivíduos e da sociedade que devem ser protegidos a nível da União, devendo prever-se todas as medidas técnicas necessárias para assegurar este respeito desde a fase de conceção, em conformidade com a chamada abordagem da privacidade desde a conceção;
24. Chama a atenção para os riscos associados à possibilidade de pirataria, de desativação dos sistemas ciberfísicos integrados no corpo humano ou de limpeza das suas memórias, uma vez que tal poderia representar um risco para a saúde humana e, em casos extremos, até mesmo para a vida humana, e salienta, por conseguinte, que a proteção dos referidos sistemas deve constituir uma prioridade;
25. Reconhece a vulnerabilidade das pessoas com necessidades especiais, nomeadamente as crianças, os idosos e as pessoas com deficiência, e salienta que qualquer utilizador pode estabelecer uma ligação emocional com sistemas ciberfísicos e robôs; realça as questões éticas levantadas por esta eventual afeição; exorta a Comissão a dar início a uma reflexão sobre a forma de garantir que os sistemas ciberfísicos não tenham repercussões negativas na autonomia e independência das pessoas vulneráveis;
26. Insta a Comissão e os Estados-Membros a promoverem o desenvolvimento de tecnologias de assistência, nomeadamente através de regimes de responsabilidade diferentes dos atualmente aplicáveis, a fim de facilitar o desenvolvimento e a adoção destas tecnologias por aqueles que deles necessitam, em conformidade com o artigo 4.º da Convenção das Nações Unidas sobre os direitos das pessoas com deficiência, de que a União é parte;
27. Salienta a importância de preservar a relação entre o médico e o paciente, em especial no tocante à comunicação do diagnóstico e ao tratamento;
28. Observa que a utilização de sistemas ciberfísicos levanta a questão do aperfeiçoamento humano, definido como o reforço das competências humanas naturais existentes ou a atribuição de novas competências que permitam aos indivíduos superar uma deficiência;

#### Impacto ambiental

29. Reconhece a necessidade de minimizar a eventual pegada ambiental ou ecológica da robótica, dado que a utilização de sistemas ciberfísicos e de robôs conduzirá provavelmente a um aumento do consumo energético total e da quantidade de resíduos elétricos e eletrónicos; destaca a necessidade de maximizar o potencial para tornar os processos mais eficientes na utilização dos recursos, de aumentar a eficiência energética através da promoção da utilização de energias renováveis para a robótica, de promover a utilização e reutilização de matérias-primas secundárias e de reduzir a quantidade de resíduos; incentiva, por conseguinte, a Comissão a incorporar os princípios da economia circular em qualquer política da União em matéria de robótica;

30. Observa também que a utilização dos sistemas ciberfísicos terá um impacto positivo sobre o ambiente, em especial nos domínios da agricultura e do abastecimento alimentar, nomeadamente através da menor dimensão das máquinas e de uma utilização reduzida de fertilizantes, energia e água, bem como através da agricultura de precisão;
31. Salaria que os sistemas ciberfísicos levarão à criação de sistemas de energia e infraestrutura capazes de controlar o fluxo de eletricidade entre o produtor e o consumidor, tendo ainda como consequência a criação de energia «produtores-consumidores», que produzem e consomem energia, proporcionando, assim, grandes benefícios para o ambiente;

– a incorporar as seguintes recomendações no anexo da sua proposta de resolução:

### Segurança

A segurança dos robôs médicos constitui uma condição prévia à respetiva introdução no setor da saúde. A eficácia e a segurança dos cuidados e dos robôs médicos devem ser avaliadas em conformidade com normas de proteção e procedimentos de certificação especiais, concedendo especial atenção à respetiva utilização por pessoas com deficiência ou em situações de emergência; insta a Comissão a adotar especificações comuns pormenorizadas para os dispositivos médicos de robótica; deverá ser prestada especial atenção à segurança dos sistemas ciberfísicos em rede, de modo a eliminar qualquer possibilidade de pirataria e roubo de dados pessoais sensíveis.

A segurança dos sistemas ciberfísicos implantados no corpo humano é um requisito fundamental, na medida em que qualquer falha que apresentem pode ser mortal, sendo, neste contexto, importante fornecer informações e regular as questões de responsabilidade de forma inequívoca, nomeadamente a questão de estabelecer quem goza do direito de propriedade dos sistemas ciberfísicos implantados, quem tem direitos sobre os mesmos e quem pode alterar a sua implantação, proibindo estritamente as experiências com pessoas sem o seu consentimento.

### Privacidade

Os sistemas ciberfísicos médicos e a utilização de um robô a título de «registo clínico eletrónico» levantam questões relativas à privacidade dos pacientes, ao sigilo médico e à proteção de dados no domínio da saúde pública. As normas da União em matéria de proteção de dados devem ser adaptadas para ter em conta a crescente complexidade e interconectividade dos robôs prestadores de cuidados e dos robôs médicos que tenham acesso a informações pessoais e de saúde altamente sensíveis; devem respeitar o conceito de «privacidade desde a conceção», tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 2016/679 relativo à proteção de dados. Os códigos de conduta relativos ao sigilo médico devem ser revistos no tocante aos dados de processos clínicos armazenados em sistemas ciberfísicos que terceiros possam consultar.

As companhias de seguros, ou qualquer outro prestador de serviços, não devem ser autorizadas a utilizar os dados de saúde em linha para fixar os preços de forma discriminada, uma vez que um tal procedimento contradiria o direito fundamental ao



mais elevado padrão de saúde possível.

### Comissões de Ética na Investigação

As Comissões de Ética na Investigação devem ter em conta as questões éticas suscitadas pelo desenvolvimento de robôs médicos e de sistemas ciberfísicos em diversos domínios da saúde e da assistência a pessoas idosas e com deficiência. Cumpre avaliar devidamente questões como a igualdade de acesso a cuidados de saúde preventivos prestados por robôs, a relação privilegiada de prestação de cuidados entre médico e paciente e a possibilidade de pacientes com necessidades especiais, nomeadamente crianças, desenvolverem uma ligação emocional com robôs.

As Comissões de Ética na Investigação e a Comissão são convidadas a darem início a um processo de reflexão com vista à elaboração de um código de conduta para investigadores/técnicos de conceção e utilizadores de sistemas médicos ciberfísicos, que deve basear-se nos princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da UE (tais como a dignidade do ser humano e os direitos humanos, a igualdade, a justiça e a equidade, a não discriminação e a não estigmatização, a autonomia e a responsabilidade individual, o consentimento informado, a privacidade e a responsabilidade social, bem como os direitos dos idosos, a integração das pessoas com deficiência, o direito aos cuidados de saúde e o direito à proteção do consumidor) bem como nas práticas e códigos éticos em vigor.

**É de salientar que a robótica pode dar azo a um elevado nível de incerteza quanto às responsabilidades.**

**RESULTADO DA VOTAÇÃO FINAL NA COMISSÃO ENCARREGADA DE EMITIR  
PARECER**

<b>Data de aprovação</b>	13.10.2016
<b>Resultado da votação final</b>	+:               61 -:               0 0                 0
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Catherine Bearder, Ivo Belet, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Bolesław G. Piecha, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Daciana Octavia Sârbu, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Suplentes presentes no momento da votação final</b>	Guillaume Balas, Paul Brannen, Nicola Caputo, Michel Dantin, Mark Demesmaeker, Luke Ming Flanagan, Elena Gentile, Martin Häusling, Krzysztof Hetman, Gesine Meissner, James Nicholson, Marijana Petir, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Jasenko Selimovic, Mihai Țurcanu
<b>Suplentes (art. 200.º, n.º 2) presentes no momento da votação final</b>	Nicola Danti, Anna Hedh