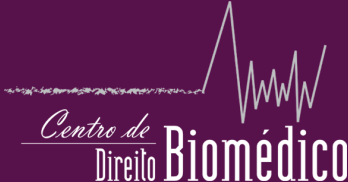


Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 19 - n.º 37 - 2022
Publicação Semestral


Centro de
Direito Biomédico

Lex Medicinae

Revista Portuguesa de Direito da Saúde



INSTITUTO JURÍDICO
FACULDADE DE DIREITO
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Área de investigação “Vulnerabilidade e Direito” / Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, integrada no Projecto “Desafios sociais, incerteza e direito” (UID/DIR/04643/2019)

Research area “Vulnerability and Law” / Legal Institute of the Faculty of Law of the University of Coimbra, integrated in the Project “Social challenges, uncertainty and law” (UID/DIR/04643/2019)



FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

Ficha Técnica

Conselho Redatorial

João Carlos Loureiro (Diretor)
(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

André Dias Pereira
(Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra e Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Carla Barbosa
(Centro de Direito Biomédico da FDUC)

Propriedade da Revista (Morada da Redação)

Centro de Direito Biomédico
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra
Pátio das Escolas
3004-528 Coimbra
Telef./Fax: 239 821 043
cdb@fd.uc.pt
www.centrodedireitobiomedico.org

Editor

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra | Pátio das Escolas, 3004-528 Coimbra

Lex Medicinæ
Revista Portuguesa de Direito da Saúde
Ano 19 - n.º 37 - Janeiro/Junho 2022
Publicação Semestral

Execução gráfica
Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490
ISSN 1646-0359
Depósito Legal: 214 044/04
ANOTADA NA ERC

Estatuto Editorial disponível em:
<https://www.uc.pt/fduc/ij/publicacoes>

O Centro de Direito Biomédico, fundado em 1988, é uma associação privada sem fins lucrativos, com sede na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, que se dedica à promoção do direito da saúde entendido num sentido amplo, que abrange designadamente, o direito da medicina e o direito da farmácia e do medicamento. Para satisfazer este propósito, desenvolve acções de formação pós-graduada e profissional; promove reuniões científicas; estimula a investigação e a publicação de textos; organiza uma biblioteca especializada; e colabora com outras instituições portuguesas e estrangeiras.

ÍNDICE

	pág.		pág.
DOCTRINA			
Nuno Manuel Pinto Oliveira		Paulo Jorge Mantas Parreira	
<i>O princípio do consentimento informado e a presunção de um comportamento conforme à informação</i>	9	<i>Os Conselhos Clínicos e de Saúde e a Prescrição de Medicamentos nos Cuidados de Saúde Primários</i>	89
Inês Fernandes Godinho		Telma Rejane dos Santos Façanha Volnei Garrafa	
<i>Identidade Genética e Direito Penal (Ou uma reflexão juridicamente assistida)</i>	29	<i>Notificação de eventos adversos nos serviços de saúde no Brasil</i>	
Helena Pereira de Melo		<i>Uma proposta desde a bioética de intervenção</i>	123
<i>Deveremos vacinar, em Portugal, as crianças com menos de 16 anos contra a COVID-19?</i>	41	JURISPRUDÊNCIA ANOTADA	
Federico Arnau Moya		Paula Ribeiro de Faria	5
<i>La puesta en marcha de la ley española de regulación de la eutanasia</i>	51	<i>Da intervenção médica como intervenção médico-cirúrgica e a sua relação com os tipos legais de crime de homicídio. Revisitando velhas questões</i>	137
João Varanda			
<i>Entre segurança e incerteza: a medicina defensiva como externalidade internalizada e o consentimento informado como seu mitigador</i>	71		

"Quando olho para a minha vida, diria que o futuro sempre me aconteceu, e eu não dei por isso. (...) Portanto, quando dava por isso, o futuro já cá estava. (...) Queria ter uns anos mais, queria ter uns anos mais".

João Lobo Antunes

In memoriam Maria do Céu Rueff.

O PRINCÍPIO DO CONSENTIMENTO INFORMADO E A PRESUNÇÃO DE UM COMPORTAMENTO CONFORME À INFORMAÇÃO

Nuno Manuel Pinto Oliveira

RESUMO: *A responsabilidade civil dos médicos por violação de deveres de esclarecimento e de informação exige a prova da condicionalidade, e a prova da condicionalidade é particularmente difícil. O Supremo Tribunal de Justiça tem desenvolvido uma jurisprudência particularmente interessante — desde a construção de um dano da perda de uma chance ou de uma oportunidade de decidir à facilitação da prova da condicionalidade, através da presunção de um comportamento conforme à informação.*

PALAVRAS-CHAVE: *consentimento informado — deveres de esclarecimento — deveres de informação — causalidade — ónus da prova — perda de uma chance — presunção de comportamento conforme à informação*

ABSTRACT: *Civil liability of physicians for the infringement of duties to disclose or to inform requires proof of causation, consistent with “but-for” test, and such a proof is admittedly difficult. The Portuguese Supreme Court, however, has consistently upheld claims against the physician, either on the grounds of the loss of a chance or on the grounds of the so-called “assumption of appropriate behaviour” or “presumption of an information-conform behaviour”.*

KEYWORDS: *informed consent — duties to disclose — duties to inform — causation — burden of proof — loss of a chance — assumption of an appropriate behaviour — presumption of an information-conform behaviour*

Os acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017, de 8 de Setembro de 2020 e de 2 de Dezembro de 2020 pronunciaram-se sobre três casos de responsabilidade civil por violação de deveres de esclarecimento e de informação.

O problema comum é o da (chamada) *causalidade da violação do dever*: os princípios e as regras gerais determinaríamos que o paciente tivesse o ónus da prova de que a violação de deveres de esclarecimento e de informação foi condição *sine qua non* de uma decisão no sentido do consentimento, e que a decisão no sentido do consentimento foi condição *sine qua non* do dano. Os três casos distinguem-se pela *configuração específica* dos deveres infringidos ou violados: nos acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017 e de 8 de Setembro de 2020, a informação que devia ter sido, e não foi, prestada ao paciente não era uma informação orientada para nenhum comportamento determinado, e sim uma *informação para a autodeterminação*; no acórdão de 2 de Dezembro de 2020, a informação que devia ter sido, e não foi, prestada ao paciente era uma informação orientada para um *comportamento determinado* do paciente. Excluída a violação dos deveres de *informação para um comportamento determinado*, em que a prova da *causalidade* será mais fácil, deverá atender-se sobretudo ao *esclarecimento* ou à *informação para a autodeterminação*.

A prova de que a violação de deveres de esclarecimento e de informação, designadamente em relação ao risco, foi condição *sine qua non* do consentimento é a prova de um *processo psíquico*, e de um processo psíquico *hipotético*. O paciente teria o ónus da prova de que, se não tivesse havido violação dos deveres de esclarecimento e de informação, não teria consentido

na intervenção. Estando em causa a prova de um processo psíquico hipotético, afirmar que o paciente tem o ónus de alegar e de provar a *causalidade* equivale a negar a *responsabilidade do médico*. Os acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017 e de 8 de Setembro de 2020 propuseram-se auxiliar o paciente confrontado com um autêntico *estado de necessidade* em relação à prova. O acórdão do 2 de Novembro de 2017 fê-lo através da construção do *dano* da perda de uma chance ou de uma oportunidade e o acórdão de 8 de Setembro de 2020, através de uma *presunção de causalidade* — da (chamada) *presunção de um comportamento conforme à informação*. Embora entre as duas perspectivas haja uma *diferença de palavras*, não haverá em regra uma *diferença de regime*.

1. O princípio do consentimento livre, esclarecido e informado é um dos princípios fundamentais do direito médico. O art. 5.º da Convenção dos Direitos do Homem e da Biomedicina diz, de uma forma exemplar, que “[q]ualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efectuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido” (n.º 1) e que um consentimento só é livre e esclarecido se “[a pessoa em causa] receber previamente a informação adequada quanto ao objectivo e à natureza da intervenção, bem como às suas consequências e riscos (n.º 2) (1) (1a).

Embora seja de quando em quando representado como algo de auto-evidente, o art. 5.º da Convenção é expressão de uma *hierarquia* ou de uma *ordem de valores*: Os valores da dignidade e da liberdade devem ser tão importantes como os valores da saúde e da vida — daí que uma intervenção no domínio da saúde, ainda que seja necessária para a preservação da saúde ou da vida, seja ilícita, desde que a pessoa em causa não dê o seu consentimento, ou que o seu consentimento não seja livre e esclarecido^{(2) (3)}.

págs. 397 ss. — agora disponível em WWW: < <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/31524> >.

^{1a} Em rigor, o *consentimento livre, esclarecido e informado* de que se fala em texto encontra-se em rigor mais próximo de um *acordo*, por que se exclui a tipicidade, do que de um *consentimento*, por que se exclui a ilicitude [sobre a distinção entre os dois conceitos, de acordo e de consentimento, *vide*, por todos, Manuel da Costa Andrade, *Consentimento e acordo em direito penal (Contributo para a fundamentação de um paradigma dualista)*, Coimbra Editora, Coimbra, 1991, esp. págs. 400-484; sobre a aplicação da distinção entre acordo e consentimento ao direito da responsabilidade civil e, em especial, da responsabilidade civil dos médicos, *vide*, por todos, André Gonçalo Dias Pereira, *O consentimento informado na relação médico-paciente. Estudo de direito civil*, cit., pág. 138 (nota n.º 297); Nuno Manuel Pinto Oliveira, *Ilícitude e culpa na responsabilidade médica*, Centro de Direito Biomédico [da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra], Coimbra, 2019, pág. 53; e, por último, André Gonçalo Dias Pereira, “Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente”, in: *Julgar*, n.º 42 — Setembro / Dezembro de 2020, págs. 129-160 (136 — nota n.º 26)].

² O conflito entre uma concepção *autonomista* e uma concepção *não autonomista*, revelado, p. ex., pela controvérsia em torno do Projecto de Lei n.º 788/X — *Direitos dos doentes à informação e ao consentimento informado*, de que a expressão mais evidente será porventura o parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida n.º 57/CNECV/2009, deve considerar-se hoje superado, com a prevalência da concepção *autonomista* [como sugere, p. ex., o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 24 de Outubro de 2019, proferido no processo n.º 3192/14.8TBBRG.G1.S2 e relatado pelo Conselheiro Acácio das Neves].

³ Em tempos em que alguém que se apresenta como médico escreve um artigo em que diz que “[a] educação de uma sociedade tem muito em comum com a educação de um cão” [Gustavo Carona, “São estes os Globos de Ouro que queremos?”, in: *Público*, 4 de Outubro de 2021], é conveniente e, porventura, é necessário insistir em que a educação da sociedade necessária para que o princípio do consentimento informado faça sentido, pleno sentido, é uma educação para a autonomia, e que uma educação para a autonomia não tem nada, *absolutamente nada*, em comum com uma educação para a obediência.

¹ Sobre o princípio do consentimento livre, esclarecido e informado, *vide* por todos Guilherme de Oliveira, “Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado e responsabilidade médica”, in: *Revista de Legislação e de Jurisprudência*, ano 125.º (1993) — n.ºs 3815, 3816 e 3819, ou André Gonçalo Dias Pereira, *O consentimento informado na relação médico-paciente*, Centro de Direito Biomédico [da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra] / Coimbra Editora, Coimbra, 2004 — agora disponível em WWW: < <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/89350> > — e *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Centro de Direito Biomédico [da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra] / Coimbra Editora, Coimbra,

Entre os casos em que há violação do princípio do consentimento livre, esclarecido e informado, deve distinguir-se as intervenções no domínio da saúde *sem o consentimento do paciente* e as intervenções no domínio da saúde *com o consentimento viciado* pela violação de deveres de esclarecimento ou de informação. O médico não dá ao paciente os esclarecimentos que lhe devia dar, ou não responde às perguntas que o paciente lhe faz, prestando-lhe as informações que lhe devia prestar. Em intervenções *sem o consentimento do paciente*, há algum consenso quanto ao preenchimento dos requisitos da tipicidade e da ilicitude. O ponto mais controverso está em averiguar se o médico pode ou não deduzir a exceção de *comportamento alternativo* ou *hipotético lícito* — se o médico pode, ou não, defender-se alegando e provando que o paciente teria consentido na intervenção ⁽⁴⁾. Em favor de uma resposta afirmativa, alega-se que falta a *causalidade da violação do dever* ⁽⁵⁾ ou a *causalidade da ilicitude* ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ e, em favor de uma resposta negativa, contra-alega-se que a falta da *causalidade da violação do dever* não pode ser

⁴ Sobre o problema do comportamento alternativo ou hipotético lícito na responsabilidade médica por defeito do consentimento, *vide* por todos Jorge Ferreira Sinde Monteiro, *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*, Livraria Almedina, Coimbra, 1989, págs. 286-300; ou André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, cit., págs. 485-506.

⁵ Expressão de Jorge Ferreira Sinde Monteiro, *Responsabilidade por conselhos, recomendações ou informações*, cit., pág. 287.

⁶ Expressão de Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, págs. 1061-1064 (nota n.º 2970).

⁷ Em favor da tese de que o médico pode deduzir a exceção de comportamento alternativo ou hipotético lícito, concretizada na alegação e na prova de um consentimento hipotético do lesado, *vide* na doutrina André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, cit., págs. 498-502 e, na jurisprudência, o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Junho de 2015, proferido no processo n.º 1263/06.3TVPR.T.P1.S1 e relatado pela Conselheira Maria Clara Sottomayor (com anotação de André Gonçalo Dias Pereira, “A consagração da responsabilidade médica por violação do consentimento informado no Supremo Tribunal de Justiça”, in: *Cadernos de direito privado*, n.º 53 — Janeiro-Março de 2016, págs. 70-85).

determinada *a posteriori*: “a... decisão [do paciente] não pode ser substituída por uma posterior averiguação judicial sobre aquilo que o paciente teria ou não teria decidido” ⁽⁸⁾. Em intervenções *com o consentimento viciado*, pela violação de deveres de esclarecimento ou de informação, discute-se sempre duas coisas. Em primeiro lugar, se houve violação de deveres. Se a pessoa em causa recebeu um esclarecimento ou uma informação adequados — e, em particular, se a pessoa recebeu uma informação adequados quanto aos riscos da intervenção. Em segundo lugar, se a violação do dever de esclarecimento ou de informação do médico foi condição *sine qua non* do consentimento do paciente: Se a pessoa tivesse recebido uma informação adequada, teria decidido não realizar a intervenção? Se tivesse decidido não realizar a intervenção, teria evitado o dano (teria evitado a lesão corporal ou a morte)?

Em cada uma das duas coisas que se discute sempre, põe-se um problema de ónus da prova. Quando se pergunta *se houve violação de deveres*, está a perguntar-se se é o médico que tem o ónus de provar que cumpriu os seus deveres ou se é o paciente que tem o ónus de provar que o médico não os cumpriu. Quando se pergunta *se a violação de deveres foi condição sine qua non* do consentimento, está a perguntar-se: — se é o médico que tem o ónus de provar que, ainda que tivesse cumprido o seu dever de esclarecimento ou de informação, o paciente teria consentido na intervenção; — se é o paciente que tem o ónus de provar que, desde que o médico tivesse cumprido o seu dever de esclarecimento ou de informação, não teria consentido na intervenção.

⁸ Fernando Pantaleón Prieto, “Causalidad y imputación objetiva: criterios de imputación”, in: *Centenario del Código Civil* (1889-1989), vol. 2, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990, págs. 1561-1592 (1587) — *apud* Andrés Domínguez Luelmo, anotação ao art. 8.º, in: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, 2.ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2007, págs. 293-329 (325).

Em relação ao primeiro problema — do ónus da prova da violação de deveres —, há algum consenso. Os princípios e as regras gerais depõem no sentido de que o médico tem o ónus de provar que cumpriu os seus deveres de esclarecimento e de informação. Em relação ao segundo problema — do ónus da prova de que a violação de deveres foi condição *sine qua non* do consentimento —, não contudo consenso algum.

2. Os três acórdãos em discussão contam três histórias — três pequenas histórias.

I. — O acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ fala-nos de uma pequena intervenção cirúrgica (muito comum) — de uma cirurgia de extracção do dente do siso. Entre os factos dados como provados estava do de que cirurgia destinada à extracção do dente do siso tem um risco de 23% de lesão do nervo lingual.

O médico não informou a doente do risco de lesão — e a lesão concretizou-se: a doente ficou com dores e falta de sensibilidade do lado direito da boca. Em consequência da falta de sensibilidade, passou a ter dificuldade em alimentar-se e em falar: “Por vezes [...], de forma inadvertida e não intencional mordida o lado direito da língua”.

O acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾ fala-nos de uma intervenção cirúrgica mais significativa: a paciente tinha obesi-

dade mórbida, andou na consulta de endocrinologia e fez diversas dietas, sem sucesso — a endocrinologista recomendou-lhe uma consulta de cirurgia e, na consulta de cirurgia, foi-lhe proposta uma “gastrectomia vertical por via laparoscópica” (*sleeve gástrico*).

Entre os factos dados como provados estavam o de que, ainda que o pós-operatório seja habitualmente muito fácil e benigno⁽¹³⁾, a cirurgia realizada tem como riscos específicos a acumulação de líquido no interior do abdómen, a fístula, a infecção, a hemorragia, distúrbios metabólicos nutricionais e alterações psicológicas⁽¹⁴⁾. Entre os riscos específicos, o mais grave é a fístula e a sua incidência é de 0,3% a 8,3%⁽¹⁵⁾.

O médico não informou a paciente dos riscos da cirurgia — e os riscos concretizaram-se. Em consequência das complicações e dos procedimentos efectuados, a paciente ficou sem o baço e “com um defeito importante na parede abdominal, com fraqueza da mesma, decorrente das cicatrizações em segunda intenção das laparotomias”⁽¹⁶⁾.

Finalmente, o acórdão do Supremo Tribunal de

¹³ Cf. facto dado como provado sob o n.º 5: “O pós-operatório duma intervenção... é habitualmente muito fácil e benigno, mas variadas complicações infecciosas surgem em todas as estatísticas sobre tratamento cirúrgico do obeso (a A. AA tinha obesidade mórbida de grau III), assumindo nestes doentes particular frequência e gravidade”.

¹⁴ Cf. facto dado como provado sob o n.º 6: “São riscos específicos da cirurgia bariátrica a coleção intra-abdominal (estabelece-se quando há acumulação de líquido no interior do abdómen que pode tornar-se infectado — abscesso — e necessitar de drenagem por via percutânea ou cirúrgica); a fístula (vazamento do conteúdo do estômago para o interior da cavidade abdominal); infeção; hemorragia; distúrbios nutricionais e metabólicos; e alterações psicológicas”.

¹⁵ Cf. facto dado como provado sob o n.º 7.

¹⁶ Entre os factos dados como provados estavam os seguintes: 52. — “[A Autora] ficou com cicatrizes permanentes em todo o abdómen”. 54 — “A A. AA ficou, como sequela, com uma perturbação persistente do humor com moderada repercussão na sua autonomia pessoal, social e profissional, condicionante de um défice funcional permanente da integridade físico-psíquica fixável em 15 pontos”.

⁹ Proferido no processo n.º 23592/11.4T2SNT.L1.S1 e relatado pela Conselheira Maria dos Prazeres Beleza.

¹⁰ Publicado in: WWW: < <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/d9767a1df7ff6495802581cd0035c593?OpenDocument> >.

¹¹ Proferido no processo n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1 e relatado pela Conselheira Maria João Tomé.

¹² Publicado in: WWW: < <http://www.dgsi.pt/jstj.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/cladad7a5968e9df8025862c0037b7de?OpenDocument> >.

Justiça de 2 de Dezembro de 2020 ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ fala-nos de uma intervenção não necessária para a saúde.

Em causa estava um conjunto de intervenções cirúrgicas no abdómen (abdominoplastia), no nariz (rinoplastia) e na face (ritidectomia cervico-facial). Os problemas foram causados sobretudo pela intervenção na face, “destinada a reduzir as rugas cérvico-faciais, com infiltração na região intercililar e no sulco naso-geniano e contorno labial”.

Em 1994, o 1.º Réu aplicou-lhe uma substância denominada *Artecoli*, que continha polimetilmetacrilato. Ora o polimetilmetacrilato “não é susceptível de ser absorvido pelo organismo humano e ..., portanto, permanece indefinidamente no local onde foi infiltrado” ⁽¹⁹⁾. Em 2002, a Autora contactou a 4.ª Ré — *Corporación Dermoestética* — para remoção de manchas na pele do rosto, e a 4.ª Ré prescreveu-lhe um *peeling*, aplicando-lhe uma substância denominada *Amelan*. Entre os factos provados está o de que um produto, como o *Artecoli*, que se manteve estável durante nove anos, ao ser atingido por uma infecção potenciada pelo *Amelan*, “desenvolveu uma violenta reação imunológica”:

“... o organismo, ao tentar isolar esta infecção, fabric[ou] milhares de células em torno do foco infeccioso, formando, assim, os granulomas inflamatórios” ⁽²⁰⁾.

Em Março de 2003, a Autora começou a ter sintomas de inlamação no rosto ⁽²¹⁾ — foi-lhe diagnosticado um grave episódio de celulite pan-facial, com focos de esteatonecrose ⁽²²⁾. Em 16 de Abril de

2003, foi operada sob anestesia local e foram-lhe realizadas biópsias das regiões endurecidas antes descritas ⁽²³⁾. “O exame anátomo-patológico [então realizado] revelou uma intensa reação granulomatosa do tipo corpo estranho em relação com material de aspeto lipídico (lipogranulomas)” ⁽²⁴⁾. Em 15 de Junho de 2003, a Autora foi operada pela segunda vez, sob anestesia geral, “tendo-lhe sido executada uma limpeza cirúrgica dos focos de granulomas dos sulcos nasolabiogenianos e da região intercililar” ⁽²⁵⁾. “O material enviado para exame anátomo-patológico revelou intensa e difusa reação inflamatória crónica caracterizada por linfócitos, numerosos histiócitos epitelióides e raros pequenos granulomas com células gigantes multinucleadas, em relação com vacúolos redondos de diferentes tamanhos predominantemente extracelulares, vazios e sem refrigência” ⁽²⁶⁾. Em 10 de Março de 2004, a Autora foi operada pela terceira vez, sob anestesia local, “para excisão... de granulomas da região intercililar e sulcos naso-labio-genianos” ⁽²⁷⁾ e, em 21 de Junho de 2005, a Autora foi operada pela quarta vez, sob anestesia geral, “para excisão em bloco dos focos granulomatosos da região intercililar, sulcos naso-labio-genianos e lábio inferior” ⁽²⁸⁾. As complicações resultantes do tratamento fizeram com que a Autora ficasse “totalmente desfigurada” ⁽²⁹⁾, determinando-a viver “em quase isolamento, evitando o contacto com outras pessoas” ⁽³⁰⁾.

¹⁷ Proferido no processo n.º 359/10.1TVLSB.L1-7.S1 e relatado pela Conselheira Maria Clara Sottomayor.

¹⁸ Publicado em WWW: < <http://www.dgsi.pt/jsti.nsf/954f0ce6ad9dd8b980256b5f003fa814/44f9ffe87381e-f358025866900570924?OpenDocument> >.

¹⁹ Cf. factos dados como provados sob os n.ºs 21 a 30.

²⁰ Cf. facto dado como provado sob o n.º 62.

²¹ Cf. factos dados como provados sob os n.ºs 40 e 41.

²² Cf. factos dados como provados sob os n.ºs 42 a 44.

²³ Cf. facto dado como provado sob o n.º 46.

²⁴ Cf. facto dado como provado sob o n.º 46.

²⁵ Cf. facto dado como provado sob o n.º 49.

²⁶ Cf. facto dado como provado sob o n.º 50.

²⁷ Cf. facto dado como provado sob o n.º 51.

²⁸ Cf. facto dado como provado sob o n.º 53.

²⁹ Cf. facto dado como provado sob o n.º 68.

³⁰ Cf. facto dado como provado sob o n.º 76.

II. — Entre as três situações há um aspecto em comum, e o aspecto em comum é decisivo — a violação do dever de esclarecimento ou de informação do paciente sobre os riscos ou, ainda que não sobre os riscos, sobre a natureza da intervenção.

O médico tem o dever de esclarecer o paciente acerca dos riscos frequentes, ainda que não sejam graves e acerca dos riscos graves, ainda que não sejam frequentes.

No primeiro caso, apreciado e decidido pelo acórdão de 2 de Novembro de 2017, o médico tinha o dever de informar a paciente dos riscos de uma cirurgia de extracção do dente do siso, porque o risco de uma lesão era de 23%, e um risco de 23% é um risco frequente; no segundo caso, apreciado e decidido pelo acórdão de 8 de Setembro de 2020, o médico tinha o dever de informar a paciente dos riscos de uma “gastrectomia vertical” ou de uma “*sleeve* gástrica”, porque o risco de uma infecção ou de uma fistula, ainda que não seja frequente, era um risco grave (muito grave); no terceiro caso, apreciado e decidido pelo acórdão de 2 de Dezembro de 2020, deve distinguir-se.

A acção tinha sido proposta contra o 1.º Réu, que aplicou à Autora o *Artecoli*, e contra a 4.º Ré, a *Corporación Dermoestética*, que lhe aplicou o *Amelan*.

Em relação ao 1.º Réu, àquele que aplicou *Artecoli*, punha-se só um problema de responsabilidade por defeito do consentimento⁽³¹⁾. O Supremo Tribunal de Justiça considerou que o 1.º Réu tinha

o dever de informar a paciente sobre a natureza da intervenção — em particular, tinha o dever de informar a paciente de que a aplicação era definitiva, de que o polimetilmetacrilato era semelhante a uma prótese e de que, em consequência, o local em que tinha sido aplicado o polimetilmetacrilato era um “local potenciador de desenvolvimento e agravamento de infecção”⁽³²⁾. Em relação à 4.º Ré, à *Corporación Dermoestética*, punha um problema de responsabilidade por defeito do consentimento e / ou de responsabilidade por defeito do tratamento — simplesmente, a 4.ª Ré foi declarada insolvente e, em consequência da sua declaração de insolvência, a 4.ª Ré foi absolvida da instância, por inutilidade superveniente⁽³³⁾.

Esclarecido que houve uma violação do dever de esclarecimento ou de informação do médico, deve esclarecer-se se a violação do dever de esclarecimento ou de informação do médico foi condição *sine qua non* do consentimento do paciente.

O médico violou deveres de esclarecimento e de informação do paciente sobre os riscos de uma intervenção no domínio da saúde, o paciente consentiu na intervenção, sobre cujos riscos o médico não o tinha esclarecido ou informado, e a intervenção foi *conforme com as leis da arte e da ciência médicas* — com os padrões ou *standards* de cuidado exigível ao médico, de acordo com o seu círculo económico e social.

³¹ Como se diz no acórdão de conferência de 9 de Fevereiro de 2021, proferido na sequência da reclamação e do requerimento de reforma do acórdão de 2 de Dezembro de 2020, “o Acórdão reclamado [de 2 de Dezembro de 2020]... reconheceu, em conformidade com as instâncias, que não se provou qualquer erro técnico na infiltração do produto, que foi aplicado correctamente. ... de acordo com a jurisprudência deste Supremo Tribunal, basta a violação do dever de informação para fundamentar uma acção de responsabilidade civil, mesmo na ausência de qualquer erro médico nas intervenções realizadas”.

³² Como se diz no acórdão de conferência de 9 de Fevereiro de 2021, “o Acórdão reclamado [de 2 de Dezembro de 2020] baseou-se apenas na violação do dever de informação pelo médico *em relação às características do produto, o carácter definitivo da aplicação e os seus riscos*” (sublinhado nosso).

³³ Cf. acórdão de uniformização de jurisprudência n.º 1/2014, de 8 de Maio de 2013: “Transitada em julgado a sentença que declara a insolvência, fica impossibilitada de alcançar o seu efeito útil normal a acção declarativa proposta pelo credor contra o devedor, destinada a obter o reconhecimento do crédito peticionado, pelo que cumpre decretar a extinção da instância, por inutilidade superveniente da lide, nos termos da alínea e) do art. 287.º do Código de Processo Civil”.

O problema está em que as intervenções conformes às leis de arte e da ciência médicas têm riscos, sobre os quais o médico devia esclarecer ou informar o paciente, e em que os riscos de uma intervenção *conforme com as leis da arte e da ciência médicas*, sobre os quais o médico não tinha esclarecido ou informado o paciente, se concretizaram.

O facto de o paciente ter consentido na intervenção pode ser relevante ou irrelevante.

Os princípios e as regras gerais determinam que facto de o paciente ter consentido se torne irrelevante, e que o facto de o paciente ter consentido só se torne irrelevante, como causa de exclusão da tipicidade ou da ilicitude *desde que o consentimento tenha sido determinado pela violação de deveres de esclarecimento ou de informação*.

Medicus contra-argumenta que o esclarecimento ou a informação para a autodeterminação, como, p. ex., para a autodeterminação sobre uma intervenção no domínio da saúde, percorre “caminhos próprios”⁽³⁴⁾, e que os caminhos próprios fazem com que a omissão dos esclarecimentos ou das informações devidos ao paciente impeça o preenchimento da causa de exclusão da tipicidade ou da ilicitude representada pelo acordo ou pelo consentimento: “... por isso, conduz a um dever de indemnizar do médico interveniente”⁽³⁵⁾. O contra-argumento não consegue, contudo, convencer-nos, e não consegue convencer-nos porque prova demais; a omissão dos esclarecimentos ou da informações devidos ao paciente pode impedir ou não impedir o preenchimento da causa de exclusão da tipicidade ou da ilicitude representada pelo acordo

ou consentimento⁽³⁶⁾.

O problema é de alguma forma semelhante ao do erro, espontâneo ou provocado (qualificado por dolo). O erro, ainda que provocado ou qualificado por dolo, só será (só deverá ser) causa de invalidade ou de ineficácia da declaração de vontade negocial desde que seja determinante ou essencial, e só será determinante ou essencial desde que seja condição *sine qua non* da declaração⁽³⁷⁾. Independentemente da semelhança com o problema do erro, o requisito de que a violação de deveres seja condição *sine qua non* do consentimento resulta dos princípios e das regras gerais sobre o direito da responsabilidade civil — o art. 562.º do Código Civil determina que quem esteja obrigado a indemnizar (“... a reparar um dano...”)⁽³⁷⁾ deva “reconstituir a situação que existiria, se não se tivesse verificado o evento que obriga à reparação”. Entre a situação em que o paciente está e a situação em que o paciente estaria, se não se tivesse verificado a violação dos deveres de esclarecimento ou de informação, só se encontraria uma diferença desde que o paciente não tivesse consentido na intervenção.

Os termos da alternativa são dois, e são só dois: ou bem que, ainda o médico tivesse esclarecido ou informado o paciente acerca dos riscos, o paciente

15

³⁶ Ou seja — pode ser ou pode não ser um facto impeditivo do facto impeditivo, da causa de exclusão da tipicidade ou da ilicitude *acordo ou consentimento*.

³⁷ Vide, por todos, Manuel de Andrade, *Teoria geral da relação jurídica*, vol. II — *Facto jurídico, em especial negócio jurídico*, Livraria Almedina, Coimbra, 1974 (reimpressão), págs. 237-238 (para o erro espontâneo, simples) e 261-262 (para o erro provocado, qualificado por dolo); Carlos Alberto da Mota Pinto / António Pinto Monteiro / Paulo Mota Pinto, *Teoria geral do direito civil*, 4.ª ed., Coimbra Editora, Coimbra, 2005, págs. 507-508 e 526; António Menezes Cordeiro (com a colaboração de A. Barreto Menezes Cordeiro), *Tratado de direito civil*, vol. II — *Parte geral. Negócio jurídico — Formação. Conteúdo e interpretação. Vícios da vontade. Ineficácia e invalidades*, 4.ª ed., Livraria Almedina, Coimbra, 2014, págs. 849-850, 860 e 873-874; ou Pedro Pais de Vasconcelos / Pedro Leitão Pais de Vasconcelos, *Teoria geral do direito civil*, 9.ª ed., Livraria Almedina, Coimbra, 2019, págs. 657-658 e 673.

³⁴ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, in: *Festschrift für Eduard Picker zum 70. Geburtstag*, Mohr Siebeck, Tübingen 2010, págs. 619-627 (626).

³⁵ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 626.

teria consentido na realização de uma intervenção, desde que a intervenção fosse conforme com as leis da arte e da ciência médicas, ou bem que, desde que o médico tivesse esclarecido ou informado o paciente acerca dos riscos, o paciente não teria consentido.

O primeiro termo da alternativa significaria que a violação de deveres não é condição *sine qua non*; o segundo termo da alternativa, e só o segundo, que a violação de deveres de esclarecimento ou de informação é condição *sine qua non* do dano corporal.

3. Os princípios e as regras gerais sobre o ónus da prova determinariam que o paciente tivesse de alegar e de provar a *condicionalidade* (da violação do dever).

I. — A *condicionalidade* é um facto constitutivo do dever de indemnizar⁽³⁸⁾ e, de acordo com o art. 342.º do Código Civil, o ónus da prova dos factos constitutivos do dever de indemnizar recai sobre o lesado. O paciente teria de alegar e de provar que, se o médico o tivesse esclarecido ou informado dos riscos, não teria consentido na intervenção proposta — ou, em todo o caso, teria de alegar e de provar que, se o médico o tivesse esclarecido ou informado dos riscos, *provavelmente* não teria consentido na intervenção proposta⁽³⁹⁾ (40): a paciente a quem foi extraído o dente do siso teria de provar que não teria consentido na extracção; a paciente que se submeteu à cirurgia para o tratamento da

obesidade teria de provar que não teria consentido na cirurgia — na gastrectomia vertical ou *sleeve* gástrica —; a paciente que se submeteu à aplicação de *Artecoli* ou de *Amelan* teria de provar que não teria consentido na aplicação de *Artecoli* ou que, tendo consentido na aplicação de *Artecoli*, não teria consentido na aplicação de *Amelan*.

Face à *concepção objectivista* do ónus da prova consagrada nos arts. 342.º ss. do Código Civil, a atribuição do do ónus da prova significa sobretudo a atribuição das consequências ou dos efeitos da *falta de prova* — a paciente a quem foi extraído o dente do siso sofreria as consequências de não ter conseguido provar que não teria consentido na extracção, a paciente que se submeteu à cirurgia para o tratamento da obesidade sofreria as consequências de não ter conseguido provar que não teria consentido na cirurgia e paciente que se submeteu à aplicação de *Artecoli* e de *Amelan* sofreria as consequências de não ter conseguido provar que não teria consentido na aplicação de *Artecoli* ou que, tendo consentido na aplicação de *Artecoli*, não teria consentido na aplicação de *Amelan*.

Ou seja — à improcedência da acção de indemnização proposta contra o médico.

II. — Em todo o caso, a aplicação dos princípios e das regras gerais é consensual ou quase consensualmente reconhecida como inadequada ou como insuficiente.

A prova é difícil (muito difícil) — como pode o doente provar que não teria consentido na intervenção⁽⁴¹⁾? Está em causa a prova de processos psíquicos, e a prova de processos psíquicos é difícil; está em causa a prova de processos psíquicos hipó-

³⁸ Cf. designadamente Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, in: *Festschrift für Eduard Piesker zum 70. Geburtstag*, Mohr Siebeck, Tübingen 2010, págs. 619-627 (620): a relação entre a decisão do lesado, “que é a autêntica causa do dano”, e a violação de deveres de esclarecimento e de informação pertence aos factos constitutivos (aos fundamentos) da responsabilidade.

³⁹ Cf. acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 18 de Março de 2010 — proferido no processo n.º 301/06.4TVPRL.P1.S1 e relatado pelo Conselheiro Pires da Rosa.

⁴⁰ Comentando criticamente o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 18 de Março de 2010, *vide* André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, cit., pág. 506:

⁴¹ Cf. Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620: “[t]rata-se de saber como é que o lesado, na hipótese de ter uma informação correcta, se teria comportado”.

téticos, e a prova de processos psíquicos hipotéticos é mais que difícil — é muito difícil; está em causa a prova de processos psíquicos hipotéticos cujo resultado seria (ou poderia ser) um facto negativo, uma não decisão, e a prova de processos psíquicos hipotéticos cujo resultado seria (ou poderia ser) um facto negativo, uma não decisão, é mais que muito difícil — é impossível. Ora, se a prova é impossível, ao dizer-se que *o paciente tem de provar a condicionalidade* está a dizer-se que *tem de provar... algo que lhe é impossível provar*.

Mafalda Miranda Barbosa qualifica-a como uma “questão diabólica”⁽⁴²⁾.

Os princípios e as regras gerais sobre o ónus da prova determinariam que o médico não respondesse nunca, ou que o médico não respondesse quase nunca, pela violação de deveres de esclarecimento e de informação — o ónus da prova da *condicionalidade* da violação do dever pelo paciente seria sinónimo, seria praticamente sinónimo, de *irresponsabilidade* pela violação do dever pelo médico. O resultado da aplicação dos princípios e das regras gerais sobre o ónus da prova concretizar-se-ia no desequilíbrio, ou no agravamento do desequilíbrio, entre lesante e lesado, entre médico e paciente, e concretizar-se-ia no desequilíbrio, ou no agravamento do desequilíbrio, no sentido em que *o facto ilícito do médico não seria nunca qualificado pelo direito da responsabilidade civil como facto constitutivo de um dever de indemnizar*.

Dieter Medicus escreve que, depois de se ter verificado um dano, se fica sempre mais sábio sobre

as suas causas⁽⁴³⁾ — embora Medicus tenha provavelmente pensado no lesado, a afirmação poderá porventura proceder para o lesado e para o lesante.

O paciente ficará porventura convencido, ainda mais convencido, de que o esclarecimento ou a informação era essencial; desde que o médico o tivesse sido esclarecido ou informado, o paciente teria considerado a possibilidade de concretização do risco, daquele risco — e, desde que o paciente tivesse considerado a possibilidade de concretização do risco, daquele risco, não teria consentido na intervenção.

O médico ficará porventura convencido, ainda mais convencido, de que o esclarecimento ou a informação não era essencial; ainda que o tivesse esclarecido ou informado, o paciente não teria considerado a possibilidade de concretização do risco, daquele risco — o esclarecimento ou informação seria irrelevante ou quase irrelevante.

Cada uma das partes processuais poderá facilmente alegar — só dificilmente poderá provar aquilo que alega⁽⁴⁴⁾. Escondida por detrás das alegações do paciente estará frequentemente a convicção de que o médico não quer admitir aquilo que deveria admitir — que violou deveres de esclarecimento e de informação e que deve responder pelos danos decorrentes de uma violação de deveres de esclarecimento ou de informação; escondida por detrás das alegações do médico estará frequentemente a convicção de que o paciente não quer reconhecer aquilo que deveria reconhecer — que o médico não violou as leis da arte e da ciência médica e que não deve responder pelos danos decorrentes de uma intervenção que não violou as leis da arte e da ciência médica.

⁴² Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade civil médica. Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade. Imputação objectiva”, in: André Gonçalo Dias Pereira / Filipe Albuquerque Matos / Javier Barceló Domenech / Nelson Rosenvald (coord.), *Responsabilidade civil em saúde — Diálogo com o Doutor Jorge Sínde Monteiro*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021, págs. 215-235 (232).

⁴³ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620.

⁴⁴ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620.

O problema adensa-se — ou pode adensar-se — pelo facto de o paciente pedir, simultaneamente, uma indemnização por defeito do consentimento e uma indemnização por defeito do tratamento. Em primeira linha, alega que há um defeito de tratamento — pede que o médico seja condenado a indemnizá-lo, por não ter efectuado uma conforme com as leis da arte e da ciência médica. Em segunda linha, ainda que não tenha havido um defeito de tratamento, o paciente alega que há um defeito de consentimento — pede que o médico seja condenado a indemnizá-lo, por não o ter esclarecido ou informado sobre os riscos de uma intervenção conforme com as leis da arte e da ciência médica.

O primeiro e o terceiro casos, apreciados pelos acórdãos de 2 de Novembro de 2017 e de 2 de Dezembro de 2020, são elucidativos — as Autoras pediram, a título principal, uma indemnização pelo *defeito de tratamento* e, a título subsidiário, só a título subsidiário, uma indemnização pelo *defeito do consentimento*: no primeiro caso, apreciado pelo acórdão de 2 de Novembro de 2017, a Autora alegava que a lesão resultava de uma violação das leis da arte e da ciência médica pelo médico dentista e, no terceiro caso, apreciado pelo acórdão de 2 de Dezembro de 2020, alegava que a lesão resultava de uma violação das leis da arte e da ciência médica pelo 1.º Réu — cirurgião — e/ou pela 4.ª Ré — clínica de cirurgia estética. O problema da responsabilidade pela violação de deveres de esclarecimento ou de informação pôs-se, e só se pôs, por não ter sido feita a prova da violação dos deveres de tratamento, de acordo com as leis da arte — e, como o problema da responsabilidade pela violação de deveres de esclarecimento ou de informação só se pôs por não ter sido feita a prova da violação das leis da arte, fica-se (pode ficar-se) com a impressão de que o paciente procurava um *pretexto*, e só um

pretexto, para a propositura de uma acção de responsabilidade civil contra o médico.

Evitando os extremos, o aplicador do direito deverá procurar um critério de decisão *equilibrado*: a prova da *condicionalidade* não deve ser demasiado fácil, para que o médico não fique desprotegido perante um comportamento ilícito do paciente⁽⁴⁵⁾, e não deve ser demasiado difícil, para que o paciente não fique desprotegido perante um comportamento ilícito do médico. Os acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017, de 8 de Setembro de 2020 e de 2 de Dezembro de 2020 ensaiaram duas tentativas para superar a inadequação e/ou insuficiência dos princípios e das regras gerais sobre o ónus da prova. A primeira caracteriza-se por alguma deslocalização — em vez de uma questão de *causalidade*, haveria uma questão de *dano*. A violação de deveres de esclarecimento ou de informação pelo médico seria condição *sine qua non* do dano da perda de uma *chance* ou da perda de uma oportunidade⁽⁴⁶⁾ ⁽⁴⁷⁾. A segunda caracteriza-se por uma *localização* do problema no sistema da *causalidade* — em vez de uma questão de *dano*, em vez de uma questão de perda de uma chance ou

⁴⁵ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 627: “... a facilitação da prova não deve permitir uma abusiva desvinculação de um contrato que, por qualquer razão [estranha à violação do dever], o lesado representa como desproporcionada ou excessivamente oneroso”.

⁴⁶ Cf. acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017, proferido no processo n.º 23592/11.412SN.T.1.1.S1 e relatado pela Conselheira Maria dos Prazeres Beleza, ou de 22 de Março de 2018, proferido no processo n.º 7053/12.7TBVNG.P1.S1 e relatado pela Conselheira Maria da Graça Trigo.

⁴⁷ Sobre as reservas suscitadas pela deslocalização de um problema de causalidade para o requisito do dano, através do conceito de dano da perda de uma chance ou de uma oportunidade, *vide*, p. ex., Nuno Manuel Pinto Oliveira, “Liability for Alternative Causation and for the Loss of a Chance”, in: Jean-Sébastien Borghetti / Simon Whittaker (coord.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, págs. 247-262, ou “La responsabilité en cas de causalité alternative et pour perte de chance”, in: *Revue des contrats*, n.º 4-2019, págs. 244-251.

de perda de uma oportunidade, haveria uma questão de causalidade; de *onus da prova* da causalidade. A violação de deveres de esclarecimento ou de informação pelo médico presumir-se-ia ser condição *sine qua non* do dano da lesão da integridade, física ou psíquica, do paciente ⁽⁴⁸⁾ — entre os desvios aos princípios e às regras gerais estaria (ou deveria estar) a *presunção de que o credor da informação se teria comportado de forma adequada, tendo em conta a informação (Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens)* ⁽⁴⁹⁾.

4. A primeira via para superar a inadequação e/ou insuficiência dos princípios e das regras gerais foi tentada pelo acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017, em cujo sumário se escreve:

“VI. — Muito embora, naturalisticamente, não tenha sido a *falta de informação* que provocou “a lesão do nervo lingual direito” e demais danos que vêm provados, nem se tenha provado que a autora só aceitou submeter-se à intervenção porque não foi devidamente informada quanto aos respectivos riscos, porque, se tivesse sido, não a teria aceitado, a perspectiva jurídica correcta para avaliar da existência do direito a uma indemnização, no caso

⁴⁸ Cf. acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020, proferido no processo n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1 e relatado pela Conselheira Maria João Tomé, e de 2 de Dezembro de 2020, proferido no processo n.º 359/10.1TVLSB.L1-7.S1 e relatado pela Conselheira Maria Clara Sottomayor.

⁴⁹ Cf. designadamente Claus-Wilhelm Canaris, “Die Vermutung ‘aufklärungsrichtigen Verhaltens’ und ihre Grundlagen”, in: *Claus-Wilhelm Canaris. Gesammelte Schriften*, vol. III — *Privatrecht*, de Gruyter, Berlin / Boston, 2012, págs. 1085-1107; Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., págs. 1388-1389 e 1060-1064; Paulo Mota Pinto, “Indemnização em caso de ‘nascimento indevido’ e de ‘vida indevida’ (*wrongful birth*) e (*wrongful life*)”, in: *Nos 20 anos do Código das Sociedades Comerciais. Homenagem aos Professores Doutores A. Ferrer Correia, Orlando de Carvalho*, vol. III — *Vária*, Coimbra Editora, Coimbra, 2007, págs. 915-946 (931 — nota n.º 47); ou Paulo Mota Pinto, “Ainda a indemnização por ‘nascimento indevido’ (*wrongful birth*) e ‘vida indevida’ (*wrongful life*)”, in: André Gonçalo Dias Pereira / Filipe Albuquerque Matos / Javier Barceló Domenech / Nélsion Rosensvald (coord.), *Responsabilidade civil em saúde — Diálogo com o Doutor Jorge Sinde Monteiro*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021, págs. 541-576 (571-573).

concreto, é antes a de determinar se deve ser ressarcido o concreto *dano consistente na perda da oportunidade de decidir correr o risco da lesão do nervo e das suas consequências*”.

I. — O termo *perda de uma chance* ou *de uma oportunidade* é um termo plurissignificativo, e é plurissignificativo porque pode designar algo mais, um *dano autónomo, final*, ou pode designar algo menos — pode designar, tão-só, um *dano intermédio* ou um *critério de imputação* (probabilística) de um *dano corporal* ⁽⁵⁰⁾.

Quando designa algo mais, um *dano autónomo*, fala-se frequentemente da *perda da oportunidade de decidir*; a perda de uma oportunidade teria deixado de ser uma *loss of chance* para se tornar uma *loss of choice* ⁽⁵¹⁾; quando designa algo menos, tão-só um *critério de imputação* (probabilística) de um *dano corporal*, fala-se frequentemente da perda da oportunidade de decidir *no sentido da não realização de uma intervenção*.

A chance ou a oportunidade perdida seria a chance ou a oportunidade de *recusar a intervenção no domínio da saúde* ⁽⁵²⁾, e a perda de uma oportunidade continuaria a ser só uma *loss of chance* — não teria deixado de ser uma *loss of chance*.

⁵⁰ Cf. Davinia Cadenas Osuna, *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2018, pág. 354.

⁵¹ Sobre a distinção entre a *loss of chance* e a *loss of choice*, vide, p. ex., André Gonçalo Dias Pereira, “Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente”, cit., págs. 138-140; ou Rute Teixeira Pedro, “A perda de chance na responsabilidade civil médica — Uma visão panorâmica no fim da segunda década do século XXI”, in: André Gonçalo Dias Pereira / Filipe Albuquerque Matos / Javier Barceló Domenech / Nélsion Rosensvald (coord.), *Responsabilidade civil em saúde — Diálogo com o Doutor Jorge Sinde Monteiro*, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2021, págs. 413-434 (esp. nas págs. 433-434).

⁵² Cf. Davinia Cadenas Osuna, *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, cit., págs. 354 ss.: “perda da oportunidade de recusar o procedimento médico”.

O acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017 é claro, no sentido de que se entende que está em causa um *dano autónomo* do paciente de que o dano autónomo do paciente consiste na *perda da oportunidade de decidir*:

VII — Tal perda de oportunidade, em si mesma, enquanto *dano* causado pela falta de informação devida é, em abstracto, susceptível de ser indemnizada, tendo a sua protecção como sustentação material o direito à integridade física e ao livre desenvolvimento da personalidade (arts. 25.º, n.º 1 e 26.º, n.º 1, da CRP e art. 70.º, n.º 1, do CC), incluindo-se no seu conteúdo, nomeadamente, o poder do titular de decidir em que *agressões à sua integridade física* consente, assim afastando a ilicitude das intervenções consentidas (cfr. n.º 2 do art. 70.º e art. 81.º do CC).

Entre as duas construções há diferenças — de conceitos e de regimes:

Consoante se dê ao termo *perda de uma chance* o sentido de *perda de uma oportunidade de decidir*, sem mais, ou de *perda de uma oportunidade de decidir no sentido da não realização de uma intervenção*, haverá um dano final ou um dano intermédio.

O dano da *perda de uma oportunidade de decidir*, sem mais, é um dano final, daí que a responsabilidade pelo dano da *perda de uma oportunidade de decidir*, sem mais, seja uma *responsabilidade total*. O lesante, como p. ex. o médico, responde por *todos os danos* decorrentes da violação do dever. O dano da *perda de uma oportunidade de decidir no sentido da não realização de uma intervenção* é um dano intermédio; daí que a responsabilidade pelo dano da *perda de uma oportunidade de decidir no sentido da não realização da intervenção* seja em princípio uma *responsabilidade parcial*: “... os tribunais podem tomar em conta qual a probabilidade para o paciente de recusar um tratamento se tivesse recebido a infor-

mação adequada”⁽⁵³⁾. O lesante, como o médico, só responde ou só deve responder *por alguns danos* — a indemnização do dano intermédio da *perda de chance* deve ser proporcional à probabilidade de que se concretize o dano final⁽⁵⁴⁾.

O raciocínio poderá porventura reformular-se, dizendo que o conceito de um dano da *perda da oportunidade de decidir* pressupõe que a decisão tomada sem informação (*decisão não informada*) seja um *resultado diverso*, na sua configuração concreta, da decisão que o interessado teria tomado com informação⁽⁵⁵⁾ e que o conceito de um dano da *perda de oportunidade de decidir no sentido da não realização da intervenção* pressupõe que *não* seja um *resultado diverso*, na sua *configuração concreta*. Entre a decisão informada e a decisão não informada haveria só uma diferença, e a diferença estaria em que na decisão informada o lesado teve e em que na decisão não informada não teve a oportunidade de recusar a intervenção, em razão do risco.

II. — Contra a afirmação de que o dano causado pela violação dos deveres de esclarecimento ou de informação do médico consiste no dano da perda de uma chance ou da perda de uma oportunidade foram deduzidos dois argumentos.

O primeiro argumento situa-se no *plano dogmático*. O termo, um único termo, *dano da perda de uma chance ou de uma oportunidade*, designaria duas coisas diferentes.

Em primeiro lugar, designaria a *loss of chance*, ou seja, a perda de uma oportunidade de alcançar

⁵³ André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, cit., pág. 492 — a propósito da jurisprudência francesa.

⁵⁴ Cf. Davinia Cadenas Osuna, *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, cit., págs. 375: “... o paciente só será ressarcido na proporção do dano sofrido que corresponda à probabilidade de que o paciente tivesse recusado o procedimento médico”.

⁵⁵ Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., págs. 1388-1399 (esp. na nota n.º 3914).

ou de conseguir resultado favorável, e, em segundo lugar, a *loss of choice*, ou seja, a perda da oportunidade de decidir, para alcançar um resultado favorável ou para evitar um resultado desfavorável — ora o uso de um único termo, *chance*, para designar duas coisas distintas, para designar a *chance* e a *choice*, seria desadequado.

Rute Teixeira Pedro, p. ex., considera que “a aplicação da figura e a reparação do dano da perda de chance pressupõe a existência de uma certa aleatoriedade exógena”⁽⁵⁶⁾ e explica que “[a] incerteza do desenrolar dos acontecimentos tem que ser inerente aos próprios acontecimentos, não podendo, pois, assentar na dúvida sobre uma escolha que o próprio lesado teria feito, na falta do facto ilícito e culposo daquele de cuja responsabilidade se trata”⁽⁵⁷⁾. Entre a responsabilidade pela perda da chance de que a intervenção no domínio da saúde tivesse um resultado favorável e a responsabilidade pela da oportunidade de decidir haveria uma diferença fundamental:

“Nesses casos [scil., nos casos de responsabilidade pela perda de uma oportunidade de decidir], não é uma *chance* que se perde, é uma *choice* que se inviabiliza”⁽⁵⁸⁾.

O segundo argumento situa-se no *plano pragmático* — estritamente pragmático.

Em consequência do termo *loss of chance*, o paciente só seria indemnizado se alegasse e provasse uma probabilidade consistente e séria de recusa da

intervenção proposta⁽⁵⁹⁾ e, ainda que provasse uma probabilidade consistente e séria de recusa, só seria indemnizado por uma parte dos danos:

“... [o] caminho [da responsabilidade pela perda de uma chance ou de uma oportunidade] significaria... uma permanente redução dos montantes compensatórios nos casos de violação do consentimento informado”⁽⁶⁰⁾.

O alcance dos dois argumentos deverá esclarecer-se — e, esclarecendo-se, deve limitar-se. Os dois argumentos procedem, e procedem plenamente, para a construção do dano da perda de uma chance como um *dano intermédio* ou como um *critério de imputação* (probabilística) de um *dano corporal* — não procedem ou, em todo o caso, não procedem plenamente para a construção do dano da perda de uma oportunidade como um *dano autónomo, final*: estando em causa um dano autónomo, final, o caminho da responsabilidade pela perda de uma oportunidade de decidir não significaria, ou não significaria necessariamente, uma redução dos montantes compensatórios.

O problema suscitado pela a construção do dano da perda de uma oportunidade como um *dano autónomo, final*, é sobretudo o problema de averiguar se o médico deverá ser admitido a alegar e a provar que, ainda que tivesse cumprido o seu dever de esclarecimento ou de informação, o paciente teria consentido na intervenção.

Entre a violação do dever e a o dano da perda da oportunidade de uma decisão há uma relação de condicionalidade — entre a violação do dever

⁵⁶ Rute Teixeira Pedro, “A perda de chance na responsabilidade civil médica — Uma visão panorâmica no fim da segunda década do século XXI”, cit., pág. 433.

⁵⁷ Rute Teixeira Pedro, “A perda de chance na responsabilidade civil médica — Uma visão panorâmica no fim da segunda década do século XXI”, cit., pág. 433.

⁵⁸ Rute Teixeira Pedro, “A perda de chance na responsabilidade civil médica — Uma visão panorâmica no fim da segunda década do século XXI”, cit., pág. 433.

⁵⁹ Como decidiu o Supremo Tribunal de Justiça, em acórdão de uniformização de jurisprudência de 5 de Julho de 2021, para o lugar paralelo da responsabilidade civil dos advogados: “O dano da perda de chance processual, fundamento da obrigação de indemnizar, tem de ser consistente e sério, cabendo ao lesado o ónus da prova de tal consistência e seriedade”.

⁶⁰ André Gonçalo Dias Pereira, “Responsabilidade civil em saúde e violação do consentimento informado na jurisprudência portuguesa recente”, cit., pág. 140.

de esclarecimento ou de informação e o dano, “consistente na concreta decisão não informada”, há uma relação de condicionalidade — o paciente teria tido a oportunidade de uma decisão, ou de uma decisão informada. Esclarecida a *causalidade da violação do dever* em relação ao dano da perda da oportunidade de uma decisão, ou da perda da oportunidade de uma decisão informada, haveria tão-só que averiguar da *causalidade da violação do dever* em relação aos danos consequentes — designadamente, em relação aos danos corporais decorrentes da intervenção conforme com as leis da arte e da ciência médica.

5. A segunda via para superar a inadequação e/ou insuficiência dos princípios e das regras gerais foi tentada pelos acórdãos de 8 de Setembro e de 2 de Dezembro de 2020, págs. 1385 ss.

I. — O acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 6 de Novembro de 2012 ⁽⁶¹⁾ constatava “as dificuldades que suscita a prova da causalidade, para a conduta do credor da informação (e portanto para o dano), da violação de deveres de informação, designadamente quanto a determinar se ele teria assumido um comportamento diverso se tais deveres tivessem sido observados”, para subscrever a tese de Paulo Mota Pinto de que devia admitir-se uma *faciitação da prova*, através de uma (autêntica) *inversão do ónus da prova*:

“Será, pois, ao lesante que compete provar que, mesmo que tivesse cumprido os seus deveres, o lesado se teria comportado de igual modo, podendo aceitar-se uma fundamentação de tal presunção assente na diversidade dos encadeamentos causais (esclarecido e não esclarecido) ou na ideia do comportamento alternativo lícito” ⁽⁶²⁾.

⁶¹ Proferido no processo n.º 4068/06.8TBCSC.L1.S1 e relatado pelo Conselheiro Nuno Cameira.

⁶² Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., págs. 1385 ss.

O critério enunciado no acórdão de 6 de Novembro de 2012 foi adaptado pelo acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020, em cujo sumário se diz:

“[p]erante a violação ilícita e culposa de deveres de informação, por parte do médico, e a ocorrência de danos que aqueles visam prevenir, acolhe-se uma presunção de comportamento conforme à informação [...]”.

O paciente ficaria dispensado da prova da causalidade da violação do dever, ou seja, da “causalidade (preenchedora) que intercede entre o fundamento da responsabilidade invocado e os danos por si sofridos”, desde que os danos por si sofridos correspondessem àqueles que “o cumprimento correcto [dos] deveres [de esclarecimento e de informação] visa prevenir (perturbação de decisão esclarecida do paciente)”.

O raciocínio do acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020 foi retomado pelo acórdão de 2 de Dezembro de 2020, em cujo sumário se diz aquilo que estava escrito na fundamentação do acórdão de 8 de Setembro:

X — Tendo a consagração dos deveres de informação como escopo permitir regular a formação da vontade do paciente, uma vez demonstrada a omissão ou a deficiência da informação prestada perante os danos sofridos, deverá presumir-se que a omissão ou a deficiência da informação foi causa da decisão do paciente; que da lesão do bem jurídico protegido — o exercício do poder de autodeterminação sobre o próprio corpo e sobre os serviços de saúde, a correta formação da vontade — resultaram os danos patrimoniais e não patrimoniais concretamente sofridos pelo paciente.

O efeito da presunção de um comportamento conforme estaria na inversão do ónus da prova. O paciente não teria o ónus de provar que a violação dos deveres de esclarecimento e de informação foi condição *sine qua non* do consentimento; em vez de ser o paciente a ter o ónus de provar que a violação dos deveres de esclarecimento e de informação foi

condição *sine qua non*, seria o médico a ter o ónus de alegar e de provar que a violação dos deveres *não foi* condição *sine qua non* do consentimento:

“Compete à instituição de saúde – e/ou médico – provar que, mesmo que houvesse cumprido corretamente os seus deveres de informação, o paciente se teria comportado do mesmo modo, tomando a mesma decisão”⁽⁶³⁾.

Em termos semelhantes aos dos acórdãos de 8 de Setembro e de 2 de Dezembro de 2020, o § 630h do Código Civil alemão determina — se os esclarecimentos ou informações prestados não forem adequados ou não forem suficientes (não preencherem os requisitos do § 630e), o médico deve ser admitido a alegar e a provar que o paciente teria consentido na intervenção, ainda que tivesse sido devidamente esclarecido ou devidamente informado (... *auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung*...) ⁽⁶⁴⁾.

II. — Medicus propõe-se determinar os limites da presunção de um comportamento conforme ao esclarecimento ou à informação distinguindo consoante a informação seja irrelevante ou relevante — e, dentro da informação relevante, consoante tenha ou não por finalidade fazer com que o destinatário adopte um certo comportamento ⁽⁶⁵⁾.

Exemplo de uma informação irrelevante é a indicação “do número de cédula profissional ou [do] número mecanográfico e [do] contacto institucional do profissional que dá a informação e recolhe

o consentimento”⁽⁶⁶⁾. Exemplo de uma informação relevante, que tem por finalidade fazer com que o destinatário adopte um certo comportamento é a informação para a prevenção de um acidente, ou para a prevenção de um dano ⁽⁶⁷⁾.

Exemplo de um esclarecimento ou de uma informação relevante, que não tem por finalidade fazer com que o destinatário adopte um certo comportamento, é a chamada *informação para a autodeterminação*. O esclarecimento ou a informação tipicamente relevantes para efeitos de responsabilidade civil dos médicos seria um esclarecimento para ou uma informação para a autodeterminação. Em vez de uma decisão determinada, pretender-se-ia que o paciente tomasse uma decisão indeterminada (decisão livre) ⁽⁶⁸⁾.

O conceito de *esclarecimento* ou de *informação para a autodeterminação* contribui para que se autonomize o caso apreciado e decidido pelo acórdão de 2 de Dezembro de 2020.

O Tribunal da Relação de Lisboa e o Supremo Tribunal de Justiça consideraram relevante o facto de a informação prestada à paciente não ter abrangido “a referência à definitividade da aplicação do produto [*scl.* do *Artecoli*] e menos ainda [a] o facto [de o *Artecoli*] funcionar como uma prótese e, como tal, em caso de infecção, ser um local potenciador de desenvolvimento e agravamento da infecção”. Os factos dados como provados sob os n.ºs 27, 33 e 59 eram do seguinte teor: “[o poli-

⁶³ Expressão do acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020, proferido no processo n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1 e relatado pela Conselheira Maria João Tomé.

⁶⁴ A Exposição de motivos da Proposta de uma lei dos direitos dos pacientes, da *Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*, in: *BT — Drucksache 17/1048*, de 15 de Agosto de 2012, explicitava aquilo que está, tão-só, implícito no texto do actual § 630h do Código Civil alemão — a presunção de que a violação dos deveres é condição *sine qua non* da decisão do paciente (pág. 29).

⁶⁵ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 623.

⁶⁶ Cf. Norma da Direcção Geral de Saúde n.º 015/2013, de 3 de Outubro de 2013, actualizada em 4 de Novembro de 2015: O formulário de consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito deve: [...] c) Apresentar de forma legível o nome, a assinatura, o número de cédula profissional ou número mecanográfico e contacto institucional do profissional que dá a informação e recolhe o consentimento”.

⁶⁷ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 624.

⁶⁸ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 624.

metilmetacrilato, comercializado como *Artecoli*] comporta-se como uma vulgar prótese, podendo [...], se não houver cuidados de assepsia, ser infetada e ‘colonizada’ por bactérias que eventualmente penetrem no organismo e alcancem a zona anatómica em que esta se encontre inserida”; “[o] tratamento com *Amelan* é agressivo e provoca deterioração das camadas superficiais da pele”, pelo que “poderá facilitar a penetração de bactérias até [uma] zona onde se encontr[e] infiltrada a substância [comercializada como *Artecoll*]”; e, “dado que a infiltração com [a substância comercializada como *Artecoli*] não se consegue remover [e não] é reabsorvida com facilidade da área em que o mesmo foi colocado, qualquer tratamento agressivo efectuado numa área adjacente deveria ter sido executado sob total cobertura antibiótica prévia, cuidado clínico que poderia ter evitado a infecção e as complicações a ela associadas, que se vieram a desencadear”. Em consonância com os factos dados como provados sob os n.ºs 27, 33 e 59, a informação relevante para efeitos do acórdão de 2 de Dezembro de 2020 tinha por finalidade fazer com que a paciente tivesse adoptado um determinado comportamento, concretizado em recusar um tratamento agressivo, como, p. ex., a aplicação de *Amelan*, na área adjacente àquela em que tinha sido aplicado *Artecoli* ou em aceitar um tratamento agressivo, como a aplicação de *Amelan*, sob condição, e só sob condição de total cobertura antibiótica.

Enquanto que, no acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Dezembro de 2020 o esclarecimento ou a informação relevantes tinham por finalidade fazer com que a paciente adoptasse um comportamento determinado, nos acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 2 de Novembro de 2017 e de 8 de Setembro de 2020 a informação não tinha por finalidade fazer com que o paciente

adoptasse nenhum comportamento determinado — tinha por finalidade fazer com que o paciente se autodeterminasse.

Medicus sustenta que a presunção de um comportamento conforme à informação não deve aplicar-se aos casos típicos de responsabilidade civil dos médicos.

Estando em causa um esclarecimento para a autodeterminação ou uma informação para a autodeterminação não haveria um comportamento conforme: seria conforme ao esclarecimento ou à informação que o paciente consentisse na intervenção proposta e seria conforme ao esclarecimento ou à informação que o paciente não consentisse.

Entre as duas perspectivas, a diferença será sobretudo uma diferença de palavras.

O termo *comportamento conforme à informação* não será porventura o mais adequado às hipóteses de *informação para a autodeterminação* e, em especial, à hipótese de *informação para o consentimento em intervenções no domínio da saúde*; ainda que não seja o mais adequado à hipótese de *informação para a autodeterminação* deve aceitar-se uma presunção de que o paciente se teria comportado de modo diferente; ainda que não seja o mais adequado à hipótese de *informação para o consentimento*, deve aceitar-se uma presunção de que o paciente não teria consentido — deve presumir-se que a doente que consentiu na extracção do dente do siso não teria consentido, se tivesse sido informada de que a extracção tinha o risco de 23% de lesão do nervo lingual, deve presumir-se que a doente que consentiu na colonoscopia não teria consentido, se tivesse sido informada de que a colonoscopia tinha um risco de 0,1 a 0,8% de perfuração do intestino e deve presumir-se que a doente que consentiu na cirurgia para tratamento da obesidade não teria consentido, se tivesse sido informada de que a cirurgia tinha

um risco de infecção — e, em consequência da infecção, de formação de uma fístula. Em primeira linha, a presunção decorre do conteúdo ou do fim dos deveres infringidos ou violados e, em segunda linha, da ilicitude e da culpa de quem infringiu ou violou os deveres.

O fim dos deveres de esclarecimento e de informação concretizar-se-ia em permitir uma adequada ou regular formação da vontade do paciente; daí que devesse presumir-se que a violação dos deveres de esclarecimento e de informação foi condição *sine qua non* da decisão do paciente — logo que, através da decisão do paciente, foi condição *sine qua non* dos danos patrimoniais e não patrimoniais concretamente sofridos:

“da lesão do bem jurídico protegido — o exercício do poder de autodeterminação sobre o próprio corpo e sobre os serviços de saúde, a correcta formação da vontade — resultaram os danos patrimoniais e não patrimoniais concretamente sofridos pelo paciente”⁽⁶⁹⁾.

Entre as situações em que o paciente tivesse e as situações em que o paciente não tivesse sido informado haveria sempre uma diferença de processos causais⁽⁷⁰⁾,

“pelo menos, porque a decisão do credor de informação deixa de ser ‘livre’, no sentido de não influenciada por erro ou desconhecimento da circunstância sobre que incidia a informação”⁽⁷¹⁾.

Os acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro e de 2 de Dezembro de 2020 estão de acordo com a doutrina e com a jurisprudência

⁶⁹ Expressão do acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020, proferido no processo n.º 148/14.4TVLSB.L1.S1 e relatado pela Conselheira Maria João Tomé.

⁷⁰ Cf. Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., pág. 1388 (nota n.º 3914): “... se se eliminar o cumprimento do dever de informação, o curso causal torna-se logo diverso...”.

⁷¹ Cf. Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., págs. 1388-1389 (nota n.º 3914).

desenvolvidas para os casos de violação de *deveres de prevenção do perigo*, *deveres no tráfego* ou *deveres de segurança no tráfego*. Em tema de responsabilidade pela violação de *deveres de prevenção do perigo*, de *deveres no tráfego* ou de *deveres de segurança no tráfego*, o Supremo Tribunal de Justiça tem considerado que deve atender-se à *aptidão abstracta* do facto ilícito para causar um dano⁽⁷²⁾. O lesado terá o ónus de alegar e de provar que o facto ilícito era, *segundo a sua natureza geral*, i. e., *segundo a normalidade das coisas*, adequado para favorecer o dano⁽⁷³⁾; e o lesante terá o ónus de alegar e de provar que o dano decorreu de uma *causa estranha*⁽⁷⁴⁾⁽⁷⁵⁾. Em tema de responsabilidade pela violação de *deveres de esclarecimento ou de informação*, deveria atender-se à *aptidão abstracta* do facto ilícito para determinar a decisão do paciente — e para, determinando a decisão do paciente, funcionar como condição *sine qua non* do dano.

Independentemente dos argumentos centrados no conteúdo e no fim dos deveres infringidos ou violados, a presunção de um comportamento conforme à informação decorreria da ilicitude e da culpa de quem infringiu ou violou os deveres legais.

Mafalda Miranda Barbosa alega que o médico, ao violar os deveres de esclarecimento ou de informação, chama a si o risco dos danos decorrentes de uma intervenção conforme com as leis da arte

⁷² Cf. acórdãos do Supremo Tribunal de Justiça de 14 de Fevereiro de 2017, proferido no processo n.º 528/09.7TFCUN.L2.S1, e de 25 de Outubro de 2018, proferido no processo n.º 2511/10.0TBPTM.E2.S1. ambos relatados pelo Conselheiro Alexandre Reis.

⁷³ Cf. acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 2013, proferido no processo n.º 95/08.9TBAMM.P1.S1 e relatado pelo Conselheiro Alves Velho.

⁷⁴ Cf. acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 7 de Abril de 2016, proferido no processo n.º 7895/05.0TBSTB.E1.S1 e relatado pela Conselheira Maria da Graça Trigo.

⁷⁵ Sobre o tema, *vide* por último o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 24 de Novembro de 2019, proferido no processo n.º 128/11.1TBMMN.E1.S1, de que formos relator.

e da ciência médica: “... o médico lesante assume uma esfera de risco / [de] responsabilidade, sendo responsável por todos os danos que se pudessem vir a verificar, isto é, [por todos os danos] que seriam evitados com o cumprimento do dever”⁽⁷⁶⁾.

Entre as esferas de risco do lesante e do lesado haveria uma *deslocação*: “[O] risco que corria naturalmente pelo lesado [seria] avocado pelo médico, de acordo com o critério da autoridade e défice informacional”⁽⁷⁷⁾ — e, em consequência,

“a esfera de risco do lesado é assimilada pela esfera de responsabilidade do lesante”⁽⁷⁸⁾.

Evitando falar da assunção de um risco *material*, ou da assunção de uma esfera de risco *material*, o acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Setembro de 2020 fala de um risco *probatório*, ou de uma esfera de risco *probatório*:

“... a incerteza ou a não dilucidação do efeito da informação devida sobre a conduta do paciente é, ou deve ser, um risco do devedor dessa informação. O médico — e/ou a instituição de saúde — pode infirmar a causalidade mediante a alegação e a prova de factos idóneos para tal, incluindo a possibilidade de utilização, se necessário ampla, das *praesumptiones hominis* para o efeito”⁽⁷⁹⁾.

III. — Medicus sugere duas hipóteses, a hipótese de que a presunção de um comportamento

⁷⁶ Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade civil médica. Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade. Imputação objectiva”, cit., pág. 233.

⁷⁷ Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade civil médica. Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade. Imputação objectiva”, cit., pág. 233.

⁷⁸ Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade civil médica. Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade. Imputação objectiva”, cit., pág. 233.

⁷⁹ Em termos em tudo semelhantes, vide André Gonçalo Dias Pereira, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, cit., pág. 487: “... o réu (médico ou instituição de saúde) numa acção de responsabilidade médica por violação do consentimento informado pode objectar que, mesmo que tivessem sido transmitidas ao paciente todas as informações juridicamente exigidas, este teria consentido na intervenção de igual modo”.

conforme à informação seja a expressão da abertura do sistema a uma prova *prima facie*, de *primeira aparência* ou *por justificação* e a hipótese de que seja expressão da abertura do sistema a uma regra sobre o ónus da prova⁽⁸⁰⁾.

Contra a tese de que a presunção de um comportamento adequado à informação exprime a abertura do sistema a uma prova *prima facie*, de *primeira aparência* ou *por justificação*, objecta Medicus que a prova *prima facie* não é apropriada para dar uma resposta à pergunta sobre o comportamento de uma concreta pessoa numa concreta situação⁽⁸¹⁾; contra a tese de que a presunção de um comportamento adequado à informação exprime a abertura do sistema a uma regra sobre o ónus da prova, objecta Medicus que adas duas partes se encontram em situação semelhante⁽⁸²⁾ e que, entre as duas, o lesado encontra-se em melhor posição perante a prova que o lesante — o lesante, pode provar o comportamento hipotético do lesado ainda menos que o próprio lesado⁽⁸³⁾ (84).

⁸⁰ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 622.

⁸¹ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 622.

⁸² Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620: “... trata-se, para ambas as partes, de um processo interno, difícil de provar”.

⁸³ Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620: “... não pode partir-se do princípio de que uma concreta pessoa, numa concreta situação, se comportará de uma forma racional, razoável ou normal”.

⁸⁴ O caso configurar-se-ia de forma diferente, consoante a presunção de um comportamento conforme à informação se equiparasse a uma *presunção legal* ou a uma *presunção judicial*. O primeiro termo da alternativa — equiparar a presunção de um comportamento conforme à informação a uma *presunção legal* — deveria rejeitar-se. A inversão do ónus da prova seria uma completa — o médico ficaria onerado com a *prova do contrário*, prevista no art. 350.º, n.º 2, do Código Civil. Ora uma inversão completa do ónus da prova teria alguma coisa de paradoxal (Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 620: “... trata-se, para ambas as partes, de um processo interno, difícil de provar”). O segundo termo da alternativa — equiparar a presunção de um comportamento conforme a uma

O argumento da dificuldade de prova é em todo o caso um, e só um, dos argumentos deduzidos para sustentar a inversão do ónus da prova. O problema só se põe desde que haja uma violação do dever de dar esclarecimentos ou informações em abstracto relevantes — e, desde que haja uma violação do dever de dar esclarecimentos ou informações em abstracto relevantes, o conteúdo ou fim dos deveres infringidos ou violados explica e justifica uma inversão do ónus da prova⁽⁸⁵⁾. Em todo o caso, como se diz no acórdão de 8 de Setembro de 2020, “... a inversão do ónus da prova do nexo de causalidade não equivale a prescindir da ligação entre a violação ou o cumprimento deficiente do dever de informar e independentemente da decisão adoptada pelo paciente”.

Em alguns países, como, p. ex., em Espanha, diz-se de quando em quando que a violação do dever de esclarecimento ou de informação só é causa de um dano corporal quando haja alternativas, e que só há alternativas quando o paciente possa optar entre aceitar ou recusar a intervenção ou quando haja intervenções distintas, com riscos distintos⁽⁸⁶⁾. Os casos em que o paciente pode optar entre aceitar e rejeitar a intervenção relacionam-se sobretudo com as intervenções não necessárias do ponto de vista da saúde, como a cirurgia estética, e os casos em que haja intervenções distintas, com riscos distintos, relacionam-se sobretudo com as intervenções necessárias:

presunção judicial — poderia aceitar-se. A inversão do ónus da prova seria só incompleta — o médico só ficaria onerado com a contraprova, destinada a tornar duvidosos os factos alegados pelo paciente, prevista no art. 346.º do Código Civil. “... seria suficiente a prova de factos de que decorresse uma possibilidade séria ou uma probabilidade séria de que a decisão fosse diferente daquela que corresponde à experiência geral [a um comportamento conforme à informação]” (Dieter Medicus, “Die Vermutung aufklärungsrichtigen Verhaltens”, cit., pág. 621).

⁸⁵ Cf. Paulo Mota Pinto, *Interesse contratual negativo e interesse contratual positivo*, cit., pág. 1388 (nota n.º 3911).

⁸⁶ Andrés Domínguez Luelmo, anotação ao art. 8.º, in: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, cit., pág. 319.

“... a falta de informação passa a ter influência causal na produção do resultado, posto que, se o paciente conhecesse os riscos, poderia tê-los evitando, recusando todo o tratamento ou aceitando um tratamento alternativo”⁽⁸⁷⁾.

Mafalda Miranda Barbosa chega a um resultado semelhante, ao dizer que, para que o médico avocasse, chamasse a si, o risco de uma intervenção conforme com as leis da arte “[seria] necessário que a intervenção não [fosse] imprescindível”⁽⁸⁸⁾.

Independentemente das dúvidas, das angustiantes dúvidas, sobre aquilo que é ou que não é imprescindível, estamos convencido de que não deve distinguir-se entre as intervenções imprescindíveis e não imprescindíveis — e de que, não devendo distinguir-se, não deverá limitar-se o alcance da *presunção de um comportamento conforme*.

O paciente, cujos direitos ao esclarecimento e à informação foram violados, tem sempre a alternativa de aceitar ou de rejeitar uma intervenção no domínio da saúde, ainda que a intervenção seja necessária para a prevenção da morte ou de uma lesão grave e irreversível da saúde — o médico que viola deveres de esclarecimento quanto a uma intervenção imprescindível, como aquela que foi apreciada pelo acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de Novembro de não deve ser colocado numa situação de especial favor por uma regra, ainda que só prática, de *irresponsabilidade* e o médico que viola deveres de esclarecimento quanto a uma intervenção não imprescindível, como aquelas que foram apreciadas pelos acórdãos do Supremo de 2 de Novembro de 2017 e de 2 de Dezembro de 2020, não deve ser colocado numa situação de especial desfavor.

⁸⁷ Andrés Domínguez Luelmo, anotação ao art. 8.º, in: *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, cit., pág. 319.

⁸⁸ Mafalda Miranda Barbosa, “Responsabilidade civil médica. Causalidade fundamentadora e causalidade preenchedora da responsabilidade. Imputação objectiva”, cit., pág. 235.

Com o que recuperamos a questão fundamental — da *hierarquia* ou da *ordem de valores*:

Em *A República*, Platão, depois de apresentar o seu plano de estudos, diz que deve cuidadosamente evitar-se “dar a esse estudo o aspecto de obrigatoriedade.

— “E porquê?”

— Porque — respondi — não há nada que o homem livre deva aprender como escravo”⁽⁸⁹⁾.

O conselho pode e deve aplicar-se ao consentimento para uma intervenção no domínio da saúde: — na educação, como na saúde, não há nada que o homem livre deva fazer como um escravo.

⁸⁹ Platão, *A República* — *Livros VII, VIII e IX* (tradução de Maria José Marinho), Guimarães Editores, Lisboa, 1962, págs. 62-63.

IDENTIDADE GENÉTICA E DIREITO PENAL (OU UMA REFLEXÃO JURIDICAMENTE ASSISTIDA)

Inês Fernandes Godinho

SUMÁRIO: *Intróito; § 1. A identidade genética como direito fundamental; § 2. As relações entre o direito constitucional e o direito penal; § 3. A Lei da Procriação Medicamente Assistida; § 4. A protecção penal da autodeterminação bioética; Conclusões*

SUMMARY: *Introduction; § 1. Genetic identity as a fundamental right; § 2. The relationship between constitutional law and criminal law; § 3. The Law of Medically Assisted Procreation; § 4. The penal protection of bioethical self-determination; Conclusions*

RESUMO: *Tendo como horizonte compreensivo a intersecção a intersecção entre a identidade genética e o direito penal, procura-se, no presente texto, fazer um percurso pelos nódulos problemáticos onde tal intersecção é mais complexa. Assim, analisa-se, por um lado, a protecção penal da identidade genética e, por outro lado, assumindo uma perspectiva dialéctica quanto às possíveis implicações do conceito de identidade genética, analisa-se a existência de uma protecção penal da autodeterminação bioética e qual o seu significado. O percurso empreendido é feito, fundamentalmente, com recurso à realidade portuguesa.*

ABSTRACT: *Having as a comprehensive horizon the intersection between genetic identity and criminal law, the present text seeks to make a tour through the problematic nodes where such intersection is more complex. Thus, on the one hand, the criminal protection of genetic identity is analyzed and, on the other hand, assuming a dialectical perspective as to the possible implications of the concept of genetic identity, the existence of a criminal protection of bioethical self-determination and its meaning is analyzed. The path undertaken is made, fundamentally, with recourse to the Portuguese reality.*

^(*) Professora Associada da Universidade Lusófona do Porto

PALAVRAS-CHAVE: *Identidade genética – direito fundamental – Lei da Procriação Medicamente Assistida – direito penal – bem jurídico protegido*

KEYWORDS: *genetic identity - fundamental right - Medically Assisted Procreation Law - criminal law - protected legal interest*

Intróito

Se desde o início da reflexão do Homem sobre si próprio este se tem perguntado “Quem sou eu?”, nos dias de hoje esta é uma pergunta que assume contornos dramaticamente diferentes. Ideias como o genoma, a clonagem terapêutica, a fertilização *in vitro*, a procriação heteróloga, a investigação em células estaminais (quase) levam a uma alteração da pergunta para “O que sou eu?”⁽¹⁾. A questão da identidade genética assume-se, deste modo, como nuclear de toda a compreensão da natureza humana, provocando interrogações filosóficas, éticas e, também, jurídicas⁽²⁾.

¹ Em registo filosófico, como aponta Michel Renaud, a questão sobre o que é o homem “acompanha o ser humano provavelmente desde a aurora da sua capacidade de reflexão”. Cfr. Michel Renaud, “A Pertinência do conceito filosófico de «identidade pessoal» para a investigação biomédica”, in: Paula Martinho da Silva (Coord.), *Investigação Biomédica. Reflexões Éticas*, Lisboa: Gradiva, 2008, p. 265 e s., p. 266.

² Questão provocada pelo advento de uma nova forma de sociedade, como sublinha Jorge de Figueiredo Dias, “Na era da tecnologia genética: que caminhos para o direito penal médico?”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 14, 1 e 2 (2004), p. 241 e s., p. 245 e s.

Com este pano de fundo é, por sobremaneira, evidente que, de uma óptica jurídico-penal, também terão de ser encontradas (tentativas de) respostas a estas interrogações.

Deste modo, instados pela dúvida de ser possível encontrar “respostas certas”, procuraremos traçar, da banda do direito penal, um caminho nesse labirinto que actualmente constitui a natureza humana, norteados pelo princípio da precaução⁽³⁾.

Como bússola, tomaremos para nós a Constituição da República Portuguesa, o Código Penal, a Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, relativa a Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde⁽⁴⁾ e, finalmente, a Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, sobre Procriação Medicamente Assistida⁽⁵⁾. O que, todavia, não implica que não nos socorramos de outros guias, a fim de conseguirmos marcar este trilho, afinal, tão ténue.

§1. A identidade genética como direito fundamental

A Declaração Universal do Genoma Humano da UNESCO (1997) estabelece no artigo 1º que “o genoma humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como o reconhecimento da sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o património

da humanidade”. Acrescenta ainda a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos da UNESCO (2003) que “cada indivíduo tem uma constituição genética característica. No entanto, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa a características genéticas, uma vez que ela é constituída pela intervenção de complexos factores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afectivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade”⁽⁶⁾. Daqui se pode retirar que identidade genética e identidade pessoal não significam, afinal, a mesma coisa. Ainda que cada indivíduo tenha uma identidade genética própria, a pessoa é muito mais do que apenas a sua identidade genética. A identidade genética corresponde, pois, ao “genoma de cada ser humano, às bases biológicas da sua identidade”⁽⁷⁾. Em suma: trata-se da “constituição genética individual” de cada um⁽⁸⁾ e, simultaneamente, de todos nós.

Dispõe o n.º 3 do artigo 26º da Lei Fundamental que a lei garantirá a dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação, desenvolvimento e utilização das tecnologias e na experimentação científica⁽⁹⁾.

⁶ Em termos internacionais, com relevância, podem ainda indicar-se a Convenção Europeia para Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina (Convenção de Oviedo), no seu art. 13º, e o Protocolo Adicional a esta Convenção, que proíbe a clonagem de Seres Humanos (art. 1º).

⁷ João Loureiro, “O Direito à Identidade Genética do Ser Humano”, *Scientia Iuridica*, 40: Portugal-Brasil Ano 2000, p. 263 e s., p. 288.

⁸ Parecer n.º 20/CNECV/97, in: CNECV, Documentação, Vol. IV (1997), p. 35 e s., p. 36.

⁹ Redacção resultante da Lei Constitucional n.º 1/97. Todavia, o termo ou expressão “identidade genética” foi fortemente criticado pelo Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, em Parecer Sobre Algumas Propostas de Revisão Constitucional (Parecer n.º 20/CNECV/97, in: CNECV, Documentação, Vol. IV (1997), p. 35 e s.) e de acordo com o qual “a expressão identidade genética é uma abstracção susceptível de diversas interpretações, que não é utilizada na recente Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina do Conselho da Europa e que, se a garantia da identidade genética for entendida como o direito de cada cidadão a ser geneticamente único,

³ Sobre o princípio da precaução, cfr. Hans Jonas, *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die Technologische Zivilisation*, Frankfurt: Suhrkamp, 2003 e, do mesmo autor, *Technik, Medizin und Ethik*, Frankfurt: Suhrkamp, 1987. Entre nós, veja-se também José de Faria Costa, “O Direito Penal e a Ciência: As Metáforas Possíveis no Seio de Relações «Perigosas»”, in: Agustín Jorge Barreiro (Ed.), *Derecho y Genética: Un reto de la sociedad del siglo XXI*. Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, No. Extraordinario, Madrid, BOE, 2006, p. 107 e s., maxime, p. 117 e s. e ainda Augusto Silva Dias, *Ramos Emergentes em Direito Penal Relacionados com a Protecção do Futuro*, Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 38 e s.

⁴ Alterada pela Lei n.º 26/2016, de 22 de Agosto.

⁵ Por último alterada pela Lei n.º 90/2021, de 16 de Dezembro.

O fundamento desta garantia constitucional da identidade genética deverá residir na “proibição de clonagem reprodutiva (...) [e] na proibição do eugenismo, isto é, na modificação genética de um embrião com vista à obtenção de determinadas características que se consideram desejáveis”⁽¹⁰⁾. Assim, pretende a Constituição garantir, por um lado, a proibição da reprodução artificial da mesma constituição genética ou do mesmo genoma humano e, por outro lado, proibir a criação, desenvolvimento e utilização de tecnologias tendentes à produção de ‘outros seres’, como seres híbridos ou quiméricos⁽¹¹⁾ desprovidos de uma completa identidade humana. Finalmente, pretende ainda proibir-se a existência de práticas de manipulação genética com vista à criação de seres humanos hermafroditas ou sem sexo⁽¹²⁾. Dito de modo muito sucinto: a heterodeterminação conducente a uma manipulação genética encontra-se afastada pela Lei Fundamental. Ou seja: “a identidade genética emerge agora como um bem jurídico fundamental, objecto de protecção constitucional, pelo menos, entre nós”⁽¹³⁾.

§2. As relações entre o direito constitucional e o direito penal

Nem sempre a constatação de um bem jurídico carente de protecção implica a sua tutela penal. Na verdade, a ascendência à discursividade penal apenas deve ocorrer quando outras formas de protecção

ofende aqueles que o não são (os gémeos univitelinos)”. Propondo a “identidade genómica”, Stella Barbas, *Direito do Genoma Humano*, Coimbra: Almedina, 2007, p. 497.

¹⁰ Rui Medeiros/António Cortês, *Constituição Portuguesa Anotada*, Vol. I, 2.ª ed., Lisboa: Universidade Católica Editora, 2017, p. 460.

¹¹ Stella Barbas, *Direito do Genoma Humano* (cit.), p. 497.

¹² Seguindo-se aqui, de muito perto, Gomes Canotilho/Vital Moreira, *CRP Anotada*, Tomo I, Coimbra: Coimbra Editora, 2007, p. 473 e s.

¹³ João Loureiro, “O Direito à Identidade Genética do Ser Humano” (cit.), p. 269.

desse mesmo bem sejam insuficientes para a assegurar. Este o significado do princípio da *ultima ratio*. De facto, não pode entender-se existirem imposições de criminalização⁽¹⁴⁾.

Neste particular, pudemos já verificar que a identidade genética é, em si mesma considerada, um valor jurídico-constitucional, cuja refracção enquanto bem jurídico se poderá identificar como “o direito a uma herança genética à margem de toda a manipulação artificial”⁽¹⁵⁾. Ainda que possam ser colocadas algumas dúvidas sobre se este bem jurídico assume natureza individual ou colectiva⁽¹⁶⁾, é, hoje, inquestionável que ele é reconhecido como tal pela ordem jurídica.

E se é certo que a regulamentação penal relativa à genética humana tem de pressupor um determinado bem jurídico, assim como a sua dignidade penal, também é certo que a existência de um bem jurídico não determina, *per se*, a intervenção penal⁽¹⁷⁾. Como salienta, neste contexto, José de Faria Costa “a bioética, enquanto espaço público de discussão interventiva e interventora onde se reflectem os problemas gerais da ciência médica e muito particularmente daqueles atinentes à genética, como que cria uma zona ‘tampão’ onde é possível defender uma censura ética relevante que não tenha de atingir

¹⁴ Por todos, José de Faria Costa, *Direito Penal*, Lisboa: INCM, 2017, p. 131 e s., ressalvando-se, neste conspecto, o art. 117.º, n.º 3, da Lei Fundamental.

¹⁵ Manuel da Costa Andrade, “Direito Penal e Modernas Técnicas Biomédicas. As conclusões do XIV Congresso Internacional de Direito Penal”, *Revista de Direito e Economia* Ano XV (1989), p. 375 e s.

¹⁶ Augusto Silva Dias, *Ramos Emergentes em Direito Penal* (cit.), p. 50 e s. Todavia, Jorge de Figueiredo Dias, “Na Era...” (cit.), p. 256 e s., sublinha que, tratando-se de perigos para a espécie humana, está em causa um verdadeiro bem jurídico colectivo.

¹⁷ Albin Eser, “Strafrechtliche Schutzaspekte im Bereich der Humangenetik”, in: Volkmar Braun (Hrsg.), *Ethische und rechtliche Fragen der Gentechnologie und der Reproduktionsmedizin*, München: Schweitzer, 1987, p. 120 e s., p. 124 e s.

o patamar da intervenção penal¹⁸).

Contudo, tem vindo já a tornar-se entendimento dominante, especialmente desde a década de 90 do século passado, que a importância do património genético humano postula a necessidade de intervenção penal¹⁹.

Intervenção penal essa que terá, outrossim, de ser legitimada. E, nas palavras de Augusto Silva Dias, “o objecto valorativo que ocupa o primeiro plano da tutela é a identidade e inalterabilidade da herança genética humana, mas a relevância ética e jurídica deste bem colectivo, aquilo que lhe confere real valor e densidade axiológica, advém da sua filiação no princípio da dignidade humana²⁰”, aqui residindo a necessidade e correlativa utilidade social ou comunitária que vem, afinal, conferir legitimação à intervenção penal no âmbito da identidade genética.

Por outro lado, e face às possibilidades conferidas pelas modernas técnicas de procriação medicamente assistida, assumem particular importância o dever de confidencialidade e a correlativa protecção de dados. Os quais levam à questão de saber se a existência de um direito à autodeterminação bioética, bem como de um direito à identidade pessoal, poderá ter como significado a existência de um direito ao conhecimento das origens genéticas que implique a intervenção do direito penal.

§3. A Lei da Procriação Medicamente Assistida

Verificamos, pois, que a identidade genética se apresenta como um bem jurídico colectivo o qual, além de digno de tutela penal, determina a necessidade de pena²¹, tornando-se, assim, em verdadeiro bem jurídico-penal²². Todavia, no Código Penal não existe qualquer protecção relativa à identidade genética, nem mesmo do próprio embrião²³. Mas já em finais da década de 80 do século passado foi defendido por Manuel da Costa Andrade que, pelo menos em um primeiro momento, a intervenção penal relativa tanto à manipulação genética, como aos atentados contra o embrião deveria ser feita à margem do Código Penal²⁴.

A análise do bem jurídico em causa remete-nos, então e sem resto, para a Lei n.º 32/2006 (PMA), uma vez que o artigo 168º do Código Penal, relativo à procriação artificial não consentida, não se prende com a questão da identidade genética, antes visando proteger a “liberdade de e para

²¹ Não obstante haver aturada discussão sobre se aqui o Direito Penal não terá uma função meramente simbólica. Cfr. Augusto Silva Dias, Ramos Emergentes em Direito Penal Relacionados com a Protecção do Futuro, Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 50 e s. e ainda Manuel da Costa Andrade, “Direito Penal e Modernas Técnicas Biomédicas”, Revista de Direito e Economia, Ano XII (1986), p. 99 e s., p. 103.

²² Veja-se, sobre esta questão, José de Faria Costa, Direito Penal (cit.), p. 194 e s.; Jorge de Figueiredo Dias, Direito Penal. Parte Geral, Tomo I, 3ª ed., Coimbra: Gestlegal, 2019, p. 130.

²³ O crime de aborto apenas contempla o embrião implantado no útero materno a partir do momento da nidificação. Até este momento, não existe qualquer protecção, no Código Penal, da vida humana. Cfr. J.M. Damião da Cunha, Anotação ao Artigo 140º, Comentário Conimbricense do Código Penal, Tomo I, 2ª edição, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 221 e s., em especial, p. 227.

²⁴ Manuel da Costa Andrade, “Direito Penal e Modernas Técnicas Biomédicas...” (cit.), p. 375 e s.. Ainda que no ordenamento jurídico espanhol, por exemplo, esta protecção se faça já no contexto do Código Penal (Arts. 159º e ss.)

¹⁸ José de Faria Costa, “O Direito Penal e a Ciência...” (cit.), p. 116.

¹⁹ Albin Eser, “Strafrechtliche Schutzaspekte im Bereich der Humangenetik” (cit.), p. 145 e ainda Jorge de Figueiredo Dias, “Na Era...” (cit.), reconhecendo que estão em causa bens jurídicos colectivos dignos e carentes de tutela penal.

²⁰ Augusto Silva Dias, Ramos Emergentes em Direito Penal (cit.), p. 86.

a maternidade”⁽²⁵⁾. Neste sentido, as principais normas penais a ter, aqui, em conta, serão os artigos 36º a 38º da Lei n.º 32/2006 e, por outro lado, o artigo 43º da citada Lei.

Se observarmos o disposto no artigo 38º da Lei da PMA verificamos que, afinal, a protecção do património genético não constitui o bem jurídico protegido por este tipo legal. Na verdade, aqui se dispõe que quem criar quimeras ou híbridos com fins de PMA é punido com pena de prisão de 1 a 5 anos. Cabe, assim, perguntar, qual a protecção desse património quando se trate de quimeras ou híbridos sem fins de PMA? Não estará também em causa uma manipulação do património genético? Ou falará mais alto a também relevante liberdade de investigação científica?

Cumprindo, nesta sequência, distinguir, sob a ideia de identidade genética, entre duas realidades: a identidade genética *stricto sensu* e o património genético. Enquanto a primeira se refere à esfera do indivíduo, a segunda relaciona-se com a esfera do humano, ou, se quisermos, a humanidade. No caso de protecção penal do património genético *qua tale*, a própria clonagem – mesmo que não reprodutiva – deveria ser objecto de criminalização. Mas não é essa a realidade. No artigo 7º, n.º 1 da LPMA pode ler-se que é proibida a clonagem reprodutiva tendo como objectivo criar seres humanos geneticamente idênticos a outros. E, no artigo 36º da mesma Lei, sob a epígrafe “Clonagem reprodutiva”, estabelece-se que quem transferir para o útero embrião obtido

através da técnica de transferência do núcleo, salvo quando essa transferência seja necessária à aplicação das técnicas de PMA, é punido com pena de prisão de 1 a 5 anos. Apesar de terem já sido suscitadas algumas dúvidas sobre a constitucionalidade deste tipo legal, a propósito da ressalva do n.º 1, entende o Tribunal Constitucional que esta norma “não pode ser entendida no sentido de não punir as situações de clonagem reprodutiva, e não consubstancia, portanto, uma violação do dever estadual de protecção da identidade genética do ser humano imposto pelo artigo 26º, n.º 3, da Constituição da República Portuguesa, nem viola qualquer outro dos preceitos constitucionais (...)”⁽²⁶⁾. De tudo o exposto decorre uma realidade inelutável: a clonagem não reprodutiva não é nem punida, nem mesmo proibida em Portugal⁽²⁷⁾. Com efeito, concorre para esta realidade a ponderação da “legitimidade ética de constituição e utilização de embriões para fins de investigação biomédica”⁽²⁸⁾,

²⁵ Anabela Miranda Rodrigues/Sónia Fidalgo, Anotação ao Art. 168º, Comentário Conimbricense do Código Penal, Tomo I, 2ª edição, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 778 e s., p. 784. De notar que a inserção sistemática deste tipo legal no âmbito dos crimes contra a liberdade e auto-determinação sexual é posta em crise por diversos autores, *maxime*, por Teresa Beza, considerando-se mais adequada a sua inserção no capítulo atinente aos crimes contra a liberdade pessoal. Crítica esta, todavia, que não foi objecto de atenção nas inúmeras alterações ao Código Penal.

²⁶ Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, de 3 de Março de 2009, ponto 6.j), disponível em www.tribunalconstitucional.pt. Neste mesmo ponto, refere ainda o acórdão que “a ressalva do n.º 1 do artigo 36º apenas pode ser interpretada como abrangendo os casos em que a transferência do núcleo é levada a cabo, como técnica secundária, subordinadamente necessária para a aplicação das técnicas de PMA previstas nomeadamente nas alíneas b), c) e d) do artigo 2º, sem pôr em causa a proibição do artigo 7º, n.º 1, que objectivamente impede sobre as técnicas de PMA, de criação de seres geneticamente idênticos”.

²⁷ Não obstante o CNECV ter emitido Parecer sobre Implicações Éticas da Clonagem no sentido de que “A clonagem de seres humanos, pela gravidade dos problemas que põe à dignidade da pessoa humana, ao equilíbrio da espécie humana e à vida em sociedade é eticamente inaceitável e deve ser proibida”, Parecer n.º 21/CNECV/97, in: CNECV, Documentação, Vol. IV (1997), p. 37 e s., p. 38. Contudo, em 2006, em Parecer sobre Clonagem Humana (Parecer n.º 48/CNECV/2006, in: CNECV, Documentação, Vol. 11 (2006), p. 11 e s., p. 12, vem a reconhecer que “a prática da clonagem para fins de investigação biomédica poderia ser recomendada ao abrigo dos princípios da utilidade e da solidariedade vistos os potenciais benefícios terapêuticos para os seres humanos”.

²⁸ CNECV, Relatório sobre Clonagem Humana, Anexo 1 ao Parecer 48/CNECV/2006, in: CNECV, Documentação, Vol. 11 (2006), p. 13 e s., p. 61.

ou a designada clonagem terapêutica⁽²⁹⁾, especialmente tendo em conta a actual importância da investigação⁽³⁰⁾ com células estaminais.

Todavia a solução portuguesa não é unânime em toda a Europa, mesmo em aqueles países com um ordenamento jurídico-penal próximo do nosso⁽³¹⁾. Nos casos alemão e espanhol, a modalidade adoptada foi a da criminalização de todas as formas de clonagem, quer esta tenha ou não finalidade reprodutiva. Com efeito, nos termos do § 6 (1) da *Embryonenschutzgesetz*, é suficiente a actuação com vista à criação de um embrião com a mesma informação genética do que outro embrião, feto, pessoa ou cadáver, para que esta conduta seja punida com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa⁽³²⁾. Também nos termos do n.º 3 do artigo 160º do Código Penal espanhol, *se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza* com

pena de prisão de um a cinco anos⁽³³⁾. De modo muito sintético, os tipos penais não distinguem, de forma expressa, entre clonagem reprodutiva e clonagem não reprodutiva.

Verificamos, pois, que, a apreensão dos tipos-de-ilícito da Lei da PMA não se basta com o recurso ao valor do património genético. Devemos ter como horizonte compreensivo o facto de que “o bem jurídico tutelado por crimes como a clonagem reprodutiva ou a experimentação científica com embriões será a identidade e inalterabilidade da herança genética humana na sua conexão interna com a dignidade da humanidade enquanto espécie”⁽³⁴⁾.

§4. A protecção penal da autodeterminação bioética

Face a todas as questões levantadas ao longo deste caminho, cumpre, agora, analisá-las sob uma outra óptica: os problemas relativos à autodeterminação bioética.

E faremos essa análise de sentido inverso através de dois principais nódulos problemáticos:

²⁹ Dado que, em causa, não está uma forma de instrumentalização da dignidade humana. Assim, Augusto Silva Dias, Ramos Emergentes em Direito Penal (cit.), p. 93.

³⁰ Investigação, também, com recurso a embriões não directamente resultantes de processos de clonagem (estes últimos também considerados antes como meros artefactos laboratoriais). Veja-se os artigos 9º, n.ºs 2 a 5 e 30º, n.º 2, alíneas e) e g), da Lei n.º 32/2006 (PMA) e ainda o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, ponto 6.d).

³¹ Apesar de, nos termos do Protocolo Adicional à Convenção de Oviedo, é proibida qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano, vivo ou morto (art. 1º, n.º 1), sendo que a expressão ser humano “geneticamente idêntico” a outro ser humano significa um ser humano que tem em comum com o outro o mesmo conjunto de genes nucleares (art. 1º, n.º 2).

³² Nos termos do referido § 6, que tem como epígrafe “Clones”, acrescida em (2) que é igualmente punível a conduta de implantação de tal embrião em uma mulher, sendo, ademais, a tentativa punível (3). Cfr. ainda Sonja Fischer, “O gâmeta na lei de protecção do embrião e no direito penal”, in: José de Faria Costa/Urs Kindhäuser (Coords.), *O Sentido e o Conteúdo do Bem Jurídico Vida Humana*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 277 e s., *maxime*, p. 280-281.

³³ Sobre o Título V do Livro II do Código Penal espanhol, sobre manipulação genética, ainda que na redacção anterior, mas já apontando para a introdução da proibição penal da criação de seres humanos por clonagem, Carlos J. Suárez González, “La función del derecho penal y sus consecuencias para el genoma humano”, in: Zúñiga Rodríguez/Méndez Rodríguez/Díaz-Santos, *Derecho Penal, Sociedad y Nuevas Tecnologías* Madrid: Colex, 2001, p. 153 e s., *maxime*, p. 156 e s.; mais recente, Asier Urruela Mora, “La clonación humana ante la reforma penal y administrativa en España”, *Revista Penal* n.º 21 (2008), p. 165 e s., em especial, p. 173 e s. Com uma comparação mais geral sobre a reprodução assistida entre os ordenamentos português e espanhol, veja-se Vera Lúcia Raposo, “Reprodução assistida. Dois modelos de regulação: Portugal vs Espanha”, *JBR-A* 16 (2012), p. 35 e s.

³⁴ Augusto Silva Dias, Ramos Emergentes em Direito Penal (cit.), p. 95. Identificando o mesmo bem jurídico *colectivo*, Maria João Antunes, “Procriação medicamente assistida – Questões novas ou questões renovadas para o Direito Penal?”, in: Manuel da Costa Andrade/Maria João Antunes/Susana Aires de Sousa, *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, Vol. III, Coimbra: Coimbra Editora, 2010, p. 81 e s., p. 89.

a) o anonimato do dador e o direito ao conhecimento das origens genéticas;

b) a discriminação genética.

No tocante ao primeiro aspecto, a norma que ora mais releva é o disposto no artigo 43º da Lei da PMA, nos termos do qual quem violar o dever de confidencialidade estabelecido no artigo 15º da mesma lei será punido com pena de prisão até um ano ou com pena de multa até 240 dias. O art. 15º, n.º 1 estabelece um princípio geral de sigilo, que não constitui, todavia, uma regra de anonimato dos dadores. Com efeito, de acordo com o citado art. 15º, a pessoa nascida de PMA poderá ter acesso à identidade do dador desde que tenha idade igual ou superior a 18 anos (n.º 2)⁽³⁵⁾. A actual redacção resulta do recente Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018, que veio decidir em sentido diverso do Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009. Ou seja, no patamar do direito ao conhecimento das origens genéticas, veio a ganhar preponderância a posição de protecção da pessoa nascida na sequência de técnicas de PMA em detrimento daquela de protecção mitigada do anonimato do dador.

Como refere o Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, “do ponto de vista jurídico-constitucional estão aqui em tensão diferentes direitos fundamentais. Por um lado, o direito fundamental da pessoa nascida de PMA à identidade pessoal, do qual parece decorrer um direito ao co-

hecimento da sua ascendência genética (art. 26º, n.ºs 1 e 3, da Constituição), e, por outro lado, o direito a constituir família e o direito à vida privada e familiar (previstos, respectivamente, nos artigos 36º, n.º 1 e 26º, n.º 1, da Constituição)”⁽³⁶⁾.

Não nos podendo nós, nesta sede, alongar sobre o conteúdo de cada um destes direitos, não devemos deixar de apontar algumas notas, ainda que perfunctoriamente, sobre o direito à identidade pessoal. Em primeiro lugar, a ideia de que o direito à identidade pessoal pode compreender-se como apresentando conteúdo heterogéneo, incluindo a identidade genética, a identidade cultural e religiosa e, até, a identidade civil. Uma outra nota prende-se com a fenomenologia da própria identidade pessoal. Com efeito, “a identidade pessoal é construída ao nível da relação com o outro e pelo outro, no quadro de uma comunidade de sentido”⁽³⁷⁾, portanto, não pode construir-se uma identidade pessoal sem ser-com-os-outros, pois é, precisamente, através da vivência única de cada um que é caracterizada a sua individualidade. Assim, “num sentido muito amplo, o direito à identidade pessoal abrange o direito de cada pessoa a viver em concordância consigo própria, sendo, em última análise, expressão da liberdade de consciência projectada exteriormente em determinadas opções de vida”⁽³⁸⁾. Deste modo, ainda que a identidade genética não se confunda com identidade pessoal, podemos afirmar que aquela releva como *abstracto*

³⁵ Na redacção originária, o anonimato do dador era mais fortemente protegido, dado que o direito ao conhecimento das origens genéticas, quanto à identidade do dador, era muito mais restringido, exigindo-se o consentimento deste ou decisão judicial. Todavia, também nesta redacção não estava em causa um regime legal de total anonimato do dador, mas a regra do anonimato, que permitia excepções. Tratava-se do modelo do “anonimato mitigado”. Cfr. João Carlos Loureiro, “«Quis saber quem sou»: Direito à identidade pessoal e procriação medicamente assistida entre ocultação mimética e a revelação atléica”, in: Maria João Antunes/Margarida Silvestre, *Que futuro para a gestação de substituição em Portugal?*, Coimbra: IJ, 2019, p. 63 e s., p. 80.

³⁶ Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 101/2009, de 3 de Março de 2009, ponto 6.f).

³⁷ João Loureiro, “O Direito à Identidade Genética do Ser Humano” (cit.), p. 292. Ainda sobre este assunto, de uma óptica ético-filosófica, Michel Renaud, “A Pertinência do conceito filosófico de «identidade pessoal» para a investigação biomédica” (cit.), *passim*.

³⁸ Rui Medeiros/António Cortês, *Constituição Portuguesa Anotada* (cit.), p. 444. Apesar de, como apontam Gomes Canotilho/Vital Moreira, a delimitação do direito à identidade pessoal levantar algumas dificuldades, in: CRP Anotada (cit.), p. 462.

fundamental desta⁽³⁹⁾.

Cabe, então, perguntar se o anonimato do dador constitui ou não uma restrição legítima do direito à identidade pessoal e, correlativamente, do próprio direito à identidade genética.

O Tribunal Constitucional, no aresto de 2009 que vimos citando, entendeu que o dever de sigilo e o acesso à identidade do dador dependente de prévia autorização judicial constituíam limitação justificada a este direito face à tutela de outros valores constitucionalmente tutelados, desde logo, a paz e a intimidade da vida familiar. Todavia, esta posição não é unânime, defendendo, inclusivamente, alguns autores a inconstitucionalidade da regra do anonimato do dador⁽⁴⁰⁾. Ao que acresce a Declaração de Voto do Conselheiro Benjamim Rodrigues. Nesta Declaração de Voto, são salientados dois aspectos fundamentais. Quanto ao direito à identidade pessoal, põe-se em relevo que o direito ao conhecimento da maternidade ou paternidade biológicas são parte integrante daquele direito⁽⁴¹⁾, dado que o conhecimento à história dos vínculos biológicos é elemento de primeira base racional na formação da identidade pessoal. No que ao dador diz respeito, nomeadamente em relação ao direito à intimidade da esfera pessoal, refere-se que estando em causa uma faculdade promocional, não pode esta dimensão promocional do direito fazer ceder outros direitos em que o que está em causa é o conteúdo principal. Pelo que, para o Conse-

heiro Benjamim Rodrigues, “a exigência do recurso ao tribunal para efectivar o conteúdo essencial ou estrutural do direito fundamental da identidade pessoal e ao desenvolvimento da personalidade da pessoa nascida de PMA, bem como de razões ‘ponderosas’ para a concessão de tutela constitucional, são manifestamente desproporcionadas quando confrontadas com os conteúdos normativos dos direitos fundamentais dos outros intervenientes da PMA que estão em causa”, pelo que o legislador deveria ter construído “um sistema que arrancasse da regra do não anonimato do dador”.

Este entendimento veio a ter respaldo no mais recente Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018⁽⁴²⁾. Neste aresto, o Tribunal Constitucional parte de dois eixos na sua argumentação: por um lado, a protecção do direito à identidade pessoal de pessoa nascida na sequência de técnicas de PMA e, por outro lado, o estatuto do dador. Considerando o art. 10.º da Lei PMA que o estatuto do dador não é o de pai ou o de mãe, ou seja, o dador não sendo investido em obrigações legais relativas à paternidade ou maternidade, estaria apenas em causa a questão da captação de dadores que, sem a regra do anonimato, poderiam diminuir, argumento empírico esse, na visão do Tribunal, insusceptível de fundamentar a limitação do direito ao conhecimento das origens (ponto 77.) Assim, conclui o aresto que “à luz das conceções correntes acerca da importância do conhecimento das próprias origens, enquanto elemento fundamental da construção da identidade, que a opção seguida pelo

³⁹ Assim, João Loureiro, “O Direito à Identidade Genética do Ser Humano” (cit.), p. 293.

⁴⁰ Citados pelo próprio Acórdão do TC são Diogo Leite de Campos, Paulo Otero e Tiago Duarte.

⁴¹ Contudo, João Loureiro entende, apesar de vezes em contrário, que a “fórmula da identidade genética, no quadro da CRP [art. 26.º, n.º 3], compreenda o direito ao conhecimento da identidade dos progenitores”, in: João Loureiro, “Filhos(s) de um Gâmeta Menor? Procriação Medicamente Assistida Hereróloga”, *Lex Medicinæ*, Ano 3, n.º 6 (2006), p. 5 e s., p. 27.

⁴² Em harmonia com o que já vinha sendo defendido, entre nós, por Rafael Vale e Reis. Mais recentemente, Rafael Vale e Reis, “Deve abolir-se o anonimato do dador de gâmetas na procriação medicamente assistida?”, in: João Carlos Loureiro/André Dias Pereira/Carla Barbosa (Coord.), *Direito da Saúde. Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira*, Vol. 4, Coimbra: Almedina, 2016, p. 159 e s., p. 174 e s. Veja-se ainda, quanto à evolução da discussão, João Carlos Loureiro, “Quis saber quem sou...” (cit.), p. 82 e s.

legislador no artigo 15º, n.ºs 1 e 4 da LPMA de estabelecer como regra, ainda que não absoluta, o anonimato dos dados, no caso da procriação heteróloga e, bem assim, o anonimato das gestantes de substituição – mas, no caso destas, como regra absoluta –, merece censura constitucional. Efetivamente, mal se compreende, hoje, que o regime regra permaneça o do anonimato, que constitui uma afetação indubitavelmente gravosa dos direitos à identidade pessoal e ao desenvolvimento da personalidade consagrados no artigo 26º, n.º 1, da CRP. Combinando as exigências emanadas do núcleo essencial destes direitos com o padrão imposto pelo princípio da proporcionalidade, consagrado no artigo 18º, n.º 2, da Constituição, (...) afigura-se *desnecessária* tal opção, mesmo no que respeita à salvaguarda de outros direitos fundamentais ou valores constitucionalmente protegidos (...)” (ponto 80.).

Deste modo, não podemos identificar o bem protegido pelo art. 43º da Lei PMA unicamente com o dador, dado que também existem outros bens jurídicos em causa no que respeita ao acesso a esta informação da parte de pessoa nascida de PMA. Ao que acresce ter de se distinguir entre a identidade genética, enquanto bem jurídico digno de tutela penal e, por outro lado, o direito ao conhecimento da identidade dos progenitores: como se deixou já expresso em momento anterior, a identidade genética não esgota a identidade pessoal.

Tudo isto para, afinal, verificarmos que não é linear a identificação do bem jurídico protegido por este artigo 43º da Lei PMA. Pois que não está apenas em causa o conhecimento da identidade do dador, como também a esfera privada dos progenitores beneficiários de PMA e, ainda, a reserva em relação a pessoa nascida de PMA. Todavia, podemos observar um denominador comum nestas três situações: trata-se da “privacidade em sentido material

(...) que compreende, nomeadamente, a vida familiar, sexual ou doença grave”⁽⁴³⁾. Na verdade, a violação do dever de confidencialidade significa, em relação reflexa, tanto uma devassa da vida privada do dador, como dos progenitores, como, ainda, da própria pessoa nascida de PMA, o que fundamenta a analogia dogmática com o bem jurídico protegido pelo artigo 192º do Código Penal.

A privacidade em sentido material surge, então, como o *trait d’union* que fundamenta e legitima, aqui, a intervenção do direito penal. Pois que é a insuportável lesão desta privacidade que impede existirem as “condições comunitárias essenciais de livre realização e desenvolvimento da personalidade de cada homem”⁽⁴⁴⁾.

O segundo problema que nos propusemos tratar foi a discriminação genética. Na matéria ora sob escrutínio analítico assume particular relevância a compreensão de um direito à autodeterminação bioética e a sua ligação à identidade genética. Como enquadramento jurídico-normativo torna-se basilar ter em conta, como normas fundamentais, o disposto no artigo 11º da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, que estabelece o princípio da não discriminação em função do património genético próprio⁽⁴⁵⁾ e, de igual forma, o princípio idêntico estabelecido no artigo 3º da Lei da PMA.

O cordão umbilical entre as realidades da autodeterminação bioética e da identidade genética é constituído pela própria informação genética. Consequentemente, importa que nos detenhamos

⁴³ Manuel da Costa Andrade, Anotação ao Artigo 192º, Comentário Conimbricense do Código Penal, Tomo 1, 2ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2012, p. 1039 e s., p. 1043.

⁴⁴ Jorge de Figueiredo Dias, “O movimento da descriminalização e o ilícito de mera ordenação social”, in: Jornadas de Direito Criminal. O Novo Código Penal Português e Legislação Complementar, I, Lisboa: CEJ, 1983, p. 322.

⁴⁵ Como já o estabelece, aliás, a Convenção de Oviedo, no seu artigo 11º.

um pouco sobre o conceito de informação genética. De acordo com o disposto no artigo 6.º, n.º 1, da Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, 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, podendo ser resultado de diversos tipos de testes, apenas revestindo natureza médica quando se destina a ser utilizada nas prestações de cuidados ou tratamentos de saúde. Acrescenta ainda o n.º 6 do citado preceito legal que a informação genética deve ser objecto de medidas legislativas e administrativas de protecção reforçada em termos de acesso, segurança e confidencialidade.

Assim, vemos que a ligação entre a identidade genética e o direito à autodeterminação bioética reside, precisamente, na circunstância de os dados relativos à identidade genética (informação genética) não serem disponibilizados por terceiros, nem poderem ser acedidos por terceiros (até mesmo para efeitos de seguros ou pela entidade empregadora). Mais. O direito à identidade genética implica, outrossim, que – existindo e sendo salvaguardada a autodeterminação bioética – a pessoa tenha o direito de decidir (i) se quer ou não ter acesso aos dados genéticos; (ii) quem tem acesso aos dados genéticos⁽⁴⁶⁾; e (iii) que não pode existir discriminação em função de dados genéticos. Neste último ponto, impõe-se um esclarecimento: é que, como é bom de ver, a abertura de possibilidades de discriminação com base em informação genética condiciona o âmbito da liberdade decisória da pessoa.

Tal é o que se pode concluir dos artigos 12.º, 13.º e 14.º da Lei n.º 12/2005 relativos, respectivamente a seguros, emprego e adopção.

Neste sentido, e também quanto a dados genéticos, devem ser aplicáveis os crimes previstos na Secção III do Capítulo VII da Lei n.º 58/2019, de 8 de Agosto, relativa à protecção de dados pessoais. E, em casos mais graves, em que o acesso a estes dados genéticos seja imposto como uma condição, poderá mesmo estar em causa um crime de coacção, previsto e punido pelo art. 154.º do Código Penal.

O direito à autodeterminação bioética em matéria genética levanta, por último, a questão de saber se existe um verdadeiro direito à autodeterminação genético-informativa, ou, por outras palavras, um “direito à ignorância genética”. Efectivamente, o direito à autodeterminação bioética, enquanto refracção do direito ao desenvolvimento da personalidade – que implica, necessariamente, a autodeterminação decisória⁽⁴⁷⁾ – postula que, também no que toca ao acesso à informação genética, exista liberdade do indivíduo. E cumpre ponderar em que medida esta liberdade pode manifestar-se na sua vertente negativa, ou seja, no voluntário desconhecimento activo de informação genética. Especialmente quando esse desconhecimento possa significar um conflito com o direito à identidade genética de outrem – *maxime*, pessoa nascida de PMA – dado que, também a autodeterminação não pode ser absolutizada. E ainda que, neste ponto, não exista uma resposta linear, sempre se dirá que apenas sob o crivo do princípio da proporcionalidade se poderá lograr uma solução de sentido certo.

⁴⁶ Ainda que o caso de de comunicação de informações genéticas deva seguir uma linha diferente de raciocínio, como faz ver Helena Moniz, “Privacidade e Comunicação Intrafamiliar de Informação Genética”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, Ano 14, n.ºs 1 e 2 (2004, p. 213 e s., p. 234 e s., propondo, neste caso, mesmo a existência de uma causa de justificação para a violação de segredo quando em causa esteja a prevenção da saúde de um familiar (op. cit., p. 237).

⁴⁷ Neste sentido, Gomes Canotilho/Vital Moreira, CRP Anotada (cit.), p. 463.

Considerações Finais

Neste caminho, deparámo-nos com diversas questões, que em comum partilham a complexidade e a centralidade na compreensão do Homem. Em termos de afirmação de um direito à autodeterminação bioética verificamos que, afinal, ainda existem muitos problemas por resolver e muitas questões que se quedam sem resposta.

Ao direito penal cumpre proteger bens jurídicos. E é nessa linha de pensamento que julgamos que, ainda que o possa fazer, neste âmbito, de modo mais simbólico, é sublinhada, pela sua intervenção neste domínio, a importância dos novos (velhos) bens jurídicos que o progresso científico trouxe a lume. Pois que “toda e qualquer norma, e obviamente a norma incriminadora, está indissolavelmente ligada aos pressupostos matriciais (tempo, espaço, cultura) onde se desencadeou o processo de conflito que necessita de solução”⁽⁴⁸⁾.

⁴⁸ José de Faria Costa, *O Perigo em Direito Penal*, Reimp., Coimbra: Coimbra Editora, 2000, p. 35.

Verificamos, pois, que neste nosso tempo, a identidade genética, em refracção axiológica assente na própria dignidade humana, se afirma, entre nós, como verdadeiro bem jurídico-penal. A identidade genética representa, pois, a base humana, tão humana, do nosso ser-pessoa e do ser-como-os-outros.

De uma perspectiva mais centrada no indivíduo, o direito à autodeterminação bioética assume-se, hoje, como o pano de fundo ou elemento agregador da intervenção fragmentada do direito penal nos precisos pontos em que o significado de uma ofensa dos bens jurídico-penais emanados daquele direito poderia pôr em causa os pilares desse mesmo direito. O que tanto se traduz na integração dos dados genéticos no universo dos crimes relativos aos dados pessoais, como, por outro lado, na garantia das margens possíveis de liberdade decisória quanto aos dados genéticos próprios.

Terminamos, dizendo que ainda temos demasiadas perguntas, continuando a trilhar o caminho de procura de respostas.

DEVEREMOS VACINAR, EM PORTUGAL, AS CRIANÇAS COM MENOS DE 16 ANOS CONTRA A COVID-19?

Helena Pereira de Melo (*)

RESUMO: Neste texto analisamos a questão ético-jurídica da vacinação contra a COVID-19 dos menores de 16 anos em Portugal à luz dos princípios bioéticos fundamentais e da legislação vigente aplicável na matéria.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; vacinas; menor; consentimento

Introdução

A autorização de introdução no mercado a título condicional de vacinas contra a COVID-19, dada pela União Europeia e pelo INFARMED, I.P., para o grupo etário com idade inferior a 16 anos, suscita a questão ético-jurídica da aceitabilidade do eventual alargamento do universo de pessoas a serem vacinadas em Portugal contra esta doença, de modo a abrangê-las também. Esta questão suscita importantes dilemas bioéticos e jurídicos que analisaremos considerando três situações diferentes: a administração da vacina a crianças saudáveis; a administração da vacina a crianças com co morbilidades associadas a risco acrescido para a COVID-19 e a administração da vacina a crianças saudáveis que coabitem com pessoas particularmente vulneráveis à infeção por SARS-CoV-2.

Professora Associada com agregação da Nova School of Law (Universidade Nova de Lisboa). Presidente da ABIO- Associação para o Estudo do Biodireito.

Não é possível através da aplicação dos princípios bioéticos fundamentais (beneficência; não-maleficência; justiça e vulnerabilidade) encontrar uma solução única aplicável a todas as crianças que se integram neste grupo etário, que ignore as suas diferentes circunstâncias concretas, tal como acima delimitadas.

1. A administração da vacina a crianças saudáveis

A Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina (adiante “CDHB”) é o principal instrumento jurídico vinculativo vigente na área do Biodireito no âmbito do Conselho da Europa. Formula no seu artigo 2.º, o princípio do primado do ser humano, à luz do qual todas as suas disposições devem ser interpretadas: “o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade e da ciência”⁽¹⁾. A correta interpretação deste princípio implica que, em caso de conflito

¹ Este tratado internacional foi aprovado para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 1/2001, de 3 de janeiro. Incitou a sua vigência relativamente a Portugal no dia 1 de dezembro de 2001. *Ver*, na matéria, PEREIRA, André Gonçalo Dias (2004), *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente Estudo de Direito Civil*, Coimbra Editora, pp. 80 e ss.

entre o interesse e bem-estar do ser humano e o interesse exclusivo da sociedade e da ciência, se deva dar prioridade ao primado do ser humano, cuja dignidade é o valor fundamental em que assenta a Convenção⁽²⁾.

Outros textos de Direito Internacional aplicáveis na área do Biodireito reafirmam este princípio: veja-se, a título de exemplo, o artigo 3.º, al. b), da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (adiante “DUBDH”) adotada por aclamação pela Conferência Geral da UNESCO em outubro de 2005, que proclama que “os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade”.

O respeito pela dignidade da pessoa humana é também o princípio fundamental estruturante do ordenamento jurídico-constitucional português, sendo a dignidade interpretada como uma qualidade invariável ao longo da vida do sujeito de Direito, seja qual for a sua idade, e que impede a sua instrumentalização a qualquer fim transpersonalista, por muito interesse que este possa ser para a sociedade globalmente considerada ou para a ciência⁽³⁾.

Face a este enquadramento normativo importa averiguar se a administração das aludidas vacinas a menores com idade inferior a 16 anos constituiria uma ofensa do aludido princípio. A referida intervenção configura uma intervenção sanitária que comporta, como qualquer intervenção na área da saúde, riscos e benefícios. Da análise da literatura disponível na matéria, parecem estar identificados, no estado atual do conhecimento científico, os se-

guintes riscos associados à administração das vacinas disponíveis:

- a) Risco de reações adversas graves, nomeadamente do aparecimento de miocardites e de pericardites, superiores aos efeitos secundários que têm surgido, em média, em adultos;
- b) Risco de outros danos para a saúde dos menores ainda não identificados, no longo prazo, o que justifica que a autorização de introdução no mercado da referida vacina tenha sido apenas condicional;
- c) Incómodos subsequentes à administração da vacina (febre, dores musculares, cefaleias) superiores aos associados, em média, ao ter contraído a doença de forma natural, uma vez que esta se manifesta, em regra, de forma ligeira ou mesmo assintomática⁽⁴⁾.

Quanto aos benefícios associados a essa administração, se a criança for saudável, serão os de ficar temporariamente mais protegida contra o risco de ser contaminada pelo vírus SARS-CoV-2, do que se não tivesse sido vacinada.

A análise risco/benefício tem ainda que considerar o facto de, em regra, a doença apresentar um risco mínimo de complicações subsequentes no grupo populacional em apreço, e de a criança vacinada continuar a transmitir o vírus a terceiros, ainda que a probabilidade de o fazer seja menor. Devem, também, ser considerados os factos de ainda não estar comprovado se a imunidade atingida naturalmente é ou não superior à induzida artificialmente pela administração da vacina e de os

² Vide, neste sentido, o paragrafo 21 o Relatório Explicativo desta Convenção, elaborado sob a responsabilidade do Secretário-geral do Conselho da Europa, de 4 de abril de 1997, disponível em <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/>

³ Cf. o artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa. Vide, sobre este ponto, NETO, Luísa (2004), *O Direito Fundamental à Disposição sobre o Próprio Corpo (A Relevância da Vontade na Configuração do seu Regime)*, Coimbra Editora, pp. 138 e ss.

⁴ Vide, na matéria, ABI-JAOUDE, Elia; DOSHI, Peter; MICHAL-TETELBAUM, Claudina (2021), “Covid-19 vaccines for children: hypothetical benefits to adults do not outweigh risks to children”, *British Medical Journal*, July 13.

dados científicos disponíveis terem sido obtidos a partir de estudos realizados em amostras reduzidas, o que pode comprometer a extrapolação dos seus resultados para a população em geral.

Podemos analisar os aludidos dados à luz dos princípios bioéticos fundamentais e perguntar se a administração da vacina ao grupo etário em análise lhes traria maior benefício do que risco de dano dos seus bens jurídicos fundamentais (vida, saúde, integridade física e moral). A conclusão parece-nos ser negativa:

- não respeitaria o princípio da não maleficência porque traria o risco de dano, que poderia ser grave, na saúde presente e futura da criança a quem tivesse sido administrada a vacina;
- não respeitaria o princípio da beneficência por não trazer aparente vantagem significativa no plano sanitário para a criança, causando-lhe um incómodo ao qual não corresponderiam benefícios significativos, eventualmente superiores aos causados pela contração natural da doença;
- não respeitaria o princípio da justiça porque estaríamos a administrar um bem público escasso (a vacina) a um grupo etário que aparentemente dele não necessita, não o administrando aos grupos etários superiores que ainda não se encontram vacinados e correm risco de sofrer dano, por vezes grave, na sua saúde ou mesmo na sua vida.

Pode aqui invocar-se, também, o princípio da justiça intergeracional, cuja aplicação supõe a existência de um dever de solidariedade entre gerações e a distribuição dos recursos disponíveis de forma equitativa entre as três, quatro, gerações que coabitam, num determinado momento, no Planeta

Terra⁽⁵⁾. Carecendo comprovadamente mais as gerações mais idosas de proteção perante os efeitos decorrentes da contaminação do vírus, deve ser-lhes dada prioridade na administração do recurso escasso que é a vacina.

A questão do respeito pelo princípio da autonomia do menor teria de ser equacionada em função do grau de maturidade deste, uma vez que do ponto de vista jurídico carece, até atingir os 16 anos, de capacidade para consentir em intervenções em saúde, sendo apenas titular de um direito a ser ouvido, se já tiver alcançado o grau de maturidade suficiente para entender o objetivo, riscos e benefícios inerentes à administração da vacina em causa.

Com efeito, a CDHB estabelece no artigo 5.º a regra geral de que “qualquer intervenção na área da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento livre e esclarecido”. Esta regra comporta exceções, sendo uma delas a relativa aos menores, que carecem de capacidade para prestar o seu consentimento e em relação aos quais qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser “efetuada em seu benefício direto”⁽⁶⁾.

O texto da Convenção remete para o Direito Interno dos Estados Partes a fixação do limite etário e dos demais requisitos adicionais requeridos para que se considere que o menor passa a ter capacidade para consentir numa intervenção no domínio da saúde. O legislador penal português fixou esse limite etário nos 16 anos e exige, adicionalmente, que o menor apresente maturidade suficiente para entender o que lhe é proposto⁽⁷⁾. As crianças com

⁵ Vide, sobre este princípio, SILVA, Miguel Oliveira da (2017), *Entanásia, Suicídio Ajudado, Barrigas de Aluguer Para um Debate de Cidadãos*, Alfragide: Editorial Caminho, pp. 66 e ss.

⁶ Cf. o artigo 6.º da CDHB.

⁷ O n.º 3 do artigo 38.º do Código Penal determina que “o consentimento pode ser expresso por qualquer meio que traduza uma vontade séria, livre e esclarecida do titular do interesse juridicamente

idade inferior a 16 anos carecem, deste modo, de capacidade para prestar o seu consentimento para a administração das aludidas vacinas, não podendo esta ser efetuada sem a autorização “do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei”⁽⁸⁾. Esta pessoa ou entidade deveria ser previamente informada, de forma adequada, sobre o objetivo, consequências e riscos da administração da aludida vacina e poderia, em qualquer momento, retirar a autorização que tivesse dado, até que essa administração ocorresse.

Os filhos no grupo etário em consideração encontram-se sujeitos a responsabilidades parentais, competindo aos pais, no interesse dos filhos, velar pela sua saúde e representa-los na prática de atos jurídicos, compreendendo de forma genérica o poder de representação dos pais o exercício de todos os direitos e o cumprimento de todas as obrigações do filho⁽⁹⁾. Este poder de representação dos filhos é atribuído aos pais para defesa do melhor interesse dos filhos e reduz-se, progressivamente, à medida que estes vão crescendo e que a sua incapacidade natural vai desaparecendo. Neste sentido, o Código Civil determina que não obstante o dever de obediência dos filhos, enquanto se encontrarem sujeitos às responsabilidades parentais, os pais devem, de acordo com a maturidade daqueles, “ter em conta a sua opinião nos assuntos familiares importantes e reconhecer-lhes autonomia na organização da própria vida”⁽¹⁰⁾.

protegido, e pode ser livremente revogado até à execução do facto”. Cf., na matéria, PEREIRA, André Gonçalo Dias (2015), *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 397 e ss., e RAPOSO, Vera Lúcia (2013), *Do Ato Médico ao Problema Jurídico*, Coimbra: Almedina, pp. 220 e ss.

⁸ Art. 6, n.º 2, da CDHB.

⁹ Cf. os artigos 1877.º, 1878.º, n.º 1, e 1881.º, 1, do Código Civil. Cf., sobre este ponto, RODRIGUES, João Vaz (2001), *O Consentimento Informado para o Ato Médico* (Elementos para o Estudo da Manifestação de Vontade do Paciente), Coimbra: Coimbra Editora, pp. 202 e ss.

¹⁰ Cf. artigo 1878.º, n.º 2, do Código Civil.

A opinião do menor que se integre no grupo etário em análise é, também, nos termos da referida Convenção, “tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade”⁽¹¹⁾. Este direito de audição encontra-se igualmente previsto no artigo 12.º da Convenção sobre os Direitos da Criança, cujo n.º 1 cria para o Estado Português o dever de garantir “à criança com capacidade de discernimento o direito de exprimir livremente a sua opinião sobre as questões que lhes respeitem, sendo devidamente tomadas em consideração as opiniões da criança, de acordo com a sua idade e maturidade”⁽¹²⁾.

A autorização para administrar a vacina contra a COVID-19 a menores com idade inferior 16 anos teria de ser autorizada pelos seus representantes legais, que em regra são os seus pais, e estes apenas o poderiam fazer se a decisão respeitasse o conceito indeterminado, central em todo o Direito de Menores vigente, do “melhor interesse da criança”⁽¹³⁾. Não obstante, no limite, se tratar de uma decisão

¹¹ Art. 6, n.º 2, da Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina. Vide, sobre este ponto, MELO, Helena Pereira de (2020), *O Consentimento Esclarecido na Prestação de Cuidados de Saúde no Direito Português*, Coimbra: Almedina, pp. 81 e ss.

¹² Este tratado internacional aberto à assinatura em Nova Iorque em 20 de novembro de 1989, foi aprovado para ratificação pela Resolução da Assembleia da República n.º 20/90, de 12 de setembro e ratificada pelo Decreto do Presidente da República n.º 49/90, de 12 de setembro. Vide, na matéria, MATOS, Mafalda Francisco (2013), *O Problema da (Ir) Relevância do Consentimento de Menores em Sede de Cuidados Médicos Terapêuticos (Uma Perspetiva Jurídico-Penal)*, Coimbra: Coimbra Editora, pp. 64 e ss.

¹³ Como é determinado no n.º 1 do artigo 3.º da Convenção sobre os Direitos da Criança, “todas as decisões relativas a crianças, adotadas por instituições públicas ou privadas de proteção social, por tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, terão primordialmente em conta o interesse superior da criança”. A recusa parental em imunizar a criança no caso de esta ter sido recomendada pela Direção Geral de Saúde não infringiria as leis de saúde pública vigentes, uma vez que o Estado Português aderiu ao sistema de vacinação recomendada. Essa recusa poderia, no entanto, ser tida como indicador de existência de negligência parental. Vide, na matéria, PINHEIRO, Jorge Duarte (2021), *Temas de Direito Pediátrico Saúde da Criança, Capacidade e Sujeição a Responsabilidades Parentais*, Coimbra: Gestlegal, pp. 147 – 148.

clínica, dificilmente se poderá argumentar, atento o estado atual da Ciência Biomédica que é no melhor interesse da criança que integra o aludido grupo etário ser-lhe administrada esta vacina.

Poder-se-á mesmo afirmar que tal administração ofenderia o direito dos menores à adequação da prestação dos cuidados de saúde. Este direito é um dos direitos do utente dos serviços de saúde, seja qual for a sua idade, que se encontra consagrado no n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que determina que “o utente dos serviços de saúde tem direito à prestação de cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos”.

O princípio ético-jurídico da precaução, outro princípio essencial da Bioética e do Biodireito, que determina que em caso de dúvida (de incerteza) quanto às consequências de uma intervenção que possa causar danos não inteiramente conhecidos a bens jurídicos fundamentais como a saúde, nos deveremos abster de agir, pode também ser invocado para adiar a decisão de não vacinar este grupo etário.

A análise risco/benefício efetuada permite-nos concluir que, atentos os atuais conhecimentos científicos disponíveis na matéria, se afigura prematura a decisão de recomendar a administração da vacina contra a COVID-19 aos menores saudáveis com idade inferior a 16 anos.

2. A administração da vacina a crianças com co morbilidades associadas a risco acrescido para a COVID-19

Se a criança pertencente ao grupo etário considerado for portadora de co morbilidade (associada a patologia e/ou deficiência) que a coloque em situação de risco acrescido de sofrer dano na sequência de contaminação com o vírus SARS-CoV-2, a decisão de recomendar que seja vacinada pode fundamentar-se nos princípios ético-jurídicos acima enunciados.

Da análise risco/benefício em termos sanitários que terá de ser feita para cada grupo de crianças em função da deficiência física ou mental de que sejam portadoras ou da patologia de que sofram (v.g. de doença crónica grave) pode resultar que os benefícios inerentes à administração da vacina sejam superiores aos riscos dela decorrentes para a sua saúde e demais bens jurídicos fundamentais.

Nestes casos serão respeitados os princípios do primado do ser humano, da não-maleficência e da beneficência. De igual modo, será respeitado o princípio da justiça dado que, se não lhe for administrada a vacina, a criança corre o risco de, se contrair a doença, ver agravado o seu estado sanitário geral, à semelhança do que sucede com as pessoas de idades superiores.

A aplicação do princípio da justiça, entendida como equidade na distribuição dos recursos em saúde (neste caso da vacina contra a COVID-19), passa a ser feita atendendo-se não ao critério etário (que nos permite agrupar a população em grupos sabendo que a probabilidade de ocorrência de danos causados pela doença aumenta com o avançar da idade), mas o critério “estado atual de saúde” dos vários grupos considerados. Da aplicação deste critério, resulta que a gravidade dos danos provavelmente causados pelo SARS-CoV-2 aos menores com idade inferior a 16 anos é semelhante (comparável) aos danos provavelmente causados pela doença em pessoas saudáveis que se integrem em grupos etários mais elevados.

Carecendo a criança de capacidade para consentir na administração da vacina, os seus representantes legais estarão a agir no seu melhor interesse se autorizarem a administração nestes casos, se esta tiver sido recomendada pela entidade administrativa competente para o efeito, a Direção-Geral de Saúde.

3. A administração da vacina a crianças saudáveis que coabitem com pessoas particularmente vulneráveis à infeção por SARS-CoV-2

A administração da vacina a crianças saudáveis não parece, como acima referido, ser significativamente vantajosa para a saúde presente ou futura da criança e ser no seu superior interesse, critério que deve presidir à tomada de quase todas as decisões adotadas por autoridades administrativas relativas a menores.

Se essa administração fosse recomendada com o intuito exclusivo de proteger a saúde das pessoas que coabitam com o menor estaríamos perante uma situação de conflito entre os direitos fundamentais da criança (direito à proteção da saúde, direito à integridade corpórea...) e os direitos fundamentais dessa pessoa (direito à proteção da saúde, direito à vida...).

Não estabelecendo a Constituição da República nenhuma ordem de preferência ou de hierarquia específica de direitos fundamentais, a resolução desse conflito implicaria que se aplicasse o critério da concordância prática. A sua aplicação implicaria que se ponderasse no caso concreto, qual a solução que permitiria compatibiliza-los de modo a assegurar o respeito pelo conteúdo essencial de cada um dos direitos em causa. Esta ponderação basear-se-ia nos três critérios cumulativos do princípio da proporcionalidade: a adequação ou aptidão das medidas tomadas para o efeito, a necessidade ou indispensabilidade dos meios escolhidos (associada à ideia de proibição de excessos) e a racionalidade ou razoabilidade da medida adotada.

Aplicando estes critérios à situação em análise consideramos que, em regra, a administração da vacina contra a COVID-19 a crianças saudáveis com o intuito de proteger terceiros não é a medida adequada para resolver a colisão de direitos fundamen-

tais em causa: esses terceiros ficam mais eficazmente protegidos se lhes for administrada a vacina a eles, o que ainda não sucedeu se considerarmos a totalidade da população adulta nacional; os adultos parecem ser contaminados sobretudo por adultos e não por crianças, e a criança continua a poder contamina-los se for vacinada. Atenta a acima referida probabilidade elevada de ocorrência de incómodos e riscos ulteriores para a saúde da criança associada à administração da vacina, a medida também não se nos afigura proporcional. A referida administração pode também considerar-se excessiva se atendermos ao aludido balanço riscos/benefícios clínicos para o menor a ela associado e, nesse sentido, pouco razoável.

Outras medidas (como a prosseguir a bom ritmo a vacinação dos adultos) afiguram-se ética e juridicamente preferíveis na matéria. O risco de transmissão do vírus reduzir-se-á progressivamente (se não surgirem, entretanto, novas variantes do vírus) à medida que os outros grupos etários sejam progressivamente vacinados e que um número significativo de crianças tenha sido naturalmente contaminado.

Podemos, no entanto, considerar uma situação excecional no âmbito do caso em análise: o das crianças que coabitem com coabitem com pessoas *exceccionalmente vulneráveis* à infeção por SARS-CoV-2, por serem portadoras de *co morbilidades graves* associadas à COVID-19. O conflito entre os direitos fundamentais da criança e os do adulto que com ela coabita que analisámos, pode ser resolvido nestas situações excecionais, no sentido do sacrifício parcial do direito da criança à saúde e à integridade corpórea, se estiver em causa uma ofensa grave à saúde e/ou mesmo à vida desse adulto, que em regra será o seu progenitor. Nesta situação excecional (*v.g.* se o progenitor realizou recentemente um transplante de órgãos e se encontra imu-

nossuprimido) poder-se-á considerar que a administração vacina obedece aos requisitos impostos pelo princípio da proporcionalidade que elencámos e aos princípios bioéticos fundamentais que aplicámos na matéria. O princípio do respeito pelo interesse superior da criança orienta, como referimos, a *quase* totalidade das decisões administrativas que a tenham por destinatária, mas não é, no nosso ordenamento jurídico um princípio absoluto, que seja insuscetível de derrogação em situações excepcionais. Pode invocar-se, neste sentido, nas situações excepcionais referidas, ser no melhor interesse da criança contribuir para que não se dê o não agravamento significativo do estado de saúde dos adultos com quem coabita que se encontrem nas aludidas circunstâncias específicas ou, mesmo, a sua morte.

Se a administração da vacina a crianças fosse recomendada em nome da saúde pública em geral, também se revelaria pouco razoável na medida em que dificilmente se atingirá a imunidade de grupo na população portuguesa, uma vez que a vacina não previne completamente a transmissão do vírus, que a doença pode ser recorrente na vida da pessoa ainda que esteja vacinada e que o efeito da vacina é temporariamente limitado.

A decisão de vacinar a criança em nome da promoção da saúde pública implicaria uma restrição aos direitos fundamentais da criança (nomeadamente do seu direito à integridade pessoal e à proteção da saúde) que teria de ser feita através de uma medida legal com carácter geral e abstrato, que fosse necessária, adequada e proporcional e se limitasse ao necessário para salvaguardar os direitos também constitucionalmente protegidos de terceiros¹⁴).

¹⁴ Cf. o artigo 18.º da Constituição da República Portuguesa. *Vide*, na matéria, OLIVEIRA, Nuno Manuel Pinto de (2002), *O Direito Geral de Personalidade e a "Solução do Dissentimento" Ensaio sobre um Caso de "Constitucionalização" do Direito Civil*, Coimbra Editora, pp. 176 e ss.

Administrar a vacina a crianças neste grupo etário apenas para a proteção da saúde de terceiros pode ofender não só o princípio do primado do ser humano, mas também o recentemente formulado e muito importante princípio bioético da vulnerabilidade.

Se nos situarmos no plano do Direito Internacional dos Direitos Humanos, o principal texto onde se encontra concretizado o princípio da vulnerabilidade é a aludida DUBDH, cujo artigo 8.º (“Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal”) determina: “Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhe estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa”.

A DUBDH ajuda a determinar no artigo 1.º, que define o seu âmbito de aplicação, quem deve ser incluído no grupo dos “vulneráveis”, ao proclamar no n.º 1 desse artigo que: “A presente Declaração trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental”. Serão estas três dimensões que nos auxiliarão na determinação dos indivíduos e grupos considerados como “vulneráveis” para efeitos de aplicação desta Declaração internacional, que podem ser divididos em indivíduos em situação de vulnerabilidade por força das suas características individuais ou do seu estatuto pessoal e dos grupos cujas circunstâncias de vida os tornam particularmente vulneráveis. Podemos incluir no primeiro grupo as pessoas portadoras de doença ou com deficiência (física ou mental), e as crianças.

O princípio da vulnerabilidade aplica-se na prática clínica, na investigação biomédica e na adoção de políticas públicas na área da prestação de cuidados de saúde. Os destinatários privilegiados da aplicação do princípio são, em primeira linha, os Estados, enquanto sujeitos de Direito Internacional Público e membros das Nações Unidas. Pretende-se, deste modo, que seja um princípio transversal, que oriente a adoção de legislação e presida à realização de atos administrativos e de outra natureza adotados no plano da atuação pública.

Quanto aos deveres de que são titulares os destinatários deste princípio, podemos dividi-los em duas categorias fundamentais: de abstenção e de ação. Os deveres de abstenção dos destinatários do princípio da vulnerabilidade são, em primeira linha, negativos, associados ao respeito pelos direitos de primeira geração, como sejam o direito à vida, à integridade física e moral, à liberdade e à privacidade. Tem, também, aqui inteira aplicação o princípio da não maleficência, no sentido de, antes de mais, não causar prejuízo, dano, à pessoa que a possa ferir na sua vulnerabilidade.

Os destinatários do aludido princípio são, também, titulares de deveres de ação, associados quando se trate de Estados, na necessidade de serem adotadas políticas públicas que permitam a proteção efetiva de indivíduos e grupos que se encontram numa situação de vulnerabilidade. Os Estados assumem, nos termos do n.º 3 do artigo 24.º da DUBDH, o dever de respeitarem este princípio, não apenas “entre os indivíduos, as famílias, os grupos e comunidades, em especial com aqueles a quem a doença ou a deficiência, ou outros fatores pessoais, sociais ou ambientais tornam vulneráveis”, mas também entre os próprios Estados, enquanto sujeitos de Direito Internacional Público, no sentido de colmatarem situações

de maior vulnerabilidade existentes nos diferentes territórios nacionais⁽¹⁵⁾.

Neste sentido, o respeito pelo aludido princípio pode implicar não só que não se ofendam os direitos fundamentais das crianças com idade inferior a 16 anos através da administração da aludidas vacina, como também que, na distribuição do recurso escasso que são estas vacinas, se privilegie a sua atribuição a pessoas adultas dos Países pobres do Sul, que delas carecem mais do que as crianças residentes em território nacional pertencentes ao aludido grupo etário⁽¹⁶⁾. Parece-nos, deste modo, ética e juridicamente dificilmente defensável que as entidades administrativas com competência para o efeito, em particular a Direção Geral de Saúde, recomende a administração destas vacinas ao grupo etário em análise, tratando-se de crianças saudáveis e apenas com o intuito de proteger terceiros, adultos, que podem mesmo ainda não ter sido vacinados.

A administração da vacina a este grupo ofenderia o princípio do acesso equitativo aos cuidados de saúde, consagrado no artigo 3.º da CDHB, segundo o qual o Estado Português deve adotar “tendo em conta as necessidades de saúde e os recursos disponíveis, as medidas adequadas com vista a assegurar, sob a sua jurisdição, um acesso equitativo aos cuidados de saúde de qualidade apropriada”⁽¹⁷⁾. Esse acesso equitativo supõe que seja dada prioridade na vacinação contra a COVID-19 aos que dela mais carecem em termos sanitários, ao seja,

¹⁵ A partilha dos benefícios resultantes da investigação científica e das suas aplicações no seio da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento, encontra-se prevista no n.º 1 do artigo 15.º da DUBDH.

¹⁶ *Vide*, neste sentido, WILKINSON, Dominic; FINLAY, Ilora; POLLARD, Andrew J.; FORSBURG, Lisa, e SKELTON, Anthony (2021), “Should we delay covid-19 vaccination in children?”, *The British Medical Journal*, 9 July 2021.

¹⁷ Sobre a aplicação deste princípio *vide* NUNES, Rui (2017), *Ensaios em Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, pp. 111 e ss.

aos mais idosos, em cada momento considerado, na pirâmide etária.

4. Considerações finais

Face ao exposto parece-nos que apenas é ética e juridicamente defensável, face aos conhecimentos científicos existentes na matéria, a administração da vacina contra a COVID-19 aos menores com idade inferior a 16 anos que sejam portadores de *co morbilidades* associadas a risco acrescido para a COVID-19 ou que coabitem com pessoas *exce-*

cionalmente vulneráveis à infeção por SARS-CoV-2, por serem portadoras de *co morbilidades graves* associadas à COVID-19. Defender essa administração relativamente às restantes crianças que se integram nesse grupo etário não nos parece respeitar os princípios bioéticos fundamentais, em particular o do primado do ser humano, correspondente ao da dignidade da pessoa humana, em que também assenta a ordem jurídica portuguesa, nem o princípio da abrangência que orienta a elaboração do Plano Português de Vacinação contra a COVID-19.

LA PUESTA EN MARCHA DE LA LEY ESPAÑOLA DE REGULACIÓN DE LA EUTANASIA

Federico Arnau Moya [©]

SUMARIO: I. Introducción. 1. La transversalidad de la aceptación de la eutanasia. 2. El concepto amplio de eutanasia. II. El iter regulatorio de la eutanasia en España. 1. La etapa de prohibición. 2. La etapa de apertura: de la eutanasia pasiva a la activa. III. el régimen jurídico de la eutanasia. 1 El derecho constitucional a disponer de la vida 2. Caracteres de la LORE. 3. Requisitos de la solicitud de la prestación de ayuda para morir. 4. La prestación de la ayuda para morir. 5. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. 6. La modificación del Código Penal. IV. Conclusiones

RESUMEN: Este trabajo analiza la eutanasia tras su regulación en España por la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia (LORE). Esta ley ha supuesto un radical cambio en el régimen jurídico general de la materia, especialmente en el sanitario habida cuenta que una importante parte de su contenido regula el derecho a la eutanasia desde un punto de vista médico y asistencial. Esta ley regula el marco legal de la ayuda médica a morir al establecer los requisitos, el procedimiento y las garantías del procedimiento eutanásico. La LORE también tiene connotaciones penales puesto que para su puesta en funcionamiento se ha tenido que modificar el art. 143 del Código Penal. La puesta en funcionamiento de este texto legal, como ya sucedió con la legalización del aborto, va a estar plagada de obstáculos como sucede con este tipo de leyes con fuertes connotaciones morales y religiosas.

ABSTRACT: This work analyzes euthanasia after its regulation in Spain by Organic Law 3/2021, of March 24, on the Regulation of Euthanasia. This law has meant a radical change in the general legal regime of the matter, especially in the health sector, given that an important part of its content regulates the right to euthanasia from a medical and care point of view. This law regulates the legal framework of medical aid to dying by establishing the requirements, the procedure and the guarantees of the euthanasia procedure. The LORE also has criminal consequences since for its implementation it has had to modify art. 143 of the Spanish Penal Code. The implementation of this legal text, as already happened with the legalization of abortion, will find numerous obstacles, given that this type of law has strong moral and religious connotations.

KEYWORDS: Right to life, right to health, assisted suicide, euthanasia, patient autonomy, law concerning a dignified death, medically assisted suicide, assistance to die.

PALABRAS CLAVES: Derecho a la vida, derecho a la salud, cooperación al suicidio, eutanasia, autonomía del paciente, ley de muerte digna, suicidio médicamente asistido, ayuda a morir.

I. INTRODUCCIÓN

1. La transversalidad de la aceptación de la eutanasia

Este trabajo versa sobre la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia (en adelante LORE). Esta ley ha supuesto el final de un arduo recorrido después de varias proposiciones de ley fallidas habida cuenta de que

[©] Profesor Contratado Doctor de Derecho Civil.
Universitat Jaume I (España)

los partidarios de regular la eutanasia se encontraban en minoría en el Congreso de los Diputados hasta la XIV legislatura que se inicia en 2019. La puesta en funcionamiento de este texto legal va a estar plagada de obstáculos habida cuenta que este tipo de leyes con gran carga ideológica generan una gran oposición no sólo entre determinados sectores del parlamento sino también entre otras fuerzas vivas de la nación. El primer obstáculo con el que ya se ha encontrado la LORE han sido sendos recursos de inconstitucionalidad interpuestos por parte de los Grupos Parlamentarios de Vox y Popular que ya han sido admitidos a trámite por el Tribunal Constitucional⁽¹⁾. En el presente trabajo pretendemos hacer un breve análisis del nuevo texto legal, destacando alguno de sus caracteres como el contar con un régimen jurídico extremadamente garantista, también señalaremos algunas de sus carencias, como sucede con la exclusión de su ámbito a menores y a personas con discapacidad intelectual y, finalmente, destacaremos aquellos puntos que pueden ser utilizados por los detractores de la ley para dificultar al máximo su aplicación.

Una cuestión que llama la atención con relación a la eutanasia, es como una figura que ha tenido una alta aceptación popular, de hasta un 84 %, como lo demuestran toda una serie de encuestas que fueron llevadas a cabo por varios medios de comunicación antes de la tramitación de la LORE, sin embargo, ha generado un enfrentamiento tan grande dentro del Congreso de los Diputados, así como en la mayoría de los medios de comunicación y en la doctrina de los autores. La realidad es que en España han existido varios casos muy mediáticos

de personas que solicitaron que se les practicara el suicidio asistido, como el de Ramón Sampedro por encima de todos ellos. Sampedro, tetrapléjico desde los 25 años, solicitó en varias ocasiones ante los juzgados que se le pudiese aplicar la figura del suicidio asistido habida cuenta de la imposibilidad material de cometerlo el mismo. Finalmente, una amiga le ayudó a morir. Su vida y su lucha se recogieron en una exitosa película “Maradentro” dirigida por el director Alejandro Amenabar que supuso un revulsivo absoluto en la sociedad española en favor de la admisión de esta figura. Otros casos posteriores en el tiempo también causaron sensación en la opinión pública española habida cuenta de su amplia difusión en los medios de comunicación⁽²⁾.

En el año 2019 publiqué un artículo en esta misma revista sobre la situación de la eutanasia en España⁽³⁾. En aquel momento, influenciado por las favorables estadísticas que se publicaron en la prensa escrita que cifraban el apoyo a la eutanasia en más del 80%, pensé que la publicación de una ley que regulase la muerte asistida en España era inminente habida cuenta del fuerte apoyo popular

² En ARNAU MOYA, F: «Muerte digna, eutanasia y suicidio asistido en España», en *Cuadernos Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologías e responsabilidades)*, núm. 4. Vol.I, 2019, pp.237-247, se señalan como otros héroes de la eutanasia a Inmaculada Echevarría, que vivió 10 años postrada en una cama y conectada a un respirador que la mantenía con vida artificialmente. Su petición de muerte voluntaria, solicitando que fuera desconectada de la máquina fue atendida por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de Andalucía en 2007. Asimismo, destaca el caso del doctor Luis Montés, al que se le imputó por la muerte de 400 personas por sedación excesiva y que finalmente fue absuelto. Por cuestiones cronológicas, no se incluyó el caso de María José Carrasco, con esclerosis múltiple en fase terminal. Su esposo Ángel Hernández ayudó a fallecer a su esposa a petición de la propia enferma que se grabó en vídeo y se retransmitió en televisión en horas de máxima audiencia antes de la muerte de la esposa. La muerte tuvo lugar en el año 2019. Finalmente, el marido fue absuelto del delito de cooperación al suicidio por el juzgado de lo Penal nº 34 de Madrid al entrar en vigor la LORE. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vida/20210706/7580653/justicia-absuelve-marido-maria-jose-carrasco-ayudarla-morir-eutanasia.html>. Consultado el 1-09-2021.

³ ARNAU MOYA, FEDERICO «Muerte digna...», cit., pp.237-247.

¹ El Grupo Parlamentario de Vox presentó un recurso de inconstitucionalidad que fue admitido a trámite el 23 de junio de 2021 con el número 4057-2021. En el caso del Grupo Parlamentario Popular el recurso ha sido admitido a trámite el 16 de septiembre de 2021 con el número 4313-2021.

a esta figura⁽⁴⁾. La realidad de las cosas es que la Proposición de Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia presentada por el Grupo Parlamentario Socialista (122/000239), en tramitación mientras escribía aquel artículo no llegó a materializarse en ley puesto que se convocaron elecciones en España y caducó la propuesta legislativa⁽⁵⁾. Tras las elecciones generales, ya con un gobierno de izquierdas, ha sido posible, casi dos años después de mi trabajo, la publicación de la LORE, que a grandes rasgos es coincidente con la Proposición de Ley de Regulación de la Eutanasia del año 2019 en la que basé mi escrito. No obstante, desde entonces, a nivel mundial se han producido algunas novedades, puesto que al clásico elenco de países y estados en los que se admitía la eutanasia como Holanda (2001), Bélgica (2002), Luxemburgo (2008) y Canadá (2016) ahora hay que añadir los casos de Nueva Zelanda (2019) y, en sexto lugar a España (2021). Así mismo, me veo obligado a actualizar los datos relativos a Estados Unidos, donde se permite el suicidio asistido en algunos estados a los que hay que añadir las nuevas regulaciones en Nueva Jersey (2019), Maine (2019) y Nuevo México (2021). En Australia también se ha regulado la eutanasia en los territorios de Victoria (2019) y Western Australia

(2020)⁽⁶⁾. Caso especial ha sido el de Nueva Zelanda en el que la ley de la eutanasia aprobada por el parlamento ha sido legalizada posteriormente en un referéndum popular donde obtuvo un respaldo del 65%⁽⁷⁾. Ese amplio apoyo popular en el país austral como el que se ha manifestado en las últimas encuestas en España me permite atreverme a afirmar que la eutanasia es una institución con un fuerte apoyo popular y que a pesar de la fuerte oposición que suscita, ha venido para quedarse. Es de destacar el caso de Portugal en el que habiéndose despenalizado la eutanasia en enero de 2021, sin embargo, esta ley ha sido declarada inconstitucional en marzo de ese mismo año⁽⁸⁾. Finalmente, el 5 de noviembre de 2021 la Asamblea de la República de Portugal ha aprobado de nuevo una ley que regula la eutanasia⁽⁹⁾. No obstante el Presidente de la República ha vetado la Ley que ahora se tendrá que tramitar en la nueva legislatura.

53

2. El concepto amplio de eutanasia

La eutanasia con carácter general es toda «intervención deliberada para poner fin a la vida de

⁴ Según el periódico *La Vanguardia* (14-07-2018). El respaldo a la eutanasia ha ido variando desde el 58,5% de una encuesta efectuada por el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS) en 2009, hasta el 77,5 de otra encuesta del mismo organismo en 2011. En 2017 esta cifra fue superada hasta alcanzar el 848% en otra encuesta llevada a cabo por Metroscopia. Finalmente, en una encuesta realizada por YouGov para el periódico *La Vanguardia* la cifra alcanza el 86% de apoyo para los enfermos terminales. Un 62% también respalda la eutanasia para enfermos no terminales como Ramón Sampederro. Disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vida/20180715/45870735547/mayoria-espanoles-apoya-eutanasia-enfermos-no-terminales-ramon-sampederro.html> (consultado el 25-11-2018).

⁵ Presentada el 21 de mayo de 2018. Boletín Oficial de las Cortes Generales, XII legislatura, núm. 270-1.

⁶ Datos proporcionados por la página web de la asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD). Disponible en <https://derechoamorir.org/eutanasia-mundo/>. Consultada: 22-09-2021.: Oregón (1994), Washington (2008), Montana (2009, por decisión judicial), Vermont (2013), California (2015), Colorado (2016), la capital Washington D.C. (2016), Hawái (2018).

⁷ Disponible en <https://elpais.com/sociedad/2020-10-30/nueva-zelanda-se-convierte-en-el-primero-pais-que-legaliza-la-eutanasia-en-referendo.html>. Consultado el 1-09-2021.

⁸ El Tribunal Constitucional (TC) de Portugal rechazó la ley que despenaliza la eutanasia, aprobada a finales de enero por el Parlamento, al considerarla inconstitucional por utilizar conceptos “imprecisos”, aunque abrió la puerta a que el Parlamento vuelva a tramitarla, si subsana los puntos considerados inconstitucionales. Disponible en: <https://www.publico.es/politica/eutanasia-portugal-constitucional-portugal-echa-ley-despenaliza-eutanasia.html>. (Consultado el 22-08-2021).

⁹ Consultado en www.europapress.es/internacional/noticia-parlamento-portugal-aprueba-nuevo-legalizacion-eutanasia-dudas-rebelo-sousa-20211105150157.html.

un paciente sin perspectiva de cura»⁽¹⁰⁾. De manera más precisa se ha dicho en la doctrina que la eutanasia «es la conducta lleva a cabo un profesional sanitario consistente en quitar la vida, de manera consciente y voluntaria a un paciente terminal con la finalidad de aliviar los dolores de éste»⁽¹¹⁾. No obstante, la eutanasia también se aplica en los casos de «padecimiento grave, crónico e imposibilitante» que no presuponen una muerte inminente tal como se establece en el art. 3.b) LORE.

La eutanasia es activa cuando existe una provocación intencionada del profesional sanitario para terminar con la vida del paciente cuando se cumplen los requisitos previstos por la ley⁽¹²⁾. Dentro de esta modalidad de eutanasia tenemos dos supuestos: la «eutanasia activa directa», que es modelo contemplado por la LORE, y que consiste en que el médico administra directamente al paciente sustancias que le causen la muerte. Esta modalidad es la que origina más problemas en los países de nuestro entorno jurídico —piénsese en Francia, Alemania o Italia— donde esta práctica se encuentra penalizada⁽¹³⁾. Una figura cercana a la eutanasia

activa es la del suicidio médicamente asistido (en adelante SMA), en la que a diferencia de la eutanasia el médico no administra ninguna sustancia letal al paciente, sino que es el propio enfermo quien se administra los fármacos que ponen fin a su vida. En este caso el equipo médico tiene una función colaborativa con el paciente⁽¹⁴⁾. Una segunda modalidad, de eutanasia activa es la denominada «eutanasia activa indirecta» que supone una opción por tratamientos médicos en los que no existe ninguna intención de causar la muerte —como sucede con la sedación paliativa— pero que, sin embargo, pueden acortar la vida aun a pesar de que su objeto sea el de evitar el dolor del paciente⁽¹⁵⁾. En oposición a la eutanasia directa está la conocida como «eutanasia pasiva» consiste también en una ausencia de conducta para la causación de la muerte, en este caso se trata del rechazo a tratamientos médicos o incluso a la renuncia a estar conectado a cualquier tipo de maquinaria que prolongue artificialmente la vida del paciente cuando esta ha devenido clí-

¹⁰ Diccionario RAE edición de 2020. Disponible en <https://dle.rae.es/eutanasia> (Consultado el 1-08-2021).

¹¹ GARCÍA AMEZ, J.: «Cuidados paliativos versus eutanasia: dos formas de morir, dos tratamientos jurídicos distintos y varias situaciones jurídicas conflictivas», *Revista penal México*, N.º 14-15, 2018-2019, pp. 174-175, en la eutanasia se acumulan las siguientes circunstancias: 1) el paciente sufre una enfermedad incurable, 2) la enfermedad le provoca grandes sufrimientos, 3) la vida es privada sin dolor para el paciente y previa solicitud del mismo, 4) la conducta eutanásica es practicada por un profesional sanitario para aliviar el dolor al paciente.

¹² MARTÍN SÁNCHEZ, M.: «El margen de apreciación en el derecho humano a la vida: Restricción de derechos y respuesta del Tribunal de Estrasburgo», *Estudios Constitucionales*, Vol. 18, núm 2, 2020, p.30. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/estconst/v18n2/0718-5200-estconst-18-02-3.pdf>. Consultado el 11-11-2021, estima que la eutanasia o muerte digna es «el derecho a morir como dimensión negativa al derecho a la vida».

¹³ SÁNCHEZ MORENO, M. R.: «La eutanasia en Europa: ¿qué hay detrás del tabú?», *El Notario del siglo XXI*, N.º 73, Mayo-Junio 2017. Disponible en: <http://www.elnotario.es/hemeroteca/revista-73/>

7673-la-eutanasia-en-europa-que-hay-detras-del-tabu (Consultado el 28-08-2021), estima que en muchos de los países donde no se admite la eutanasia activa, sin embargo, sí que se admiten las otras variantes como la eutanasia activa indirecta —de la que incluso puede dudarse si se trata de una verdadera eutanasia— y la eutanasia pasiva.

¹⁴ ROYES, A.: «La eutanasia y el suicidio médicamente asistido», *Psicooncología: investigación y clínica biopsicosocial en oncología*, Vol. 5, N.º 2-3, 2008, p.325. GARCÍA AMEZ, J.: «Cuidados paliativos...», cit., p. 180, estima que la nota diferenciadora entre la eutanasia y el suicidio médicamente asistido es que en este caso el sanitario no ejecuta directamente el acto que causa la muerte, de modo que su tratamiento penal no sería del homicidio [así se manifestaba este autor antes de la despenalización de la eutanasia por la LORE].

¹⁵ En el art. 11.1 de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida del Grupo Parlamentario Ciudadanos (122/000029) BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-54-1 de 21/02/2020 se dice que «Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a una atención integral que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida».

nicamente irrecuperable⁽¹⁶⁾. En España se puede rechazar un tratamiento médico como la ayuda de un respirador, un tratamiento de quimioterapia o a una transfusión de sangre desde el año 2002⁽¹⁷⁾. Este caso, a pesar del calificativo de «pasiva» en ocasiones también se exige una conducta activa como es la desconexión de la maquinaria sanitaria. No obstante, en el Preámbulo de la LORE se precisa que hoy en día existe un acuerdo en la doctrina bioética y penalista de limitar el empleo de la expresión eutanasia únicamente a la que se produce de manera activa y directa.

II. EL ITER REGULATORIO DE LA EUTANASIA EN ESPAÑA

1. La etapa de prohibición

En España hasta la publicación de la LORE la única referencia legal a la eutanasia activa y el SMA se encontraba en el Código Penal de 1995 (en adelante CP) en cuyo art. 143 CP, se adoptó una fórmula intermedia entre la plena sanción a quien coopera al suicidio de otra persona que se encontrara en un contexto eutanásico y su plena despenalización⁽¹⁸⁾.

¹⁶ En España es posible que un enfermo solicite que se le desconecte de la máquina que artificialmente le mantiene en vida desde la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente, en cuyo art. 8.1 se dice que: «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado...». En el art. 8 de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida (122/000029) del Grupo Parlamentario Ciudadanos, BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-54-1 de 21/02/2020. se contempla el «derecho al rechazo y a la retirada de una intervención».

¹⁷ En la Ley General de Sanidad ya se permitía a los pacientes rechazar un tratamiento si bien había que solicitar el alta. En el art. 2.2 LAP se establece que «Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos». Su negativa al tratamiento constará por escrito.

¹⁸ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia: marco legal en España y encaje del posible derecho a disponer de la propia vida», *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, n.º 41, 2016, p. 60.

El citado art. 143 CP, antes de su reforma por la LORE, castigaba la eutanasia, aunque sin emplear esta expresión, y el suicidio asistido en los siguientes términos: «1. El que induzca al suicidio de otro será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años. 2. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años al que coopere con actos necesarios al suicidio de una persona. 3. Será castigado con la pena de prisión de seis a diez años si la cooperación llegara hasta el punto de ejecutar la muerte. 4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo»⁽¹⁹⁾. De la lectura del ahora modificado precepto se infería que las conductas de cooperación necesaria para el suicidio (suicidio asistido) o de la causación de la muerte solicitada de manera expresa por el enfermo (eutanasia) eran punibles, sin embargo, en el caso de concurrir alguno de los requisitos del art. 143.4 CP se aplicaba la atenuante que permitía distinguir entre eutanasia y suicidio asistido de aquellas otras conductas tipificadas como homicidio⁽²⁰⁾.

¹⁹ JUANATEY DORADO, C.: «La vida y la salud frente a la autonomía en el Derecho penal español». *Revista General de Derecho Penal*, n.º 28, pp. 2 a 4, destaca que en aquellos casos en que se produce una afectación a la propia vida -como la tentativa de suicidio- o a la propia salud -como el dopaje- sin la cooperación de terceros no interviene el Derecho penal. Este sería el caso de la tentativa de suicidio, autolesiones o consumo de sustancias que dañan la salud. Por el contrario, el legislador penal trata de evitar que esa impunidad beneficie a los terceros que cooperen en el suicidio ajeno.

²⁰ JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», *op. cit.*, p. 4, precisa que las penas que se señalan en los casos de cooperación ejecutiva, de inducción y de cooperación necesaria para el suicidio, aun siendo graves eran inferiores a las que se impondrían en casos de homicidio.

2. La etapa de apertura: de la eutanasia pasiva a la activa

Así pues, antes de la promulgación de la LORE, España se encontraba en una etapa intermedia, a mitad camino entre la absoluta prohibición de la eutanasia activa y su legalización. Esta fase, se inicia con el presente siglo, al producirse importantes avances legislativos en el reconocimiento de la autonomía individual de los pacientes para decidir respecto a su tratamiento médico. Tras la publicación de todas esas leyes -que a continuación se analizarán- ya era posible afirmar que en España estaba permitida -al menos- la eutanasia pasiva aun cuando estos términos no se utilizaron por ser todavía considerados tabú. No obstante, hoy en día tal como se dice en el Preámbulo de la LORE existe consenso en la doctrina en excluir estas conductas del término eutanasia que queda reservado únicamente para la que se produce de manera activa y directa.

La norma clave alrededor de la que han girado todas las demás, incluidas las autonómicas, ha sido la *Ley 41/2002, de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (en adelante LAP)⁽²¹⁾. La también conocida como ley de autonomía del paciente supuso un gran avance respecto a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad puesto que regulaba *ex novo* cuestiones como el derecho a la información sanitaria, el consentimiento informado, la documentación

sanitaria, la historia clínica y demás información clínica⁽²²⁾. Esta ley, en consonancia con el Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina de 1997 («Convenio de Oviedo»)⁽²³⁾, recoge toda una serie de principios rectores de la nueva bioética, como la negativa del enfermo a continuar (o a iniciar) un tratamiento, a lo que se ha denominado eutanasia pasiva (art. 2.4 LAP). Asimismo, el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de los pacientes (art. 7 LPA), las voluntades anticipadas o el documento de instrucciones previas (art. 11 LAP)⁽²⁴⁾. También el derecho a la autonomía del paciente y su participación en la toma de decisiones o consentimiento informado (art. 8 LAP), y la toma de decisiones sanitarias por los adolescentes emancipados o mayores de 16 años, lo que ha sido como la mayoría de edad sanitaria (art. 9.4 LAP)⁽²⁵⁾. La LAP supuso una gran novedad

²² TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, p. 62.

²³ Este convenio establece un marco común para la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en la aplicación de la biología y de la medicina. El convenio trata sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, y persigue el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias. En su artículo 9 establece que serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad (Vid. Exposición de Motivos de la Ley/2015, de 26 de junio de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, de la Xunta de Galicia).

²⁴ El «documento de instrucciones previas» según el Preámbulo del RD 124/2007 de regulación del Registro Nacional de Instrucciones Previas y Fichero Automatizado de Datos constituye «la expresión de la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que deseen recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos». A las instrucciones previas en las leyes autonómicas de muerte digna también se les denomina «voluntades anticipadas» o «testamento vital».

²⁵ CESÁREO GARCÍA ORTEGA, C.; CÓZAR MURILLO, V. y ALMENARA BARRIOS, J.: «La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la ley 41/2002», *Revista Española de Salud Pública*, vol.78 no.4, Madrid, jul./ago., 2004, versión electrónica. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?&](http://scielo.isciii.es/scielo.php?)

²¹ En otras leyes estatales se ha complementado la LAP. Este es el caso de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; Real Decreto 1030/2006 que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 124/2007 de regulación del Registro Nacional de Instrucciones Previas y Fichero Automatizado de Datos.

en el panorama médico español al constituir un gran avance en las relaciones médico-enfermo, por otra parte, al tratarse de una ley de carácter básico estatal permitió que fuera desarrollada en numerosos aspectos por las leyes autonómicas.

En otro ámbito donde también ha habido destacados avances legislativos fue en la autorización del tratamiento del dolor mediante los denominados cuidados paliativos⁽²⁶⁾. La también denominada sedación paliativa a diferencia de la eutanasia no busca la provocación de la muerte anticipada del enfermo terminal, sino que pretende disminuir su nivel de consciencia, con la dosis mínima necesaria de fármacos, para evitar al paciente sufrimiento innecesario aun cuando ello pueda comportar un acortamiento de la vida⁽²⁷⁾. La implantación de la sedación paliativa ha sido polémica en España, hasta el punto de que —como ya hemos indicado— en 2005 se produjo el escándalo de los cuidados paliativos del Hospital Severo Ochoa de Madrid donde se acusó injustamente al equipo de cuidados paliativos de haber causado al menos la muerte de 400 pacientes por un exceso de sedación. El archivo de aquella causa terminó con la polémica respecto a esta praxis clínica especialmente porque en algunas de las conocidas como «leyes de muerte» dig-

na ya se reconoce como un efecto indirecto de la sedación paliativa el acortamiento de la vida. Este tipo de leyes han sido dictadas por la mayoría de las comunidades autónomas a falta de una ley estatal que regule la cuestión⁽²⁸⁾. La «muerte digna», que no hay que confundir con la eutanasia o «buena muerte», abarca toda una serie de derechos y garantías de las personas que se encuentran al final de sus vidas para que se respete su autonomía y voluntad para poder morir en condiciones dignas. Entre otros supuestos, contemplan el rechazo de la obstinación terapéutica y el derecho a unos cuidados paliativos integrales⁽²⁹⁾. A nivel estatal, en el momento de redactar este trabajo, se están tramitando dos proposiciones de ley de «derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida», por los grupos parlamentarios de

²⁸ Las leyes de muerte digna han sido aprobadas en las siguientes comunidades autónomas: Andalucía: Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte; Aragón: Ley 10/2011 de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir y de la muerte; Asturias: Ley 5/2018 sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida; Baleares: Ley 4/2015 de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir; Canarias: Ley 1/2015 de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida; Galicia: Ley 5/2015 de derechos y garantías de las personas enfermas terminales; Madrid: Ley 4/2017 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte; Navarra: Ley Foral 8/2011 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte; País Vasco: Ley 11/2016 de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida; Comunitat Valenciana: Ley 16/2018 de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de atención al final de la vida.

²⁹ Los cuidados paliativos ya son mencionados en la Recomendación número 1418/1999, del Consejo de Europa, sobre protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas enfermas terminales y moribundas, nombra varios factores que pueden amenazar los derechos fundamentales que se derivan de la dignidad del paciente terminal o persona moribunda, y en su apartado 1 se refiere a las dificultades de acceso a cuidados paliativos y a un buen manejo del dolor, e insta a los Estados miembros a que su derecho interno incorpore la protección legal y social necesaria para que la persona enferma terminal o moribunda no muera sometida a síntomas insoportables (Vid. Exposición de Motivos de la Ley/2015, de 26 de junio de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales, de la Xunta de Galicia).

cript=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400005. Consultado el 17-09-2018. JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», *op. cit.*, p. 6, entiende que en el art. 4 de la LAP se encuentra la razón de que los supuestos omisivos se queden fuera del art. 143.4 CP.

²⁶ A nivel estatal los cuidados paliativos aparecen —insuficientemente— recogidos en el Real Decreto 1030/2006 que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (Anexo II, Cartera de servicios comunes de atención primaria. 7. *Atención paliativa a enfermos terminales*). Estos cuidados comprenden «la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores [...]».

²⁷ ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 325.

Ciudadanos y Popular⁽³⁰⁾. En el art. 11 de la primera proposición se regula el derecho a los cuidados paliativos en los siguientes términos: «1. Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a una atención integral, que prevenga y alivie el dolor y sus manifestaciones, incluida la sedación paliativa si el dolor, o cualquier otro síntoma, que produzca molestias severas, son refractarios al tratamiento específico, aunque ello implique un acortamiento de su vida»⁽³¹⁾.

En mi opinión una ley de muerte digna o de cuidados paliativos de carácter estatal se hace necesaria como complemento de la LORE que si bien contempla este tipo de cuidados no los regula detenidamente. La utilidad de esta norma también reside en que aun a pesar de contemplar toda una serie de medidas que ya han sido recogidas por numerosas comunidades autónomas, sin embargo, todavía existen algunas comunidades, como la Rioja o las dos Castillas que no han dictado su correspondiente ley de muerte digna. Así pues, la normativa estatal -en caso de aprobarse- cubriría aquel vacío legal puesto que se trata de una norma

estatal básica «que reconoce derechos a todas las personas, con independencia del territorio o de la Administración sanitaria encargada de velar por su tratamiento en el final de su vida»⁽³²⁾. Realmente, esta ley a los efectos de evitar la dispersión legislativa debería de haberse dictado antes que las de carácter autonómico como sucedió con la Ley 41/2002 de autonomía del paciente. Las leyes de muerte digna, a diferencia de lo que finalmente ha sucedido con la LORE, no requerían de la derogación del art. 143 CP para su aplicación, de ahí la proliferación de este tipo de leyes en las comunidades autónomas. No obstante, en España estas leyes de «derechos y garantías de la persona ante el proceso final de su vida» se presentan como alternativa a la eutanasia y no como complemento a la LORE. No obstante, estas leyes solo cubren parte de la casuística a la que se refiere la eutanasia, como sería el de la «enfermedad grave e incurable» con un pronóstico de vida limitado, pero no ofrece ninguna solución para las personas que tengan un «padecimiento grave, crónico e imposibilitante» puesto que muchos de estos casos, como la tetraplejía de Sampedro, no hay ningún dolor físico que “paliar” sino un sufrimiento de naturaleza psicológica.

La publicación de la LORE ha estado precedida de varias proposiciones de ley sobre la regulación de la eutanasia que nunca alcanzaron el rango de ley por diversos motivos: en algunos casos fueron rechazadas por las cortes, en otros caducaron por el agotamiento de la legislatura o disolución de las cortes y algunos fueron retirados⁽³³⁾. Así pues,

³⁰ *Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.* (122/000029) Grupo Parlamentario Ciudadanos, BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-54-1 de 21/02/2020. *Proposición de Ley relativa a los derechos y las garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.* (122/000030), Grupo Parlamentario Popular, BOCG. Congreso de los Diputados Núm. B-55-1 de 21/02/2020.

³¹ MARÍN, F.: «Las leyes de muerte digna: un brindis al sol», *El Notario del siglo XXI*, N° 73 Mayo - Junio 2017. Disponible en: <http://www.elnotario.es/hemeroteca/revista-73/7670-las-leyes-de-muerte-digna-un-brindis-al-sol>. Este autor, no sólo critica la iniciativa estatal de ciudadanos [la actual es idéntica a la comentada por este autor], sino todas las leyes de muerte digna autonómicas, por entender que no establecen nuevos derechos para los ciudadanos, sino que se limitan a dar forma a los que ya se reconocen en la Ley básica 41/2002 de autonomía del paciente y la Ley General de Sanidad de 1986. Incluso la medida estrella de todas esas leyes como son el derecho a los cuidados paliativos y el tratamiento del dolor ya se reconocen en la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en el Real Decreto 1030/2006 sobre la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

³² Vid. Apartado II, de la Exposición de Motivos de la Proposición de Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida, presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos en 2020.

³³ En 2017 se presentó la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia (122/000060) presentada por el Grupo Parlamentario Confederado de Unidos Podemos-En Común Podem-En Marea que finalmente fue rechazada en febrero de 2017. En 2018 la Proposición de

tras varios infructuosos intentos el 25 de marzo de 2021 se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, que ha entrado en vigor el 25 de Junio de este mismo año.

III. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA EUTANASIA

3.1 *El derecho constitucional a la vida*

La despenalización de la eutanasia, así como la del SMA tienen su base en la creencia cada vez más extendida de que los ciudadanos tienen un derecho a decidir sobre el final de su vida. En España, probablemente como consecuencia de todos aquellos casos tan mediáticos como el de Samperdo, el apoyo a la eutanasia -como ya hemos mencionado- llegó a representar un 86% en el caso de los enfermos terminales un par de años antes de aprobarse la LORE. No obstante, el amplio apoyo popular a esta medida, que supera las clásicas divisiones entre derecha e izquierda, no se ha visto correspondido en igual medida en el Congreso de los Diputados, donde los grupos parlamentarios de Vox y del Partido Popular, que cuentan con el 40% de los diputados del Congreso, han interpuesto sendos recursos de inconstitucionalidad contra

la LO 3/2021⁽³⁴⁾. La existencia de estos recursos pone de manifiesto las trabas con las que puede encontrarse la LORE para su eficaz aplicación en aquellas comunidades en las que gobierne alguno de estos partidos. Sin embargo, como el Tribunal Constitucional no ha admitido la solicitud de los recurrentes de suspender la aplicación de la ley de la eutanasia esta ya ha sido aplicada apenas un mes después de su entrada en vigor⁽³⁵⁾.

La piedra angular de estos recursos de inconstitucionalidad es el derecho a la vida regulado en el art. 15 CE, como ya sucedió en otros asuntos como la regulación del aborto en España⁽³⁶⁾. Mucho antes de la publicación de la LO 3/2021, un sector de la doctrina ya estimaba que la legalización de la eutanasia derecho tenía un perfecto encaje no sólo en el ámbito del Derecho constitucional sino también en el de los derechos humanos⁽³⁷⁾. Esta tesis ha sido re-

³⁴ El Grupo Parlamentario de Vox presentó un recurso de inconstitucionalidad que fue admitido a trámite el 23 de junio de 2021 con el número 4057-2021. En el caso del Grupo Parlamentario Popular el recurso ha sido admitido a trámite el 16 de septiembre de 2021 con el número 4313-2021.

³⁵ El 23 de julio de 2021 ha tenido lugar la primera aplicación de la eutanasia en España. Le fue aplicada a Éskarne, una enferma terminal de 86 años que una década antes dejó registrada su voluntad en este sentido en un documento de voluntades anticipadas. La anciana con dolencias de corazón hacía meses que estaba encamada, sin movilidad, con dependencia para todas las actividades de la vida diaria, con deterioro cognitivo severo y sin alternativas terapéuticas curativas. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2021-08-01/no-es-facil-morir-asi-pero-ella-ya-no-estaba-en-esta-vida-y-no-queria-estar.html>. Consultado el 1-09-2021.

³⁶ El art. 15 CE establece que: «Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra».

³⁷ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia:», p. 63; ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 327. PRESNO LINERA, M.A.: «La eutanasia como derecho fundamental», en *Teoría & Derecho*, Revista de Pensamiento Jurídico, nº 29, La Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia, a debate, p. 40 estima que «del artículo 15 CE cabe derivar, en relación con el proceso de fin de la vida, un derecho complejo que, primero, habilita para rechazar un tratamiento no deseado mediante la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas, salvo

Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000239) por el Grupo Parlamentario Socialista resultó caducada por el final de la legislatura. En 2019, se presenta la Proposición de Ley Orgánica sobre la eutanasia. (122/000030), Grupo Parlamentario Confederado de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común que resultó caducada. En 2019 la Proposición de Ley Orgánica de regulación de la eutanasia (122/000033) presentada por el por el Grupo Parlamentario Socialista resultó caducada. Asimismo, el Parlamento de Cataluña presentó en dos ocasiones, 2017 y 2019 sendas proposiciones de Ley de reforma de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, de despenalización de la eutanasia y la ayuda al suicidio (Orgánica) que retiró en ambas ocasiones.

cogida en el Preámbulo de la LORE al decir que «la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonestar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE)». Asimismo, establece que «Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico [...], el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica».

En la doctrina, junto a esta visión del derecho a la vida, también se han establecido otros principios

que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, segundo, faculta a la persona para requerir de los poderes públicos una prestación en forma de ayuda médica para morir cuando su integridad esté siendo gravemente menoscaba por sufrimientos intolerables o por una enfermedad grave e incurable». En parecidos términos, JUANATEY DORADO, C.: «Sobre la ley orgánica de regulación de la eutanasia voluntaria en España», en *Teoría & Derecho, Revista de Pensamiento Jurídico*, nº 29, *La Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia, a debate*, p. 76 estima que el «Tribunal Constitucional ha negado la existencia de derechos absolutos y, al mismo tiempo, ha dejado la vía abierta para que el derecho a la vida pueda concebirse como un derecho disponible [...] que el derecho a la vida debe configurarse, en principio, como un derecho-libertad (no es un derecho de ejercicio obligatorio, como puede ser el derecho a la educación en España hasta la edad de 16 años) y, en concreto, como una libertad positiva. Entender el derecho a la vida como una libertad positiva significa que los otros, y en particular el Estado, están obligados a realizar aquellas acciones necesarias para que podamos seguir viviendo, pero lo que no pueden hacer es obligarnos a vivir».

como elementos clave para la defensa del derecho a la eutanasia. En primer lugar, está el principio de la autonomía de la voluntad o libertad individual o el derecho decidir en todos los ámbitos de nuestra vida, entre los cuales se encuentra precisamente la forma y el momento en que decidimos dejar de vivir⁽³⁸⁾. En el marco jurídico que establece la Constitución española este derecho puede incardinarse en el principio general de libertad del art. 1.1 CE. El principio de la autonomía también cabe dentro de una reinterpretación del derecho a la vida del art. 15 CE que se aleje de la interpretación tradicional que lo ha venido concibiendo como el deber de continuar en vida en cualquier circunstancia sin importar lo penosa que ésta resulte para las personas. Esta interpretación, ha sido utilizada por quienes consideran que se debe continuar penalizando la eutanasia y el SMA⁽³⁹⁾. En consecuencia, en los mencionados recursos de inconstitucionalidad ya se ha alegado que la LO 3/2021, además del derecho a la vida del art. 15 CE también viola otros preceptos de la Constitución Española como el art. 10.1 y 2 donde se establece el valor de la libertad y de dignidad de las personas⁽⁴⁰⁾. En segundo lugar, un sector de la doctrina, cuyas opiniones suscribo, también establece que, el valor de la libertad y de dignidad de las personas (art. 10.1 CE) permite afirmar que no es posible situar en todos los casos el derecho a la vida por encima del de la libertad de la persona y de su dignidad. En tercer lugar, tam-

³⁸ JUANATEY DORADO, C.: «La vida...», cit., p. 27.

³⁹ ROYES, A.: «La eutanasia...», *op. cit.*, págs. 327.

⁴⁰ En la nota informativa nº 81/2021, de la Oficina de Prensa del Tribunal Constitucional se pone de manifiesto que el recurso de inconstitucionalidad del PP se considera que la ley impugnada vulnera varios preceptos de la Constitución como el derecho a la vida (art. 15), así como los arts. 10.1 y 2, 14, 16, 23, 49, 53.2, 93, 96.1, 168 y 169. Disponible en: https://www.tribunalconstitucional.es/NotasDePrensaDocumentos/NP_2021_081/NOTA%20INFORMATIVA%20N%C2%BA%2081-2021.pdf.

bién está la libertad de conciencia del art. 16 CE. Así pues, el derecho fundamental a la vida, si bien lleva aparejado el deber de respetar la vida ajena, sin embargo, no ha de interpretarse en el sentido del deber de vivir contra la propia voluntad en condiciones tales que la persona considere especialmente indignas. Finalmente, estaría también el principio de igualdad, puesto que en España antes de la entrada en vigor de la LORE ya era posible que la personada que estaba conectada a aparatos que permitían prolongar artificialmente su vida pudiera ser desconectada, mientras que las personas que necesitaban ayuda activa para morir, como los tetrapléjicos como Samp Pedro, carecían de ese derecho, al tiempo que la parte que les prestaba la ayuda necesaria para morir—pensemos en la persona que le suministró cianuro a Samp Pedro— incurría en un delito de cooperación al suicidio⁽⁴¹⁾.

3.2 *El derecho a la vida en la doctrina del TEDH*

En materia de eutanasia la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante TEDH) es poco clarificadora puesto que se sitúa en una línea de cautela y de respeto con los legisladores nacionales al utilizar la técnica del «margen de libre apreciación nacional». Mediante este recurso el TEDH realiza una suerte de equilibrios que le evita declararse expresamente en favor o en contra de cualquier figura polémica, como también podría ser el aborto, al tiempo que deja la resolución de estas cuestiones en manos de las respectivas legislaciones nacionales a las que así concede un amplio margen de actuación⁽⁴²⁾. En esa línea ar-

gumental el tribunal mantiene que no existen en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (en adelante CEDH) argumentos de peso suficiente para considerar obligatoria la despenalización de la eutanasia por los Estados firmantes, por lo que en varias sentencias ha dicho que sean estos quienes dentro de su «margen de apreciación» establezcan su particular política criminal al respecto, despenalizando o manteniendo penalizadas todas aquellas polémicas conductas⁽⁴³⁾.

el recurso al margen de libre apreciación nacional. Para esta autora se trata de una «vía de escape» ante los denominados conflictos difíciles. Insiste la autora, en que el TEDH, en muchas ocasiones se limita a dejar constancia de los conflictos de derechos, dejando en manos de los Estados la resolución de los casos complejos que están relacionados con conflictos de difícil resolución amparándose para ello en la doctrina del «margen de libre apreciación nacional».

⁴³ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, p. 66 y 67, comenta algunas de las sentencias más relevantes del TEDH en esta materia. En el caso de la *Pretty vs. Reino Unido* de 2002 (STEDH n° 2346/02, de 29 de abril). Se trataba de una ciudadana que sufría un enfermedad degenerativa e incurable. La demandante denunció el rechazo de las autoridades británicas a su petición de auxilio al suicidio con la ayuda de su esposo ante la imposibilidad de hacerlo por sí misma. Estimaba que el derecho británico estaba vulnerando los arts. 2, 3, 8 y 14 del Convenio de Roma. El Tribunal, aunque sitúa la decisión sobre la propia muerte como un supuesto del derecho a la vida privada y familiar del art. 8 CEDH, sin embargo, no considera la prohibición a la ayuda a morir como algo irracional o arbitraria de los Estados que han legislado en este sentido. En el asunto *Haas vs. Suiza*, de 26 de junio de 2011 (STEDH 31322/07), se trataba de un caso acaecido en un país en el que se tolera el suicidio asistido, pero en el que varios juzgados habían denegado la solicitud de un enfermo con un grave trastorno bipolar para que un médico le recetase la sustancia con la que poner fin a su vida. El demandante denuncia la violación de su vida privada y familiar. Nuevamente el TEDH admite que esta cuestión, la de prohibir o permitir la eutanasia y el SMA, ha de quedar dentro de los límites que decidan los Estados. Además, el TEDH al rechazar su pretensión también alega que el demandante no se encuentra en fase terminal de una enfermedad degenerativa incurable. Finalmente, en la STEDH (67819/10), de 14 de mayo de 2013, asunto *Gross vs. Suiza de 2013*, se trata del caso de persona anciana que desea poner fin a su vida sin concurrir enfermedad incurable o insoportable. En este caso, el TEDH va tomando fuerza la idea de que los ciudadanos tienen derecho a decidir sobre el final de su vida. No obstante, en esta sentencia se condena a Suiza, no tanto porque hubiera tenido que atender la petición del ciudadano al suicidio sino por la imprecisión de su sistema legal que carece de una ley en la que se regule la eutanasia, aunque esté despenalizada, con la vulneración de la seguridad jurídica que ello implica. Finalmente, se desestima este asunto por la Gran Sala por el engaño

⁴¹ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, p. 62.

⁴² MARTÍN SÁNCHEZ, M.: «El margen de apreciación...», *cit.*, p.7, opina que la jurisprudencia del TEDH respecto al derecho a la vida es vaga puesto que justifica la inidoneidad de adoptar una decisión unánime en el complejo y diverso contexto europeo. La técnica que utiliza es

El TEDH, sin embargo, desde su primera sentencia sobre el derecho a la vida en el caso *Pretty vs Reino Unido* ha ido dando tímidos pasos hacia el reconocimiento de la autonomía de la voluntad de la persona con relación a cómo y cuándo dejar esta vida⁽⁴⁴⁾. Todo a pesar de que en esta resolución al interpretar el «derecho a la vida» garantizado por el art. 2 del Convenio ha dicho que no es posible deducir del mismo un derecho a morir, ni de la mano de un tercero ni con la ayuda de una autoridad pública. También dice que no puede ampararse la eutanasia en el derecho a no sufrir tratos inhumanos o degradantes del art. 3.2 del Convenio⁽⁴⁵⁾. Finalmente, ha dicho que la eutanasia tampoco puede ampararse en el derecho a la vida privada y familiar del art. 8 del Convenio⁽⁴⁶⁾. No obstante, sí que reconoce en este último precepto la autodeterminación de la persona en cuanto a la forma y el momento en que la vida acaba, al tiempo que reali-

za toda una serie de consideraciones sobre la dignidad, la libertad y calidad de vida de las personas al final de la vida⁽⁴⁷⁾. En la doctrina se ha criticado que las consideraciones que realiza el TEDH sobre la autodeterminación de la persona al final de su vida no se hagan con relación a la vida o al derecho a la vida (art. 2 CEDH) sino con relación a la vida privada (art. 8 CEDH). Se entiende que esta técnica puede ser un primer paso hasta el reconocimiento del derecho a la eutanasia⁽⁴⁸⁾.

A diferencia de lo que sucede con la eutanasia directa, en algunas sentencias sí que se reconoce implícitamente la eutanasia pasiva al admitir la decisión de los tribunales nacionales que avalan las decisiones médicas de retirar el tratamiento a pacientes en condiciones extremas⁽⁴⁹⁾. En algún

de la demandante que consigue que se oculte el hecho de su muerte durante el proceso.

⁴⁴ GONZÁLEZ MORENO, J. M.: «El derecho a la vida privada en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos: ¿un «caballo de Troya» para legitimar/legalizar la eutanasia?», *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, núm. 55 (2021), p. 411.

⁴⁵ MARTÍN SÁNCHEZ, M.: «El margen de apreciación...», cit., pp.34-35, dice que la sentencia *Pretty* en su párrafo 39 desestima la pretendida violación del art. 2 CEDH por las autoridades británicas. Tampoco se admite el amparo en el art. 3 del convenio puesto que el sufrimiento debido a una enfermedad que sobreviene de forma natural, tanto si es física como mental, solo puede depender del art. 3 si se encuentra o si corre el riesgo de verse intensificada por un trato del que las autoridades puedan considerarse responsables (párrafo 52). Sin embargo, el citado art. 3 no impone ninguna obligación positiva de aceptar el compromiso de no perseguir judicialmente al marido de la demandante si este ayudara a su esposa a suicidarse ni de crear un marco legal para cualquier otra forma de suicidio asistido. Por tanto, se estima que el art. 3 CEDH no ha sido violado.

⁴⁶ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, pp. 66 y 67, comenta las sentencias más relevantes del TEDH en esta materia. En el caso de la *Pretty vs. Reino Unido* dice que el TEDH aunque sitúa la decisión sobre la propia muerte como un supuesto del derecho a la vida privada y familiar del art. 8 CEDH, sin embargo, no considera la prohibición a la ayuda a morir como algo irracional o arbitraria de los Estados que han legislado en este sentido.

⁴⁷ GONZÁLEZ MORENO, J. M.: «El derecho a la vida...», cit., pp. 411-412, se remite al párrafo 67 de la SETDH *Pretty*. Esta autora señala la contradicción que se produce en esta sentencia que por una parte excluye el derecho a morir o a la muerte del derecho a la vida, y, al mismo tiempo, reconoce ese componente de autodeterminación respecto al modo y el momento de poner fin a la propia vida.

⁴⁸ GONZÁLEZ MORENO, J. M.: «El derecho a la vida...», cit., p. 416 y 419, también señala que lo que en la sentencia *Pretty* se enuncia como «la forma en que una persona escoge pasar los últimos instantes de su existencia forma parte del acto de vivir», se retoma en otras posteriores como «el derecho de una persona a decir de qué manera y en qué momento su vida debe de acabar, siempre que la persona esté en condiciones de formar libremente su voluntad al respecto y de actuar en consecuencia». Así sucede con la STDEH (497/09) *Koch vs Alemania*, de 17 de diciembre de 2012 (párrafos 51 y 52) aunque se refiere al derecho de la persona a ejercer su elección de evitar lo que a sus ojos constituiría una vida indigna y penosa pone el acento en el derecho del individuo a decidir de qué manera y en qué momento su vida debe tener fin. Esta sentencia también retoma la argumentación del párrafo 51 del caso *Haas vs Suiza* (STEDH 31322/07) de 26 de junio de 2011 que reconoce «el derecho de una persona a decidir cómo y cuándo va a terminar su vida, siempre que pueda formar libremente su voluntad al respecto y actuar en consecuencia, es uno de los aspectos del derecho al respeto de la vida privada en el sentido del artículo 8 de la Convención».

⁴⁹ TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C.: «La eutanasia...», *op. cit.*, p. 67, cita el caso *Lambert vs. Francia*, en el que el TEDH estima que el deber de protección a la vida del paciente, no se ve vulnerado en un caso de un paciente en estado vegetativo irrecuperable, al que los médicos le retiran los tratamientos por la petición de la esposa, que manifiesta que esa decisión hubiera sido acorde con los deseos del fallecido. MARTÍN SÁNCHEZ, M.: «El margen de apreciación...», cit., p.42, señala

caso se ha llegado incluso a admitir la suspensión del mantenimiento de la vida de un bebé afectado por una enfermedad genética rara aún a pesar de la oposición de los padres. Este fue el caso de la STEDH núm 39793/17, de 28 de junio de 2017, asunto *Gard vs. Reino Unido*⁽⁵⁰⁾.

En el Preámbulo de la LORE se menciona la conocida STEDH (67810/10), caso *Gross vs. Suiza*, de 14 de mayo de 2013 que consideró «que no es aceptable que un país que haya despenalizado conductas eutanásicas no tenga elaborado y promulgado un régimen legal específico, precisando las modalidades de práctica de tales conductas eutanásicas»⁽⁵¹⁾. En consecuencia, el preámbulo señala que la LORE pretende dotar al ordenamiento jurídico español de una regulación sistemática y ordenada a los supuestos en los que la eutanasia no deba ser objeto de reproche penal.

En el Preámbulo de la Ley también se establece que la regulación de la eutanasia pretende dar una respuesta jurídica, sistemática, equilibrada y garantista, a una demanda sostenida de la sociedad actual. La eutanasia desde un punto de vista etimológico significa buena muerte y que se puede definir como «el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento». Asimismo, como ya hemos avanzado,

se precisa que el término eutanasia se refiere únicamente a la modalidad activa y directa «de manera que las actuaciones por omisión que se designaban como eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*), o las que pudieran considerarse como eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente –cuidados paliativos) se han excluido del concepto bioético y jurídico-penal de eutanasia». En consecuencia, ninguno de estos supuestos han sido regulados en la nueva ley, sin perjuicio de que algunos de ellos, como los cuidados paliativos deberían ser objeto de regulación. Sin embargo, esta nueva regulación debería de efectuarse teniendo en cuenta la LORE, habida cuenta de la función complementaria de ambas medidas y no exclusivamente como medida alternativa a la eutanasia como sucede en las mencionadas proposiciones de ley de los grupos parlamentarios de Ciudadanos y Popular.

3.3. Caracteres de la LORE

La prestación de la ayuda a morir contemplada en LO 3/2021 puede realizarse en centros sanitarios, públicos, privados o concertados y también se aplicará en los domicilios particulares cuando así se solicite (art. 14 LORE)⁽⁵²⁾. En el art. 3 g) LORE bajo la expresión eufemística «prestación de ayuda a morir», en vez de la más precisa de «eutanasia», se contemplan dos conductas eutanásicas activas:

que en este caso no existía voluntad anticipada del paciente y que la decisión médica se toma por el jefe de cuidados paliativos tras consultar con otros especialistas y el consentimiento de la esposa. Los padres de Lambert se opusieron y presentaron la demanda ante el TEDH.

⁵⁰ MARTÍN SÁNCHEZ, M.: «El margen de apreciación...», cit., p.43, pone de relieve que la decisión de los médicos fue confirmada por los tribunales británicos y que fueron los padres los que presentaron la demanda ante el TEDH que no la admitió.

⁵¹ Sentencia luego rectificada por la STEDH (67810/10), de la Gran Sala, *Gross v. Suiza*, de 30 de septiembre de 2014, al considerar que existió abuso de derecho por parte de la demandante, al haberse omitido deliberadamente información relevante, como su muerte, a los efectos de que prosiguiera el proceso ante el TEDH.

⁵² El art. 14 LORE «Prestación de la ayuda para morir por los servicios de salud», establece que «La prestación de la ayuda para morir se realizará en centros sanitarios públicos, privados o concertados, y en el domicilio, sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabados por el ejercicio de la objeción de conciencia sanitaria o por el lugar donde se realiza. No podrán intervenir en ninguno de los equipos profesionales quienes incurran en conflicto de intereses ni quienes resulten beneficiados de la práctica de la eutanasia».

la eutanásica activa y el denominado suicidio médicamente asistido (SMI) si bien el legislador no llega a utilizar esta denominación. En ambos casos se tiene que proporcionar una sustancia que tiene como consecuencia la muerte de una persona. En la primera modalidad, el profesional sanitario competente, es quien administra de manera directa la sustancia a la persona que ha manifestado su deseo de morir (art. 3. g. 1º LORE). En la segunda modalidad, se prescribe o suministra una sustancia a una persona que lo haya requerido, de manera que esta se la pueda auto administrar para causar su propia muerte [art. 3.g) 2ª LORE].

El art. 5.1 LORE contempla los requisitos que han de reunir las personas para poder recibir la prestación de ayuda para morir. La contundencia de estos requisitos permite afirmar que el sistema de eutanasia de la LORE es altamente garantista: en primer lugar, en el ordinal a) se exige que se cuente con nacionalidad española o residencia legal en España o certificado de empadronamiento que acredite un tiempo de permanencia en territorio español superior a doce meses, tener mayoría de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud. En consecuencia, la ley española, a diferencia de otras europeas, como la holandesa, no permite la aplicación de la eutanasia ni a los menores de edad ni a las personas con discapacidad intelectual⁵³. El legislador español de esta manera ha evitado regular una serie de aspectos de la ley que hubiera dado argumentos de peso a quienes se oponen a la misma. No obstante entender la prudencia

del legislador, esta posición es criticable por cuanto que ambos supuestos, el de la eutanasia de menores y el de personas con discapacidad, deberían de haberse regulado, puesto que lo que se persigue en todo caso es evitar el sufrimiento a toda clase de personas con independencia de su edad y capacidad de entendimiento. En alguna de las malogradas proposiciones de ley se permitía que solicitaran la eutanasia los menores de edad emancipados. Asimismo, como ya hemos dicho en algunos países de nuestro entorno jurídico sí que se permite la práctica de la eutanasia a menores de edad y a personas con discapacidad intelectual⁵⁴. Por otra parte, hay que tener en cuenta que la LAP sí que permite para otros supuestos el consentimiento informado por representación de menores y personas que hayan sido incapacitadas judicialmente⁵⁵.

En segundo lugar, según el art. 5.1. b) el solicitante ha de «disponer por escrito de la información que exista sobre su proceso médico, las diferentes alternativas y posibilidades de actuación, incluida la de acceder a cuidados paliativos integrales com-

⁵⁴ Puede consultarse al respecto a MECO TEBAR, F.: «El derecho de la infancia y la adolescencia a una muerte digna», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, nº 12, febrero 2020, pp. 554-593. En sentido diametralmente opuesto se manifiestan MORENO VILLARES, J.M. y GALIANO SGOVIA, M.J.: «La eutanasia de niños en Holanda: ¿el final de un plano inclinado?», *Cuadernos de Bioética*, vol. XVI, nº 3, 2005, pp. 345-356.

⁵⁵ En el art. 9 LAP «límites del consentimiento informado y consentimiento por representación» en su apartado 3 se establece la posibilidad de otorgar el consentimiento por representación: a) cuando el paciente no se capaz de tomar decisiones; b) cuando el paciente tenga judicialmente modificada la capacidad; c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En el apartado 4 se establece que los menores de edad emancipados o mayores de edad pueden otorgar consentimiento por sí mismos salvo que se encuentren en el supuesto C) del apartado anterior. En todo caso, se precisa que en casos de grave riesgo para la vida o la salud del menor, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo. En el apartado 6 cuando el consentimiento sea otorgado por el representante legal, y su decisión sea contraria al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente, deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la resolución correspondiente.

⁵³ En la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia del Grupo Parlamentario Confederado de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común Podemos (122/000030), presentada el 22 de julio 2019 (caducada) en su art. 4.1 se autorizaba para solicitar la práctica de la eutanasia «ser mayor de edad, capaz y consciente en el momento de la petición, o menor emancipado legalmente». Es de destacar que tampoco se efectuaba ninguna referencia ni a la nacionalidad ni a la residencia del solicitante.

prendidos en la cartera común de servicios y a las prestaciones que tuviera derecho de conformidad a la normativa de atención a la dependencia». La corriente, no solo doctrinal sino ideológica, contraria a la eutanasia presenta los cuidados paliativos como la alternativa a la prestación de ayuda para morir. De este modo la LORE, para evitar cualquier susceptibilidad de que se está incentivando a la gente a que opte por la eutanasia exige que se informe por escrito sobre los cuidados paliativos a los que podría tener acceso el paciente.

En tercer lugar, el apartado c) del art. 5.1 LORE exige que el paciente haya formulado por escrito, y de manera voluntaria, dos solicitudes (de eutanasia) con un intervalo de al menos 15 días naturales entre ambas. Excepcionalmente, se prevé «un período menor en función de las circunstancias clínicas concurrentes». Hubiera sido más conveniente que la ley hubiera sido un poco más explícita al respecto y hubiera establecido que esta reducción es posible en aquellos casos que el médico considere excepcionales como la muerte inminente de la persona o la pérdida de capacidad para prestar consentimiento informado⁽⁵⁶⁾.

En cuarto lugar, el art. 5.1. d) LORE requiere que el solicitante de la eutanasia sufra «una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante en los términos establecidos en esta Ley, certificada por el médico responsable». Como ya se ha mencionado en los apartados b) y c) del art. 3 LORE se definen el padecimiento y la enfermedad grave. Es de destacar que en el padecimiento grave tienen encaje los sufrimientos de tipo psicológico para los cuales no

aportan solución alguna los cuidados paliativos⁽⁵⁷⁾.

En quinto lugar, el art. 5.1. e) LORE se exige que se haya prestado «consentimiento informado» con carácter previo a recibir la prestación de ayuda para morir y que este se incorpore a la historia clínica del paciente. Este consentimiento, de acuerdo con el art. 3. a) LORE se ha de prestar por el paciente de manera libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de sus facultades después de recibir la información descrita en el art. 5.1.b). Excepcionalmente, de acuerdo con el art. 5.2 LORE, al paciente que no se encuentre en el pleno uso de sus facultades ni pueda prestar su conformidad libre, voluntaria y consciente, no serán exigibles los requisitos de los apartados b), c) y d) del art. 5.1 siempre haya suscrito con anterioridad un documento de instrucciones previas, testamento vital, voluntades anticipadas o documentos equivalentes legalmente reconocidos. Para ello se exige que el médico responsable emita un certificado de que el paciente se encuentra en el estado imposibilitante que se ha descrito. Asimismo, el paciente ha de encontrarse en una de las situaciones de contexto eutanásico como la «enfermedad grave o incurable» o «padecimiento grave, crónico e imposibilitante». En ese caso, será posible facilitar la ayuda para morir de acuerdo con lo manifestado en alguno de los anteriores documentos.

En el art. 6 LORE se establecen los requisitos con los que ha de contar la solicitud de la eutanasia. De manera somera, se exige que el documento ten-

⁵⁶ Así se establecía en el art. 4.2 de la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia del grupo parlamentario de Podemos de 2019.

⁵⁷ En el apartado b) del art. 3 LORE «Definiciones» se describe el «) «Padecimiento grave, crónico e imposibilitante» como la «situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico».

ga carácter escrito, que esté fechado y firmado por el solicitante, que se firme delante de un profesional sanitario. Asimismo, se señala que el solicitante podrá revocar su solicitud en cualquier momento.

3.4. Requisitos de la solicitud de la prestación de ayuda para morir

Además de los requisitos de los arts. 5 y 6 LORE todavía se establece otra batería de filtros en el art. 8 LORE antes de proceder a la prestación de ayuda para morir. En primer lugar, se establece un doble sistema de deliberación entre el médico responsable y el paciente. Tras recibir la primera solicitud de prestación de ayuda para morir, y verificados que concurren los requisitos del art. 5, el citado médico ha de efectuar con el solicitante de la eutanasia un proceso deliberativo «sobre su diagnóstico, posibilidades terapéuticas y resultados esperables, así como sobre posibles cuidados paliativos». Nuevamente, transcurridos los quince días de separación que la ley exige para las dos solicitudes, y una vez recibida la segunda, el médico responsable ha de retomar con el paciente el proceso deliberativo para atender cualquier duda que se le haya planteado con la información recibida en la anterior deliberación (art. 8.1. LORE). En segundo lugar, transcurridas 24 horas desde la finalización del segundo proceso deliberativo, el médico responsable recabará del paciente solicitante su decisión de continuar o desistir de la solicitud de la prestación de la ayuda a morir. Si decide continuar, el médico comunicará esta circunstancia al equipo asistencial o a los profesionales de enfermería y, si lo solicita el paciente, también a los familiares o allegados (art. 8.2. LORE). En tercer lugar, se establece un sistema de doble médico. De modo que el denominado médico responsable tendrá que apoyarse en el denominado «médico consultor», quien tras

estudiar la historia clínica y examinar al paciente, tendrá que corroborar, en su caso, el cumplimiento de los requisitos previstos en el art. 5.1 LORE o, en su defecto, en el art. 5.2 LORE que permiten acceder a la ayuda a morir. Este segundo médico también tendrá que emitir un informe, favorable o desfavorable, que se comunicará al paciente. En cuarto lugar, el médico responsable, en el caso de contar con el informe favorable del segundo facultativo, antes de la realización de la prestación de ayuda a morir, lo pondrá en conocimiento del presidente de la Comisión de Garantía y Evaluación, al efecto de que se realice el control previo que prevé el art. 10 LORE. El citado presidente designará a dos miembros de esa Comisión, un profesional médico y un jurista, para que verifiquen si efectivamente concurren los requisitos y condiciones previstos para el ejercicio del derecho a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir. Estos miembros tendrán acceso a la documentación de la historia clínica y podrán entrevistarse con los médicos y el equipo así como con el paciente solicitante. En su caso, emitirán informe favorable que servirá de resolución a los efectos de la realización de la prestación. En caso contrario el paciente podrá reclamar ante Comisión de Garantía y Evaluación de acuerdo con lo previsto en el art. 18. a) LORE. En caso de resolución desfavorable se podrá recurrir ante la jurisdicción contencioso-administrativa (art. 10. 5 LORE).

Los requisitos que se exigen por la LORE son mucho más garantistas que los de la gran mayoría de países de nuestro entorno donde es suficiente con el informe de dos facultativos. En el caso de la LORE añade un tercer filtro que es la comenta- da verificación de la Comisión Garantía y Evaluación⁽⁵⁸⁾. En todo caso, este sistema hiper-garantista

⁵⁸ En la Proposición de Ley Orgánica sobre la Eutanasia del grupo parlamentario de Podemos de 2019 era suficiente para que se

presenta el inconveniente de una excesiva dilación de los plazos, de modo que desde la solicitud hasta la práctica de la eutanasia han de transcurrir como mínimo 39 días naturales. Estos plazos en el caso de personas que se encuentran en una situación desesperada son excesivamente largos y van en contra de lo que sería el espíritu de ley que no es otro que cada persona pueda decidir libremente sobre el momento de finalización de su vida en las situaciones de contexto eutanásico⁽⁵⁹⁾.

3.5. La prestación de la ayuda para morir

Si la resolución de la Comisión de Evaluación y Control es favorable a la solicitud de prestación de ayuda para morir, la misma se pondrá en conocimiento del médico responsable, para proceder a realizar dicha prestación en el plazo máximo de dos días naturales (art. 10.4 LORE). La realización de la prestación de ayuda para morir “debe hacerse con el máximo cuidado y profesionalidad por parte de los profesionales sanitarios, con aplicación de los protocolos correspondientes”, debiendo comunicar el paciente, en caso de que esté consciente, al médico responsable “la modalidad en la que quiere recibir la prestación de ayuda para morir” (art. 11.1 LORE). De no ser consciente es evidente que sólo cabe la denominada eutanasia activa directa y siempre que hubiera manifestado su voluntad en este sentido en el documento de instrucciones previas. La ley, tal como hemos señalado, contempla dos modalidades para la prestación: 1º) La administración directa al paciente de una sustancia por parte

practicara la eutanasia el informe de dos médicos.

⁵⁹ «Una mujer se suicida en un hotel de Madrid más de dos meses después de pedir la eutanasia». La mujer a la que se refiere esta noticia tenía casi setenta años y con una enfermedad grave incurable, se ha quitado la vida tras denunciar que no obtenía respuesta de su hospital después de haber pedido ayuda para morir el pasado 7 de julio. Disponible en: https://www.eldiario.es/sociedad/mujer-suicida-hotel-madrid-meses-despues-pedir-eutanasia_1_8334027.html. Consultado: 25-09-2021.

del profesional sanitario competente [art. 3.g)1ª], en cuyo caso el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, asistirán al demandante de la eutanasia hasta el momento de su muerte. 2º) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario competente de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar [art. 3.g) 2ª], ya sea en el propio centro sanitario o en el propio domicilio del paciente (art. 14 LORE), para causar su propia muerte, en cuyo caso el médico responsable, así como el resto de profesionales sanitarios, mantendrá la debida tarea de observación y apoyo al paciente hasta el momento de su fallecimiento. En todo caso, una vez realizada la prestación de la ayuda para morir, el médico responsable tiene que enviar los dos documentos previstos en el art. 12 a la Comisión de Evaluación y Control de su Comunidad Autónoma⁽⁶⁰⁾. De modo que se trata de un control a posteriori de todo el procedimiento eutanásico.

La disposición adicional primera de la ley establece que quienes mueran como consecuencia de la prestación de la ayuda para morir al amparo de la ley se considerará que han fallecido por muerte natural. Esta precisión tiene gran importancia con relación a los seguros de vida habida cuenta que las aseguradoras podrían equiparar la eutanasia al suicidio a los efectos de no pagar las primas pactadas en las pólizas.

⁶⁰ En el primer documento, han de constar los datos personales del solicitante, de los médico responsable y consultor, la existencia de documento de instrucciones previas y el nombre de la persona que lo presentó. En el segundo documento, nuevamente los datos del solicitante, fecha y lugar de la muerte, el tiempo transcurrido entre la primera y la segunda petición hasta la muerte, descripción de la patología sufrida, naturaleza del sufrimiento y razones por las que se estimaba que no tenía perspectivas de mejoría, información sobre la voluntariedad, reflexión y reiteración de la petición, ausencia de presión externa, existencia de documento de instrucciones previas, procedimiento seguido por el médico responsable para realizar la prestación y la capacitación de los médicos consultores y fechas de las consultas.

3.6. *La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios*

La Ley Orgánica prevé la «objeción de conciencia sanitaria», que define como un «derecho individual de los profesionales sanitarios a no atender aquellas demandas de actuación sanitaria reguladas en esta ley que resultan incompatibles con sus propias convicciones» [art. 3.f) LORE]. En el art. 16.1 se establece que el rechazo o negativa a realizar la prestación por razones de conciencia es una decisión de carácter individual del profesional sanitario directamente implicado en la realización de la prestación de la ayuda para morir. Este rechazo deberá manifestarse por escrito y de manera anticipada. En las administraciones sanitarias se creará un registro de sanitarios objetores de conciencia de estricta confidencialidad y sometida a la normativa de protección de datos de carácter personal (art. 16.2 LORE). Esta fórmula para la regulación de la objeción de conciencia sólo es aplicable de forma individual a los sanitarios, de modo que los hospitales no pueden acogerse a la misma. Asimismo, al tener que realizarse de modo anticipado evita que determinados grupos de sanitarios puedan con su actitud obstruccionista dilatar al máximo los plazos para la práctica de cada una de las eutanasias que se practiquen en un centro sanitario.

3.7. *La modificación del Código Penal*

En la disposición final primera de la LORE se despenalizan las conductas eutanásicas tal como se contemplaban en el art. 143 CP en el que se criminalizaba tanto la inducción, como la cooperación y la colaboración al suicidio junto con la eutanasia. La técnica utilizada ha sido la de modificar el apartado 4 y añadir un nuevo apartado 5 al citado precepto en los siguientes términos: «4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y

directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e incapacitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de esta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3». En este caso la modificación ha sido mínima, si bien se ha introducido el sufrimiento físico que no se encontraba en la anterior redacción.

En el nuevo apartado 5 se establece que «No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia». Este nuevo apartado supone la despenalización de la eutanasia en España siempre que se realice de acuerdo con las previsiones de la LORE.

III. CONCLUSIONES

Primera. La ley no obliga a nadie a someterse a la eutanasia puesto que se trata de una norma altamente garantista, hasta el punto que sólo las personas que cumplen con los requisitos previstos por la ley pueden solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir. Es harto difícil que se pueda influir en una persona para que opte por la eutanasia. La ley garantiza que la decisión del paciente esté suficientemente meditada, puesto que tiene que solicitarse por escrito en dos ocasiones, seguidas por dos deliberaciones con el médico responsable. Ambas solicitudes deberán estar fechadas y firmadas por el solicitante ante personal sanitario que también tendrá que firmar la solicitud. Un tercer consentimiento se presta tras el segundo proceso deliberativo, finalmente por cuarta vez el solicitante tiene que manifestar la voluntad al firmar el documento del consentimiento informado.

Asimismo, el paciente puede en cualquier momento revocar su solicitud o pedir el aplazamiento de la ayuda para morir.

Segunda. La decisión del paciente es autónoma, porque se está fundamentado en el conocimiento sobre su proceso médico al haber sido informado por el equipo médico hasta en dos ocasiones. Además, ha de quedar constancia en la historia clínica que la información ha sido recibida y comprendida por el paciente.

Tercera. La persona que solicita la prestación de ayuda a morir puede expresar su voluntad y otorgar su consentimiento, interactuando con su entorno de modo libre, a los efectos de que su decisión sea individual madura y genuina sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas. Hasta el último instante el paciente puede revocar su voluntad de que se le practique la eutanasia.

Cuarta. Existe un sistema de filtros ante el médico responsable, el médico consultor y ante dos miembros de la Comisión de Garantía y Evaluación, en los que hasta en tres ocasiones se tiene que aceptar o denegar la solicitud del paciente. Esta criba evita que nadie que no cumpla los requisitos establecidos por la ley o que no haya sido debidamente informado o que no haya formado libremente su voluntad pueda optar por la eutanasia. Los mecanismos de control de la ley hacen harto difícil que una persona pueda ser influenciada para optar por la eutanasia. En consecuencia, es prácticamente imposible el uso perverso de la ley para que familiares de mayores y/o discapacitados puedan presionar a estos para que opten a la eutanasia sin que aquellas conductas puedan ser detectadas.

Quinta. El excesivo garantismo de la ley se produce a costa de un alargamiento de los plazos de la práctica de la eutanasia desde que es solicitada. Debería de haberse previsto un procedimiento

abreviado para aquellos casos en los que la muerte del paciente va a producirse dentro de un breve lapso de tiempo.

Sexta. La ley debería de haber previsto un mecanismo para integrar la voluntad en aquellos casos en los que la enfermedad ya ha privado al sujeto su capacidad para decidir y esté no hizo manifestación anticipada de voluntades. Debería de haberse dejado una puerta abierta a que sus familiares o allegados pudieran ser oídos en aquellos casos en los que las dolencias sean las que permiten la eutanasia y pudieran dar testimonio —en su caso— de que la voluntad del enfermo siempre fue la de optar por la eutanasia en caso de aprobarse la misma tal como se reconoce por el TEDH en el caso *Lambert vs. Francia*.

Séptima. La ley debería de haber previsto la aplicación de la eutanasia a los menores de edad que padecen un sufrimiento intolerable. En estos casos incluso debería de ponderarse quien tiene la capacidad de decisión de solicitar aplicar la eutanasia, si los padres o los médicos cuando aquellos deciden no terminar del dolor del hijo por motivos religiosos o por cualesquiera otros motivos.

Octava. La LORE debería de haber permitido la aplicación de la eutanasia activa o el SMA de aquellas personas que sin padecer enfermedades terminales o sin padecer grandes sufrimientos, físicos o psíquicos, entienden que ya no gozan de una calidad de vida suficiente, que su vida carece de sentido en esas condiciones y que ha llegado el momento de poner punto final a su vida. Se trataría de reconocer lo que en Holanda ya se conoce como “vida completa” y en Suiza como “cansancio vital”.

ENTRE SEGURANÇA E INCERTEZA: A MEDICINA DEFENSIVA COMO EXTERNALIDADE INTERNALIZADA E O CONSENTIMENTO INFORMADO COMO SEU MITIGADOR

João Varanda (*)

RESUMO: *Nos dias de hoje, em que a definição de risco não se circunscreve somente a uma determinada atividade, mas a toda(s) a(s) sociedade(s), a segurança do paciente, no que diz respeito aos cuidados médicos, tem ganho um grande destaque e uma importância cada vez maior. Neste sentido, revela-se útil atentar esta temática, inserindo a mesma no setor em causa — o da saúde —, o qual se complexifica a cada dia que passa, trazendo consigo novos riscos e externalidades, sendo a medicina defensiva uma delas. Face a tudo isto, o consentimento informado assume um papel indispensável na construção de uma melhor relação médico-paciente, assim como na mitigação de toda e qualquer externalidade que ponha em causa a segurança deste último, o paciente.*

PALAVRAS-CHAVE: *Segurança; Liberdade; Direito; Medicina; Risco; Incerteza; Consentimento.*

RESUME: *Nowadays, where the definition of risk is not limited only to a certain activity, but to the whole(s) society(ies), patient safety, regarding medical care, has gained great prominence and increasing importance. In this sense, it is useful to pay attention to this theme, inserting it in the sector in question — the health sector — which becomes more complex with each passing day, bringing with it new risks and externalities, with defensive medicine being one of them. In view of all this, informed consent plays an essential role in building a better doctor-patient relationship, as well as in mitigating any externality that jeopardizes the patient's safety.*

KEYWORDS: *Safety; Freedom; Law; Medicine; Risk; Insecurity; Consent.*

(*) Aluno do Mestrado de Administração Público-Privada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

Introdução

Atualmente, num contexto de crises e incertezas, as quais geram inevitavelmente ruturas nas relações entre o Estado e a sociedade, conduzindo também a mutações no direito, sobretudo no direito público⁽¹⁾, urge (re)pensar sobre os principais fenómenos que assolam a mesma sociedade. Esta, de acordo com a visão de Ulrich Beck, foi assistindo, nos últimos tempos, ao surgimento de novos problemas que, em grande parte, se deveram ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia⁽²⁾. Neste sentido, contrariamente aos anos 60, em que o conceito de risco era tido em conta somente no que toca a problemas técnicos, nomeadamente quanto à questão de averiguar o grau de segurança de um dado método ou de uma dada ação, este foi-se alargando, tendo, no fim dos anos 70, se integrado na compreensão alargada de toda a sociedade moderna, imiscuindo-se nas relações sociais, no indivíduo e no corpo de cada um destes⁽³⁾.

¹ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.12; para compreender uns dos principais bens fundamentais dos dias de hoje — ambiente e identidade genética — que cabe ao direito promover e preservar, cfr. Loureiro, J., 2001. “*Da Sociedade Técnica de Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência*”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.877-880.

² Traulsen, J. and Bissell, P., 2003. “The Risk Society”. *The International Journal of Pharmacy Practice*, p.252.

³ *Ibidem*, p.251.

Assim sendo, pode-se afirmar que (numa sociedade de risco⁽⁴⁾) a sociedade moderna torna-se reflexiva na medida em que se depara como sendo objeto e problema para si mesma⁽⁵⁾. Tal se deve, sucintamente elencando, a três fatores dinâmicos: à individualização, à globalização e ao risco como consequência e condição inerente a esta visão⁽⁶⁾.

Deste modo, no que diz respeito à individualização, este, contrariamente ao que se possa associar, não remete para a noção de individualismo, enquanto ideia de atitude/comportamento pessoal, mas, sim, para a individualização enquanto noção relativa a um fenómeno macrosociológico⁽⁷⁾. Tal como alguns autores referem, posição aqui também partilhada, a individualização é, nem mais nem menos do que, um processo constantemente imposto ao indivíduo pelas instituições modernas⁽⁸⁾. Segundo a descrição de um dos autores, concretamente Zygmunt Bauman: “Dispor os membros como indivíduos é a marca registada da sociedade moderna. (...) é uma atividade reencenada todos os dias. A sociedade moderna existe na sua atividade de “individualizar” (...).”⁽⁹⁾.

A acrescentar a isto, o atual contexto é também ele marcado por uma conjuntura global que não exclui ninguém e que deriva, sobretudo, do impacto que o desenvolvimento tecnológico veio causar, tratando-se especificamente da possibili-

dade de uma rápida difusão dos diversos acontecimentos⁽¹⁰⁾. Concordando com Ulrich Beck, este refere que o conceito de Estado-nação é hoje permeado por uma rede planetária de interdependência, onde os riscos assumem diversas ramificações, podendo-se, por exemplo, falar de riscos ecológicos, riscos económicos, entre muitos outros, os quais, todos eles, conectam os mundos separados – países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Tudo isto, elucida o próprio, é desenrolado numa esfera pública global, a qual representa uma nova realidade histórica em que a visão das pessoas se encontra submersa nas suas próprias histórias e num mundo ameaçado⁽¹¹⁾.

Posto isto, aquilo que daqui se retira é uma enorme sensação de incerteza (*Unsicherheit*) e de um profundo pressentimento de falta de controle, que, ao se efetivarem, originam um completo estado de insegurança e uma autêntica vida de risco (*Risikoleben*), sendo cada pessoa aquela que acarreta com todas as consequências derivadas de todos e quaisquer riscos próximos a esta⁽¹²⁾.

Destarte, compreendendo o risco não como uma catástrofe, mas como uma catástrofe antecipada, ou seja, um potencial perigo⁽¹³⁾, conclui-se que este mesmo passou a substanciar o atual estágio da modernidade. Definindo este de uma forma ainda um pouco mais precisa, pode-se afirmar que se fala de risco em circunstâncias de difícil precisão quanto ao resultado de determinadas ações, algo que

⁴ Termo cunhado pelo autor Ulrich Beck, *cf.* Mythen, G., 2004. *Ulrich Beck: A Critical Introduction to the Risk Society*. London: Pluto Press, pp.5-12.

⁵ Beck, U., 1998. “La Política de la Sociedad de Riesgo”. *Estudios Demográficos Y Urbanos*, Vol.13, No.3 (39), p.503.

⁶ Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, p.3.

⁷ *Ibidem*, pp.3-4.

⁸ *Ibidem*.

⁹ Bauman, Z., 2008. *A Sociedade Individualizada: vidas contadas e histórias vividas*. Rio de Janeiro: Zahar, p.62.

¹⁰ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.12.

¹¹ Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, p.4.

¹² Bauman, Z., 2008. *A Sociedade Individualizada: vidas contadas e histórias vividas*. Rio de Janeiro: Zahar, pp.61-62.

¹³ Embora o “risco” aqui entendido esteja relacionado com uma dada ação humana e não com qualquer acontecimento proveniente de origem natural.

leva a que cada decisão seja ambígua. No fundo, citando Bauman: “(...) risco significa a incurável falta de certeza da situação.”⁽¹⁴⁾.

Embora o risco e o perigo sempre tenham sido algo que acompanhou o ser humano na sua evolução⁽¹⁵⁾, os atuais diferem, tal como referido no início deste trabalho, dos do passado. Olhando para a sociedade industrial e para a atual sociedade de risco, constata-se que os principais dilemas advêm de novos riscos⁽¹⁶⁾ como, por exemplo, os relacionados com os problemas ambientais, os quais são efeitos colaterais do progresso científico-tecnológico. Contudo, também sempre houve efeitos colaterais, no entanto, ao passo que estes no passado eram facilmente perceptíveis, nos dias de hoje, contrariamente, são de difícil percepção, sendo, portanto, necessário o recurso a testes científicos capazes de determinar e averiguar as coordenadas de eventuais riscos⁽¹⁷⁾.

Não obstante, mesmo por via deste tipo de ferramentas torna-se difícil avaliar e determinar cientificamente certos riscos, o que leva a concluir que a procura atual por um desenvolvimento social, simultaneamente a par de um crescente e complexo desenvolvimento tecnológico, é feita com base em

respostas inadequadas⁽¹⁸⁾, expondo cada vez mais em evidência a atual sociedade de risco mundial⁽¹⁹⁾ e as consequentes fragilidades desta⁽²⁰⁾.

Face a esta ideia, pode-se acrescentar que, quanto às características dos riscos globais, estes são: deslocalizados, atendendo que as causas e consequências destes não se restringem a uma única localização geográfica; incalculáveis, tendo em conta que as consequências destes são de difícil determinação, falando-se neste sentido em riscos hipotéticos, os quais geram sempre discordância na comunidade científica⁽²¹⁾; e, por último, não são compensáveis, o que leva a que a lógica da compensação tenha vindo a ser substituída pelo princípio da precaução e pelo princípio da prevenção⁽²²⁾.

¹⁸ Zio, E., 2018. “The Future of Risk Assessment”. *Reliability Engineering and System Safety*, Vol.177, p.177.

¹⁹ Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, p.5.

²⁰ No âmbito do direito penal, por exemplo, verifica-se uma crescente impreparação deste relativamente à tutela dos novos riscos, quer devido ao seu modo de produção legislativa, quer devido à sua legitimação, quer ainda devido ao seu caráter individualista, dado o facto de os riscos atuais terem origens diversas no espaço e no tempo, ameaçarem grupos indeterminados de pessoas e, ainda assim, o direito penal continuar a ter como principal princípio a individualização da responsabilidade e possuir como objeto de tutela bens jurídicos individuais, *cf.* Dias, J. de Figueiredo, 2001. “O Direito Penal entre a “Sociedade Industrial” e a “Sociedade do Risco””. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.588-590.

²¹ Relativamente à mesma afirmação, esta evidencia uma quebra de paradigma, a qual se faz acompanhar pela descrença em construções científicas firmes: “(...) a origem da crítica e do ceticismo em relação à ciência e à tecnologia encontra-se não na “irracionalidade” dos críticos, mas no fracasso da racionalidade científico-tecnológica diante de riscos e ameaças civilizacionais crescentes. Esse fracasso não é mero passado, e sim um presente urgente e um futuro ameaçador. Tampouco é o fracasso de disciplinas ou cientistas isolados, mas se encontra fundado sistematicamente na abordagem institucional-metodológica das ciências em relação aos riscos.”, Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p.50; no mesmo sentido, *vide* Echeverría, J., 2002. *Introdução à Metodologia da Ciência*. Coimbra: Almedina, pp.267-273.

²² Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, pp.5-6.

¹⁴ Bauman, Z., 2008. *A Sociedade Individualizada: vidas contadas e histórias vividas*. Rio de Janeiro: Zahar, p.93.

¹⁵ Tal como José de Faria Costa refere “(...) o nosso modo-de-ser onto-antropológico é o de seres em perigo, seres em cuidado-de-perigo que só existem porque são responsáveis perante si mesmos e perante os outros.”, Costa, J. de Faria, 2005. *Linhas de Direito Penal e de Filosofia: Alguns Cruzamentos Reflexivos*. Coimbra: Coimbra Editora, p.35; ainda segundo o mesmo autor na mesma obra, “(...) é preciso entender e não esquecer que esta é a nossa condição. Perceber o risco. Viver no risco.”, p.39.

¹⁶ Loureiro, J., 2001. “Da Sociedade Técnica de Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência?”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, p.809.

¹⁷ Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, p.5.

Precaução e Prevenção como princípios orientadores da ação humana

No que toca ao princípio da precaução, este tem como intuito apelar, nos atuais tempos de incerteza, à aplicação da clássica virtude aristotélica da prudência (*phronesis*)⁽²³⁾, nomeadamente no momento da tomada de decisões políticas que se venham a revelar impactantes ou possivelmente impactantes⁽²⁴⁾. O mesmo, tendo surgido na década de 70 do passado século, foi, nas seguintes décadas, amplamente invocado nos círculos jurídicos internacionais, com especial atenção às atividades que pudessem colocar em risco a saúde pública e o ambiente⁽²⁵⁾.

Embora este princípio não se encontre, pelo menos de forma expressa, na Constituição da República Portuguesa (doravante, CRP) de 1976⁽²⁶⁾, este passou a reter uma incontestável importância no direito internacional, no direito europeu e, também, em certos regimes jurídicos nacionais⁽²⁷⁾.

²³ Gadamer, H., 2009. *O Mistério da Saúde - O Cuidado da Saúde e a Arte da Medicina*. Lisboa: Edições 70, pp.61-62.

²⁴ Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, p.190; no que toca ao princípio da precaução, assim como ao princípio da prevenção, ressalva-se, desde já, que, embora se trate de princípios jurídicos, estes não gozam de aplicabilidade direta, servindo destes somente como base de orientação das políticas públicas, *cf.* Loureiro, J., 2001. “*Da Sociedade Técnica de Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência*”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, p.875.

²⁵ *Ibidem* e Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed. United Kingdom: Oxford University Press, p.137 e p.140.

²⁶ Podendo-se, contudo, considerar, tanto este como o princípio da prevenção, implícitos nos artigos 64.^a (nomeadamente no n.º3, alíneas a) e f)) e no artigo 66.^o (nomeadamente no n.º2) da CRP ou outros diplomas legais do ordenamento jurídico nacional relativos à avaliação do risco e à gestão deste, veja-se, por exemplo, o artigo 48.^o, n.º1, alínea a) da Lei de Enquadramento Orçamental (Lei n.º 151/2015).

²⁷ Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, p.191 e Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed. United Kingdom: Oxford University Press, p.137.

Desde a década de 90 que o princípio aqui em causa tem vindo a assistir a um grande crescimento relativamente ao seu uso e à sua defesa. No âmbito do direito internacional, o princípio da precaução foi-se estabelecendo como princípio geral da política ambiental em vários documentos, contudo, foi na Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, decorrida no Rio de Janeiro, que o mesmo viu ser concebido o seu reconhecimento universal⁽²⁸⁾. Desta conferência veio a resultar, em 1992, a Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento que, no seu princípio 15, estabeleceu que, com o objetivo de proteger o ambiente, todos os Estados deveriam aplicar uma abordagem precaucionista de acordo com as suas capacidades, nomeadamente em alturas em que se verificassem possíveis ameaças, cujos danos fossem graves, irreversíveis e causadores da degradação ambiental⁽²⁹⁾.

Ainda no âmbito do direito internacional, o princípio da precaução é também ele referenciado noutras convenções, tais como na Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas de 1992 (artigo 3.º, n.º3) e na Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica também ela de 1992 (preâmbulo e artigo 14.º, n.º1)⁽³⁰⁾.

Já no âmbito do direito europeu e em resultado da emergência de uma nova cultura política adversa ao risco⁽³¹⁾, o princípio aqui em questão teve a sua consagração no Tratado sobre o Funcionamento da

²⁸ Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, p.191 e Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2^a ed. United Kingdom: Oxford University Press, p.138.

²⁹ *Report of the United Nations Conference on Environment and Development*, Rio de Janeiro, 3-14 June 1992. Volume 1, Resolutions adopted by the Conference, p.6.

³⁰ Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed., United Kingdom: Oxford University Press, p.138.

³¹ *Ibidem*, p.140.

União Europeia pelo artigo 191.^o(32). De acordo com este, relativamente às questões ambientais, a política europeia propõe-se a preservar e a melhorar a qualidade do ambiente, a proteger a saúde das pessoas, a fazer uma alocação parcimoniosa dos recursos naturais e a promover medidas capazes de confrontar os problemas ligados a questões ambientais, sendo as alterações climáticas um dos principais (artigo 191.^o, n.º 1). Ainda de acordo com o mesmo artigo, a política europeia visa uma elevada proteção não ofuscando a especificidade e diversidade das situações existentes nos diferentes espaços geográficos da União, baseando-se a mesma segundo os princípios da precaução e segundo uma ação preventiva e corretiva, sobretudo atendendo ao princípio do poluidor pagador (artigo 191.^o, n.º 2).

Embora inicialmente se tratasse de um princípio ambiental, o princípio da precaução demonstrou ser, a nível europeu, um mecanismo preponderante de uma reforma da tomada de decisão baseada no risco. O mesmo passou a ser considerado pela Comissão Europeia como uma ferramenta de gestão de risco e como uma medida temporária até à chegada de mais informação científica, realçando assim a importância de um procedimento de tomada de decisão transparente, baseado em evidências científicas e que envolva, dentro do possível, todas as partes interessadas, alegando-se ainda que a proteção da saúde e do ambiente devem preceder quaisquer preocupações económicas, de acordo, claro, com o princípio da proporcionalidade e não discriminação⁽³³⁾.

Quanto ao princípio da prevenção, para compreender o alcance deste é necessário compreen-

der também o princípio do não dano (*no harm principle*), uma vez que vários autores consideram este como a primeira manifestação do primeiro⁽³⁴⁾.

O princípio do não dano é, portanto, um princípio de direito internacional público que assenta numa obrigação para com os Estados de tomarem medidas adequadas para prevenir ou minimizar, dentro do campo das suas possibilidades, o risco de dano significativo, sendo-lhes exigido, portanto, a identificação de riscos, através de ferramentas como, por exemplo, a avaliação de impacto ambiental (*environmental impact assessment*) e a monitorização contínua com os avanços do conhecimento científico⁽³⁵⁾.

Este, a título de exemplo, pode-se encontrar presente na Declaração de Estocolmo sobre Ambiente Humano de 1972 (princípio 21), na Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento de 1992 (princípio 2), na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar de 1982 (artigo 194.^o, n.º 2), na Convenção sobre Diversidade Biológica (artigo 3.^o), entre outras convenções internacionais⁽³⁶⁾.

No direito europeu, o princípio do não dano ou, neste caso, o princípio da prevenção em sentido lato encontra a sua consagração no Artigo 191.^o, tal como o princípio da precaução, o que realça que, embora a política sobretudo ambiental da União Europeia tenha originalmente sido orientada para a poluição industrial, esta tem progressivamente evoluído para uma abordagem globalmente preventiva, não descurando os restantes e diversos

³² O que, ao abrigo do artigo 8.^o da CRP, faz com que este se integre no direito português.

³³ Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed., United Kingdom: Oxford University Press, pp.141-142.

³⁴ *Ibidem*, p.86.

³⁵ Birnie, P., Boyle, A. and Redgwell, C., 2009. *International Law and The Environment*. 3rd ed., New York: Oxford University Press, p.143.

³⁶ *Ibidem*, pp.144-145 e Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed., United Kingdom: Oxford University Press, p.87.

setores de atividade⁽³⁷⁾.

Ora, num contexto de constantes incertezas, representado por múltiplos, contraditórios e globais riscos (o que justifica o porquê de as crises hoje em dia serem também elas globais⁽³⁸⁾), revela-se imprescindível apelar a ações premeditadas, refletidas e cuja fundamentação seja devidamente baseada, pois, atendendo ao sentido etimológico da palavra “crise”, esta significa separar, podendo ainda significar julgar e decidir, o que leva a concluir que, tal como evidencia Ana Raquel Moniz, “(...) as crises constituem, em geral, áreas de teste para as conceções sobre os direitos, em que se impõe aquilatar o por-quê, o para-quê e o para-quem desses direitos.”⁽³⁹⁾.

Segurança e Incerteza na Saúde

A par do exposto até aqui, é de notar que o setor da saúde tem também sofrido consequências da já descrita sociedade mundial de risco. Numa altura em que a deslocalização dos riscos assume três níveis – espacial, visto que os novos riscos se espalham para além-fronteiras⁽⁴⁰⁾, podendo-se neste sentido falar em autênticas “violações espontâneas das fronteiras”⁽⁴¹⁾; temporal, visto que os novos riscos têm um longo período de latência; e social, visto que as causas e os efeitos dos mesmos são de

difícil determinação⁽⁴²⁾ –, assiste-se, por conseguinte, ao desenvolvimento de uma nova cultura política, a qual, na tentativa de minimizar os riscos e os impactos destes, já não se insere na clássica distinção entre política interna e política externa, fazendo cada vez mais sentido, assim sendo, falar-se numa política interna mundial (*Weltinnenpolitik*), entendendo esta não como um conjunto resultante das várias políticas internas dos Estados, mas, sim, uma política desenvolvida numa comunidade internacional⁽⁴³⁾ cuja cooperação entre os diversos membros é o principal pilar⁽⁴⁴⁾, uma vez que os desafios se apresentam como sendo cada vez mais complexos e interrelacionados, requerendo, portanto, soluções ainda mais dinâmicas⁽⁴⁵⁾.

A acrescentar a isto, atendendo à crescente complexidade social, as prestações constitucionais⁽⁴⁶⁾ são hoje, mais do que nunca, questionadas quanto às suas possibilidades, passando-se a falar em “constituição multicamadas” (*multi-layered constitution*), “constitucionalismos macrorregionais e mundiais”, “constitucionalismo em rede” e em “direito constitucional comum”⁽⁴⁷⁾.

⁴² Beck, U., 2008. “World at Risk: The New Task of Critical Theory”. *Development And Society*, Vol.37, No.1, p.6.

⁴³ Sendo a designação “sociedade internacional” a mais correta, segundo alguns autores, uma vez que por “comunidade internacional” se depreende uma comunidade de massas e não de Estados, não sendo disso que aqui se trata; para maior detalhe sobre a questão, vide da Cunha, P., 2019. *Repensar o Direito Internacional: Ratzel & Asas*. Coimbra: Almedina, pp.49-54.

⁴⁴ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, pp.23-24.

⁴⁵ Bouskill, K. and Smith, E., 2019. “Global Health and Security: Threats and Opportunities”. *RAND Corporation*, p.2.

⁴⁶ Vejam-se, por exemplo, os artigos 27.º, 63.º, 64.º e 66.º da CRP.

⁴⁷ Loureiro, J., 2006. “Genética, moínhos e gigantes: *Quixote revisitado*. Deveres fundamentais, “sociedade de risco” e biomedicina”. In: Barreiro, Agustín Jorge (ed.). *Derecho y Genética: Un reto de la sociedad del siglo XXI*, Anuário de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, Número Extraordinário, Madrid: Universidad Autónoma/Boletín Oficial del Estado, p.31; Loureiro, J., 2001. “Da Sociedade Técnica de

³⁷ Sadeleer, N., 2020. *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*. 2nd ed., United Kingdom: Oxford University Press, p.103.

³⁸ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.19.

³⁹ *Ibidem*, p.13.

⁴⁰ Algo que se pode afirmar como sendo resultado da globalização; para uma definição deste fenómeno, vide Costa, J. de Faria, 2001. “O Fenómeno da Globalização e o Direito Penal Económico”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, p.533.

⁴¹ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.20.

Tais designações revelam uma única preocupação – a da capacidade de o Estado satisfazer todas as tarefas que se propôs e propõe a desenvolver, algo que se torna cada vez mais evidente atendendo ao contexto atual de escassez de recursos. Tal contexto põe em causa certos direitos fundamentais, sobretudo os direitos sociais, o que leva à exigência do Estado em proceder a uma boa alocação desses mesmos recursos⁽⁴⁸⁾.

Tal processo de alocação pressupõe, ele próprio, uma atenção aos direitos fundamentais, nomeadamente à tutela da igualdade que aqui não se restringe ao seu formalismo, abrangendo também uma igualdade concretamente material⁽⁴⁹⁾.

Atendendo a tudo isto, verifica-se, de forma implícita, uma certa responsabilidade não só para com as gerações presentes como também para com as gerações futuras. Esta responsabilidade, sobretudo para com as gerações futuras, não se restringe ao campo ético, sendo também, portanto, uma responsabilidade jurídico-constitucional, através da qual se reconhecem deveres para com essas mesmas gerações, apesar da inexistência de direitos correlativos⁽⁵⁰⁾.

Posto isto, derivado em grande parte do fenómeno já exposto da globalização, conclui-se que

em circunstâncias constantes de incerteza, algo derivado de um leque de riscos sempre muito grande, as crises que se desenvolvem assumem caracteres comuns no espaço, originando crises intrageracionais, e divergindo no tempo, originando crises intergeracionais⁽⁵¹⁾.

Face a esta situação descrita, aludindo a uma “inclusão constitucional transtemporal”, é hoje impreterível (re)pensar as consequências das nossas ações tentando não pôr em causa o futuro das gerações vindouras, sobretudo quando é a própria natureza biológica humana a estar em risco⁽⁵²⁾. Para tal, é necessário, com base no direito e num comportamento eticamente responsável, apelar, de igual forma, à valorização da dignidade entre as gerações passadas, presentes e futuras, pois, assim como José de Faria Costa elucida, “Só porque defendemos que a dignidade dos homens e mulheres que estiveram antes de nós é um absoluto se pode sustentar eticamente que somos responsáveis perante os homens futuros. Mas tudo isso só parece possível desde que se aceite uma “continuidade”. Mais. Desde que se aceite e defenda uma “ética da continuidade”. Porque também só desse jeito nós podemos ser percebidos, não enquanto homens de uma *natura naturans* (...) mas enquanto homens de uma *natura naturata* que é civilização, que é património espiritual que vem de detrás (...)”⁽⁵³⁾.

77

Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.817-826; e ainda Loureiro, J., 2001. “Desafios de Témis, Trabalhos dos Homens (Constitucionalismo, Constituição Mundial e “Sociedade de Risco”)”. *IDN - Revista Nação e Defesa*, N.º97, 2.ª Série, pp.45-59.

⁴⁸ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.26.

⁴⁹ *Idibem*, p.27.

⁵⁰ Loureiro, J., 2006. “Genética, moínhos e gigantes: Quixote revisitado. Deveres fundamentais, “sociedade de risco” e biomedicina”. In: Barreiro, Agustín Jorge (ed.). *Derecho y Genética: Un reto de la sociedad del siglo XXI*, Anuário de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, Número Extraordinário, Madrid: Universidad Autónoma/Boletín Oficial del Estado, p.35; *v.* também Loureiro, J., 2010. *Autonomia do Direito, Futuro e Responsabilidade Intergeracional: Para uma Teoria do Fernrecht e da Fernverfassung em Diálogo com Castanheira Neves*. Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Vol.86, pp.29-39.

⁵¹ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.30.

⁵² Loureiro, J., 2001. “Da Sociedade Técnica de Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, p.856 e também Loureiro, J., 2010. *Autonomia do Direito, Futuro e Responsabilidade Intergeracional: Para uma Teoria do Fernrecht e da Fernverfassung em Diálogo com Castanheira Neves*. Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Vol.86, p.18.

⁵³ Costa, J. de Faria, 2005. *Linhas de Direito Penal e de Filosofia: Alguns Cruzamentos Reflexivos*. Coimbra: Coimbra Editora, p.39; no mesmo sentido, *v.* Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.33; *v.*

Se há circunstância que revela a importância de atentar no descrito até agora é a atual. Num presente contexto pandêmico, em que a vulnerabilidade ainda se faz sentir atendendo a diversas sensações de impotência, o risco tem sido um elemento corrente, o qual tem trazido consigo consequências que, inclusive, ainda se encontram por acautelar. No plano da saúde, a propagação do vírus SARS-CoV-2 criou nos sistemas de saúde uma pressão que de pouco há memória, levando a repercussões nas diferentes organizações e na prestação de serviços⁽⁵⁴⁾.

No mesmo contexto, assistiu-se ainda, no seio da sociedade, a uma crescente e acentuada desconfiança na ciência e no governo, como é evidente através dos movimentos antivacina (*anti-vax movement*)⁽⁵⁵⁾, movimentos estes que levaram a WHO, em 2019, a considerar os mesmos como uns dos 10 maiores riscos para a saúde pública⁽⁵⁶⁾.

Não obstante, no âmbito da saúde as preocupações não se têm feito sentir somente devido à atual pandemia, mas também a uma evolução tecnológica que acarreta cada vez mais riscos. Numa altura em que se assiste a uma grande transformação tecnológica com alterações profundas no contexto socioeconómico da vida humana⁽⁵⁷⁾, muito se tem

falado de uma quarta revolução industrial⁽⁵⁸⁾.

Neste sentido, algumas das tecnologias que têm sido requeridas para aplicações biotecnológicas são a inteligência artificial, a fabricação aditiva (*additive manufacturing*), a medicina de precisão⁽⁵⁹⁾, os veículos não tripulados (*unmanned vehicles*) e as tecnologias de edição de genes⁽⁶⁰⁾.

Tais engenhos, apesar de trazerem consigo vantagens para o campo da saúde⁽⁶¹⁾, têm trazido também algumas desvantagens e ameaças. Veja-se, por exemplo, a medicina personalizada de precisão – um grande marco da “Nova Medicina” (João Lobo Antunes) – que, muito embora se trate de um modelo de medicina capaz de identificar certas disposições a certas patologias, o que se assume como algo bastante benéfico, tem acarretado dificuldades quanto à sua execução devido à sua complexidade técnica, a qual se deve quer à necessária quantidade maciça de realização de testes genéticos, quer à sua posterior leitura e interpretação pelos profissionais de saúde, os quais, de acordo com alguns autores, se encontram pouco habilitados, tendo em conta a sua débil preparação nas áreas da genómica e da genética clínica⁽⁶²⁾.

ainda Dias, J. de Figueiredo, 2001. “O Direito Penal entre a “Sociedade Industrial” e a “Sociedade do Risco””. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, p.593.

⁵⁴ Wu, A., Sax, H., Letaief, M., Bellandi, T., Newman-Toker, D., Paine, L., Vincent, C., Pronovost, P., Elorrio, E., Kachalia, A. and Haut, E., 2020. “COVID-19: The dark side and the sunny side for patient safety”. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, Vol. 25(4), p.137; no mesmo sentido, // Delgado, M., 2021. “A Qualidade dos Serviços de Saúde em Tempos de Pandemia”. *Gestão Hospitalar*, No.25, p.10.

⁵⁵ Bouskill, K. and Smith, E., 2019. “Global Health and Security: Threats and Opportunities”. *RAND Corporation*, p.2.

⁵⁶ Whitehead, M., Niall, T., Gough, A., Chambers, D. and Jessop, M., 2019. “The anti-vax phenomenon”. *The Veterinary Record*, Vol.184, Ed.24, p.744.

⁵⁷ Ribeiro, J., 2019. *Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, p.22.

⁵⁸ Schwab, K., 2016. *A Quarta Revolução Industrial*. São Paulo: Edipro, pp.15-20.

⁵⁹ Sendo a designação “medicina personalizada de precisão” a mais correta tendo em consideração a sua amplitude e complexidade, Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, pp.62-69.

⁶⁰ Bouskill, K. and Smith, E., 2019. “Global Health and Security: Threats and Opportunities”. *RAND Corporation*, p.11.

⁶¹ Pense-se, por exemplo, na telemedicina, a qual, estando a criar uma ruptura no modelo tradicional de prestação de cuidados, tem já revelado casos específicos de sucesso como é o exemplo do acompanhamento à distância da retinopatia diabética em doentes com diabetes tipo 2, *cf.* Ribeiro, J., 2019. *Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, pp.31-42.

⁶² Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, pp.79-80.

A par disto e no mesmo sentido, importa também realçar que os custos associados à implementação da medicina personalizada de precisão, são, pelo menos numa fase inicial, bastante elevados, o que põe em causa questões de igualdade de acesso à prestação de cuidados de saúde, visto que se a produção de um dado medicamento implicar maiores custos para o tratamento de um determinado grupo de pacientes cuja constituição genética assim o exigir, optar-se-á eventualmente pela produção de um medicamento para uma constituição genética menos exigente no que toca ao seu tratamento, levando isto a que o primeiro grupo de pacientes fique exposto ao risco de não beneficiar de tratamento, de o beneficiar mas com uma segurança reduzida ou ainda de ter de pagar valores mais elevados para o usufruto do mesmo⁽⁶³⁾.

Posto isto, assistindo ao desenvolvimento de uma medicina que cada vez mais deixa de ser uma medicina reativa para passar a ser uma medicina pró-ativa⁽⁶⁴⁾, importa acautelar possíveis desequilíbrios, nomeadamente sociais, provenientes da aplicação do modelo aqui descrito⁽⁶⁵⁾. Tendo em atenção o facto de, numa altura de incessante inovação, certos bens jurídicos – como a integridade física, a liberdade e a segurança – estarem em constante risco de serem

restringidos⁽⁶⁶⁾, é necessário refletir sobre o assunto, o qual, inclusive, se encontra presente na Base 33 da Lei de Bases de Saúde, atualmente Lei n.º 95/2019, de modo a evitar um “apartheid genético”⁽⁶⁷⁾, ou seja, uma “(...) nova forma de seleção que distingue os económicos e geneticamente ricos dos mais pobres em ambos os aspetos.”⁽⁶⁸⁾.

O Direito à Segurança – um meta-direito

Tal como mencionado no início deste trabalho, o advento do século XXI desencadeou problemas que, conseqüentemente, vieram pôr em causa a dimensão do Estado, levando este a se reconfigurar. Tal se deve, numa última instância, à insuficiência dos sistemas de direitos económicos e sociais que levaram a um aumento da carga fiscal sobre os contribuintes e, por último, a inevitáveis ineficiências na gestão dos recursos⁽⁶⁹⁾.

Assim como também já foi mencionado, tudo isto se deve também ao fenómeno da globalização, o qual, ao derrubar fronteiras, fez com que a competição direta passasse a ser feita à escala global, por vezes em espaços economicamente não protegidos, abalando, por conseguinte, a estrutura jurídico-constitucional dos Estados, que, vendo a sua soberania reduzir-se, assistiram também à crise da

79

⁶³ *Ibidem*, pp.84-85.

⁶⁴ Antunes, J. L., 2012. *A Nova Medicina*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, p.71.

⁶⁵ Estando a atual medicina a se desenvolver através de modelos de prestação cada vez mais dinâmicos, personalizáveis e pró-ativos, é de salientar que a própria gestão dos serviços em que esta é praticada requer também ela um outro dinamismo e uma outra atenção; deste modo, veja-se, a título de exemplo, o n.º3 do artigo 13.º da 3ª versão da Lei dos Direitos e dos Deveres do Utente dos Serviços de Saúde (Lei n.º 110/2019), o qual, atendendo ao facto de o utente deter o direito de acompanhamento por uma pessoa por si indicada (artigo 12.º, n.º1 da mesma lei), menciona que, nos casos em que a pessoa internada não se encontra acompanhada, “a administração do estabelecimento de saúde deve diligenciar para que lhe seja prestado o atendimento personalizado necessário e adequado à situação.”.

⁶⁶ Derivado de uma discriminação que pode pôr em causa o princípio da igualdade, princípio que se pode encontrar em vários documentos internacionais tais como no artigo 7.º da DUDH, no artigo 3.º do PIDCP, no artigo 20.º da CDFUE, no artigo 10.º da DUBDH e, mais precisamente, tendo em consideração a situação aqui retratada, no artigo 11.º da CDHB, não se tratando neste artigo tanto do princípio da igualdade, mas, sim, do princípio da não discriminação.

⁶⁷ Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnologia - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, pp.249-263.

⁶⁸ Antunes, J. L., 2012. *A Nova Medicina*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, p.72.

⁶⁹ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p.52.

noção de Estado Nacional⁽⁷⁰⁾.

Ora, tomando a liberdade e a segurança como elementos essenciais à constituição das sociedades democráticas e da vida social destas⁽⁷¹⁾, verifica-se uma fragilidade crescente atendendo ao emergir das sociedades de risco, as quais, pelo facto de terem desenvolvido uma comunidade internacional de risco, colocam novos desafios às Constituições. Tais desafios prendem-se essencialmente com o modo como estas se propõem enfrentar os novos riscos – riscos globais – numa altura em que a intervenção do Estado, para além de ver reduzida a sua capacidade individual e independente, vai oscilando entre os extremos da “segurança da normalidade” e da “segurança da exceção”, cujas fronteiras se vão diluindo⁽⁷²⁾.

Sendo a segurança um tópico de discussão importantíssimo nos dias de hoje – relembre-se a atual pandemia já aqui abordada, por exemplo, a qual veio despoletar preocupações tanto no campo da saúde como no campo social, político e económico –, importa referir que esta tem sido alvo de fortes debates, debates estes que, atendendo ao intrincado conjunto de relações que se tecem atualmente na sociedade⁽⁷³⁾, convocam conhecimentos de diversas áreas.

Olhando para a tradição em torno deste conceito facilmente se compreende que por segurança, sobretudo segurança internacional, se entende a violação de um conjunto de direitos e bens coletivos de um dado Estado, com especial relevo naqueles que fundamentam os seus elementos constitutivos – a integridade territorial relativamente

ao elemento territorial e o poder público relativamente ao seu elemento funcional⁽⁷⁴⁾.

Contudo, no decorrer dos anos noventa do século XX, surgiu uma nova conceção de segurança internacional, a qual, tendo como base o conceito de segurança humana, tinha como intuito adotar uma perspetiva mais compreensiva e menos abstrata⁽⁷⁵⁾ das questões que a mesma levantava⁽⁷⁶⁾.

Em virtude dos diversos debates produzidos pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), ocorridos em 1994, o conceito segurança humana passou a fazer parte da agenda internacional⁽⁷⁷⁾, substituindo o tradicional conceito de segurança político-estadual⁽⁷⁸⁾ e alargando-se a novos campos, não se limitando, assim, ao tradicional campo militar, mas abrangendo também o da política, da economia, do ambiente⁽⁷⁹⁾ e também o da saúde, pois, tal como enuncia Bruno Lins, “O núcleo da segurança humana não é outro senão “a vida, a saúde e o bem-estar da pessoa, da família e da comunidade”⁽⁸⁰⁾.

Posto isto, pode-se concluir que este novo conceito representa um progressivo avanço no que toca à proteção dos valores fundamentais do indi-

⁷⁴ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, pp.78-79.

⁷⁵ Cepik, M., 2001. “Segurança Nacional e Segurança Humana: Problemas Conceituais e Consequências Políticas”. *Security and Defense Studies Review*, Vol.1, pp.4-5.

⁷⁶ Gouveia, J., 2013. *Direito Internacional da Segurança*. Coimbra: Almedina, p.16.

⁷⁷ Werner, G., 2020. “Securitas: da segurança nacional à segurança humana”. *Revista Brasileira de Ciências Policiais*, Vol.11, No.1, pp.86-87.

⁷⁸ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p.80.

⁷⁹ Barroso, L., 2014. “A Segurança: uma aproximação conceitual”. *Revista de Direito e Segurança*, Ano II, No.3, p.163.

⁸⁰ Lins, B., 2010. “Segurança, Estado e Direitos Humanos: alguns reflexões acerca do direito humano à segurança sob a égide da sociedade ocidental contemporânea”. *Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI*, Fortaleza, p.4811.

⁷⁰ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p.55.

⁷¹ Lourenço, N., 2011. “Sentimento de Insegurança e Estado de Direito”. *Segurança e Defesa*, Vol.17, p.70.

⁷² Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, pp.56-60.

⁷³ Gouveia, J., 2013. *Direito Internacional da Segurança*. Coimbra: Almedina, p.13.

víduo na medida em que tem em atenção o facto de não serem só os Estados os únicos detentores de valores cuja segurança internacional deve proteger, uma vez que o elemento humano destes é crucial, sendo evidente, portanto, que os bens a proteger não devam ser só os comunitários como também os individuais e que, tendo em conta as características das sociedades atuais, os bens a proteger não devam ser apenas os da *security* – “freedom from fear” –, mas também os da *safety* – “freedom from want”⁽⁸¹⁾.

Chegado até aqui, importa referir ainda a este respeito que, apesar de não ser o único, o Direito Constitucional, enquanto nível supremo da Ordem Jurídica, continua a ser o principal encarregado da proteção da pessoa humana⁽⁸²⁾. Deste modo, à semelhança de muitos outros⁽⁸³⁾, o direito fundamental à segurança tem como base o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual, tendo-se desenvolvido inicialmente como um valor social, veio posteriormente a afirmar-se como um valor constitucional⁽⁸⁴⁾, sendo este, aliás, aquele que materializa o princípio do Estado de Direito⁽⁸⁵⁾ a partir do momento em que tanto o Estado como o Direito assumem a dignidade humana como critério de fundamentação, tendo em consideração que se trata de pessoas cuja liberdade, racionalidade,

situação socio-espacial e desenvolvimento pessoal devem ser respeitados⁽⁸⁶⁾.

Relativamente ao concreto direito à segurança, este encontra-se presente no artigo 27.º da CRP. Não obstante, quase todo o mesmo se refere a um outro direito fundamental – o direito à liberdade. Assim sendo, importa mencionar outras referências jurídico-positivas, as quais possam englobar o direito à segurança, tais como o artigo 34.º (o qual garante um espaço reservado à vida pessoal), o artigo 34.º, n.ºs 1 e 4 (os quais garantem a proteção das comunicações individuais), o artigo 35.º, n.ºs 3 a 6 (o qual garante as restrições da utilização informática), o artigo 26.º, n.º1 (o qual garante a intimidade da vida privada e familiar) e ainda o artigo 45.º, n.º1 (o qual garante aos cidadãos o direito a se reunirem de forma pacífica).

Posto isto, deduz-se que o direito à segurança pode ser edificado através de outros direitos fundamentais, os quais representam deveres de proteção⁽⁸⁷⁾. Neste sentido, a segurança não se restringe à segurança física ante prisão ou detenção ilegal, tal como o artigo 27.º o pode dar a entender⁽⁸⁸⁾, mas antes a uma segurança que engloba a proteção de muitos outros bens jurídicos, o que leva a concluir que o conteúdo do direito à segurança resume-se a um conjunto geral resultante do conteúdo específico de cada um dos muitos outros direitos fundamentais, tratando-se, portanto, de um meta-direito⁽⁸⁹⁾.

81

⁸¹ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, pp.80-81 e Gouveia, J., 2013. *Direito Internacional da Segurança*. Coimbra: Almedina, pp.17-18.

⁸² Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, pp.289-291.

⁸³ Kateb, G., 2011. *Human Dignity*. Cambridge, Massachusetts, and London: The Belknap Press of Harvard University Press, pp.1-27.

⁸⁴ Barak, A., 2015. *Human Dignity – the Constitutional Value and the Constitutional Right*. Cambridge: Cambridge University Press, pp.3-14; sobre a questão, vide também Pinto, P., 2018. *Direitos de Personalidade e Direitos Fundamentais*. 1ª ed. Coimbra: Gestlegal, p.9.

⁸⁵ Cabral, J. S., 2012. “Do direito à segurança (à segurança do direito)”. *JULGAR*, p.3; v. também Loureiro, J., 2001. “*Da Sociedade Técnica de Massas à Sociedade de Risco: prevenção, precaução e tecnociência*”. In: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Rogério Soares*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.848-849.

⁸⁶ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, p.295; assim como Andrade, J., 2009. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 4ª ed. Coimbra: Almedina, p.108.

⁸⁷ Também designados por “direitos-garantia”, Andrade, J., 2009. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 4ª ed. Coimbra: Almedina, pp.114-116.

⁸⁸ Embora esta seja, sem dúvida, uma dimensão deste direito, nomeadamente uma dimensão negativa, estando em causa um direito subjetivo contra eventuais agressões dos poderes públicos.

⁸⁹ Gouveia, J., 2018. *Direito da Segurança*. 2ª ed. Coimbra: Almedina, pp.306-312.

A Complexidade do Setor da Saúde

Penetrando um pouco mais no campo da saúde e especificamente nos seus sistemas, verifica-se que, dada a sua complexidade, estes sempre tiveram de lidar com o risco.

Tais sistemas são descritos como sendo complexos⁽⁹⁰⁾ não só devido à constante presença de inúmeros riscos, os quais exigem uma gestão minuciosa e pró-ativa⁽⁹¹⁾, mas também pela presença constante da incerteza. Tal fator não só explica o crescimento do mercado de seguros de saúde, como também a necessidade de uma intervenção pública⁽⁹²⁾, fosse esta prestada diretamente por organismos públicos ou pela regulação dos diversos prestadores de cuidados de saúde⁽⁹³⁾.

A par disto, derivado da incerteza verifica-se também a possibilidade de assimetrias de informação entre os diversos agentes económicos que estabelecem relações entre si, o que evidencia uma fraca literacia neste campo, a qual, em parte, tem origem nos processos de decisão política e na falta de informação divulgada⁽⁹⁴⁾. Não obstante, por muito grande que seja o nível de literacia de um dado país na área da saúde, poderá sempre existir este fe-

nómeno nos cuidados de saúde tendo em conta que, à partida, o médico, após a observação do paciente, tem mais informação do que este, nomeadamente no que toca às suas necessidades, algo que leva a que o mesmo paciente confie no conselho do médico no que diz respeito ao tratamento a realizar⁽⁹⁵⁾.

Destarte, a par desta e de muitas outras externalidades, o Estado vê-se forçado não só a intervir diretamente, mas também indiretamente através da regulação⁽⁹⁶⁾ que, neste sentido, assume uma dupla funcionalidade: a de colmatar as falhas de mercado e a de fazer cumprir as obrigações do Estado especialmente no que toca aos princípios da universalidade e igualdade de acesso à saúde⁽⁹⁷⁾, à continuidade do serviço público e à qualidade e segurança dos diversos serviços de saúde⁽⁹⁸⁾ prestados ao utente-consumidor⁽⁹⁹⁾.

Ora, neste complexo enredo de cuidados, o risco é sempre uma constante, principalmente o risco da ocorrência de eventos adversos, os quais resultam de uma ocorrência negativa após o tratamento que se deveu não à doença de origem, mas a

⁹⁵ Barros, P., 2021. *Economia da Saúde*. 4ª edição, Coimbra: Almedina, p.27.

⁹⁶ Atividade que tem vindo a assistir a novas exigências devido a diversos fatores, tais como a institucionalização das parcerias público-privadas no setor da saúde, a empresarialização dos estabelecimentos públicos, os contratos de gestão de estabelecimentos públicos, a contratação de serviços ao setor privado e o reconhecimento da existência de um mercado privado de saúde, Martins, L., 2010. “Direito Administrativo da Saúde?”. In: *Tratado de Direito Administrativo Especial - Volume 3*. Coimbra: Almedina, pp.286-292.

⁹⁷ Veja-se o artigo 3.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina e o artigo 14.º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos; veja-se, também neste sentido, o n.º1 do artigo 64.º e a alínea a) do n.º3 do mesmo artigo da CRP, a alínea a) do n.º1 da Base 2 e a alínea d) do n.º2 da Base 4 da Lei de Bases de Saúde.

⁹⁸ Veja-se a alínea b) do n.º1 da Base 2, o n.º1 da Base 3, a alínea g) do n.º2 da Base 4, o n.º2 da Base 19 da Lei de Bases da Saúde.

⁹⁹ António, I., 2015. *As Parcerias Público-Privadas no Setor da Saúde: o advento do estado mínimo de regulação e o direito de acesso à saúde*. Coimbra: Almedina, pp.206-207.

⁹⁰ Podendo estes também ser descritos como sendo sistemas adaptativos complexos, *cf.* Rouse, W.B., 2008. “Health Care as a Complex Adaptive System: Implications for Design and Management”. *The Bridge*, p.18.

⁹¹ Hollnagel, E., 2012. “Proactive Approaches to Safety Management”. *Thought paper*, pp.5–6.

⁹² Hammer, J. S., 1997. “Economic Analysis for Health Projects”. *The World Bank Research Observer*, Vol.12, No.1, pp. 47-71.

⁹³ Barros, P., 2021. *Economia da Saúde*. 4ª edição, Coimbra: Almedina, p.27.

⁹⁴ Barros, P., Machado, S., Simões, J., 2011. “Portugal: Health System Review”. *Health Systems in Transition*, Vol.13, N.º4, p.23; World Health Organization, 2000. “World Health Report”. *Health Systems Improving Report*. Geneva, pp.137-140; e ainda Pedro, A. R., Amaral, O. e Escoval, A., 2016. “Literacia em saúde, dos dados à ação: tradução, validação e aplicação do European Health Literacy Survey em Portugal”. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol.34, No.3, pp.260-262.

um outro tipo de dano⁽¹⁰⁰⁾, estando este relacionado com a prática médica⁽¹⁰¹⁾.

Este tipo de eventos representa uma grande preocupação para a segurança do paciente visto que, apesar de não haver qualquer tipo de evidência empírica quanto à natureza e ao número de eventos adversos resultantes da atividade médica em Portugal, estima-se, comparando com os hospitais americanos, que os hospitais portugueses tenham entre 1.300 e 2.900 mortes/ano devido a erros médicos⁽¹⁰²⁾.

Deste modo, a segurança do paciente, ou a falta dela, é hoje considerada um problema de saúde pública devido às suas fortes repercussões, entre as quais se inserem a perda de confiança nas organizações de saúde e consequentemente a degradação da relação médico/paciente, o aumento dos custos sociais e económicos⁽¹⁰³⁾ e a diminuição dos *outcomes* desejados, o que prejudica diretamente a qualidade dos cuidados prestados⁽¹⁰⁴⁾.

Tendo em atenção que esta situação descrita se insere num panorama em que as despesas de saúde têm apresentado um crescimento bastante

acentuado⁽¹⁰⁵⁾, verifica-se também que, tratando-se de eventos que quando danosos podem originar ações em tribunal, levando a obrigações de indemnização (artigo 483.º do Código Civil, doravante CC), estas têm tendência a crescer uma vez que se prevê um crescimento no número de doentes e atos médicos, resultante da evolução da pirâmide demográfica; um aumento de novas tecnologias e novos medicamentos cujos efeitos e riscos ainda se encontram por determinar; e um poder reivindicativo por parte das vítimas de danos muito maior, derivado da crescente mediatização em torno de casos deste tipo de eventos⁽¹⁰⁶⁾.

A Medicina Defensiva como externalidade internalizada

Assistindo atualmente ao crescimento de uma “sociedade medicalizada” e em que a medicina é cada vez mais intrusiva e tecnológica⁽¹⁰⁷⁾, verifica-se que, apesar de o paradigma clássico da responsabilidade civil, tendo por base a culpa, revelar cada vez mais fragilidades, dando azo ao crescimento dos sistemas de ressarcimento do dano iatrogénico *no-fault* como alternativa⁽¹⁰⁸⁾, grande parte da doutrina privilegia ainda o princípio da liberdade e da responsabilidade pessoal (algo que acaba por valorizar a individualidade da relação médico-pacien-

83

¹⁰⁰ Fragata, J., 2006. *Risco Clínico: complexidade e performance*. Coimbra: Almedina, p.41.

¹⁰¹ Kohn, L. T., Corrigan, J., & Donaldson, M. S., 2000. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, D.C: National Academy Press, pp.28-29.

¹⁰² Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.711.

¹⁰³ Kohn, L. T., Corrigan, J., & Donaldson, M. S., 2000. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, D.C: National Academy Press, pp.40-41.

¹⁰⁴ Sousa, P., 2006. “Patient Safety: A Necessidade de uma Estratégia Nacional”. *Acta Médica Portuguesa*, Vol.19, pp.310-316; sobre a produção de *outcomes* incertos nos sistemas de saúde e o seu impacto na segurança dos pacientes, vide Fragata, J., 2016. “A natureza de complexidade dos sistemas de saúde - Implicações para a segurança dos doentes e para a responsabilidade médica”. In: *Direito da Saúde - Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 3 - Segurança do Paciente e Consentimento Informado*. Coimbra: Almedina, pp.27-37.

¹⁰⁵ Barros, P., 2021. *Economia da Saúde*. 4ª edição, Coimbra: Almedina, p.19.

¹⁰⁶ Faria, P., L., 2010. “Perspetivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana”. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol.10, p.83.

¹⁰⁷ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.26-27.

¹⁰⁸ Cascão, R., 2021. “Responsabilidade Civil em Saúde e Sistemas No-Fault de Ressarcimento do Dano Iatrogénico”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.394-398.

te⁽¹⁰⁹⁾) uma vez que a discussão em torno da adoção de um sistema *no-fault* não atinge consenso entre os diversos protagonistas do setor em causa⁽¹¹⁰⁾.

Assim sendo, regendo-se o ordenamento jurídico português ainda segundo a culpa como pressuposto do ressarcimento do dano, considera-se que a responsabilidade médica tem apresentado um crescimento, pois a cada novo ramo da medicina surgem novas, complexas e distintas possibilidades de responsabilização⁽¹¹¹⁾, o que leva, por vezes, a comportamentos de medicina defensiva que, por consequência, leva a um aumento dos custos de cuidados de saúde e dos riscos para a segurança do paciente⁽¹¹²⁾.

No que diz respeito à prática da medicina defensiva, prática que se prende com a tentativa de evitar responsabilidades derivadas de um determinado comportamento, a mesma se pode dividir em medicina defensiva positiva e medicina defensiva negativa: fala-se da primeira quando se verifica a prescrição desnecessária de testes, tratamentos ou consultas; fala-se da segunda quando se verifica a tentativa de evitar certos pacientes e procedimentos de elevado risco associado⁽¹¹³⁾.

Para além das implicações que a medicina defensiva provoca, nomeadamente as relacionadas com questões de justiça distributiva, esta afigura-se como uma grande externalidade e um tipo parti-

cular desta.

Entendendo que o homem é, por natureza, um ser social, este, na procura da satisfação dos seus interesses, tende a colidir com a mesma atividade de outrem, originando um conflito entre atividades que procuram ambas a satisfação dos seus interesses, satisfação essa que não pode ser realizada integralmente⁽¹¹⁴⁾, tendo em atenção que, a par destas, muitas mais atividades haverá, assim como os próprios recursos são cada vez mais diminutos⁽¹¹⁵⁾. Daqui resulta que o comportamento de certos agentes económicos, enquanto os beneficia, pode, porventura, impossibilitar a satisfação dos interesses de outros, causando, por vezes, custos e prejuízos⁽¹¹⁶⁾.

Posto isto, pode-se resumir o conceito de externalidade como o conjunto de custos ou benefícios resultantes das atividades que um determinado agente institui a outros não por via do sistema de preços, podendo-se tratar de externalidades negativas quando estas acarretam custos e externalidades positivas quando estas acarretam benefícios⁽¹¹⁷⁾.

Focando na prestação de cuidados de saúde, e considerando a doutrina que compreende o homem como um maximizador⁽¹¹⁸⁾ racional da sua satisfação e dos seus próprios interesses⁽¹¹⁹⁾, sendo

¹⁰⁹ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.25.

¹¹⁰ Casção, R., 2021. “Responsabilidade Civil em Saúde e Sistemas No-Fault de Ressarcimento do Dano Iatrogénico”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sínde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.398.

¹¹¹ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.31-34.

¹¹² *Ibidem*, p.25.

¹¹³ Castro, J., 2014. “Consentimento Informado e Medicina Defensiva”. *JULGAR*, pp.207-209.

¹¹⁴ Monteiro, J., 2021. “Os Custos do Desconhecido: a medicina defensiva como resposta à internalização de uma externalidade”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sínde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.281.

¹¹⁵ Moniz, A. Raquel, 2017. *Os Direitos Fundamentais e a sua Circunstância*. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, p.26.

¹¹⁶ Monteiro, J., 2021. “Os Custos do Desconhecido: a medicina defensiva como resposta à internalização de uma externalidade”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sínde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.281.

¹¹⁷ Rodrigues, V., 2016. *Análise Económica do Direito - uma introdução*. 2.ª ed. Coimbra: Almedina, p.39.

¹¹⁸ Cfr: Becker, G., 1976. *The Economic Approach to Human Behavior*. Chicago and London: The University of Chicago Press, p.14.

¹¹⁹ Baker, C., 1975. “The Ideology of the Economic Analysis of Law”. *Philosophy & Public Affairs*, Vol.5, No.1, pp.3-6.

que quando não se tira proveito da oportunidade dessa maximização tal pode ser deduzido e justificado através da existência de barreiras ao livre fluxo de recursos⁽¹²⁰⁾, nomeadamente eventuais externalidades, constata-se que os erros decorrentes da atividade médica que originam danos nos pacientes, os designados danos iatrogénicos, resumem-se a externalidades negativas. Estas, por sua vez, são internalizadas pelos prestadores de cuidados através de comportamentos que têm como intuito evitar a sua responsabilização – a já referida medicina defensiva.

Neste sentido, a medicina defensiva acaba por se apresentar, ela própria, como uma nova externalidade negativa, a qual, pelas palavras de João Pinto Monteiro se pode considerar como sendo uma “re-externalização de uma externalidade internalizada”⁽¹²¹⁾.

Tal como já salientado, esta prática reativa por parte dos profissionais de saúde tem tendência a crescer, algo que se deve a um conjunto de fragilidades do quadro normativo relativo à imputação dos danos iatrogénicos, entre as quais se podem identificar as seguintes principais: a dificuldade de apuramento da negligência do profissional de saúde relativamente ao cumprimento dos seus deveres⁽¹²²⁾, o que leva a que os custos associados a indemnizações sejam extremamente indeterminados⁽¹²³⁾, e, ainda, a morosidade do processo de produção de prova da ilicitude do comportamento do

profissional de saúde, o qual envolve, na maioria das vezes, inúmeros testemunhos⁽¹²⁴⁾.

A Importância do Consentimento Informado em Tempos de Incerteza

Reconhecendo o facto de tudo isto ter influências diretas no modo como os cuidados de saúde são prestados, importa, numa altura de crescente incerteza e complexidade, realçar a importância do consentimento informado, mesmo quando se trata de um “consentimento esclarecido possível” (Eduardo Figueiredo) dadas as indeterminações dos riscos relacionados a certas intervenções⁽¹²⁵⁾, de modo a fortalecer a relação médico-paciente⁽¹²⁶⁾

¹²⁴ Monteiro, J., 2021. “Os Custos do Desconhecido: a medicina defensiva como resposta à internalização de uma externalidade?”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.285-286; sobre a mesma questão, vide Atiyah, P., 1997. *The Damages Lottery*. Oxford: Hart Publishing, pp.150-152.

¹²⁵ Figueiredo, E., 2021. *Direito e Nanobiotecnociência - Reflexões na Encruzilhada da Inovação, do Risco e da Crise do(s) Direito(s)*. Coimbra: Almedina, pp.208-209; embora possa haver intervenções cujas implicações sejam difíceis de acautelar, tal não leva a que não se tenha isso em conta, devendo-se, deste modo, expor a situação e transmitir ao paciente as consequências e riscos cujo desenvolvimento científico recente consiga, mesmo que de forma escassa, aferir (artigo 5.º, CDHB); importa também referir que, tendo os médicos o dever de prestar aos seus pacientes um conjunto, por vezes grande, de informação específica, estes devem procurar encontrar um equilíbrio de modo a não submergir os mesmos com demasiada informação (artigo 7.º, n.º2 da Lei n.º 110/2019), possibilitando assim uma escolha racional com base em processos simples de decisão, v. Carmi, A., 2003. *Consentimento Informado em Prática Médica*. Lisboa: Instituto Piaget, p.26.

¹²⁶ A qual se deve alicerçar na confiança e no princípio da boa-fé, uma vez que, seguindo a esteira de João Vaz Rodrigues, “A confiança constitui a base essencial para a construção moral, ética e jurídica, designadamente para a formação, existência, interpretação e concretização das manifestações relevantes da vontade.”, Rodrigues, J., 2016. “Do exercício da medicina: dos “médicos escravos para escravos e (dos) médicos livres para os homens livres””. In: *Direito da Saúde - Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 3 - Segurança do Paciente e Consentimento Informado*. Coimbra: Almedina, p.194; sobre a confiança como pilar da relação médico-paciente, vide Rodrigues, J., 2001. *O Consentimento Informado para o Ato Médico no Ordenamento Jurídico Português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.226-228.

¹²⁰ Posner, R., 1986. *Economic Analysis of Law*. 3rd ed. Wolters Kluwer, p.10.

¹²¹ Monteiro, J., 2021. “Os Custos do Desconhecido: a medicina defensiva como resposta à internalização de uma externalidade?”. In: *Responsabilidade Civil em Saúde - Diálogo com o Prof. Doutor Jorge Sinde Monteiro*. Coimbra: Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.283.

¹²² *Ibidem*, p.284.

¹²³ Danzon, P., 2000. “Liability for Medical Malpractice”. In: *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: Elsevier, pp.1353-1357.

e mitigar potenciais fontes de problemas jurídicos e práticas reeasas destes, como é o exemplo da medicina defensiva.

Ademais, sendo a relação médico-paciente uma relação desproporcional devido à já descrita assimetria de informação, apercebe-se que o segundo, dada a condição circunstancial, apresenta um estado de fragilidade⁽¹²⁷⁾, estado esse que, independentemente do contexto, apela a um ato de solidariedade proveniente de uma obrigação passiva universal de respeito pela dignidade da existência⁽¹²⁸⁾, tratando-se, neste caso, da existência humana.

Assim sendo, no que diz respeito à relação médico-paciente, a sua desproporcionalidade é quebrada, ou pelo menos atenuada, por via do consentimento informado, concretamente através do dever de esclarecimento (artigo 157.º do Código Penal⁽¹²⁹⁾, doravante CP), o qual tem como intuito final promover a possibilidade máxima de o paciente fazer de forma consciente e com a devida responsabilidade própria a sua opção face a uma eventual intervenção⁽¹³⁰⁾.

Contrariamente à doutrina cuja origem se situa na jurisprudência alemã e que considera lesivo todo o tratamento médico independentemente da indicação terapêutica e conformidade com as *leges artis*⁽¹³¹⁾, entendendo-se aqui como bem jurídico

protegido a integridade física⁽¹³²⁾, o direito português, relativamente à mesma situação e à luz do artigo 150.º do CP, não considera, à partida, que se trate de uma ofensa à integridade física da pessoa, isto é, de acordo com o legislador português, a intervenção médico-cirúrgica não constitui uma ofensa corporal⁽¹³³⁾. Para tal, são necessários certos requisitos cumulativos, entre eles os seguintes: que o ato médico seja realizado por um médico ou outra pessoa legalmente autorizada, que este mesmo ato tenha uma finalidade terapêutica, tendo este sido medicamente indicado, e que se guie de acordo com o respeito pelas *leges artis*⁽¹³⁴⁾.

Neste sentido e de acordo com o artigo mencionado, a intervenção médico-cirúrgica não coloca em causa a integridade física, mas antes, na ausência do consentimento do paciente, a liberdade deste⁽¹³⁵⁾, acabando o ato por constituir um crime ao violar o direito à autodeterminação (artigo 156.º do CP), o qual, no que toca a tratamentos médicos, cada vez mais tem ganho relevância na esfera jurídica nacional e internacional⁽¹³⁶⁾. Tal como Manuel da Costa Andrade bem acentua, “Bem jurídico protegido só pode ser a autonomia ou liberdade pessoal numa sua particular expressão ou dimensão (...)”, isto é, acrescenta o próprio, “(...) a liberdade de

¹²⁷ Termo que muitas vezes também pode ter como sinónimo a palavra “vulnerabilidade” (veja-se o artigo 8.º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos).

¹²⁸ Rodrigues, J., 2016. “Do exercício da medicina: dos “médicos escravos para escravos e (dos) médicos livres para os homens livres””. In: *Direito da Saúde - Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 3 - Segurança do Paciente e Consentimento Informado*. Coimbra: Almedina, pp.185-186.

¹²⁹ Dado se tratar de uma relação entre desiguais, veja-se também o artigo 573.º do CC e, mais concretamente, o artigo 19.º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

¹³⁰ Pereira, A., 2004. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: estudo de direito civil*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.25.

¹³¹ *Ibidem*, pp.61-63.

¹³² Rodrigues-Vázquez, V., 2016. “Estudio de derecho comparado sobre el consentimiento informado en los tratamientos médicos curativos”. In: *Direito da Saúde - Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 3 - Segurança do Paciente e Consentimento Informado*. Coimbra: Almedina, pp.135-136.

¹³³ Andrade, M., 1991. *Consentimento e Acordo em Direito Penal (contributo para a fundamentação de um paradigma dualista)*. Coimbra: Coimbra Editora, p.450.

¹³⁴ Pereira, A., 2004. *O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: estudo de direito civil*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.59.

¹³⁵ *Ibidem*.

¹³⁶ Gomes, J., 2014. “Constituição e Consentimento Informado: Portugal”. *JULGAR*, pp.82-93.

dispor do corpo e da própria vida.”⁽¹³⁷⁾.

A par disto, face a uma “parafernália tecnológica” (André Dias Pereira)⁽¹³⁸⁾ e muitas outras possíveis causas de eventuais riscos no ambiente hospitalar, há que salientar também a relevância que os direitos de personalidade (artigo 70.º do CC) aqui adquirem.

Relativamente aos direitos de personalidade, estes devem ser interpretados à luz do artigo 26.º, n.º1 da CRP, especificamente do direito fundamental ao desenvolvimento da personalidade⁽¹³⁹⁾, direito este cujo conteúdo integra todas as formas de conduta humana, mesmo aquelas que apresentem reduzida importância para a formação e expressão da personalidade⁽¹⁴⁰⁾.

Deste modo, no âmbito da relação médico-paciente, os direitos de personalidade envolvidos prendem-se essencialmente pelo respeito da vida da pessoa (artigo 24.º da CRP) em duas vertentes: no que toca ao direito à integridade física da pessoa exige-se uma consonância com o já referido respei-

to pelas *leges artis*, tratando-se aqui do cumprimento das boas práticas, sobretudo no que toca à qualidade e segurança das mesmas; no que toca à integridade moral da pessoa exige-se o cumprimento do dever de informar e de obter um consentimento informado em consonância com o direito ao respeito pela intimidade da vida privada e familiar da pessoa (artigo 26.º da CRP) e o direito à autodeterminação informacional (artigo 35.º da CRP)⁽¹⁴¹⁾.

Tal como se pode verificar, aquilo que se pretende realçar e defender é o primado da autonomia da pessoa humana (artigo 5.º DUBDH) em prol de uma outra qualquer conceção paternalista⁽¹⁴²⁾. Não obstante, de salientar ainda que a autonomia em causa não deve ser encarada como uma autonomia absoluta e desprendida de responsabilidades para com a comunidade ou para com o próximo.

Neste sentido, com o amparo do artigo 18.º da CRP, há que acautelar interesses de acordo com o princípio da proporcionalidade de modo a não anular na totalidade parte dos mesmos. Concordando com a exímia descrição de Konrad Hesse: “(...) o tipo de homem a que se refere o ordenamento constitucional é o tipo de homem chamado pessoa – um ser de valor intrínseco não instrumentalizável, um ser destinado ao livre desenvolvimento, mas ao mesmo tempo integrado na sociedade e dependente dela, e, por isso, convocado para colaborar na construção dos projetos de vida coletiva.”⁽¹⁴³⁾.

¹³⁷ Andrade, M., 1991. *Consentimento e Acordo em Direito Penal (contributo para a fundamentação de um paradigma dualista)*. Coimbra: Coimbra Editora, p.452.

¹³⁸ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, p.119.

¹³⁹ Tal como o nome indica, não se trata de encarar a personalidade como constituinte de um direito, mas, sim, de algo em que outros direitos se alicerçam, sendo, neste caso, o direito ao livre desenvolvimento da personalidade, isto é, a capacidade de uma dada pessoa se desenvolver com base em critérios subjetivos e não em critérios objetivos exteriormente impostos, Miranda, F., 2013. “O Direito Fundamental ao Livre Desenvolvimento da Personalidade”. *RIDB*, Ano 2, N.º10, 11175-11181; embora o legislador constituinte português tenha omitido o adjetivo “livre” na formulação do direito ao desenvolvimento da personalidade (artigo 26.º, n.º1), tal não constitui obstáculo na adoção da perspetiva descrita relativamente a este mesmo direito, uma vez que a própria noção de desenvolvimento da personalidade comporta já em si uma componente de liberdade, *gr*: Pinto, P., 2018. *Direitos de Personalidade e Direitos Fundamentais*. 1ª ed. Coimbra: Gestlegal, p.20.

¹⁴⁰ Oliveira, N., 2002. *O Direito Geral de Personalidade e a “Solução do Dissentimento”: ensaio sobre um caso de “constitucionalização” do direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, p.80.

¹⁴¹ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.131-132.

¹⁴² *Ibidem*, p.345.

¹⁴³ Oliveira, N., 2002. *O Direito Geral de Personalidade e a “Solução do Dissentimento”: ensaio sobre um caso de “constitucionalização” do direito civil*. Coimbra: Coimbra Editora, p.115; tal como Paulo Mota Pinto refere, ao abordar a dimensão social do direito ao desenvolvimento da personalidade: “(...) as possibilidades de realização do indivíduo isoladamente são, necessariamente, limitadas.”, *n*: Pinto, P., 2018. *Direitos de Personalidade e Direitos Fundamentais*. 1ª ed. Coimbra: Gestlegal, p.18; veja-se, por último, o n.º1 do artigo 29.º da DUDH.

Reconhecendo que a autonomia pessoal⁽¹⁴⁴⁾ ou, de uma forma mais abrangente, a liberdade de ação constitucionalmente assegurada é o que constitui a matriz axiológica e normativa do consentimento⁽¹⁴⁵⁾, importa também reconhecer que, apesar do consentimento informado transmitir mais a ideia de uma aceitação de um tratamento por parte do paciente do que a sua declinação, este também tem um sentido negativo, encontrando na palavra “dissentimento” uma outra manifestação da vontade que em tudo se assemelha ao próprio consentimento, podendo-se afirmar que ambas as decisões possuem idêntica intensidade⁽¹⁴⁶⁾.

Quanto a este direito de recusa de tratamentos médicos, o mesmo encontra a sua fundamentação no direito à integridade física e moral (artigo 25.º, n.º 1 da CRP) e no direito à liberdade de consciência (artigo 41.º da CRP)⁽¹⁴⁷⁾, no entanto, tal não impede, pelo contrário, reforça, os deveres de informação e esclarecimento do médico visto que as doenças tendem a transmitir influências negativas sobre o paciente, retirando a este as condições para uma ponderação equilibrada⁽¹⁴⁸⁾.

Contudo, é, em última instância, a vontade da pessoa, em concordância com a maturidade desta,

que deve ser respeitada⁽¹⁴⁹⁾, mesmo se tratando de possíveis más decisões ou escolhas que se adaptem menos à prossecução da saúde e que privilegiem antes outras aspirações individuais⁽¹⁵⁰⁾.

Posto isto, não só o consentimento, mas também o dissentimento assume a sua importância, sobretudo quando se trata de não querer receber informação acerca da própria saúde (artigo 10.º, n.º 2 CDHB), podendo-se distinguir duas realidades: a do dissentimento prévio e a do dissentimento posterior, quando se trata da cessação ou suspensão do tratamento⁽¹⁵¹⁾ (artigo 3.º, n.º 2 da Lei n.º 110/2019).

Conclusão

Dado o exposto até aqui, resta concluir que a relação liberdade-segurança é, de facto, muito peculiar, talvez por isso ambas as palavras se situem mutuamente no mesmo artigo da lei fundamental, uma vez que não só no espaço hospitalar/na relação médico-paciente, mas em toda a ação humana, ambas as noções formam uma relação cujo valor é imprescindível. Em conformidade com as palavras de José de Faria Costa e com elas concluindo em definitivo: “A fragilidade do meu “eu”, que se abre à liberdade, sua e dos outros, só pode ser condição para a afirmação da minha relação de ser com os outros se “eu” puder ser seguro e não prosaicamente estar seguro.”⁽¹⁵²⁾.

¹⁴⁴ Dantas, E., 2011. “When consent is not enough: the construction and development of the modern concept of autonomy”. *Medicine and Law*, Vol.30, N.º4, pp.461-475.

¹⁴⁵ Andrade, M., 1991. *Consentimento e Acordo em Direito Penal (contributo para a fundamentação de um paradigma dualista)*. Coimbra: Coimbra Editora, p.191.

¹⁴⁶ Rodrigues, J., 2001. *O Consentimento Informado para o Ato Médico no Ordenamento Jurídico Português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.354-355.

¹⁴⁷ Pereira, A. D., 2012. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Dissertação de Doutoramento. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, pp.478-479.

¹⁴⁸ Rodrigues, J., 2001. *O Consentimento Informado para o Ato Médico no Ordenamento Jurídico Português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.355-356.

¹⁴⁹ Veja-se o artigo 80.º, n.ºs 2 e 3 do Decreto-Lei n.º 48357, o qual promulga o Estatuto Hospitalar.

¹⁵⁰ Rodrigues, J., 2016. “Do exercício da medicina: dos “médicos escravos para escravos e (dos) médicos livres para os homens livres””. In: *Direito da Saúde - Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Guilherme de Oliveira, Volume 3 - Segurança do Paciente e Consentimento Informado*. Coimbra: Almedina, pp.197.

¹⁵¹ Rodrigues, J., 2001. *O Consentimento Informado para o Ato Médico no Ordenamento Jurídico Português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente)*. Coimbra: Coimbra Editora, pp.361-362.

¹⁵² Costa, J. de Faria, 2020. *Direito Penal e Liberdade*. Lisboa: Âncora editora, p.30.

OS CONSELHOS CLÍNICOS E DE SAÚDE E A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS NOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS

Paulo Jorge Mantas Parreira

RESUMO: *O papel dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) é central em qualquer sistema de saúde, pois representam a única abordagem reconhecida que permite cobrir a maioria das necessidades de saúde da pessoa durante a sua vida, seja na prevenção ou tratamento, na reabilitação e até nos cuidados paliativos. Os CSP representam a abordagem de maior proximidade com a pessoa, isto é, ao universo dos cidadãos, utentes e doentes, pela gestão do seu percurso de vida e pelo sentido de presença que isso implica. Nenhum país é capaz de monitorizar e gerir as questões de saúde, bem como, atualmente de forma muito proeminente, hábitos e estilos de vida com impacto na saúde, se não for feita uma aposta séria nos CSP. Em Portugal ocorreu uma reforma que procurou reorganizar as diversas componentes dos CSP, transformando-os, renovando-os e encaixando-os, com a preocupação de lhes conferir inovação, dinâmica, coerência, funcionalidade, proximidade e qualidade. Uma mudança organizacional e cultural, irreversível, marcante e com impacto, também, na prescrição de medicamentos, através da criação dos Conselhos Clínicos e de Saúde e pela adoção de normas de conduta e de procedimentos de padronização, monitorização e avaliação. Tudo, para defesa da qualidade dos atos praticados pelos profissionais de saúde e dos cuidados de saúde recebidos pela população.*

E, num mundo cada vez mais ligado ao digital e à governação integrada, a crise pandémica à escala mundial, resultante da covid-19, veio relembrar e reforçar a necessidade de defender e construir CSP organizados, plurais, fortes, dinâmicos, resilientes, focados e atuantes.

PALAVRAS-CHAVE: *Sistemas de Saúde, Cuidados de Saúde Primários, Reforma dos Cuidados de Saúde Primários, Medicina Geral e Familiar, Prescrição de Medicamentos, Conselhos Clínicos e de Saúde, Governação Clínica, Normas de Orientação Clínica.*

ABSTRACT: *The role of Primary Health Care (PHC) is central in any health system, as they represent the unique and recognized approach that allows covering the majority of person's health needs during their life, whether in prevention or treatment, rehabilitation and – even – the palliative care. PHC represents the approach of greater proximity to the person, that is, to the universe of citizens, users and patients, by the management of their life path and by the sense of presence that this implies. No country is able to monitor and manage health issues, as well as, currently in a very prominent way, habits and lifestyles with a health impact, unless a serious bet is made on PHC. In Portugal there was a reform that sought to reorganize the various components of PHC, transforming them, renewing them, and fitting them, with the concern of giving them innovation, dynamics, coherence, functionality, proximity and quality. An organizational and cultural change, irreversible, striking and also with impact on the prescription of medicines, through the creation of clinical and health councils and the adoption of standards of conduct and procedures for standardization, monitoring and evaluation. Everything, to defend the quality of the acts practiced by health professionals and health care received by the population. And in a world increasingly linked to digital and integrated governance, the global pandemic crisis resulting covid-19 has recalled and reinforced the need to defend and build organized, plural, strong, dynamic, resilient, focused and active PHC.*

KEYWORDS: *Health Care Systems, Primary Health Care, Primary Health Care Reform, Medicines Prescription, Clinical and Health Councils, General and Family Medicine, Clinical Governance, Standards of Clinical Guidance.*

Introdução

Os Conselhos Clínicos e de Saúde, através da prossecução das competências que o legislador lhes conferiu e da função em que são investidos, guardiões da Governação Clínica e de Saúde nos Cuidados de Saúde Primários, são fundamentais para estabelecer, promover, dinamizar e garantir essa dialética de comunicação e qualidade total, que é o que efetivamente se procura alcançar. São – ou poderiam ser – um instrumento preponderante na promoção e prevenção da saúde em geral e da antecipação de situações e problemas mais complicados na gestão da saúde. Para além disso, a sua existência só faz sentido, se assumirem o papel de catalisadores da discussão interna: (i) do gesto assistencial, abordando casos concretos, comparando situações específicas, respostas dadas ou omissões, para evitar erros e agilizar processos e procedimentos; (ii) da escolha de prioridades; (iii) da ineficiência e do desperdício; (iv) da responsabilidade individual e coletiva e (v) da prescrição mais racional e adequada dos medicamentos e dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, oferecendo aos prescritores apoio de suporte à decisão clínica e segurança. Aliás, a prescrição, no caso, de medicamentos, não sendo a única, é uma das faces mais visíveis e com maior relevância quando se fala nos custos, sejam eles de natureza financeira ou não, e por isso a sua importância no contexto dos cuidados prestados. sendo de destacar que, entre 2003 e 2018, do total de encargos do Serviço Nacional de Saúde (milhões/euros) com medicamentos, cerca de 60% teve origem em prescrição oriunda dos “Centros de Saúde”, ou seja, dos Cuidados de Saúde Primários Nesse sentido, para conseguir uma prescrição verdadeiramente adequada, segura e racional, urge compreender os fa-

tores que condicionam a gestão do tratamento de doentes crónicos nomeadamente a polimedicação, analisando-se os seus riscos, implicações clínicas, económicas e sociais, principalmente, dos grupos terapêuticos mais utilizados. E, por isso, importa trabalhar sobre as implicações terapêuticas, potenciando e aplicando na prática o conhecimento disponível sobre as doenças mais prevalentes e com carácter sistémico, sempre numa perspetiva muito objetiva e real, equacionando, pesando e avaliando, todas as opções terapêuticas, sem descartar ou ignorar o binómio custo-benefício. Por outras palavras, cabe-lhes garantir que, na prescrição de medicamentos, sejam tidos em conta fatores como as comorbilidades, as interações medicamentosas e o contexto de doenças sistémicas e do doente crónico e com múltiplas patologias.

1. Os Sistemas de Saúde

Os sistemas de saúde são recentes na história da humanidade, consolidaram-se após a Segunda Guerra Mundial (o reconhecimento do “direito à saúde para todos” levou à criação da OMS, em 1948) e a sua evolução envolve uma grande complexidade de fatores, interesses e de decisões (por vezes mais) políticas e (do que) técnicas (Bulard, 2010; Observatório Português dos Sistemas de Saúde [OPSS], 2002); contudo, existem grandes assimetrias entre nações e as desigualdades no desenvolvimento humano (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento [PNUD], 2019), obstando a que mundo seja mais justo, equitativo e humanizado (WHO, 2017a). No âmbito do exercício de comparação dos diversos sistemas de saúde existentes a nível europeu⁽¹⁾ (Barros & Gomes,

¹ “Nenhum país da Europa tem, nos dias de hoje, um modelo completo de sistema de saúde, seja ele do tipo *bismarckiano* (seguro social) ou *beveridgiano* (impostos), uma vez que vão sendo introduzidos

2002), é comum dividirem-se em dois grandes tipos (WHO, 2021a), isto é, (i) do tipo *beveridgiano*, caracterizado pela adoção de um Serviço Nacional de Saúde (Sousa, 2009; Ministério da Saúde, 2018) e (ii) do tipo *bismarckiano*⁽²⁾, neste caso, subdividindo-se, por sua vez, naqueles em que é adotado: (a) um Seguro Nacional de Saúde, (b) um Seguro Social de Saúde, (c) um Sistema de Base Social Misto e (d) um Seguro Social de Saúde Estatal. No sistema de saúde português⁽³⁾, um dos marcos mais expressivos ocorreu em 1979 com a criação do atual Serviço Nacional de Saúde (SNS), com a publicação da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, também conhecida por Lei Arnaut (Despacho Ministerial de 20 de julho) norteado pelos princípios da universalidade, generalidade e gratuidade⁽⁴⁾⁽⁵⁾, que enquanto instrumento para assegurar o direito à proteção da saúde, nos termos da Constituição e, nas palavras de António Arnaut, “é a solidariedade em ação” (Arnaut, 2015), ou seja, o SNS pode ser visto como um “seguro” de saúde universal, “de caráter social, abrangente e inclusivo, suportado pela solidariedade de todos os cidadãos através dos seus impostos” (SNS, 2019b). Por outro lado, os países que se encontravam sob influência soviética e que adotaram inicialmente um modelo do tipo Se-

mashko⁽⁶⁾ foram evoluindo para modelos de características *bismarckianas*. O que acontece, quer nos sistemas não liberais como nos liberais, de que os Estados Unidos da América (EUA; Iglehart, 2021) são o maior exemplo. Ora, um dos traços comuns à ideia de sistema ligado à saúde, reside na necessária capacidade de metamorfose que a conjugação das suas diversas determinantes implica (Comissão Europeia, 2021) e a rápida adaptação e resposta às mudanças conjunturais ou estruturais a que estão sujeitos (Azevedo, 2020)⁽⁷⁾, ou resiliência como hoje se promove⁽⁸⁾. De igual modo, a divisão público-privado, não raras vezes exacerbada, impede que se construam modelos equilibrados e complementares de maior eficiência e eficácia em que as pessoas sejam beneficiadas. A verdadeira questão é se, em caso de necessidade, o acesso está garantido de forma equitativa (WHO, 2017a), o serviço prestado tem qualidade e se estão verdadeiramente protegidas (Deloitte, 2011; Sakellarides, 2020). No caso dos EUA, desde o século XIX que o debate sobre o dever de fornecer ou não cuidados de saúde pelo governo existe (Camillo, 2016), sendo que o Medicare, suportado pelo governo federal, funciona como um sistema de seguro social (Sezer & Bauer, 2017) e, por outro lado, o Medicaid, financiado pelo governo federal em conjunto com os estados (HHS.gov, 2021). No entanto, apesar das fortes medidas tomadas, por exemplo, pelas administrações Obama (Rosenbaum, 2011) e Trump, o

91

ajustes em cada um deles, de acordo com a evolução das sociedades” (Observatório Português dos Sistemas de Saúde [OPSS], 2008).

² “Foi em 1883 que Otto Von Bismarck, o então Ministro-Presidente da Prússia e Chanceler da Alemanha, aprovou a legislação que criava as bases do que se viria a tornar o Estado Social” (Lopes, 2018).

³ “O sistema de saúde português é desde há muito um sistema misto com uma componente pública, outra social (privado de carácter não lucrativo) e outra privada, de carácter lucrativo” (OPSS, 2005).

⁴ “O SNS nunca alcançou o atributo da gratuidade” (Campos, 2001).

⁵ Com a revisão da Constituição da República em 1989, procedeu-se à mudança de “serviço nacional de saúde” “gratuito” para “tendencialmente gratuito”.

⁶ Modelo centralizado resultante da revolução russa e que foi alargado ao bloco soviético. Atualmente o mais próximo desse modelo é o que continua a vigorar em Cuba.

⁷ “Em situações de epidemia, o resultado está à vista: os modelos *bismarckianos* de saúde têm uma taxa de letalidade inferior aos modelos *beveridgianos*. Os países com modelo *bismarckiano* considerados no gráfico foram: Áustria, Dinamarca, Suíça e Alemanha e estão no mesmo gráfico, mas agora com linhas a verde.”

⁸ “*With the EU4Health Programme, it will now be possible for the EU to (...)* improve the resilience of health systems to ensure better health outcomes for all”.

92 sistema de saúde americano sofre de um conjunto de constrangimentos e de uma complexidade tal, que continuará a ser dispendioso e desigual (Schmid & Singh, 2017).⁹ Os sistemas de saúde são uma realidade viva e dinâmica, sujeitos a reformas que incentivadas pela OMS, visam a cobertura e o acesso universal, a equidade em saúde, a justiça social, a inclusão, universal e a proteção de todos (Stamati & Baeten, 2014), por forma a produzirem melhores resultados e tornando-se mais resilientes perante os fenómenos globais, tais como as alterações climáticas e as pandemias¹⁰ (Jornal Médico, 2020; WHO, 2020)¹¹. Os sistemas de saúde podem ser abordados por três prismas: (i) o político, no que toca ao modelo de gestão; (ii) o económico, no que respeita ao modelo de financiamento; (iii) o dos recursos, quanto ao modelo assistencial (Braun & Centeno, 2018). No entanto, há questões que são transversais e sugerem respostas comuns, aproximando-os¹², neste caso, introduzindo-se o termo “Saúde Global” (Fortes & Ribeiro, 2014). Identificar as necessidades e os desafios dos sistemas de saúde (Roncarolo et al., 2017) é o exercício que deve ser promovido, até porque os problemas (Sakellarides, 2019) que são suscetíveis de minar e limitar a sua eficácia e efetividade, do sistema cubano ao americano, passando pelo português (Minis-

tério da Saúde, 2018; Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD], 2020), são sobejamente conhecidos (WHO 2020). São exemplo disso: (i) a transformação digital (WHO, 2021c), (ii) a urbanização (WHO, 2016), (iii) o envelhecimento¹³ da população (Estevens, 2017; WHO, 2015), (iv) a multimorbilidade (Academy of Medical Sciences, 2018); (v) o aumento das doenças não transmissíveis evitáveis (derivadas de fatores de risco, como o tabaco, o álcool e a obesidade) (Coelho et al., 2019), (vi) o aumento das doenças neurodegenerativas (Jornal Económico, 2019), (vii) o aumento das doenças raras (P-BIO, 2019), (viii) o aumento das doenças infecciosas, (ix) o aumento da resistência aos antibióticos (European Medicines Agency [EMA], 2021) ou a agentes patogénicos novos ou recrudescente, (x) os cuidados de longa duração (Comissão Europeia, 2021), (xi) a escassez de recursos humanos qualificados na saúde, (xii) a sustentabilidade financeira (Atlas da Saúde, 2021; OECD, 2020), (xiii) a fraude e corrupção (European Commission, 2017) e (ix) as pandemias (WHO, 2021). Assim, como manter as pessoas no centro (Santos et al., 2015)¹⁴, das políticas de saúde e de desenvolvimento sustentável (ODS; Nações Unidas, 2021a), é um desafio (ONU, 2021a; ONU, 2021b) que coloca à prova os sistemas de saúde e dá o mote para as grandes reformas estruturais que vêm sendo tentadas pelos países e encorajadas pela OMS (WHO, 2021a).

⁹ “All in all, the U.S. healthcare system is a fragmented complex that remains unclear in structure”.

¹⁰ Pela primeira vez, por causa da covid-19, o G20 realizou uma cimeira sobre saúde, The Global Health Summit, entre os dias 21 e 23 de maio de 2021 na cidade de Roma, “to share lessons learned from the COVID-19 pandemic. The leaders adopted a ‘Rome Declaration’, committing to common principles to overcome COVID-19 and to prevent and prepare for future pandemics” (European Commission (2021b)).

¹¹ Programa de Saúde Europeu para dar resposta à pandemia (COVID-19).

¹² Veja-se por exemplo, o modelo alemão, de tipo *bismarkiano*, que pela reforma de 2006 passou a ver contemplada uma contribuição do Orçamento Geral do Estado para o financiamento da saúde (“desvio Beveridgiano”; OPSS, 2007).

¹³ “Se o envelhecimento da população portuguesa é um facto dificilmente reversível, e independente das políticas de saúde, Portugal destaca-se pelo facto de ter uma população pouco saudável: a esperança de vida livre de doença, em Portugal, era de 55 anos nas mulheres e de 58.2 anos nos homens em 2015, comparativamente com 63.3 anos e 62.6 anos, respetivamente, na União Europeia. Este é, provavelmente, o maior desafio que se coloca ao sistema de saúde português neste contexto de envelhecimento.” (OPSS, 2018).

¹⁴ “A introdução do conceito de cuidados centrados no doente veio alterar este paradigma, inserindo no ato médico uma visão holística da saúde.”

Nesse contexto, o acesso à saúde (Levesque et al., 2013) assume uma particular importância e por isso é fundamental prevenir e reagir às chamadas “barreiras aos cuidados de saúde” (Health Parliament Portugal [HPP], 2017) como a iliteracia em saúde, o subfinanciamento⁽¹⁵⁾, a prevalência excessiva de doenças crônicas ou a fragmentação dos sistemas de informação (Instituto Nacional de Saúde [INE], 2020). Por isso, em alinhamento com os objetivos e princípios da própria OMS (WHO, 2021b), a Constituição da República (Decreto de Aprovação da Constituição, de 4 de outubro) e a Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro) consagra a universalidade, a generalidade e a gratuidade tendencial; mas, os sistemas de saúde evoluem “sob o jogo de pressões contínuas de interesses e pontos de vista distintos” (OPSS, 2007; Sousa, 2009). Aliás, a vulnerabilidade (The White House, 2009) do sector da saúde à fraude (WHO, 2017b) e corrupção (European Healthcare Fraud & Corruption Network [EHFCN], 2017), atendendo à sua particular complexidade (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine [NASEM], 2018) e às assimetrias, necessidades e multiplicidade de interesses que sobre si gravitam⁽¹⁶⁾, afeta significativamente todos os sistemas de saúde; porém, a própria deteção do fenómeno é difícil (Sauter et al., 2017) e os efeitos podem ter consequências negativas, como no caso de medicamentos falsos ou pelas iniquidades geradas durante a ocorrência de pandemias (Transparency International, 2019; WHO, 2017b)⁽¹⁷⁾ e representa a perda de avultados

montantes de dinheiro⁽¹⁸⁾ (García, 2019), pelo que é necessário que os sistemas de saúde se tornem mais resilientes e de todos (WHO, 2017; Fundação Calouste Gulbenkian, 2014⁽¹⁹⁾; HPP, 2017).

2. Os Cuidados de Saúde Primários

2.1. Enquadramento histórico e evolução organizacional até 2005

A área dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) dominada pela Medicina Geral e Familiar (MGF) e a Saúde Pública (SP) é um mundo fascinante, porquanto representa a abordagem de maior proximidade à pessoa (WHO 2021a), pela gestão do seu percurso de vida, os hábitos e estilos de vida com impacto na saúde (Ministério da Saúde, 2018) e pelo sentido de presença que isso implica (World Book of Family Medicine [WBFM], 2020), seja na prevenção ou no tratamento, reabilitação e – até – no que respeita aos cuidados paliativos (OM, 2020a), tanto para manter a continuidade dos cuidados para todos como para gerir uma onda inesperada de procura, como no caso da covid-19. Os CSP podem contribuir para uma resposta bem-sucedida na luta contra as pandemias e por isso, também, devem estar no centro dos sistemas de saúde (Organisation for Economic Co-operation and Development [OECD], 2021). É fundamental ter CSP fortes, organizados em equipas multidisciplinares, integrados nas comunidades, dotados de tecnologia

¹⁵ García, P. (2018).

¹⁶ “(...) a ignorância, o esquecimento ou o desprezo dos direitos do homem são as únicas causas dos males públicos e da corrupção dos governos”, Preâmbulo da Declaração de 1789, Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão.

¹⁷ “Corruption in the health sector kills an estimated 140,000 children a year, fuels the global rise in antimicrobial resistance, and hinders the fight against

HIV/ AIDS and other diseases. (...) causes losses of over US\$500 billion every year, more than it would cost to bring about worldwide universal health coverage.”

¹⁸ “It is estimated that the world spends more than US\$7 trillion on health services.”

¹⁹ “A saúde não pode ficar entregue exclusivamente aos profissionais do sector ou aos políticos, nem pode ser encarada simplesmente como uma área de negócio ou um serviço do Estado. Todos temos um papel a desempenhar. No presente relatório propõe-se uma nova abordagem à promoção da saúde, centrada decisivamente na iniciativa dos cidadãos e da sociedade em geral.”

digital e trabalhando com incentivos bem desenhados (OECD, 2021), perto das comunidades e do ambiente específico que cada uma delas vive (OM, 2020a; OM, 2020b). Em 2008, a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2008) relembrou a atualidade da estratégia dos CSP, reforçando-o com a Declaração de Astana em 2018 (World Health Organization [WHO], 2021a) e em 2019 (WHO, 2021b). Aliás, na linha do articulado do Artigo 25.º da Declaração Universal dos Direitos do Homem⁽²⁰⁾ (ONU, 1948) e também, mais recentemente, em Portugal, do Programa do XXII Governo Constitucional, 2019-2023 (República Portuguesa, 2019)⁽²¹⁾. Em 1919, Sir Bertrand Dawson foi incumbido pelo novo Ministério da Saúde inglês de presidir a um conselho criado para pensar na organização dos serviços de saúde (The Health Foundation, 2021) e a importância do relatório produzido, foi amplamente reconhecida, tornando-o, pioneiro, visionário e reconhecido como o verdadeiro ponto de partida dos CSP⁽²²⁾ - pela introdução dos “primary health care centres” – e da estrutura que o National Health Service (NHS) assumiu quase 30 anos depois (The Health Foundation, 2021). Destacam-se, as seguintes propostas: (i) a ligação dos hospitais a um sistema único, (ii) o alinhamento da medicina preventiva e curativa e (iii) o seu exercício por clínicos gerais, (iv) a relação entre cuidados de saúde primários e cuidados de saúde secundários, (v) a disponibilização dos melhores meios para manter a saúde e curar as doen-

ças a todos os cidadãos, (vi) a padronização de registos clínicos e um sistema uniforme de registos de doenças (vii) o princípio da livre escolha de médico, (viii) a sistematização dos serviços em rede para servir a população de uma determinada área geográfica e (ix) o trabalho de equipa. A organização e o funcionamento dos cuidados de saúde⁽²³⁾ desenhada e proposta, tanto no modelo como nos princípios ali subjacentes⁽²⁴⁾, ainda se encontra atual e com manifesta pertinência e acuidade; nesse raciocínio, apenas, dois exemplos para o justificar: (i) a relação entre cuidados de saúde primários e cuidados de saúde secundários, cujo conteúdo, hoje numa perspetiva de integração, ainda não se encontra efetivamente materializado⁽²⁵⁾; (ii) a padronização de registos clínicos e um sistema uniforme de registos de doenças, que se pode exemplificar, no primeiro caso, com o método implementado em Portugal do RMOP-SOAP⁽²⁶⁾ e, no segundo, com o ICPC⁽²⁷⁾.

94

²³ “Primary health centres: Domiciliary services of a district would be based on a primary health centre, encompassing curative and preventative medicine conducted by general practitioners. Domiciliary care included health visiting, pharmacy, community doctors and nurses. Primary health centres would refer complex cases to secondary health centres. The centres might include operating rooms, radiography rooms, a public mortuary and a dispensary”.

²⁴ No Despacho Normativo n.º 97/83, publicado no Diário da República n.º 93/1983, Série I de 1983-04-22, que aprovou o regulamento tipo para os centros de saúde, *mutatis mutandis*, podem encontrar-se exemplos do acolhimento e adoção dos princípios e das medidas propostas que foram consignadas no Relatório Dawson.

²⁵ “A sexta lição tem a ver com a falta de articulação entre os vários níveis de cuidados. A integração dos vários níveis de cuidados é o grande desafio que temos pela frente para podermos dar resposta aos doentes crónicos. As vantagens e a premência desta integração ficou bem demonstrada na resposta a esta pandemia” (Campos, 2020).

²⁶ “Segundo Weed o registo não é um repositório estático de observações médicas estruturadas, mas antes um instrumento de comunicação e só um registo organizado pode ser considerado um documento científico. Assim nasceu, por si proposto, o P (RMOP), de que a MGF se apropriou desde a década de 70, trazendo-o até à atualidade e adaptando-o inclusivamente a suportes informáticos, apesar de ter sido criado para o registo em papel, facto que bendiz da sua versatilidade” (Queiroz, 2009).

²⁷ *International Classification of Primary Care*, Elaborada pela Comissão de Classificações da Organização Mundial de Ordens Nacionais,

²⁰ “Todas as pessoas têm direito a um nível de vida adequado à sua saúde e bem-estar próprios e da sua família, incluindo alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais necessários.”

²¹ “(...) são a base do sistema de saúde português e o melhor caminho para atingir a meta da cobertura universal em saúde.”

²² “The term primary care is thought to date back to about 1920, when the Dawson Report was released in the United Kingdom. That report, an official ‘white paper’, mentioned ‘primary health care centres’, intended to become the hub of regionalized services in that country.”.

Em Portugal, o Decreto-Lei n.º 35.311, de 25 de abril de 1946, que constituiu a Federação das Caixas de Previdência, deu origem ao primeiro serviço de cuidados médicos de nível nacional que viria a ser a base dos CSP; contudo, toda a legislação subsequente - e, diga-se, até a própria criação em 1958 do Ministério da Saúde -, ainda que permitindo o desenvolvimento dos serviços das Caixas, numa lógica ou espécie de seguro social (obrigatório), ao beneficiar apenas os trabalhadores da indústria, comércio e, mais tarde, os sectores rural e das pescas, mostrou-se manifestamente insuficiente (OPPS, 2003). No início da década de 70, Portugal era marcado por uma taxa muito elevada de mortalidade infantil e de doenças transmissíveis e por uma prestação de cuidados de saúde desorganizada, deficiente, ineficiente, precária e incapaz de dar respostas verdadeiramente válidas (Coelho, 1995; OPPS, 2008), pelo que, no decurso da “reforma de Gonçalves Ferreira”, em 1971⁽²⁸⁾, foram criados os Centros de Saúde de “primeira geração”, e regulamentadas⁽²⁹⁾ as carreiras profissionais do pessoal de saúde, legislação esta que teve como impulso, a visão de um grupo de médicos de saúde pública, (OPSS, 2008). Porém, os serviços de prevenção da doença e de promoção da saúde, apesar da importância fundamental que tinham (e têm)

para o desenvolvimento social e económico da “Nação”, não ocupavam a posição que lhes competia no conjunto dos serviços de saúde e “O facto torna-se ainda mais assinalável por ser nestes serviços que o índice de rendimento é maior e, por conseguinte, ser neles que importa investir com carácter prioritário, para mais rápida melhoria das actuais condições sanitárias do País”, (Preâmbulo do Decreto-Lei 413/71, de 27 de setembro), um preâmbulo para a eternidade (Cipriano Justo⁽³⁰⁾). Durante alguns anos coexistiram separadamente dois tipos de práticas: (i) de saúde comunitária com objetivos de promoção da saúde e atuação programada e (ii) de cuidados imediatos, de resposta à procura dos doentes, sem qualquer planeamento por objetivos de saúde; contudo, a análise da evolução dos principais indicadores de saúde materno-infantil e da incidência das doenças transmissíveis evitáveis pela vacinação permite concluir que esta primeira geração foi, para a sua época e contexto, um sucesso notável (RP 2008, Sistema de Saúde Português Riscos e Incertezas, OPSS). Em 1975, com a criação do Serviço Médico à Periferia⁽³¹⁾, foi possível beneficiar as áreas rurais e diminuir as deficiências sanitárias e a carência de cuidados de saúde, e em 1979, com a criação do SNS⁽³²⁾, foi instituído o direito à proteção da saúde e o dever do Estado promover a sua defesa (OPSS, 2008). Desse modo, em 1983 foram criados⁽³³⁾ os Centros de Saúde de “segunda geração”, organizados de forma a funciona-

95

Academias e Associações Académicas de Clínicos Gerais/Médicos de Família (WONCA).

²⁸ Decreto-Lei 413/71, de 27.09 – Lei Orgânica do Ministério da Saúde e Assistência, que estabeleceu os fundamentos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), “reforma de Gonçalves Ferreira” que, legislada em 1971, antecipou os efeitos e conclusões da Declaração de Alma-Ata “Saúde para todos no ano 2000,” de 1978, que incluiu a criação dos Centros de Saúde e deu um forte impulso ao chamado médico de família (Coelho, 1995)

²⁹ Decreto-lei n.º 414/71, de 27 de setembro, que estabelece o regime legal que permitirá a estruturação progressiva e o funcionamento regular de carreiras profissionais para os diversos grupos diferenciados de funcionários que prestem serviço no Ministério da Saúde e Assistência.

³⁰ Coelho (1995).

³¹ “A lei determinava que os médicos que tivessem obtido a sua Licenciatura após 1 de janeiro de 1973 e concluído o respetivo internato de policlínica, e que desejassem ingressar nos quadros dos serviços públicos de saúde, ou quisessem progredir na carreira médica oficial, teriam de prestar o SMP”

³² Lei n.º 56/79, de 15 de setembro; Cfr. Notas de Rodapé 5 e 6.

³³ Despacho normativo n.º 97/83, publicado no Diário da República n.º 93/1983, Série I de 1983-04-22, que aprovou o regulamento tipo para os centros de saúde.

rem ao nível concelhio, sem personalidade jurídica nem autonomia administrativa e financeira, dependentes das Administrações Regionais de Saúde (ARS, I.P.) e das Sub-Regiões de Saúde (SRS), que passaram a ser a principal porta de entrada no sistema de saúde e, em 1984, foi criada a Direção-Geral de Cuidados de Saúde Primários (OPSS, 2008). Em 1990 foi aprovada a Lei de Bases da Saúde⁽³⁴⁾, com a responsabilidade pela saúde a passar a ser partilhada entre o Estado e o indivíduo e em 1993, foi aprovado o estatuto do SNS⁽³⁵⁾, tendo as ARS, I.P. passado a fazer a coordenação entre hospitais e Centros de Saúde⁽³⁶⁾ (OPSS, 2008). Em 1994, foi publicado um normativo⁽³⁷⁾ que fixou as normas provisórias de articulação entre hospitais e Centros de Saúde, com vista a, na sequência do estatuto do SNS, serem criadas as então denominadas “unidades de saúde”, que agrupariam hospitais e grupos personalizados de Centros de Saúde, segundo critérios de complementaridade técnica, como forma de garantir a sua necessária articulação e, em resultado dessa, a continuidade de prestação de cuidados de saúde. Paralelamente, (i) começaram a surgir algumas experiências-piloto de novas formas de organização dos cuidados de saúde primários, assentes em pequenas equipas descentralizadas, de que foi exemplo, na ARS de Lisboa e Vale do Tejo, o então designado projeto Alfa⁽³⁸⁾, que lançou

uma nova abordagem na organização e da gestão de cuidados de saúde, agora, muito mais com base na iniciativa de quem, verdadeiramente, conhece e está próximo das especificidades locais (OPSS, 2002 e (ii) foram lançadas diversas iniciativas no sentido de criar, pela primeira vez⁽³⁹⁾, uma estratégia de saúde que, servindo de instrumento de gestão de mudança, fosse monitorizável e conduzisse à tomada de decisão sobre o caminho a implementar⁽⁴⁰⁾ (Sousa, 2009), monitorização essa que, embora prevista para 1999, nunca chegou a acontecer e em 2000 a “Estratégia de Saúde para o Virar do Século” deixou de ser um instrumento de gestão de mudança (Sakellarides, 2020). Pegando nos resultados da experiência-piloto que consistiu o projeto Alfa, foi introduzido um novo regime remuneratório para os médicos de clínica geral, baseado no desempenho, concretamente o Regime Remuneratório Experimental (RRE)⁽⁴¹⁾ que não teve adesão do pessoal de enfermagem, por considerarem-no discriminatório ao não lhes serem aplicados os mesmos princípios (OPSS, 2001; OPSS, 2004), mas que, mais tarde, como adiante se perceberá, foram a base que facilitou a implementação inicial da Reforma dos Cuidados de Saúde Primários e

meios existentes nos centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde, permitindo argumentar, a partir daí, a captação de mais recursos para o sistema, de acordo com as necessidades existentes”

³⁹ “Pela primeira vez existe em Portugal uma estratégia para a saúde, uma estratégia clara, escrita, explícita, contemplando mudanças no sistema do SNS, que tem como um dos seus objectivos principais conseguir ganhos em saúde, e aprovada pelo Conselho de Ministros e por todos os partidos representados no Parlamento” (Craveiro & Ferrinho, 2001).

⁴⁰ O “tubo de ensaio”, uma Unidade de saúde familiar ligada funcionalmente ao Departamento de Clínica Geral da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, integrada na rede de centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde e financiada numa base capitalizacional, presta, desde 1999, cuidados de saúde a uma população que atinge neste momento as 20.000 pessoas, promovendo a criatividade e inovação.” (OPSS, 2004).

⁴¹ Decreto-Lei nº117/98, de 5 de maio.

³⁴ Lei n.º 48/90, de 24.08.

³⁵ Decreto-Lei n.º 11/93, de 15.01.

³⁶ “O SNS é uma peça importante do sistema de saúde, mas não a peça exclusiva para assegurar o direito à saúde. O sistema é constituído por agentes públicos, mas também por agentes privados. As administrações regionais veem consagrada a sua importância central, administram a saúde no território que abarcam, mas não gerem serviços nem prestam cuidados.” (Campos, 2001).

³⁷ Despacho do Ministro da Saúde n.º 24/94, de 16.05.

³⁸ “Em 1996 surgiu, na Região de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, o «Projecto Alfa». Visava estimular soluções organizativas, a partir da iniciativa dos profissionais, que aproveitassem melhor a capacidade e os

que alavancaram esse processo, concretamente no surgimento (“espontâneo”) das primeiras USF. Assim, entre 1997 e até 1999, foram criadas as agências de contratualização e os orçamentos programa, nasceu o Instituto da Qualidade em Saúde (IQS) e foram legislados os Centros de Saúde de “terceira geração”⁽⁴²⁾ (OPSS, 2001); no entanto, o Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de maio, para além do normativo tipo para os Centros de Saúde deixou um legado que, muito por força da oposição e inércia das Sub-Regiões de Saúde (SRS) só posteriormente foi (re)aproveitado, onde foi pela primeira vez utilizada oficialmente a expressão “unidade de saúde familiar” (idem). Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 156/99, de 10 de maio, introduziu os Sistemas Locais de Saúde (SLS), no pressuposto de um desenvolvimento (natural) das Unidades de Saúde criadas em 1994 (Ministério da Saúde, 2018) e representavam um modelo de articulação entre os diversos prestadores⁽⁴³⁾ com o objetivo de facilitar o acesso, garantir o encaminhamento da informação clínica acordada, promover o aumento de qualificação dos profissionais e a avaliação dos cuidados prestados, mas que, apesar de idealizados e iniciados, mais uma vez, também não chegariam a ser efetivamente implementados (OPSS, 2001). Ora, as Unidades de Saúde de 1994, colocavam bem à vista o estado em que o país se encontrava em ma-

téria de prestação de cuidados de saúde, com Centros de Saúde para um lado e hospitais para o outro, com pouca ou nenhuma interação e comunicação. Por isso, o normativo que lhes deu origem, que se ficou pela tentativa⁽⁴⁴⁾, como sugere a coexistência paralela e simultânea de Unidades de Saúde, Sistemas Locais de Saúde e Unidades Locais de Saúde (ULS)⁽⁴⁵⁾, sem que tenha havido a preocupação ou cuidado de acompanhar essa realidade, monitorizando, avaliando, melhorando e consolidando-a⁽⁴⁶⁾ (Sakellarides, 2020), foi uma verdadeira pedrada no charco e uma ode à articulação. Para além disso, havia uma certa saturação relativamente aos problemas que de um modo muito recorrente eram levantados na organização e funcionamento dos CSP. Com efeito, não raras vezes, a própria MGF foi reduzida à luz de percepções ditadas pelo incumprimento (algo generalizado) dos horários e da relação pouco clara com os Delegados de Informação Médica (Granja, 2005). Por outro lado, eram sentidas dificuldades dos CSP conseguirem dar uma resposta satisfatória no que toca ao acesso,

97

⁴⁴ “...não foi possível encontrar um Centro de Saúde cuja Unidade de Saúde a que pertence estivesse plenamente concretizada...”. Súmula das principais insuficiências e anomalias detectadas nas Inspeções Temáticas realizadas nos Centros de Saúde em 1997, sobre “Atendimento e Humanização. IGS – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, 1998.

⁴⁵ “O nosso país não escapa a esta tendência global, sendo possível observar nos últimos anos, movimentos de integração quer horizontal, quer vertical. Os exemplos típicos destas realidades podem ser encontrados na criação de Centros Hospitalares ou Agrupamentos de Centros de Saúde no caso da integração horizontal e na criação de Unidades Locais de Saúde no caso da integração vertical”, Universidade Nova de Lisboa - Escola Nacional de Saúde Pública, Definição de um modelo de acompanhamento da atividade desenvolvida pelas Unidades Locais de Saúde e monitorização da modalidade de pagamento aplicada às Unidades Locais de Saúde em 2009, Relatório II – Diagnóstico de Situação - Projeto de investigação desenvolvido para a Administração Central do Sistema de Saúde, IP Ministério da Saúde - Lisboa, Novembro de 2009.

⁴⁶ “Num país em que ninguém avalia nada e em que, não obstante, se lançam e trucidam modelos e mecanismos de gestão uns atrás de outros” (Campos, 2020).

⁴² Face às mudanças determinadas nos Centros de Saúde também na Saúde Pública se produziram algumas alterações no que toca à organização dos serviços, neste caso, pelo Decreto-Lei n.º 286/99, de 27 de julho.

⁴³ “Na verdade, reconhece o Governo que, tendo em vista uma maior acessibilidade à prestação de cuidados, bem como a garantia da sua efectiva continuidade, técnica e social, o conceito de unidade funcional de saúde deve evoluir no sentido de serem criados mecanismos, de convergência de recursos, de participação activa e corresponsabilização de outros serviços e instituições, públicos e privados, que, numa determinada área geográfica, desenvolvam actividades na área da saúde, ou com ela estreitamente conexas, nomeadamente as autarquias locais e instituições do sector social” (Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 156/99, de 10 de maio).

em virtude de diversas condicionantes e limitações⁽⁴⁷⁾ e principalmente pelo deficiente sistema de marcação e gestão das consultas, pela carência de recursos humanos e pela falta de trabalho em equipa (neste particular, tal como Dawson havia destacado em Inglaterra, cerca de 80 anos antes). Pelo que, é (também) nesse contexto que, em 2003, surge o Decreto-Lei n.º 60/2003, de 1 de abril, que criando a Rede de Cuidados de Saúde Primários e introduzindo os Centros de Saúde de “quarta geração”, teve igualmente pouca ou nenhuma concretização prática durante os cerca de dois anos em que vigorou (OPSS, 2003; OPSS, 2004; OPSS, 2008). Segundo o relatório do OPSS (2004) “E, porque o Decreto-lei n.º 157/99 de 10 de maio, foi revogado pelo Decreto-lei 60/2003 de 1 de março, e porque este depende para entrar em vigor da constituição da Entidade Reguladora, em termos reais a Lei não foi cumprida entre 1999 e 2003 e aí entrou-se de facto – que não de jure – num «vazio legal» que perdura até hoje.” Desse modo, em 2005, com a revogação desse diploma legal⁽⁴⁸⁾ e a ripristinação do Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de maio,⁽⁴⁹⁾ foi dado início a uma nova fase com a Reforma dos Cuidados de Saúde Primários.

2.2. A reforma: um acontecimento extraordinário

Para que a reforma fosse levada a cabo, contribuíram não só os problemas e vicissitudes que marcavam a realidade dos CSP em Portugal⁽⁵⁰⁾ e que empurravam nesse sentido mas, também e principalmente, a evolução do conhecimento e as propostas de mudança que iam surgindo no panorama internacional, de que são exemplo: (i) a iniciativa da *American Academy of Family Physicians* (AAFP) – “*Future for Family Medicine*”⁽⁵¹⁾, (ii) a publicação, pela WONCA (2011), de dois importantes textos⁽⁵²⁾; (iii) a reforma operada no Reino Unido entre 1998 e 2003⁽⁵³⁾ (Biscaia, 2017; OPSS, 2008). De igual modo, foi fundamental, criar uma onda reformista que se tornasse num “acontecimento extraordinário”⁽⁵⁴⁾, como ainda hoje é “contado” e lembrado (RP2004, Relatório de Primavera 2004 Incertezas ... gestão da mudança na saúde, OPSS). Reforma, que se fez e ficou internacionalmente reconhecida como um sucesso e exemplo a seguir, concretamente pela OCDE, quando em 2015, publicou uma revisão da qualidade dos cuidados de saúde em Portugal, estudo solicitado pelo Ministério da Saúde português em 2014, destacando a inovação e o sucesso da reforma e, em particular, das USF, ao materializarem um modelo inovador de organiza-

⁴⁷ “O Relatório da Inspeção-Geral da Saúde relativo às inspeções temáticas realizadas nos Centros de Saúde sobre «Atendimento e Humanização», divulgado em 2002, identifica um conjunto de fatores organizacionais e de recursos humanos” (OPSS, 2003).

⁴⁸ Decreto Lei n.º 88/2005, de 3 de junho.

⁴⁹ Base 9 da Lei de Bases da Saúde, Lei n.º 95/2019, de 4.09: “Sistemas locais de saúde. Aos sistemas locais de saúde, constituídos pelos serviços e estabelecimentos do SNS e demais instituições públicas com intervenção direta ou indireta na saúde, cabe assegurar, no âmbito da respetiva área geográfica, a promoção da saúde, a continuidade da prestação dos cuidados e a racionalização da utilização dos recursos.

⁵⁰ “O contexto dos serviços e prestação de cuidados de saúde caracterizava-se, em sentido lato, por um grande número de utentes sem acesso a médico de família, sobretudo na área geográfica do litoral e nas grandes áreas urbanas” (OPSS, 2008).

⁵¹ Projecto que teve como objectivo: “*Develop a strategy to transform and renew the speciality of family practice to meet the needs of people and society in a changing environment*”.

⁵² Kidd (2013); WONCA Europe (2011).

⁵³ Período em que se desenvolveu todo um conjunto de medidas para a melhoria da qualidade. E, as ações centraram-se na substituição do modelo de financiamento dos médicos generalistas, pela criação dos grupos de cuidados primários (PCG - Primary Care Groups).

⁵⁴ SNS (2009).

ção, financiamento e prestação de cuidados à população, com níveis de desempenho e resultados muito positivos (OECD, 2015). A reforma dos CSP é igualmente entendida como uma mudança organizacional e cultural operada no seio do serviço público (SNS) e da própria administração pública portuguesa, ímpar e única (OPSS, 2009; SNS, 2009). Segundo Biscaia, “Esta reforma foi portuguesa, moderna e inovadora. Portuguesa⁽⁵⁵⁾ ao não quebrar completamente com o passado, moderna porque se aliou à tecnologia e ao trabalho em rede, e inovadora porque ultrapassou o modelo hierarquizado tradicional. Cumpriu o objetivo de uma reforma: conseguiu melhorias com maior satisfação de todos e ganhos em saúde” (Biscaia, 2017). Pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 86/2005, de 7 de abril, foi criado um Grupo Técnico, para desenvolver a reforma dos cuidados de saúde primários (o GTRCSP) de modo a garantir uma reorganização em respeito pelos princípios e valores da boa governação: (i) centrada nas pessoas, orientada para o cidadão, inclusiva de vontades e saberes; (ii) transparente nos processos de decisão; baseada na melhor evidência disponível (iii) observando um quadro ético de responsabilidade social (OPSS, 2005; OPSS, 2006). O GTRCSP elaborou o documento “Linhas de Acção Prioritária para o Desenvolvimento dos Cuidados de Saúde Primários”, no qual, para além de explicitar propostas de medidas em oito áreas⁽⁵⁶⁾, preconizava a criação da

Missão para os Cuidados de Saúde Primários⁽⁵⁷⁾ (MCSP). Desse modo, no seguimento do trabalho realizado pela MCSP, foi publicado o Despacho Normativo n.º 9/2006, de 16 de fevereiro, onde consta, como anexo, o Regulamento para o lançamento e implementação das USF, cuja abertura da primeira fase de candidaturas se deu no dia 1 de março de 2006 (OPSS, 2006). E, aquele que é um dos traços, se não mesmo o traço, que melhor define e ilustra o caráter inovador e disruptivo que, de certa forma, a reforma trouxe, foi conseguir que antes mesmo de serem criados os normativos legais de enquadramento e operacionalização, por tradição e costume na Administração Pública do tipo *top-to-bottom*, se iniciasse o processo de criação das USF e de “ajuntamento”⁽⁵⁸⁾ dos Centros de Saúde, rumo ao fim das SRS, neste caso, tendo a de Setúbal como pioneira desse desiderato (OPSS, 2006; SNS, 2009). Os primeiros dois anos da MCSP foram dedicados, quase exclusivamente, à constituição de USF e apoio à sua implementação (OPSS, 2008) e, em dezembro de 2007, foi aberta a 100ª USF (OPSS, 2008). De igual modo, em fevereiro de 2008, os ACES foram (finalmente) criados como serviços desconcentrados das ARS, I.P. (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro) e enquanto organização integrada de unidades funcionais, compostas por pequenas equipas multiprofissionais, nomeadamente, (i) unidades de saúde familiar (USF), (ii) unidades de cuidados de saúde personalizadas (UCSP), (iii) unidades de cuidados na comunidade (UCC), (iv) unidades de saúde pública

99

⁵⁵ “Portuguesa também porque partiu de uma utopia profissional – o Livro Azul “Um futuro para a Medicina de Família em Portugal” da Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar⁸ – escrita 15 anos antes da reforma e que foi sendo aperfeiçoada, através de muitos contributos”.

⁵⁶ Reconfiguração e Autonomia dos Centros de Saúde; Implementação de USF; Reestruturação dos Serviços de SP; Outras Dimensões da Intervenção na Comunidade; Implementação de ULS; Desenvolvimento dos Recursos Humanos; Desenvolvimento do Sistema de Informação; Mudança e Desenvolvimento de Competências

⁵⁷ Por resolução do Conselho de Ministros n.º 157/2005, de 12 de outubro (Diário da República n.º 196, I Série B) foi criada na dependência direta do Ministro da Saúde a Missão para os Cuidados de Saúde Primários (MCSP), com a natureza de estrutura de missão.

⁵⁸ Em 2006, em virtude da reorganização levada a cabo pela SRS de Setúbal para preparar a sua extinção, os Centros de Saúde foram “juntos” sob uma direção única, preparando os que seriam os futuros ACES.

(USP) e (v) unidades de recursos assistenciais partilhados (URAP), para além de um conjunto de unidades de apoio à sua governação, como é o caso do Conselho da Comunidade, do Conselho Clínico, da Unidade de Apoio à Gestão e do Gabinete do Cidadão (Biscaia, 2017; OPSS, 2008; OPSS, 2009). Em fevereiro de 2009, foi dado a conhecer o Relatório do Grupo Consultivo para a Reforma dos Cuidados de Saúde Primários, Um acontecimento extraordinário, SNS proximidade com qualidade⁽⁵⁹⁾ e, como o próprio relatório reconhece, “a administração de saúde tem feito o possível para se ir transformando no intuito de dar resposta às exigências da reforma, procurando libertar-se, com dificuldade, dos tremendos condicionamentos organizacionais, culturais, de diferenciação técnica e de instrumentação a que tem estado submetida. No entanto, agora isso já não é suficiente.” (SNS, 2009). Por outras palavras, a implementação dos ACES, afinal, aproximou-se muito mais do modelo tradicional (e ineficaz) do que daquele que era suposto ser a marca distintiva da reforma⁽⁶⁰⁾. (RP2010, Desafios em tempo de crise, OPSS) e “O desfasamento entre os avanços na reforma dos CSP e a não-reforma dos hospitais e dos serviços centrais e regionais do Ministério da Saúde e dos instrumentos de governação que veiculam, constitui também um dos principais obstáculos à mais célere concretização da

reforma” (OPSS, 2011). E, dos resultados expressos na auditoria realizada pelo Tribunal de Contas ao desempenho de unidades funcionais de cuidados de saúde primários, em 2014, destaca-se: (i) apesar da criação dos ACES e das USF, não foram produzidas avaliações, *ex ante* e *ex post*, que evidenciem e quantifiquem os ganhos em saúde e a correspondente racionalização de custos, bem como a confirmação de uma prestação mais efetiva suportada pela introdução de incentivos às USF e aos seus profissionais; (ii) a abertura de novas USF não é precedida de uma avaliação do seu custo-benefício; (iii) nas USF do modelo B, as poupanças significativas obtidas no que respeita aos custos unitários com medicamentos e com MCDT, sobretudo face às UCSP, são em parte absorvidas pelos maiores custos com pessoal; (iv) dos cerca de € 27 euros por utilizador poupados em termos de prescrição de medicamentos e MCDT, cerca de €18 (66%) são absorvidos por aumentos dos custos com pessoal; (v) não havendo avaliação dos eventuais efeitos das poupanças obtidas, na prescrição de medicamentos e MCDT, nos resultados em saúde, nem formas de aferir a razoabilidade dos níveis de prescrição de cada unidade, dada a inexistência de padrões clínicos de referência, não se pode concluir que os custos unitários apresentados pelas USF representem um ganho efetivo. Porém, em sentido contrário concluiu a Associação Nacional de USF (USF-AN) que desenvolve, pelo menos desde 2011, uma consulta⁽⁶¹⁾ junto das USF, segundo a qual, em 2015, se toda a população inscrita em UCSP, estivesse inscrita em USF B teríamos: (i)

⁵⁹ “Este é necessariamente um processo longo. Há ainda muito a fazer, para a reforma dos Cuidados de Saúde Primários: estimular a expansão das Unidades de Saúde Familiar; implementar e desenvolver progressivamente os Agrupamentos de Centros de Saúde, promovendo a sua autonomia de gestão; continuar a investir nos sistemas de informação; reduzir as desigualdades de acesso num período de tempo razoável; rever a articulação com os hospitais (...)” (SNS, 2009).

⁶⁰ “Na prática, foram implementados 68 ACES sem que fossem acauteladas condições essenciais ao desempenho da sua missão e ao cumprimento do espírito da reforma. A vontade de fazer depressa e «tudo igual e ao mesmo tempo», a complexidade da mudança e a ausência de um processo de «instalação» e de «pilotagem» explicam, no essencial, a situação actual dos ACES.” (OPSS, 2010).

⁶¹ A USF-AN promove anualmente desde os últimos 9 anos o estudo “O Momento Atual da Reforma dos Cuidados de Saúde Primários em Portugal”. O objetivo geral é conhecer o estado atual da Reforma dos Cuidados de Saúde Primários em Portugal, a satisfação associada e o desenvolvimento estrutural e organizacional das USF, comparando os resultados com anos anteriores.

uma melhoria significativa dos resultados em saúde em todos os indicadores da análise (números absolutos) e (ii) uma redução significativa dos custos globais, apesar do aumento do custo com os recursos humanos, gerando uma poupança de 103 611 995€. De igual modo, em 2016, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), publicou um estudo comparativo, entre as USF e as UCSP, concluindo que o as USF geram ganhos na diminuição da taxa de internamentos evitáveis hospitalares, melhores taxas de utilização e uma menor despesa em medicamentos. O XXI Governo Constitucional, nomeou um Coordenador Nacional para a reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados de Saúde Primários e a sua Equipa de Apoio (Despacho n.º 200/2016, de 7 de janeiro), sendo que o Plano Estratégico e Operacional elaborado e aprovado⁽⁶²⁾ estabeleceu 4 eixos estratégicos: (i) Centralidade nas Pessoas; (ii) Cultura de Governação Clínica e de Saúde; (iii) Modernização e Qualificação Organizacional e Gestonária dos ACES e (iv) Sistema de Informação ao Serviço de Todos; contudo, em maio de 2018, de acordo com o relatório do OPSS (2018), a reforma ainda se encontrava longe de estar concluída e, em outubro de 2019, a CNCSP, apresentou igualmente o seu relatório final com enfoque num conjunto de ações para retomar o caminho da reforma e criar as condições para a sua concretização efetiva (SNS, 2019). Neste particular, no que respeita à enfermagem de saúde familiar, foi introduzida a determinação legal dos enfermeiros que constituem as USF terem que deter o título de especialista em enfermagem de saúde familiar⁽⁶³⁾ e foi promovida a Regulamentação da es-

pecialidade em Enfermagem de Saúde Familiar, pela Ordem dos Enfermeiros⁽⁶⁴⁾ (SNS, 2019b) e em colaboração e apoio da ARS Norte, procedeu-se a uma candidatura no âmbito do Sistema de Incentivos à Inovação na Gestão Pública (SIIGeP)⁽⁶⁵⁾, através de um projeto de autonomia gestonária em 2 ACES (SNS, 2019a), aprovado⁽⁶⁶⁾ através da implementação de projetos experimentais desenvolvidos com recurso ao mecanismo do “direito ao desafio”, durante 12 meses⁽⁶⁷⁾ (SNS, 2019a). Ainda assim, há um conjunto de transformações estruturantes da reforma que, por diversas razões e dificuldades, não foram desenvolvidas (OPSS, 2011; OPSS, 2013) e apesar desta experiência-piloto, a reforma iniciada em 2005, não se encontra efetivamente concluída⁽⁶⁸⁾ (Firmino-Machado, 2017). Com efeito, embora atualmente (dados de maio de 2021), exista um total de 1289 unidades funcionais, (55 USP, 54 URAP, 335 UCSP, 305 USF-A, 274 USF-B e 266 UCC) e esta reforma tenha mudado o panorama na Saúde, “como nenhuma outra reforma anterior na Saúde conseguiu desde a criação do Serviço Nacional de Saúde” (USF-AN, 2015).

me jurídico das unidades de saúde familiar) e sua republicação.

⁶⁴ Regulamento n.º 428/2018, de 16 de julho.

⁶⁵ Portaria n.º 186/2018, de 27 de junho.

⁶⁶ Decreto-Lei n.º 126/2019, de 29 de agosto.

⁶⁷ “O direito ao desafio consiste na suspensão temporária de regimes legais vigentes, através de instrumento legal adequado para esse efeito e pelo período de duração de um projeto experimental, tendo em vista testar novos modelos de funcionamento propostos pelas entidades interessadas, sem exigir uma alteração legal de âmbito geral, funcionando como mecanismo de avaliação prévia da necessidade de novos instrumentos normativos” (Decreto-Lei n.º 126/2019, de 29 de agosto).

⁶⁸ “Contrariamente ao que foi definido e fundamentado na estratégia da Reforma dos CSP, ficou por concretizar a autonomia dos ACES, a regulamentação e implementação dos contratos-programa, como previsto no DL 28/2008. A autonomia é indispensável para que se cumpra a sua verdadeira missão, de governação clínica, organizacional e de saúde. A descentralização adequada de capacidades de decisão permitirá maiores ganhos em saúde”.

⁶² Aprovado em janeiro de 2016 pelos Ministro da Saúde e Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, tendo sido divulgado em sessões públicas em todas as ARS (SNS, 2016).

⁶³ Decreto-Lei n.º 73/2017, de 21 de junho, art.º 7.º, n.º 4, que procedeu à revisão do Decreto-lei n.º 298/2007, de 22 de agosto (regi-

1.4. O médico de família e a prescrição de medicamentos

A medicina geral e familiar em Portugal⁽⁶⁹⁾ começou a institucionalizar-se na década de 80 (Souza et al., 2001). Ao clínico geral compete orientar os interessados através das diversas especialidades, “assegurando uma concatenação conveniente entre diversas técnicas médicas, quando haja que recorrer a especialistas de vários sectores” (Portaria n.º 444-A/80, de 28 de julho). Por isso, constitui uma figura primordial no exercício personalizado da medicina, uma vez que, ao contrário do que normalmente ocorre com o especialista hospitalar, “ele pode acompanhar individualmente cada pessoa, independentemente de quaisquer circunstâncias pessoais, conhecendo-a e assistindo-a dentro do ambiente familiar e social em que esteja integrada. Essas mesmas considerações colocam-no numa posição privilegiada para o exercício de funções no âmbito da saúde pública” (Portaria n.º 444-A/80, de 28 de julho). A institucionalização da função de generalista⁽⁷⁰⁾ deu-se com a aprovação dos *novos curricula dos internatos de especialidades médicas e cirúrgicas*⁽⁷¹⁾ (Portaria n.º 357/80, de 28 de junho),

a consagração da especialidade e com a regulamentação das carreiras médicas, em 1982 (Decreto-Lei n.º 310/82, de 3 de agosto), ano em que foi definido pela primeira vez o perfil profissional do médico de clínica geral (e a carreira médica de clínica geral). Posteriormente, esse perfil, de médico de família e a especialidade então designada por MGF encontram definição em documentos oficiais (Decreto-Lei n.º 73/90, de 3 de junho) e particulares (Ordem dos Médicos [OM], 1995) publicados em Portugal e igualmente descritos por diversas organizações internacionais, tais como a World Organization of Family Doctors (WONCA, 2021). De acordo com o Colégio da Especialidade de MGF da OM, esta especialidade médica “promove cuidados de saúde a todos os que procuram o médico de família, independentemente da idade, género, etnia ou estado de saúde, de forma personalizada (a cada um o que precisa), global (abarcando todos os problemas de saúde), acessível (está junto das pessoas) e em continuidade (ao longo do tempo).” Neste âmbito, “assenta no modelo biopsicossocial, que inclui os dados da pessoa, o seu passado, a sua estrutura familiar e o contexto da sua comunidade, e entende que a interação com a pessoa pode ser, por si só, terapêutica” (OM, 2020a). Por outras palavras, o médico de família cuida da pessoa durante o seu percurso de vida, em termos de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, articulando-se com outros profissionais de saúde, promovendo uma medicina personalizada (OM, 2020b; OPSS, 2002). Aliás, orientado para os cuidados de saúde primários e normalmente o primeiro ponto de contacto do utente com o sistema de saúde, o exercício funcional do médico de

⁶⁹ Surgiram como referências importantes desse período o seminário sobre «o papel do clínico geral em cuidados de saúde primários» (Escola Nacional de Saúde Pública, 1979), a criação da carreira de generalista (1980), o início do internato da especialidade (1981), a criação dos institutos de clínica geral (1981-1983) e do Colégio de Clínica Geral na Ordem dos Médicos (1982) e a realização em Évora do «Encontro Internacional de Clínica Geral» (1984) organizado pela APMC.

⁷⁰ “A mais-valia dos cuidados prestados por generalistas é a sua capacidade inclusiva, de integrar diferentes abordagens, de priorizar cuidados dentro de uma relação centrada numa pessoa única, no seu contexto, de efectuar conexões ou de fazer zoom para um problema específico sempre que tal se revele necessário”, (Santos & Sá, 2010).

⁷¹ Clínica geral - 3 anos (36 meses); 6 meses em medicina interna + 3 meses em cirurgia geral + 4 meses em ginecologia e obstetrícia + 5 meses em pediatria + 3 meses em cada uma de duas das seguintes especialidades, em opção condicionada: dermatologia e venereologia, oftalmologia, ORL, reumatologia ou traumatologia + 6 meses em medicina geral em prática extra-hospitalar + 2 estágios de 3 meses em

opção livre + treino teórico de urgência médica e cirúrgica, reanimação farmacologia clínica, saúde mental e saúde pública. Cursos teóricos de um mês para as especialidades não escolhidas na opção condicionada.

família pressupõe: (i) proximidade, acessibilidade, disponibilidade e abrangência; (ii) eficiência, racionalidade, trabalho em equipa e coordenação de cuidados; (iii) atenção e respeito pela singularidade de cada pessoa, nas suas circunstâncias, centrada na pessoa, orientada para o indivíduo, a família e a comunidade; (iv) relação e comunicação; (v) respeito pela soberania e autonomia de cada pessoa no que respeita à sua saúde; (vi) continuidade de cuidados; (vii) decisão clínica contextualizada; (viii) abordagem abrangente e integrada e (ix) promoção da saúde e saúde da comunidade (OM, 2020b). Neste particular, este especialista em MGF, apresenta-se como um verdadeiro gestor da saúde daqueles que lhe cabe gerir, por exemplo no que respeita à prescrição de medicamentos, oferecendo uma assistência próxima, personalizada, integrada e continuada (WHO 2021a). Por isso, é tão importante a relação de confiança que se estabelece entre o médico de família e os seus utentes, sagrada, verdadeiro motor dos próprios CSP, “é, possivelmente, a pedra angular do funcionamento do sistema” (OPSS, 2002). Aliás, fruto das transformações sociais que se têm vindo a verificar, o papel que o médico de família assume na vida dos seus utentes ultrapassa o mero exercício da medicina e reveste mesmo a natureza de amigo e confidante (World Book of Family Medicine [WBFM], 2020). A proximidade relacional é incontornável e o grau de confiança estabelecido entre ambos é determinante para o sucesso dos cuidados prestados e da satisfação recebida, dialética que é, *conditio sine qua non*, do próprio exercício da medicina geral e familiar⁽⁷²⁾ (WONCA, 2022).

⁷² “Na relação entre profissionais e utentes, não subsistem dúvidas que, só com base na escuta activa, no envolvimento do indivíduo e sua família, no estímulo à participação na definição de um plano de intervenção especificamente orientado para as suas condições de saúde, é possível operacionalizar efectivamente os princípios subjacentes ao consentimento informado, potenciar a adesão consciente e activa ao

Saber como gerir o não é talvez o maior desafio de um médico de família, porque o coloca perante questões que podem abalar ou ferir irremediavelmente a confiança com os seus utentes (Decreto-Lei n.º 73/90, de 3 de junho). Entre a obrigação dos deveres profissionais e deontológicos de um médico de família, a satisfação das pretensões dos utentes⁽⁷³⁾ e a preservação da confiança, há uma gestão complexa⁽⁷⁴⁾. Por exemplo, perante a ausência de um *dorómetro*, como decidir⁽⁷⁵⁾ a emissão ou não de um Certificado de Incapacidade de Temporária (CIT)⁽⁷⁶⁾, a prescrição de um Meio Complementar de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT, vulgo exame) que talvez não seja necessário⁽⁷⁷⁾, a emissão – sem mais – de um qualquer atestado de saúde, ou a prescrição de um medicamento que não se justifica

que é proposto, reduzir o erro na prestação de cuidados e melhorar a qualidade desses cuidados” (OPSS, 2010).

⁷³ Artigo 5.º Qualidade dos cuidados médicos: O médico que aceite o encargo ou tenha o dever de atender um doente obriga -se à prestação dos melhores cuidados ao seu alcance, agindo sempre com correção e delicadeza, no intuito de promover ou restituir a saúde, conservar a vida e a sua qualidade, suavizar os sofrimentos, nomeadamente nos doentes sem esperança de cura ou em fase terminal, no pleno respeito pela dignidade do ser humano.

⁷⁴ Artigo 4.º Princípios gerais de conduta: 1 - O médico deve exercer a sua profissão de acordo com as *leges artis* com o maior respeito pelo direito à saúde das pessoas e da comunidade. (...) 3 - O médico deve abster-se de práticas não justificadas pelo interesse do doente ou que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo. 4 - O médico, no exercício da sua profissão, deve e na medida que tal não conflite com o interesse do seu doente, proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente, procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes (...).

⁷⁵ Artigo 7.º Isenção e liberdade profissionais: 1 - O médico só deve tomar decisões ditadas pela ciência e pela sua consciência. 2 - O médico tem liberdade de escolha de meios de diagnóstico e terapêutica, devendo, porém, abster -se de prescrever desnecessariamente exames ou tratamentos onerosos ou de realizar atos médicos supérfluos.

⁷⁶ Artigo 45.º Proibição de atestado de complacência: 1 - O médico não pode emitir atestados de complacência ou relatórios tendenciosos sobre o estado de saúde ou doença de qualquer pessoa mesmo que esta lho solicite.

⁷⁷ Artigo 17.º Direito de recusa de ato ou exame: O médico pode recusar a realização de qualquer ato ou exame cuja indicação clínica lhe pareça mal fundamentada.

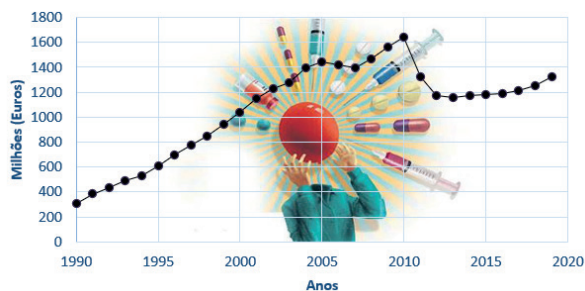
(Decreto-Lei n.º 73/90, de 3 de junho). Ora, o medicamento “é uma tecnologia muito sofisticada e este facto, aparentemente evidente, tende a ser esquecido dado a prescrição de medicamentos constituir um dos atos mais comuns e frequentes da prática clínica” (Sá, 2007); nesse sentido, a prescrição de medicamentos, obedece a um conjunto de normas (Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho) e princípios (INFARMED, 2006) que têm em vista uma utilização mais racional dos medicamentos.⁽⁷⁸⁾ E, de acordo com o Parecer n.º 64/CNEVC/2012 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNEVC, 2012)⁽⁷⁹⁾ “Atualmente, estas questões, que se colocam quando a sustentabilidade dos recursos para a saúde começa a ser seriamente ameaçada, devem motivar uma abordagem que tenha em consideração o princípio fundamental da Justiça em dois aspetos fundamentais: a) a correção das desigualdades na saúde entre diferentes grupos sociais e os meios para redução das despesas; b) a distribuição de recursos nos cuidados ao longo do ciclo de vida no contexto do rápido envelhecimento da população”.

⁷⁸ “Não basta colocar medicamentos seguros e eficazes no mercado, é necessário assegurar que a sua prescrição seja adequada às indicações terapêuticas aprovadas e a sua utilização seja segura e conte com a aderência dos doentes aos tratamentos. O desenvolvimento de estudos sobre a utilização dos medicamentos e o seguimento farmacoterapêutico dos doentes tem de ser uma prioridade dos sistemas de saúde. Estudos credíveis provam que, muitas vezes, os custos associados à mortalidade e morbilidade por utilização incorreta dos medicamentos são superiores aos custos da terapêutica instituída, pois nem sempre um diagnóstico correto, prescrição e dispensa adequada correspondem a uma correta utilização do medicamento por parte do doente” (SNS, 2018).

⁷⁹ Sobre um Modelo de Deliberação para o Financiamento do Custo dos Medicamentos.

Figura 1

Evolução dos encargos do SNS (milhões/euros) com medicamentos⁽⁸⁰⁾



Fonte: Pordata (2020)

Na evolução dos encargos do SNS com medicamentos, verifica-se que em 2010 houve uma quebra acentuada, o que ficou a dever-se: (i) à aprovação do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, sobre o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos e (ii) à implementação de um centro de conferência único a nível nacional, o Centro de Conferência de Faturas (CCF), destinado a centralizar todas as operações do ciclo requisição-prestação-conferência de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica comparticipados pelo SNS. E, em 2016, o Despacho n.º 2935-B/2016, de 24 de fevereiro, determinou a generalização da receita eletrónica desmaterializada às instituições do SNS.

⁸⁰ (i) Os valores apresentados referem-se apenas aos encargos com os medicamentos prescritos e comparticipados, em Portugal Continental, dispensados nas farmácias comunitárias; isto é, não incluem as farmácias hospitalares; (ii) a evolução do número de receitas médicas prescritas deixou de ser comparável no ano de 2016 devido à introdução da receita eletrónica. A partir de 2016 (inclusive), não existe restrição quanto ao número de medicamentos distintos prescritos em cada receita médica.

Figura 2

Encargos do SNS (milhões/euros) com medicamentos versus Encargos do SNS (milhões/euros) com origem na prescrição dos Centros de Saúde⁽⁸¹⁾

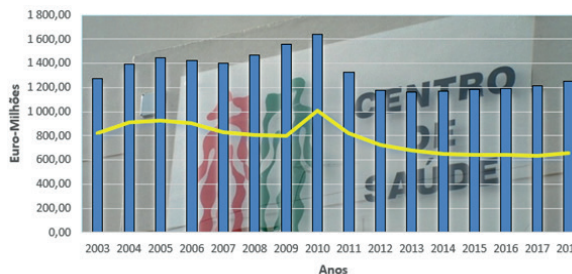
Anos	Encargos do SNS com medicamentos	Encargos com origem nos Centros de Saúde	Peso dos encargos dos C. Saúde no total dos encargos do SNS
2003	1 272,9	820,4	64%
2004	1 394,1	910,9	65%
2005	1 446,2	926,9	64%
2006	1 422,9	903,0	63%
2007	1 398,0	827,5	59%
2008	1 467,4	807,5	55%
2009	1 559,0	799,3	51%
2010	1 639,3	1 006,9	61%
2011	1 326,0	820,1	62%
2012	1 173,1	720,4	61%
2013	1 160,2	677,1	58%
2014	1 170,4	652,0	56%
2015	1 182,2	643,1	54%
2016	1 189,8	643,9	54%
2017	1 213,5	635,1	52%
2018	1 255,0	657,9	52%

Fonte: Pordata e INFARMED (2020).

Entre 2003 e 2018, do total de encargos do SNS (milhões/euros) com medicamentos, cerca de 60% teve origem em prescrição oriunda dos “Centros de Saúde”.

Figura 3

Evolução dos encargos do SNS com medicamentos versus Centros de Saúde⁽⁸²⁾



Fonte: Pordata e INFARMED (2020).

A prescrição de medicamentos efetua-se mediante receita médica, em obediência às disposições legais em vigor, respeitando, quando aplicável, o Formulário Nacional de Medicamentos e cumprindo as normas de orientação clínica (NOC) pela respetiva denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia, por via eletrónica desmaterializada⁽⁸³⁾, sem prejuízo de, excepcionalmente poder ser feita por via manual (INFARMED, 2015). A banalização da prescrição de medicamentos, que é um dos atos mais comuns e frequentes da prática clínica (OM, 2020b), implica múltiplas consequências: (i) o

⁸² (cfr. nota de rodapé n.º 81).

⁸³ Prescrição eletrónica desmaterializada – a prescrição é acessível e interpretável por equipamentos eletrónicos, ou seja, no momento de prescrição, os softwares têm de validar e registar a receita de medicamentos no sistema central de prescrições (também denominado de BDNP – Base de Dados Nacional de Prescrições); Prescrição eletrónica materializada – a prescrição é impressa. Esta apenas pode ocorrer em modo online, ou seja, no momento de prescrição, os softwares têm de validar e registar a receita de medicamentos no sistema central de prescrições, antes da sua emissão em papel.

⁸¹ (cfr. nota de rodapé n.º 81)

ato de prescrever é visto com alguma indiferença pela sociedade, por oposição ao uso de tecnologia invasiva, cada vez mais valorizada; (ii) o medicamento é considerado como um dado adquirido (Biernikiewicz et al., 2019; Domingues, 2019)⁽⁸⁴⁾ e (iii) os seus riscos tendem a ser desvalorizados ou ignorados (Sá, 2007). A evolução dos preços de medicamentos, das intervenções médicas e dos métodos auxiliares de diagnóstico tem colocado importantes desafios, quer ao nível dos potenciais ganhos em saúde, quer ao nível da crescente escalada dos seus custos (CNECV, 2012). Com efeito, “torna-se crucial envolver os profissionais de saúde e os investigadores em diretrizes que permitam determinar prioridades (Gibson et al., 2004). Esta questão, que hoje em Portugal e nalguns países europeus se viu agudizada pela crise, reveste-se de enorme importância (CNECV, 2012). Afinal, a “dimensão desta problemática, o debate sobre os custos dos medicamentos e as restrições à prescrição, intensificou-se recentemente no seio das profissões de saúde e no debate público, tornando ainda mais urgente a necessidade de propor um modelo de decisão baseado no princípio da justiça que permita, em última análise, a salvaguarda da dignidade de quem é tratado e de quem trata” (CNECV, 2012). Nesta matéria, a Conferência de Especialistas sobre o Uso Racional de Medicamentos, realizada em Nairobi, em novembro de 1985, um marco importante, considerou que: “há uso racional de medicamentos quando os pacientes recebem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses adequadas e individualizadas, pelo período de tempo necessário e a um custo ra-

zoável para eles e sua comunidade” (WHO, 1985). Por isso, a prescrição eletrónica de medicamentos (PEM; Serviços Partilhados do Ministério da Saúde [SPMS], 2018) contempla a inclusão de orientações terapêuticas, baseadas na farmacologia clínica e no custo-efetividade, com vista a aumentar a qualidade da prescrição, minimizar o desperdício (INE, 2020)⁽⁸⁵⁾, evitar o erro (Nações Unidas, 2017)⁽⁸⁶⁾ e, não menos importante, facilitar o processo de monitorização (WHO, 2017a).

4. Os Conselhos Clínicos e de Saúde e a prossecução da governação clínica

Os sistemas de saúde são extraordinariamente difíceis de gerir (Glouberman & Mintzberg, 2001) e os hospitais, em particular, são a forma mais complexa de organização (Drucker, 1993). A governação corporativa envolve práticas do negócio, regulação, quadro legal, administrações, serviços em geral, colaboradores, os clientes, o ambiente em que a empresa desenvolve a sua atividade e, sobretudo, ética, informação, transparência, gestão do risco, monitorização e comunicação (O’Donovan, 2003). Nos anos 80, “a lógica da normalização associada à redução de custos e aos resultados financeiros originou (...) nos Estados Unidos, a atenção gerenciada ou *managed care*, modelo esse que passou a regulamentar a atuação dos profissio-

106

⁸⁴ “O fenómeno *Doctor Shopping* é um fenómeno atual na prática clínica. Quem nunca teve pelo menos um utente que sobre utiliza os recursos de saúde, estando em risco de hiper diagnósticos e de hiper medicação? Ouso dizer que poucos ou nenhuns.”

⁸⁵ No que respeita à Despesa Corrente em Saúde e Produto Interno Bruto (PIB), “de acordo com os resultados da conta satélite da saúde, em 2016 a despesa corrente em saúde atingiu 16 853,8 milhões de euros, correspondendo a 9,0% do Produto Interno Bruto (PIB). Em 2017, a despesa corrente em saúde aumentou 3,6%, fixando-se em 17 456,5 milhões de euros (9,0% do PIB). Para 2018 estima-se uma despesa de 18 345,1 milhões de euros, representando 9,1% do PIB, o que traduz um crescimento de 5,1% face a 2017”.

⁸⁶ “A OMS quer reduzir pela metade erros de medicação no mundo até 2022 – 2017, “Os custos associados aos erros nas prescrições de remédios chegam a US\$ 42 bilhões anualmente em todo o mundo, quase 1% dos gastos de saúde globais.”.

nais, especialmente médicos, praticamente anulando sua autonomia, por meio da regulamentação da tomada de decisão” (Gomes et al., 2015). A noção, princípios e arquitetura relacional presentes na governança corporativa⁽⁸⁷⁾ nascida e impulsionada no mundo comercial e também, embora controversamente⁽⁸⁸⁾, na *managed care*, enquanto sistema, inspiraram e deram o mote para a criação e desenvolvimento da *clinical governance* (Scully & Donaldson, 1998) ou governação clínica (GC), no caso português, governação clínica e de saúde (GCS; SNS, 2017c). O compromisso de prestação de cuidados de alta qualidade deve estar no centro da prática clínica quotidiana e os muitos profissionais de saúde não podem limitar-se a assistir sem nada fazer, à medida que as agendas administrações e as reuniões de gestão se tornaram dominadas por questões financeiras e metas de produtividade (Scully & Donaldson, 1998). E, em 1997 a *Clinical Governance* foi introduzida pela primeira vez no livro branco da saúde do *National Health Service* (NHS) no Reino Unido (Santos & Sá, 2010) como o quadro referencial através do qual as organizações de saúde são responsáveis por melhorar continuamente a qualidade dos seus serviços e salvaguardar a elevada qualidade dos cuidados de saúde (Macfarlane, 2019). A

GC é um mecanismo poderoso, novo e abrangente para garantir (i) elevados padrões de qualidade na prestação de cuidados de saúde e (ii) que essa qualidade é objeto de melhoria contínua (Starey, 2003). A GC⁽⁸⁹⁾ pode ser interpretada ou reconhecida como incorporando diferentes conceitos ou ideias⁽⁹⁰⁾, como por exemplo, navegação, pilotagem, trabalho em equipas multiprofissionais, melhoria contínua da qualidade, *benchmarking*, efetividade, acessibilidade, centralidade da pessoa, equidade ou eficiência (OPSS, 2009; Scully & Donaldson, 1998). Os cuidados de saúde, cada vez mais baseados na evidência⁽⁹¹⁾ e na prevenção dos erros, devem ser prestados de forma transparente, em respeito pelos seus destinatários, em obediência aos princípios da prestação de contas e da política de *Qualidade Total*⁽⁹²⁾ (Biscaia, 2006). Segundo Nigel Starey (Macfarlane, 2019), os elementos da GC são os seguintes: (i) formação⁽⁹³⁾, (ii) auditoria

107

⁸⁷ “Os Estados Unidos da América foram os precursores da governança corporativa na década de 1980, em razão do conflito de agência causado pela separação da propriedade e da gestão, pois os gestores governavam de acordo com seus interesses, sem levar em conta os interesses dos proprietários. Dentro desse contexto, segundo Rossetti e Andrade (2011), podemos citar quatro momentos históricos para o desenvolvimento da governança corporativa no mundo: o ativismo de Robert Monks, (...); o Relatório Cadbury (...); os Princípios da Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Económico, OCDE, definidos em 1998 (...) e a Lei Sarbanes - Oxley, aprovada em julho de 2002 pelo Congresso dos Estados Unidos.

⁸⁸ “*Managed health care as it has developed in the USA, and the current backlash against it, must be viewed in the context of the traditional US health care system. (...) Managed care in its current forms has evolved in response to purchaser demands to control costs. However, the principles behind this system are intended to provide high-quality, cost-effective health care to a population*” (WHO, 2000).

⁸⁹ “*Conclusion: Clinical governance is a big idea that has shown that it can inspire and enthuse*” (Scully & Donaldson, 1998).

⁹⁰ “A implementação dos ACES cria uma oportunidade para o desenvolvimento da governação clínica e de saúde, que assenta sobretudo num «conjunto de conhecimentos, atitudes e capacidades de «pilotagem» clínica e de saúde, para garantir que cada unidade funcional e o agrupamento no seu todo, atinjam os objetivos intermédios e finais definidos para cada etapa do percurso da organização, com o envolvimento ativo de todos os profissionais e também dos utentes e da comunidade, num processo de desenvolvimento contínuo da qualidade em saúde (OPSS, 2009).

⁹¹ “A qualidade dos cuidados é outra pedra de toque da governação clínica que considera que é um dever dos profissionais prestarem cuidados baseados na evidência existente ou nas melhores práticas conhecidas”. A reforma dos cuidados de saúde primários e a reforma do pensamento (Biscaia, 2006).

⁹² Assente no *Modelo de Excelência da European Foundation for Quality Management* (EFQM) que se guia pelos princípios da Qualidade Total. The EFQM Model structure is based on the simple but powerful logic asking three questions: Why? - Direction; How? - Execution; What? - Results (EFQM, 2021).

⁹³ “*In the modern health service, it is no longer acceptable for any clinician to abstain from continuing education after qualification*” (Starey, 2003).

clínica⁽⁹⁴⁾, (iii) efetividade clínica⁽⁹⁵⁾, (iv) investigação⁽⁹⁶⁾, (v) transparência⁽⁹⁷⁾ e (vi) gestão do risco⁽⁹⁸⁾. No modelo português, a GCS⁽⁹⁹⁾, representa uma abordagem que acrescenta uma vertente relacionada também com o objetivo de ganhos de saúde e de bem-estar a nível de grupos e de populações, ou seja, que envolve igualmente a Saúde Pública (Ramos, 2009). Por isso, esta abordagem, inovadora e criativa, naquilo que Vitor Ramos definiu como sendo o “octógono da governação clínica e de saúde”, representa um novo paradigma, de convergência de conceitos e de rompimento com a dicotomia “uns governam versus outros são governados”, pela introdução, nos cuidados de saúde primários, de um sistema de “lideranças emergentes plurifocais”, isto é, onde em algum momento “todos são líderes e liderados” (Jornal Médico de Família, 19.07.2010). Nesta linha de pensamento, um dos

principais eixos estratégicos da reforma, consistiu na criação dos Conselhos Clínicos e de Saúde⁽¹⁰⁰⁾ para sustentar o desenvolvimento da Governação Clínica e de Saúde no seio dos ACES e respetivas Unidades Funcionais (Despacho do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde n.º 3041/2017, de 11 de abril; Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro). A GCS é uma função central orientadora da atividade do ACES e das suas UF, porque promove elevados padrões de adequação, segurança e efetividade na prestação de cuidados de saúde, quer por permitir antecipar e prevenir o erro quer por viabilizar a melhoria contínua da qualidade dos mesmos (Firmino-Machado et al., 2017). Nesta arquitetura organizacional, compete ao CCS⁽¹⁰¹⁾: (i) avaliar a efetividade dos cuidados de saúde prestados; (ii) dar diretivas e instruções para o cumprimento das normas técnicas emitidas pelas entidades competentes, nomeadamente no que se refere à observância dos programas nacionais; (iii) fixar procedimentos que garantam a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde; (iv) aprovar orientações clínicas relativas à prescrição de medicamentos e meios complementares de diagnóstico e terapêutica, bem como os protocolos clínicos adequados às patologias mais frequentes; (v) propor ao diretor executivo a realização de auditorias externas ao cumprimento das orientações e protocolos clínicos; (vi) apoiar o diretor executivo em assuntos de natureza técnico-profissional e de ges-

⁹⁴ “Clinical audit is the review of clinical performance, the refining of clinical practice as a result and the measurement of performance against agreed standards – a cyclical process of improving the quality of clinical care” (Starey, 2003).

⁹⁵ “Clinical effectiveness is a measure of the extent to which a particular intervention works. The measure on its own is useful, but it is enhanced by considering whether the intervention is appropriate and whether it represents value for Money” (Starey, 2003).

⁹⁶ “Good professional practice has always sought to change in the light of evidence from research. The time lag for introducing such change can be very long – for example, the use of thrombolytic agents in acute myocardial infarction took more than 20 years from the first evidence of effectiveness to becoming established medical practice. Reducing time lag and associated morbidity requires emphasis not only on carrying out research, but also on using and implementing research” (Starey, 2003).

⁹⁷ “Poor performance and poor practice can too often thrive behind closed doors. Processes which are open to public scrutiny, while respecting individual patient and practitioner confidentiality, and which can be justified openly, are an essential part of quality assurance.” (Starey, 2003).

⁹⁸ “There are risks to the patient, risks to the practitioner and risks to the provider organisation. These risks all need to be minimised as part of any quality assurance programme” (Starey, 2003).

⁹⁹ “combina as componentes da “clinical governance” iniciada no Reino Unido, em 1997, com a corrente de “health governance” orientada para objetivos de ganhos de saúde e de bem-estar a nível de grupos e de populações. Enquanto o modelo inglês se centra nos cuidados individualizados, em Portugal o modelo inclui também as áreas da saúde pública e as da intervenção em saúde comunitária. (Ramos, 2009).

¹⁰⁰ Artigos 25º a 30º do Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro,

¹⁰¹ “Cada conselho clínico deve ser uma equipa exemplar e funcionar como o “maestro” de uma “orquestra” descentralizada de governação clínica e de saúde, que envolve todos os coordenadores das diferentes unidades funcionais, todos os elementos dos conselhos técnicos das USF e todos os profissionais que disponham de autonomia técnica no seu desempenho. No conjunto, estarão envolvidos médicos de família, enfermeiros, médicos de saúde pública e profissionais como, por exemplo, psicólogos, técnicos superiores de serviço social, fisioterapeutas, entre outros” (Ramos, 2009).

tão clínica; (vii) verificar o grau de satisfação dos profissionais do ACES; (ix) organizar e controlar as atividades de desenvolvimento profissional contínuo e de investigação; (x) decidir sobre conflitos de natureza técnica (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro). O CCS é composto⁽¹⁰²⁾ por um presidente e três (até 25 unidades funcionais) a quatro vogais (mais de 25 unidades funcionais), todos profissionais de saúde em funções no respetivo ACES, sendo que o presidente é um médico MGF com a categoria de assistente graduado sénior, salvo em situação excecional, devidamente fundamentada, em que pode ter a categoria de assistente graduado, designado por deliberação fundamentada do conselho diretivo da respetiva ARS, I. P., sob proposta do diretor executivo (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro). São vogais, pelo menos: (i) um médico da especialidade de saúde pública, habilitado com o grau de consultor, salvo em situação excecional, devidamente fundamentada, em que pode ser habilitado com o grau de especialista; (ii) um enfermeiro habilitado com o título de enfermeiro especialista, preferencialmente em saúde comunitária; (iii) um técnico superior de saúde ou do serviço social ou técnico de diagnóstico e terapêutica., sendo designados pelo conselho diretivo da respetiva ARS, I. P., sob proposta fundamentada do presidente do CCS (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro). Cabe a este órgão, nomeadamente através do seu Presidente (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro), monitorizar a prescrição de medicamentos com vista a melhorar a qualidade da prescrição médica e da utilização ra-

cional do medicamento, apreciando e avaliando as quantidades, posologias e a sua adequação às patologias registadas e à história clínica dos doentes (WHO, 2017c). Efetivamente, trata-se de implementar (i) práticas baseadas na evidência, (ii) monitorização da prescrição de fármacos e de meios complementares de diagnóstico e (iii) avaliação através de indicadores (Firmino-Machado et al., 2017) o que mostra bem a dimensão e o potencial desta figura organizacional. Apesar disso, a constituição do CCS não mereceu a concordância do Sindicato Independente dos Médicos que em 14 de maio de 2009, no seu *site*, deixou bem clara a sua posição (Sindicato Independente dos Médicos [SIM], 2021), concretamente, a recusa da possibilidade dos médicos “estarem sujeitos a orientações clínicas e de prescrição medicamentosa e de meios complementares de diagnóstico impostas por entidades que integram profissionais não médicos”. Aliás, reforçando essa posição, em 15 de maio de 2009, através de um comunicado o SIM (2009) alertou para o facto de, no seu entendimento, o CCS possuir atribuições violadoras do Código Deontológico da OM e do então Regime Legal das Carreiras Médicas (à data, o Decreto-Lei n.º 73/90, de 6 de março). De igual modo e por diversas razões, apesar de todas as virtualidades da GCS e do papel dos CCS, em 2010, a realidade mostrava que se estava longe “de tudo o que era suposto acontecer e potenciar”, por falta “de liderança, de massa crítica”, de um processo formativo com resultado positivo e de “uma matriz, um quadro de referência” (OPSS, 2010), e em alguns ACES, a missão dos CCS foi, de algum modo, prejudicada pela impossibilidade dos seus elementos, em especial do seu Presidente, de se dedicar a tempo inteiro a essas funções (OPSS, 2011). Neste particular, é paradigmático o Acórdão do Tribunal Central Ad-

109

¹⁰² “Os membros do CCS devem possuir conhecimentos técnicos em cuidados de saúde primários, prática em processos de garantia de qualidade dos cuidados e em processos de auditoria, bem como dominar as técnicas de gestão do risco” (OPSS, 2008).

ministrativo Norte⁽¹⁰³⁾, de 27 de setembro de 2019, em que é referido que as funções em causa são de elevada exigência e empenho, sendo difícil de aceitar que o legislador tivesse admitido a possibilidade de ao designar-se alguém como presidente do conselho clínico do ACES, tivesse pretendido retirar a esse profissional médico, da especialidade de medicina geral e familiar, enquanto desempenhasse tais funções, da máxima importância para o funcionamento do agrupamento, o suplemento remuneratório que vinham recebendo a título de exercício de funções em regime de exclusividade. Aliás, reforçando essa convicção, pressupondo que o legislador consagrou as soluções mais acertadas – n.º 3 do artigo 9º do Código Civil -, não faria sentido que à designação de um médico em exclusividade como presidente de um conselho clínico, da máxima importância para o funcionamento do agrupamento e com o aumento de responsabilidades, o legislador quisesse dar ao médico em exclusividade o desincentivo de lhe retirar o suplemento remuneratório que vinha até aí a receber. Para além disso, no que respeita à matéria da retribuição, a verdade é que, apesar de se encontrar prevista a atribuição de um suplemento remuneratório aos membros do CCS, fixado por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da Saúde (Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro), isso nunca aconteceu. Em 2012, um grupo técnico, criado pelo Ministério da Saúde para o desenvolvimento dos cuidados de saúde primários, apresentou uma proposta de harmonização dos suplementos remuneratórios no Serviço Nacional de Saúde (SNS), que previa o pagamento de 550 euros mensais ao presidente do CCS (médico de família) e

530 para os vogais (um médico de saúde pública, um enfermeiro e outro profissional a exercer funções no ACES). Médicos e enfermeiros exigem suplemento por pagar há oito anos (OM, 2021). No entanto, nada mudou. Por isso, com base nesses valores, dois médicos, uma enfermeira e uma psicóloga dos ACES de Gondomar e de Gaia interpu- seram uma ação no Supremo Tribunal Administrativo, na qual reclamam o pagamento de cerca de 152 mil euros (OM, 2021). Apesar dos objetivos traçados no âmbito da então reforma dos CSP, o maior desafio dos sistemas de saúde consiste ainda em “superar as grandes limitações de desempenho que decorrem da setorização organizacional que caracterizou o seu desenho até ao presente” (Serviço Nacional de Saúde [SNS], 2017a). Para além disso, “as pessoas querem e precisam de acesso oportuno e continuado a cuidados de saúde de qualidade (...) e interessa menos saber como os serviços são organizados do que serem capazes de os percorrer de acordo com as suas necessidades, atempadamente e com bons resultados no final de cada percurso” (SNS, 2017a; Nações Unidas, 2021b). Passados cerca de dez anos desde o início da reforma, a Governação Clínica e de Saúde tem-se manifestado insuficiente face à potencialidade que poderia atingir, bem como denotando pouca partilha e divulgação de boas práticas (Despacho n.º 3041/2017, 11 de abril). Por outro lado, o novo modelo de uma contratualização nos CSP orientada para resultados em saúde, num contexto de boas práticas e baseada na discussão de planos de ação das várias unidades funcionais, veio relançar o desafio e reforçar a necessidade de implementar uma nova estratégia para o desenvolvimento de uma cultura de Governação Clínica e de Saúde nos CSP (Despacho n.º 3041/2017, 11 de abril). Nesse sentido, foi constituído um Grupo Técnico nesta área

¹⁰³ Processo n.º 02135/11.5BEPRT, 1ª Secção - Contencioso Administrativo, Acórdão de 27.09.2019 do TAF do Porto.

- o Grupo Técnico Nacional da Governação Clínica e de Saúde nos Cuidados de Saúde Primários – para promover o desenvolvimento de uma cultura comum de valores e práticas da Governação Clínica e de Saúde nos CSP, assumindo-se uma clara diferenciação entre o espaço de gestão estrutural dos ACES e das suas unidades funcionais (infraestrutura, gestão de recursos humanos, logística e serviços de apoio) e o espaço ou nível de gestão do desempenho clínico dessas unidades prestadoras de cuidados de saúde (Despacho n.º 3041/2017, 11 de abril). Do encontro balanceado entre os conceitos de governação clínica e de governação institucional, nasce um novo conceito, a *integrated governance*, ou governação integrada⁽¹⁰⁴⁾, na organização e gestão dos ACES (SNS, 2017c). E, essa abordagem, faz com que seja possível estabelecer uma relação dinâmica de colaboração, transversal, que potencia compromissos, permitindo um melhor desempenho clínico e igualmente melhores condições estruturais aos profissionais e equipas, garantindo que as melhores práticas se constituam como o motor para a eficiência económica, através do incremento da efetividade clínica (SNS, 2017c). Por isso, os CCS têm que ser muito mais proactivos do que reactivos e conseguirem afirmar-se como os parceiros mais capacitados para a construção da governação integrada nos ACES (SNS, 2017c). Como

¹⁰⁴ “Numa era crescentemente complexa e imprevisível, na qual é obrigatório saber gerir incertezas e riscos sem precedentes, o velho modelo de resolução de problemas linear torna-se obsoleto. A (ainda) nova abordagem de governação integrada, assente na colaboração, na transversalidade e em parcerias que envolvem o Estado e os diferentes actores da sociedade (...). Assim, foi para enfrentar esta ineficácia e ausência de respostas “lineares” que se começou a ponderar uma nova abordagem aos modelos organizacionais prevaletentes, comprovadamente desadequados, apostando-se no que se designa de “governação integrada”, a qual visa, essencialmente a “construção, manutenção e desenvolvimento de relações interorganizacionais, assentes na colaboração, para a gestão dos problemas sociais complexos, com maior eficiência e eficácia”. Helena Oliveira, 22.10.2015, a governação integrada e o(s) cubo(s) de Rubik.

é reconhecido no Relatório Final da Coordenação Nacional para a Reforma do Serviço Nacional de Saúde, área dos CSP, dezembro 2015 – outubro 2019, apesar do início do desenvolvimento de uma cultura de governação clínica, de um novo modelo de contratualização, da visão multidimensional do desempenho das unidades funcionais, da valorização da qualidade organizacional, da formação e investigação e do desempenho assistencial, nas suas componentes do acesso, gestão da saúde e da doença, em 2019, a verdadeira materialização dos princípios que estiveram na génese da criação dos CCS e à execução da função em que se encontram investidos ainda não aconteceu. Mesmo quando, de acordo com o OPSS, “A divulgação conveniente de análises mais apelativas, e até eventualmente mais polémicas, poderão conduzir à consciencialização de todos para uma melhor utilização desta potente arma que é o medicamento. Saber, por exemplo, que na área dos medicamentos cardiovasculares – um dos dois grupos de medicamentos prescritos em maior número e também os mais onerosos para o erário público e para os cidadãos individualmente – já se economizam, com a prescrição de genéricos, mais de 100 milhões de euros, poderá constituir um bom estímulo para reforçar essa orientação” (OPSS, 2009). Diminuição essa que ocorreu num período de “exaltação” da reforma e cujo efeito importa recuperar e ampliar, promovendo-se igualmente o combate à falta de adesão à terapêutica e as suas causas subjacentes, desde a prescrição inadequada à falta de apoio no uso do medicamento e no controlo de eventuais efeitos adversos. No fundo, incumbe aos CCS acompanhar e capacitar os profissionais e gestores dos cuidados de saúde da organização, procurar eliminar os fatores de erro e, ao mesmo tempo, aproveitar os métodos estatísticos na interpretação dos dados, concretamente, a aná-

lise sobre a evolução da utilização do medicamento, que deveria constituir uma rotina, mas também, fomentar e desenvolver a literacia em saúde dos utilizadores e cidadãos em geral. Neste particular, importa ter em conta o presente, mas principalmente o futuro, em que a transformação digital abre novas oportunidades e outras formas de participação social e de processos de formação da opinião pública, com potencial para envolver todos (Hewlett Packard Enterprise, 2020) os membros das nossas sociedades (European Commission, 2020; OPSS, 2002). Por isso é fundamental desenvolver uma estratégia⁽¹⁰⁵⁾ (WHO, 2021c) para robustecer o processo de empoderamento das pessoas, mantendo-as devidamente atualizadas, acompanhando-as e aproveitando o seu contributo, incorporando-o, dado que os ecossistemas criam valor para todos, principalmente porque oferecem valor aos doentes, proporcionando-lhes ofertas digitais autónomas ou integradas ao longo da sua jornada de vida (McKinsey & Company, 2020; European Commission, 2020). A gestão da mudança, que prepara e acompanha esta transformação, significa o investimento num projeto orientado para o futuro (Deloitte, 2021)⁽¹⁰⁶⁾ assente numa estratégia que combine essa mudança com a prestação de cuidados de saúde, integrados, de qualidade e igualmente centrados nas pessoas (República Portuguesa, 2020). Tal, significa introduzir um novo paradigma de abordagem, inovador e disruptivo

que as ferramentas tecnológicas facilitam, apoiam e permitem, abrindo novos mundos ao mundo, de que pode ser exemplo a chamada Hospitalização domiciliária (Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares [APAH], 2019), que rompeu com o tradicional *core business* dos Hospitais e que pode avançar para uma maior interação com os CSP, através de um acompanhamento de proximidade mais fácil, partilhado, orientado e abrangente. E, esta mudança, permitirá sistemas de saúde mais resilientes⁽¹⁰⁷⁾ (Centro Nacional de Cibersegurança Portugal [CNCS], 2020), mais acessíveis, mais eficientes e mais eficazes. A saúde digital está a revolucionar a forma como pensamos sobre os cuidados de saúde: coloca os doentes no centro, capacita-os a acompanhar, gerir e melhorar o seu tratamento, tornando-os mais informados, independentes e exigentes. Além disso, os dados digitais de saúde permitem aos prestadores de cuidados de saúde adaptar soluções, personalizando tratamentos e medicamentos, e oferece um olhar tentador sobre o futuro dos cuidados médicos (McKinsey & Company, 2020). Na verdade, as soluções digitais aplicadas à prestação de cuidados de saúde, potenciando a sua qualidade, (i) aumentam o bem estar, (ii) mudam a sua forma de prestação, (iii) dão origem a novos modelos de prestação dos mesmos, (iv) baixam os custos, (v) ajudam a promover a saúde, (vi) ajudam a prevenir doenças, (vii) apoiam a reforma dos sistemas de saúde, (viii) favorecem a transição de sistemas centrados nas estruturas Hospitalares para estruturas mais vocacionadas para a comunidade, nomeadamente, os CSP e (ix) fomentam o ecossistema da saúde (SNS, 2017b). A prescrição

¹⁰⁵ Resolução do Conselho de Ministros n.º 62/2016, de 15 de setembro de 2016 – aprova a ENESIS 2020; Despacho n.º 3156/2017, proferido em 5 de abril de 2017 pelo Ministro da Saúde – estabelece disposições e determina os princípios de governança e gestão da Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde (ENESIS 2020).

¹⁰⁶ “By 2040, we expect the consumer will be at the center of the health model. (...) Unlike today, we believe care will be organized around the consumer, rather than around the institutions that drive our existing health care system. (...) Nothing is more important than our health. But the future of health will be focused on well-being and prevention rather than treatment”.

¹⁰⁷ Resiliência: Capacidade de adaptação rápida e/ou recuperação de qualquer tipo de perturbação, para permitir a continuidade das operações a um nível aceitável tendo por base os objetivos de missão e o impacto na segurança.

de medicamentos com recurso às tecnologias de “informação e conhecimento tem demonstrado resultados positivos, designadamente pelo acesso rápido à última evidência disponível, bem como informação facilmente acessível sobre interações, efeitos secundários, guidelines, etc” (OPSS, 2015). O digital permite agregar dados, isto é, informação que alimenta o conhecimento e cria sabedoria, através de tecnologias interoperáveis (eMaps, 2019) potenciando uma abordagem mais adequada às necessidades das pessoas (Nascimento et al., 2021). Uma abordagem muito mais robusta, por exemplo, através do recurso e utilização da informação genómica, da caracterização molecular, da imagiologia de diagnóstico, dos dados relativos aos estilos de vida e ambiente e da telessaúde (Resolução de Conselho de Ministros n.º 67/2016, de 26 de outubro; Decreto-Lei n.º 69/2017, de 16 de junho)¹⁰⁸. Neste particular, a telessaúde (APAH, 2019), de maior abrangência que a telemedicina (Despacho n.º 8445/2014, de 19 de junho)¹⁰⁹, embora careça de um regime jurídico próprio, é considerada pela ENESIS 2020 como um princípio de promoção do acesso aos cuidados de saúde, impondo o desenho de serviços e sistemas adequados a eventos de vida ou percursos clínicos que incorporem requisitos de usabilidade e de respeito pelo comportamento humano (na linha da Declaração de Berlim; Direção-Geral da Administração e do Emprego Público [DGAEP], 2020). E, no cumprimento do princípio da centralidade humana nos sistemas e tecnologias inovadoras (no setor públi-

co), o digital agiliza respostas (celeridade) quanto a como compreender melhor a doença, como prevenir, como diagnosticar e como tratar, por um lado, e aumenta o padrão de qualidade (cuidados eficazes e eficientes) das intervenções (cooperação ativa; OECD 2021). A transformação digital, agiliza, realiza e permite materializar a integração de cuidados; a medicina torna-se melhor e cada vez mais preditiva e personalizada, pelo que, é neste contexto que os CCS devem ser repensados, renovados, convenientemente empoderados e devidamente utilizados.

5. As normas de orientação clínica (NOC)

A DGS é um serviço central do Ministério da Saúde, integrado na administração direta do Estado, dotado de autonomia administrativa. E, de acordo com a sua atual Lei Orgânica, que lhe reforçou as atribuições (Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro)¹¹⁰, continua a competir à DGS (Missão) regulamentar, orientar e coordenar as atividades de promoção da saúde e prevenção da doença. Nesse sentido, cabe-lhe, entre outras atribuições, emitir normas e orientações, quer clínicas quer organizacionais. Pereira (2012) afirma que “O médico tem uma obrigação de meios e para podermos assacar um juízo de ilicitude à sua conduta precisamos de comparar a sua ação (ou omissão) com a ação (ou omissão) devida, isto é, esperada pela ordem jurídica. Assim, importa conhecer as

113

¹⁰⁸ O Centro Nacional de Telessaúde foi criado segundo a Resolução de Conselho de Ministros n.º 67/2016, de 26 de outubro e integrado na SPMS, E.P.E., pelo Decreto-Lei n.º 69/2017, de 16 de junho.

¹⁰⁹ Generalizou o acesso à telemedicina para um acompanhamento mais continuado e articulado entre os diferentes níveis de cuidados, contribuindo assim, para uma maior eficácia e eficiência do SNS, através da rentabilização da capacidade instalada nas instituições do SNS.

¹¹⁰ “(...) passaram a incluir as atribuições anteriormente cometidas ao Alto Comissariado da Saúde, bem como as atribuições da Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação nos domínios da qualidade, da segurança e da autorização de unidades, serviços e processos em relação às atividades de dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.

regras da profissão, os deveres de conduta profissionais dos médicos, as suas *leges artis*” (Prinzo, 2017). Em Portugal, a inspiração para implementar as NOC, decorreu das *guidelines* elaboradas pelo *National Institute of Clinical Excellence* (NICE, 2021), do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS), recomendações baseadas em evidências (NICE, 2021). *Plan, Do, Check, Act*: a medicina baseada na evidência deve ser complementada com o aprofundamento da governação clínica envolvendo igualmente as direções (clínicas) dos serviços Hospitalares e dos cuidados primários, no caso, como já referido, com particular enfoque para os Conselhos Clínicos e de Saúde (João, 2017). As NOC são, pois, “(...) instrumentos de apoio à decisão que visam a melhoria da qualidade, promovendo as boas práticas clínicas (Jornal Médico, 2017). Os cuidados orientados para o utente permitem uma melhor satisfação e autogestão da saúde, com ganhos de qualidade e potencialmente menores custos” (Santos et al. 2015). Por outras palavras, são um arquétipo que serve de paradigma à conduta e procedimentos clínicos perante a doença, o seu diagnóstico e tratamento, permitindo conter ou evitar os efeitos nocivos (desperdício, redundâncias, maior custo e menor segurança) de uma certa variabilidade da prática clínica (SNS, 2021). Trata-se afinal, de garantir simultaneamente a sustentabilidade do sistema de saúde (aumento de eficiência – *value for money*) e a segurança dos doentes (SNS, 2021), beneficiando de uma relação integrada entre os diferentes níveis de cuidados do sistema de saúde (Raposo, 2018). Inicialmente emitidas pela DGS (Despacho n.º 12422/2011, de 15 de dezembro) com a participação informal da OM, após a assinatura, em 5 de maio de 2011, do Memorando de Entendimento sobre a Condicionalidade de Política

Económica em 2011 (Jornal Público, 2011)⁽¹¹¹⁾, foi celebrado, em 5 de setembro de 2011, um Protocolo de Colaboração entre aquelas duas entidades (DGS, 2011b), avaliado em 2012 (DGS, 2013) e suspenso pela OM em 14 de fevereiro de 2014, no que respeita à colaboração prestada no processo das auditorias das NOC (DGS, 2017). Em 21 de julho de 2011, o SIM publicou um Parecer sobre Normas de Orientação Clínica da DGS, dado que, “por tradição os médicos são distraídos e pouco dados a seguir, ou sequer conhecer, legislação, normas, ordens ou outras regras que atrapalhem um dia-a-dia agitado. A DGS, ocupando um espaço que outros teimam em não ver, tem vindo a emitir Normas e Orientações Técnicas” (SIM, 2011). Normas essas que os médicos, “pensam que não se lhes aplica sem a chancela da OM ou, mais inventivo até, que são orientações pedagógicas a ser seguidas se...” (SIM, 2011). Mas afinal, “De um ponto de vista jurídico, qual é a natureza destas *normas e orientações*? Primeiro, hão-de as mesmas ter por conteúdo material dispositivos técnicos, da área da Saúde, que se deverão inscrever no âmbito da atuação médica, mas também no de outros profissionais” (SIM, 2011). É que, em se tratando de “dispositivos regulatórios destinados a médicos, traduzir-se-ão em comandos imperativos, ou não? Constituem as *normas e orientações* meras opções de atuação, exemplos de uma qualquer modalidade de hipóteses que o destinatário pode afastar, recorrendo a critérios técnicos e científicos diferentes ou até opostos?” (SIM, 2011). Por outras palavras, estar-se-á perante um “quadro

¹¹¹ Saúde - Objetivos: Aumentar a eficiência e a eficácia do sistema nacional de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e controlo de despesas; gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (em linha com a média da UE); gerar poupanças adicionais nos custos operacionais dos hospitais. - 3.50. a 3.83.

normativo ou um catálogo orientador meramente opcional, no sentido de que princípios consagrados como o princípio da autonomia, as podem afastar? A resposta deve ser negativa” (SIM, 2011). Com efeito, as NOC resultam do exercício de poderes da DGS, enquanto entidade pública com competência para tal, “tendo também em conta o recorte e finalidades consagradas nas normas legais e administrativas em presença” (SIM, 2011) e, na sua maioria, com um conteúdo que se funda ou decorre das próprias *leges artis* da Medicina (OM, 2014). Por isso, as NOC, são um conjunto de verdadeiros preceitos técnico-jurídicos com a força coativa; isto é, são orientações que adquirem a força de *norma jurídica de conteúdo técnico*, vinculam e são preceitivas, isto é, obrigatórias (SIM, 2011; DGS, 2017). É a aplicação de uma medicina baseada na evidência que “afirma o primado da justiça enquanto princípio ético basilar, propondo soluções eficientes para o caso concreto e para os sistemas de saúde, sem comprometer a beneficência que o médico deve ao seu paciente” (Santos et al., 2015). Segundo Pereira (2012) “Entende-se que a violação das normas de orientação clínica, dos protocolos ou das reuniões de consenso fazem presumir uma violação das *leges artis*.” E, só podem ser afastadas (Granja, 2011) se e quando no caso em concreto (Carriço, 2017), essa conduta for mais favorável e adequada, pois se assim não for, esse incumprimento, é suscetível de gerar, entre outras, responsabilidade disciplinar; ou seja, tudo tem que muito bem ponderado e avaliado. Por outro lado, e não menos importante, trazer maior qualidade aos serviços de saúde prestados, maior produtividade e melhores resultados quanto a índices de satisfação dos doentes, só é possível pela motivação, adesão e participação dos profissionais de saúde, cujo bem-estar e satisfação é dos fatores mais relevantes a ter em conta na imple-

mentação da mudança e da realização da atividade das organizações.

CONCLUSÕES

A vida é uma experiência que nos enche a alma, nos exalta sentimentos e oferece vivências não raramente antagónicas. A dinâmica em que ocorre, é hoje marcada por ambientes VUCA (volatility, uncertainty, complexity e ambiguity), em que tudo o que acontece à nossa volta é gerado a uma velocidade (digitalmente) alucinante e pede um espírito de resiliência, adaptação e de soft skills sem paralelo. E, se houve alguma certeza que a covid-19 trouxe foi a incerteza de tudo aquilo que dávamos por adquirido e que tínhamos por certo e suficiente. O grau de disrupção que gerou, abalou não só cada pessoa em si mesma como todos os tipos de organização em geral e os sistemas de saúde em particular. O contexto em que se processa a prestação de cuidados de saúde é hoje complexo e extremamente dinâmico, o que pressupõe a adaptação constante ao meio e às necessidades em saúde das pessoas que, de igual modo, se transformam, renovam, adaptam, refinam e modificam ao longo das suas vidas. Se existe um instrumento ou uma abordagem que, pela proximidade às pessoas e suas comunidades, pode facilitar e garantir a inclusão social, a universalidade e equidade no acesso e uma sustentabilidade sistémica que assegure qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde, são os CSP. Por isso, é fundamental robustecer as dinâmicas organizacionais que se estabelecem entre os diversos atores que interpretam os sistemas de saúde, através de mais articulação (ou integração), cooperação, partilha de experiências, problemas, soluções, críticas, indicadores e dados, neste caso, garantido a sua confidencialidade e segurança, para melhorar globalmente a confiança, a capacitação

em saúde e gerar uma maior eficiência e resiliência. Neste particular, se os Conselhos Clínicos e de Saúde, enquanto guardiões da Governança Clínica e de Saúde e, sobretudo, como instrumento da materialização de tudo aquilo que esta representa, tivessem sido verdadeiramente implementados, poderiam ter contribuído decisivamente para, com maior qualidade - simplificando apoiando e melhorando o acesso aos cuidados de saúde, a investigação, o conhecimento e inovação na organização, tanto para utentes como para profissionais -, reduzir os custos em geral e os associados à prescrição de medicamentos, em particular. A sustentabilidade, eficiência, eficácia e resiliência dos sistemas de saúde em geral e das organizações e unidades de saúde, em particular, só é possível através do melhor aproveitamento dos recursos existentes e da relação concertada entre um melhor planeamento da prestação de cuidados de saúde e a adequação dos mesmos às necessidades coletivas e personalizadas, isto é, de todos e de cada um em si mesmo. Os Conselhos Clínicos e de Saúde, podem – se lhes forem oferecidos os meios necessários e adequados –, definindo *standards*, padronizando procedimentos, agregando conhecimento e produzindo inteligência, ser essenciais no suporte à decisão. Contudo, de um modo geral, os médicos continuam ainda a trabalhar como há três mil anos, ou seja, esperando muito mais pelo doente para fazerem o diagnóstico, resposta reativa, do que indo ao encontro das pessoas e das suas comunidades, tentando antecipar possíveis problemas e apostando na proatividade e na prevenção. Por isso, é essencial mudar velhos hábitos e combater o défice generalizado de abertura ao exterior e de verdadeiro trabalho de equipa, entre profissionais e organizações e realizar uma mudança comportamental e organizacional. O hoje rapidamente se transforma em ontem e,

ao mesmo tempo, se funde no amanhã, pelo que o desafio não parece passar tanto com preocuparmos com o que ficou por fazer na implementação da reforma dos cuidados de saúde primários, mas como hoje, após quase vinte anos, face ao ecossistema em que nos encontramos, nomeadamente o da saúde, nos devemos posicionar e fazer acontecer a mudança. Essa é a reflexão que urge fazer. Pegar no essencial, revisitar Dawson e outros autores pela atualidade da visão que os seus trabalhos imanam e pela valia das suas propostas e soluções – concretizadas ou não – avaliar o que podemos melhorar e traçar novos arquétipos que sirvam de paradigma. Reformar ou inovar, afigura-se tão difícil quanto complexo, mas é imperativo re-interpretar e concretizar a mudança de paradigma nas organizações, sem se ignorar que, sem embargo da criação de figuras, institutos e processos ou procedimentos organizacionais, a verdadeira mudança só pode ocorrer por via da ação dos seus intérpretes e dos quais depende e dependerá sempre, em grande medida, o sucesso da mesma. Se em teoria – e, em abstrato – todos os modelos são bons, os problemas só surgem quando estes são aplicados na prática, isto é, quando testados e postos verdadeiramente à prova. Impõe-se, rever e repensar sob todos os ângulos, níveis, aspetos ou prismas o acesso aos cuidados de saúde, materializando a sua oportunidade, isto é, proporcionar um acesso sem obstáculos, demoras ou perdas de informação. E, no final do dia, deve restar-nos a alegria do dever cumprido, a satisfação de acreditar sempre num mundo melhor e de afincadamente tentar, como Torga, quebrar todos os dias um grilhão da corrente.

REFERÊNCIAS

- Academy of Medical Sciences (2021). *Multimorbidity: a priority for global health research*.
- Arnaut, A. (2015). O Serviço Nacional de Saúde: Sonho e Realidade. *Ata Médica Portuguesa*, 28(1), 4-7.
- Assembleia da República (2015). *Programa do XXI Governo Constitucional, 2015-2019*. Assembleia da República.
- Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH, 2019). Hospitalização Domiciliária, uma boa alternativa ao internamento Hospitalar para um grupo específico de doentes. *Gestão Hospitalar*, 17, 38.
- Associação Portuguesa de Cuidados Paliativos (APCC, 2021). *O que são?*
- Atlas da Saúde (2017). *Falta de recursos humanos em unidades de saúde tem efeito no controlo de infeções*.
- Azevedo, F. (2020). *Diário Covid: A Suécia serviu de exemplo a Portugal?*
- Barros, P., & Gomes, J. (2002). *Os Sistemas Nacionais de Saúde da União Europeia, Principais Modelos de Gestão Hospitalar e Eficiência no Sistema Hospitalar Português*. Universidade Nova de Lisboa.
- Biernikiewicz, M., Taieb, V., & Toumi, M. (2019). Characteristics of doctor-shoppers: a systematic literature review. *Journal of market access & health policy*, 7(1), 1-7.
- Biscaia, A. (2006). *A reforma dos cuidados de saúde primários e a reforma do pensamento*. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 22, 67-79.
- Biscaia, A., & Heleno, L. (2017). A Reforma dos Cuidados de Saúde Primários em Portugal: portuguesa, moderna e inovadora. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(3), 701-712.
- Biscaia, A., Pereira, A., Cardeira, R., Fehn, A., & Pinto, T. V. (2018). *O momento atual da reforma dos cuidados de saúde primários em Portugal, 2017/2018: questionário aos coordenadores de USF*. Associação Nacional de Unidades de Saúde Familiar.
- Braun, G., & Centeno, L. (2018). *Sistemas de Saúde: Publicação Ocasional do CFP n.º 1/2018*. Conselho das Finanças Públicas.
- Bulard, M. (2010). *Os sistemas de saúde no mundo*.
- Camillo, C. (2016). The US Healthcare System: Complex and Unequal. *Global Social Welfare*, 3, 151-160.
- Campos, A. (2001). Despesa e défice na saúde: o percurso financeiro de uma política pública. *Análise Social*, 36(161), 1079-1104.
- Campos, L. (2020). *Que lições da pandemia para o futuro do sistema de saúde?*
- Carriço, M. (2017). *Gentil Martins: “Achava que uma pessoa aos 86 anos estaria gaga. Felizmente não me sinto assim”*.
- Centro Nacional de Cibersegurança Portugal (CNCS, 2020). *Glossário*.
- Coelho, A. (1995). *Francisco António Gonçalves Ferreira: livro de homenagem*. Instituto Ricardo Jorge.
- Coelho, A., Catalão, P., & Nunes, N. (2019). *Doenças não transmissíveis em Portugal: Desafios e oportunidades*. <https://doi.org/10.25761/anaisihmt.317>
- Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNE-VC, 2012). *Parecer sobre um Modelo de Deliberação para o Financiamento do Custo dos Medicamentos*. CBEVC.
- Correa, C. (2005). O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos*, 2(3), 26-39.
- Craveiro, I., & Ferrinho, P. (2001). Planear estrategicamente: a prática no SNS. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 19(2), 27-37.
- Cruz, C. (2009). *Balanced Scorecard: Concentrar uma organização no que é essencial*. Vida Económica.
- Decreto de Aprovação da Constituição, de 4 de outubro. *Diário da República n.º 86/1976 – Série I*. Presidência da República.
- Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro. *Diário da República n.º 19/2012 – Série I*. Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 11/93, 15 de janeiro. *Diário da República n.º 12/1993 - Série I*. Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro, de 22 de fevereiro. *Diário da República n.º 38 – I Série*. Ministério da Saúde
- Decreto-Lei n.º 28/2008, de 22 de fevereiro. *Diário da República n.º 38/2008 - Série I*. Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 298/2007 de 22 de agosto. *Diário da República n.º 161/2007 - Série I*. Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 310/82, de 3 de agosto. *Diário da República n.º 177/1982 – Série I*. Ministérios das Finanças e do Plano, dos Assuntos Sociais e da Reforma Administrativa.

- Decreto-Lei n.º 69/2017, de 16 de junho. *Diário da República n.º 115/2017 – Série I*. Ministério da Saúde.
- Decreto-Lei n.º 73/90, de 3 de junho. *Diário da República n.º 54/1990 – Série I*. Ministério da Saúde.
- Deloitte (2011). *Saúde em análise: Uma visão para o futuro*. Deloitte.
- Deloitte (2019). *Forces of change: The future of health*. Deloitte.
- Despacho do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde n.º 3041/2017, 11 de abril de 2017. *Diário da República n.º 72 - Série II*. Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde.
- Despacho Ministerial de 20 de julho. *Diário da República n.º 173/1978 – Série II*. Ministério da Educação e da Cultura, Gabinete de Ministros.
- Despacho n.º 12422/2011, de 15 de dezembro. *Diário da República n.º 242/2020 – Série I*. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde.
- Despacho n.º 3041/2017, de 11 de abril. *Diário da República, n.º 72 - Série II*. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
- Despacho n.º 3156/2017, de 5 de abril. *Diário da República n.º 74/2017 – Série II*. Ministério da Saúde.
- Despacho n.º 8445/2014, de 19 de junho. *Diário da República, n.º 123 – Série II*. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde.
- Direção-Geral da Administração e do Emprego Público (DGAEP, 2020). *Berlin Declaration on Digital Society and Value-Based Digital Government*.
- Direção-Geral da Saúde (DGS, 2011a). *Escala de Braden: Versão Adulto e Pediátrica (Braden Q)*. DGS.
- Direção-Geral da Saúde (DGS, 2011b). *Protocolo de cooperação entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos*. _
- Direção-Geral da Saúde (DGS, 2013). *Protocolo Direção-Geral da Saúde/Ordem dos Médicos: Relatório de Atividades: 2011 e 2012*. DGS.
- Direção-Geral da Saúde (DGS, 2017). *Normas de Orientação Clínica*.
- Domingues, S. (2019). *Doctor Shopping: o papel do Médico de Família*.
- Drucker, P. (1993). *The New Realities*. Harper & Row.
- EFQM (2021). *The EFQM Model*. <https://www.efqm.org/efqm-model/>
- eMaps (2019). *Digital Health: Portugal Module Overview*.
- Estevens, J. (2017). Saúde e despesa em saúde num Portugal envelhecido. *Revista de Estudos Demográficos*, 56, 41-63.
- European Commission (2017). *Updated Study on Corruption in the Healthcare Sector: Final Report*. Ecorys.
- European Commission (2019). *Portugal: Perfil de saúde do país 2019*. European Commission.
- European Commission (2020). *Questions and Answers on the New EU4Health Programme*.
- European Commission (2021b). *Global Health Summit 2021*.
- European Healthcare Fraud & Corruption Network (EHFCN, 2017). *Book on Healthcare fraud, corruption and waste in Europe*.
- European Medicines Agency (EMA, 2020). *European medicines agencies network strategy to 2025: Protecting public health at a time of rapid change*.
- Ferreira, P., & Escoval, A. (2010). Desafios em tempos de crise. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 26(3), 264-270.
- Firmino-Machado, J., Magalhães, I., Rodrigues, J., Ramos, V., Baptista, S., & Vilas-Boas, B. (2017). Governação de Saúde e Gestão de Proximidade: a Necessidade de Autonomia de Gestão nos Agrupamentos de Centros de Saúde. *Acta Médica Portuguesa*, 30(6), 431-433.
- Fortes, P., & Ribeiro, H. (2014). Saúde Global em tempos de globalização. *Saúde e Sociedade*, 23(2), 366-375.
- Fundação Calouste Gulbenkian (2014). *Um Futuro para a Saúde: Todos temos um papel a desempenhar*.
- Garcia, P. (2018). *Pedro Pita Barros: O SNS vai ser sustentável nos próximos 20 anos*.
- Garcia, P. (2019). Corruption in global health: the open secret. *The Lancet*, 394, 2119-2124.
- Glouberman, S., & Mintzberg, H. (2001). Managing the care of health and the cure of disease-Part I: Differentiation. *Health care management review*, 26(1), 56-69.
- Gomes, R., Lima, V., Oliveira, J., Schiesari, L., Soeiro, E., Damázio, L., ... & Coleman, G. (2015). A Polissemia da Governança Clínica: uma revisão da literatura. *Ciência e Saúde Coletiva*, 20, 2431-2439.

- Granja, M. (2005). Ligações Perigosas: Os Médicos e os Delegados de Informação Médica. *Acta Médica Portuguesa*, 18, 61-68.
- Granja, M. (2011). As normas da DGS: tempo de oportunidade e responsabilidade para os médicos de família. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 27(51), 417-418.
- Grupo Consultivo para a Reforma dos Cuidados de Saúde Primários (2009). *Acontecimento Extraordinário*. GCRCS.
- Health Parliament Portugal (HPP, 2017). *Recomendações para o futuro da saúde em Portugal*.
- Hewlett Packard Enterprise (2020). *What is digital transformation?*
- HHS.gov (2021). What is the difference between Medicare and Medicaid?
- Iglehart, J. (2021). The American Health Care System: Introduction. *The New England Journal of Medicine*, 326, 962-967.
- INFARMED (2006). *Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos*. INFARMED.
- INFARMED (2015). *Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde*.
- Instituto Nacional de Estatística (INE, 2020). *Estatísticas da Saúde 2018*. INE.
- João, M. (2017). *Medicina sem ciência é perigosa e a sua prática pode ser grave para os doentes*.
- Jornal Económico (2019). *Doenças neurodegenerativas são o maior risco*.
- Jornal Médico (2013). *Pesem os obstáculos e o futuro incerto... Valeu a pena!*
- Jornal Médico (2017). *NOCS.PT: dois jovens médicos criam site agregador de Normas e Programas da DGS*.
- Jornal Médico (2020). *Covid-19: Pandemia abalou sistemas de saúde de todo o mundo – OMS*.
- Jornal Público (2011). *Memorando da troika anotado*.
- Kidd, M. (2013). *Improving Health Systems: The contribution of Family Medicine. A guidebook*. Taylor & Francis.
- Lei n.º 48/90, de 24 de agosto. *Diário da República n.º 195/1990 - Série I*. Ministério da Saúde
- Lei n.º 56/79, de 15 de setembro. *Diário da República n.º 214/1979 - Série I*. Assembleia da República.
- Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro. *Diário da República n.º 169/2019 - I Série I*. Assembleia da República.
- Levesque, J., Harris, M., & Russell, G. (2013). Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health systems and populations. *International Journal for Equity in Health*, 12(18), 1-9.
- Lopes, M. (2018). *Porque é que há listas de espera? E como podemos melhorar?*
- Macfarlane, A. (2019). What is clinical governance? *Bja Education*, 19(6), 174-175.
- Marques, L., Gonçalves, E., Salazar, H., Neto, I., Capelas, M., Tavares, M., & Sapeta, P. (2009). O desenvolvimento dos cuidados paliativos em Portugal. *Patient Care*, 33-38.
- McKinsey & Company (2020). *Digital Health @Worldwebforum*. McKinsey & Company
- Mendes, T. (2016). *Constantino Sakellarides quer ajudar o ministro da Saúde a “manter o foco”*.
- Ministério da Saúde (2018). *Relatório da saúde 2018*. Ministério da Saúde.
- Ministério da Saúde (2018). *Retrato da Saúde 2018*. SNS.
- Nações Unidas (1948). *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. ONU.
- Nações Unidas (2017). *OMS quer reduzir pela metade erros de medicação no mundo até 2022*.
- Nações Unidas (2021a). *Objetivos de desenvolvimento sustentável: 17 objetivos para transformar o nosso mundo*.
- Nações Unidas (2021b). *Objetivo 3: Saúde de qualidade*.
- Nascimento, I., Marcolino, M., Abdulazeem, H., Weerasekera, I., Azzopardi-Muscat, N., Gonçalves, M., & Novillo-Ortiz, D. (2021). Impact of Big Data Analytics on People's Health: Overview of Systematic Reviews and Recommendations for Future Studies. *Journal of Medical Internet Research*, 23(4), e27275.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM, 2018). *Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide*.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2021). *Improving health and social care through evidence-based guidance*.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2001). *Relatório da Primavera 2001: Conhecer os Caminhos da Saúde*. Escola Superior de Saúde Pública.

- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2002). *Relatório da Primavera 2002: O estado da Saúde e a saúde do Estado*. Escola Superior de Saúde Pública.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2003). *Relatório da Primavera 2003: Saúde: que rupturas?* Escola Superior de Saúde Pública.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2004). *Relatório da Primavera 2004: Incertezas: Gestão da Mudança na Saúde*. Escola Superior de Saúde Pública.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2005). *Relatório de Primavera 2005: Novo Serviço Público Saúde: Novos desafios*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2006). *Relatório de Primavera 2006: Um Ano de Governação em Saúde: Sentidos e Significados*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2007). *Relatório de Primavera 2007: Luzes e Sombras: A governação da saúde*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2008). *Relatório de Primavera 2008: Sistema de Saúde Português Riscos e Incertezas*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2009). *Relatório de Primavera 2009: 10/30 Anos: Razões Para Continuar*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2009). *Relatório de Primavera 2010: Desafios em tempo de crise: O cidadão e o sistema de saúde*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2011). *Relatório de Primavera 2011: Da depressão da crise, para a governação prospectiva da saúde*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2013). *Relatório de Primavera 2013: Duas faces da saúde*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2015). *Relatório de Primavera 2015: O Futuro do Sistema de Saúde Português*. OPSS.
- Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS, 2018). *Relatório de Primavera 2018: Meio caminho andado*. OPSS.
- O'Donovan, G. (2003). *Change Management: A Board Culture of Corporate Governance*.
- Ordem dos Médicos (2021). *Médicos e enfermeiros exigem suplemento por pagar há oito anos*.
- Ordem dos Médicos (OM, 1995). *Colégio de Medicina Geral e Familiar: Avaliação da Idoneidade para fins de Formação*. <https://ordem-dosmedicos.pt/wp-content/uploads/2019/05/1995-Criterios-Idoneidade-Formativa-MGF-1.pdf>
- Ordem dos Médicos (OM, 2014). *Suspensão da colaboração com as auditorias às Normas de Orientação Clínica*.
- Ordem dos Médicos (OM, 2020a). *Colégio da Especialidade de Medicina Geral e Familiar: a especialidade*.
- Ordem dos Médicos (OM, 2020b). *Colégio de Medicina Geral e Familiar: Perfil de competências do especialista em Medicina Geral e Familiar*.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2015). *OECD Reviews of Health Care Quality: Portugal 2015*. OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2020). *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*. OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2021). *Strengthening the frontline: How primary health care helps health systems adapt during the COVID 19 pandemic*. OECD Publishing.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2021). *Delivering Quality Education and Health Care to All: Preparing Regions for Demographic Change*. OECD Publishing.
- P-BIO (2019). *Livro Branco das doenças raras e dos medicamentos órfãos em Portugal*. Associação Portuguesa de Bioindústrias.
- Pereira, A. (2014). *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica* [Tese de doutoramento]. Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.
- Portaria n.º 186/2018, de 27 de junho. *Diário da República n.º 122/2018 – Série I*. Presidência e da Modernização Administrativa e Finanças
- Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. *Diário da República n.º 144/2015 - Série I*. Ministério da Saúde.
- Portaria n.º 357/80, de 28 de junho. *Diário da República n.º 147/1980 – I Série*. Ministério dos Assuntos Sociais.
- Portaria n.º 444-A/80, de 28 de julho. *Diário da República n.º 172/1980 - Série I*. Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios das Finanças e do Plano e dos Assuntos Sociais.

- Prinzo, B. (2017). *A Prova da Responsabilidade Médica* [Dissertação de mestrado]. Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa.
- Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD, 2019). *Relatório do Desenvolvimento Humano 2019: Além do rendimento, além das médias, além do presente: As desigualdades no desenvolvimento humano no século XXI*. PNUD.
- Queiroz, M. (2009). SOAP Revisitado. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 225, 221-227.
- Raposo, H. (2018). A padronização em contexto: uma análise qualitativa sobre a incorporação das Normas de Orientação Clínica em Medicina Geral e Familiar. *Análise Social*, 228, 702-731.
- Regulamento n.º 428/2018, de 16 de julho. *Diário da República n.º 135/2018 - Série II*. Ordem dos Enfermeiros.
- República Portuguesa (2019). *Programa do XXII Governo Constitucional: 2019-2023*. República Portuguesa.
- República Portuguesa (2020). *Estratégia Portugal 2030*.
- Resolução de Conselho de Ministros n.º 67/2016, de 26 de outubro. *Diário da República n.º 206/2016 - I Série*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 30/2020, de 21 de abril. *Diário da República n.º 78/2020 - Série I*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2020, de 31 de julho. *Diário da República n.º 148/2020 - Série I*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 62/2016, de 15 de setembro de 2016. *Diário da República n.º 199/2016 - Série I*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 86/2005 de 27 de abril. *Diário da República n.º 81/2005 - Série I-B*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2019, de 5 de junho. *Diário da República n.º 108/2019 - Série I*. Presidência do Conselho de Ministros.
- Rodrigues, R. (2020). Amanhã será um dia melhor! *infoRH*.
- Roncarolo, F., Boivin, A., Denis, J., Hébert, R., & Lehoux, P. (2017). What do we know about the needs and challenges of health systems? A scoping review of the international literature. *BMC Health Services Research*, 17, 636-654.
- Rosenbaum, S. (2011). The Patient Protection and Affordable Care Act: Implications for Public Health Policy and Practice. *Public Health Reports*, 126(1), 130-135.
- Sá, A. (2007). O médico, o paciente, o medicamento e a sua prescrição. *Revista Portuguesa de Clínica Geral*, 23(1), 13-14.
- Sakellarides, C. (2019). Saúde na Europa e em Portugal: Considerações a propósito do Relatório 'Health at a Glance: Europe 2018'. *Acta Médica Portuguesa*, 32(1), 7-10.
- Sakellarides, C. (2020). Serviço Nacional de Saúde: Dos Desafios da Atualidade às Transformações Necessárias. *Acta Médica Portuguesa*, 33(2), 133-142.
- Santos P., Nazaréz, I., Martins, C., Sá, L., Couto, L., & Hespagnol, A. (2015). As Normas de Orientação Clínica em Portugal e os Valores dos Doentes. *Acta Médica Portuguesa*, 28(6), 754-759.
- Santos, I., & Sá, E. (2010). Erro médico: Estratégias de governação clínica. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 26(6), 606-612.
- Sauter, W., Mikkers, M., Vincke, P., & Boertjens, J. (2017). *Healthcare fraud, corruption and waste in Europe: National and academic perspectives*. Eleven International Publishing & Uitgeverij Boom.
- Scally, G., & Donaldson, L. (1998). Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*, 317, 61-65.
- Schmid, A., & Singh, S. (2017). *Crossing Borders: Innovation in the U.S. Health Care System*. Verlag.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2009). *Acontecimento Extraordinário: Relatório do Grupo Consultivo para a Reforma dos Cuidados de Saúde Primários*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2016). *Reforma do Serviço Nacional de Saúde Coordenação Nacional para os Cuidados de Saúde Primários: Plano Estratégico e Operacional*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2016). *Direitos e Deveres*.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2017a). *SNS + Proximidade: Mudança centrada nas pessoas*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2017b). *ENESIS 2020: Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde*.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2017c). *Governança Clínica e Governança de Saúde nos Cuidados de Saúde Primários: Perguntas e respostas essenciais*. SNS.

- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2018). *A nova organização nos cuidados de saúde primários, os seus resultados e o futuro*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2019a). *Coordenação nacional para a reforma do Serviço Nacional de Saúde: Área dos Cuidados de Saúde Primários*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2019b). *Serviço Nacional de Saúde: Breve interpretação e linhas para a sua transformação*. SNS.
- Serviço Nacional de Saúde (SNS, 2021). *Cuidados Paliativos*.
- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, 2018). *Prescrição Eletrónica Médica: Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições*. SPMS.
- Sezer, M., & Bauer, F. (2017). *Introduction to the U.S. Health Care System*.
- Sindicato Independente dos Médicos (SIM, 2009). *Comunicado Conselho Clínico dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES)*.
- Sindicato Independente dos Médicos (SIM, 2011). *Parecer sobre Normas de Orientação Clínica da DGS*.
- Sindicato Independente dos Médicos (SIM, 2021). *SIM solidariza-se com médicos das PPP do SNS*.
- Sousa, J., Sardinha, A., Perez y Sanchez, J., Melo, M., & Ribas, M. (2001). Os cuidados de saúde primários e a medicina geral e familiar em Portugal. *Medicina Geral*, 2, 63-74.
- Sousa, P. (2009). O sistema de saúde em Portugal: realizações e desafios. *Acta Paulista de Enfermagem*, 22, 884-894.
- Stamati, F., & Baeten, R. (2014). *Health care reforms and the crisis*. European Trade Union Institute.
- The Health Foundation (2021). *Lord Dawson's Interim report on the future provision of medical and allied services 1920*.
- The White House (2009). *Remarks by the President to a Joint Session of Congress on Health Care*.
- Transparency International (2006). *Global Corruption Report 2006*. Transparency International.
- Transparency International (2019). *The ignored pandemic: How corruption in healthcare service delivery threatens - Universal Health Coverage*. Transparency International
- Tribunal de Contas (2014). *Auditoria ao desempenho de unidades funcionais de Cuidados de Saúde Primários*. Tribunal de Contas.
- USF-AN (2015). *7x7 Medidas – Novo Ciclo dos CSP 2015-2018*.
- Vilas Boas, B. (2018). *A nova organização nos cuidados de saúde primários, os seus resultados e o futuro*.
- W&P Assessment and Training Center (2021). *Residential Care Home Policies*.
- WONCA (2011). *The European Definition of General Practice / Family Medicine*. WONCAe.
- WONCA (2021). *The World Book of Family Medicine: WONCA Europe Edition 2020*.
- WONCA (2022). *WONCA Europe Future Plan 2019-2022*.
- World Health Organization (2017c). *Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge*. WHO.
- World Health Organization (WHO, 1985). *Uso racional de los medicamentos: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985*. WHO.
- World Health Organization (WHO, 2008). *Cuidados de Saúde Primários: Agora Mais do que Nunca*. OMS.
- World Health Organization (WHO, 2015). *Relatório Mundial sobre Envelhecimento e Saúde*.
- World Health Organization (WHO, 2016). *Global report on urban health: equitable healthier cities for sustainable development*.
- World Health Organization (WHO, 2017a). *Engagement and participation for health equity*.
- World Health Organization (WHO, 2017b). *How does corruption affect health care systems, and how can regulation tackle it?*
- World Health Organization (WHO, 2017d). *Civil Society and Health*.
- World Health Organization (WHO, 2020). *Coronavirus disease (COVID-19) pandemic*.
- World Health Organization (WHO, 2021a). *Declaration on Primary Health Care*.
- World Health Organization (WHO, 2021b).
- World Health Organization (WHO, 2021c). *Global strategy on digital health 2020-2025*.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL UMA PROPOSTA DESDE A BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

Telma Rejane dos Santos Façanha^(*) | Volnei Garrafa^(**)

RESUMO: O texto discute questões relacionadas ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil. Trata-se de estudo exploratório que adota como referenciais teórico-metodológicos a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco e a Bioética de Intervenção, movimento Latino-americano de re-territorialização epistemológica da bioética, especificamente seus 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção. Embora não exista um arcabouço legal no ordenamento jurídico brasileiro que trata das questões relacionadas ao Programa Nacional de Segurança do Paciente, é oportuno aprofundar no tema pautando-se em referenciais bioéticos na busca de soluções para os conflitos que acontecem nessa área da saúde pública.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância sanitária. Eventos adversos. Profissionais de saúde. Bioética. Bioética de Intervenção.

ABSTRACT: The paper discusses issues related to the adverse event notification system in Brazil. This is an exploratory study that adopts as theoretical and methodological framework the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and the Intervention Bioethics - Latin American movement for the epistemological re-territorialization of bioethics, specifically its 4Ps: prudence, precaution, protection, and prevention. Although, there is no legal framework in the Brazilian legal system that addresses issues related to the National Patient Safety Program, it is opportune to deepen in this subject considering bioethical references in the search for solutions to conflicts in this area of public health.

KEYWORDS: Health surveillance. Adverse events. Health professionals. Bioethics. Intervention bioethics.

^(*) Doutoranda no Programa de pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Centro Internacional de Bioética e Humanidades, Cátedra Unesco de Bioética, Brasília/DF, Brasil. E-mail: telmarejane68@gmail.com.

^(**) Doutor em Ciências pela UNESP, Pós-Doutorado em Bioética pela Universidade La Sapienza /Roma Itália, Professor Emérito da Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Centro Internacional de Bioética e Humanidades, Cátedra Unesco de Bioética, Brasília/DF, Brasil. E-mail: garrafavolnei@gmail.com.

1. Introdução

Desde a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), os serviços de saúde no Brasil têm se empenhando em estabelecer uma cultura “justa” para o setor. Um dos problemas registrados com mais frequência nesse contexto está relacionado com o processo de mediação usualmente criado em situações de erros cometidos por profissionais de saúde em decorrência de intervenções ou procedimentos clínico-assistenciais falhos. A finalidade de proposição de uma linha de conduta que busque a construção de uma visão equilibrada de justiça nesse campo é, por um lado, aprender com os erros e, por outro, evitar medidas disciplinares diante de atos não culposos. Tais ações disciplinares atraem pouca simpatia sob determinadas óticas por serem vistas como contra-producentes frente à forte demanda registrada na esfera jurídica neste particular.

O objetivo da busca de construção de uma “cultura justa” nas instituições de saúde é diminuir a ocorrência de eventos adversos causados por erros sistêmicos que ocorrem em virtude de falhas nos processos assistenciais. Neste contexto, é importante que as instituições de saúde estabeleçam mecanismos para que os profissionais possam comunicar com confiança, em uma avaliação equilibrada, os eventos adversos decorrentes da assistência ao paciente proporcionando, assim, um sistema eficaz de notificação. Contudo, a adesão às notificações

depende de como os serviços de saúde estimulam os profissionais a notificar os eventos adversos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) implantou no país o sistema de notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde, seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Esse sistema está devidamente regulado pela legislação sanitária nacional vigente.⁽¹⁾

Ao longo do processo de notificar eventos adversos, o respeito à privacidade conjuntamente à confidencialidade dos fatos e das pessoas envolvidas deve ser mantido objetivando a criação de um ambiente propício onde os profissionais de saúde se sintam estimulados e seguros para relatar possíveis eventos adversos. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco (DUBDH),⁽²⁾ como marco normativo internacional para as éticas aplicadas à vida humana e planetária, traz artigos e princípios que referendam a política para segurança dos pacientes, conforme estabelecido pela OMS. Da mesma forma, a Bioética de Intervenção⁽³⁾, uma proposta antissistêmica de re-territorialização epistemológica para a bioéti-

ca,⁽⁴⁾ de origem latino-americana, com perspectiva prática e crítica capaz de proporcionar respostas e soluções adequadas para a implementação e melhoria de políticas públicas, vem se mostrando há cerca de 20 anos como cultural e academicamente apropriada para o exercício de uma prática ética responsável com questões sensíveis e de ordem pública⁽⁵⁾, a exemplo da segurança dos pacientes. O propósito do presente trabalho, portanto, - tomando como base teórico-metodológica de estudo alguns referenciais da DUBDH e da Bioética de Intervenção - é discutir aspectos pontuais relativos ao sistema de notificação de eventos adversos no Brasil capazes de proporcionar mudanças positivas com relação à confiança dos profissionais de saúde em relatar possíveis erros decorrentes de procedimentos eventualmente falhos passíveis de uma mediação justa e isenta de pré-julgamentos.

2. Segurança dos pacientes e sistema de notificação de eventos adversos nos serviços de saúde: cenário nacional

Desde a publicação do documentário *To err is Human: Building a Safer Health System* em 1999, pelo *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA),⁽⁶⁾ os profissionais de saúde são alertados sobre a extensão de eventos adversos

¹ ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Capítulo I, artigo 3, definição IV. Capítulo II, artigo 8, definição XII. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 23 nov. 2021.

² UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.** Tradução brasileira de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado e revisão de Volnei Garrafa, sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. 2005. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Ffiles.unb.br%2Fimages%2Fpdfs%2FBioetica%2FDUBDH.pdf&clen=128047&chunk=true>. Acesso em: 23 nov. 2021.

³ GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora de Oliveira e Silva. *Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice.* **Bioethics**, v. 17, n. 5-6, p. 399-416, 2003.

⁴ FEITOSA, Saulo Ferreira; NASCIMENTO, Wanderson Flor do. A bioética de intervenção no contexto do pensamento latino-americano contemporâneo. **Rev Bioet.**, v. 23, n. 2, p. 277-84, 2015.

⁵ GARRAFA, Volnei; CUNHA, Thiago Rocha da; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Access to healthcare: A central question within Brazilian bioethics. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**; v. 27, p. 431-439, 2018. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/access-to-healthcare-a-central-question-within-brazilian-bioethics/C8C15F77C9571E1152F5B1FE039B0C54>. Acesso em: 23 nov. 2021.

⁶ KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. *To err is human: building a safer health system.* Washington, D.C: Institute of Medicine, National Academy Press, 2000.

causados a pacientes hospitalizados.⁽⁷⁾ O relatório alerta sobre a amplitude dos eventos adversos decorrentes da complexidade dos sistemas de saúde a nível mundial e propõe um modelo inovador de gerenciamento de risco que visa aperfeiçoar processos assistenciais interpretados como falhos ou inadequados. A ideia básica é reparar os erros existentes nos sistemas de saúde, ao invés de culpar bons profissionais que atuam muitas vezes em estruturas inadequadas, sem ignorar a necessidade permanente de investigações sobre casos de comportamento intencional ou imprudente e negligente.⁽⁸⁾

O conceito de evento adverso no campo da saúde é complexo, envolvendo além de interpretações jurídicas, também questões éticas. O termo “evento adverso” é definido como um incidente que causa danos evitáveis a um paciente.⁽⁹⁾ Os dois elementos essenciais que emanam desse contexto são: o conceito de dano e sua evitabilidade.

Há uma distinção entre evento adverso e incidente: o primeiro significa o próprio incidente que causa danos; e o segundo consiste no evento ou circunstância que poderia tê-lo causado. No Brasil, a ocorrência de evento adverso tem um impacto importante no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, mortalidade, tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país.⁽¹⁰⁾ Com

o intuito de melhorar a assistência em saúde tem sido recomendado de alguns anos para cá a implementação de um sistema de notificação de caráter voluntário, confidencial e não punitivo que permita analisar e redesenhar os processos assistenciais. Entretanto, é oportuno mencionar que apesar da relevância de um sistema de notificação de eventos adversos ser uma ferramenta já existente em outras áreas da saúde, sua efetiva implementação e eficiência depende do contexto de riscos legais aos quais os profissionais de saúde estão sujeitos, causando a subnotificação, que dificulta o seu conhecimento e, portanto, sua análise.

No Brasil, a compensação pelos eventos adversos ainda segue o modelo tradicional de responsabilidade civil fundado na culpa do profissional de saúde, que apenas considera o campo jurídico tradicional, o qual não faz distinção sequer entre erro sistêmico e negligência. Essa lacuna jurídica pode ser atribuída a diversos fatores, tais como o fato de que, na esfera sanitária, o PNSP só foi lançado recentemente, em 2013.⁽¹¹⁾ A partir dessa ótica unilateral e dependendo da situação, é possível inferir que os profissionais de saúde possam ser vistos como uma espécie de “segunda vítima” durante a assistência, sendo o paciente o primeiro a sofrer os danos. O termo “segunda vítima” foi inicialmente cunhado por Wu.⁽¹²⁾ Atualmente chegou-se a um consenso que a “segunda vítima” é apenas aquele profissional de saúde envolvido em um evento inesperado que causou danos ao paciente. Nesses casos, o profissional fica muitas vezes afetado, sentindo-se

125

⁷ TOMAZONI, Andréia *et al.* Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. **Texto Contexto Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 161-169, 2015.

⁸ NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Livro de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente** - quinze anos depois de To err is human. Boston, USA: [s. n.], 2016.

⁹ WHO. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. [S. l.: s. n.], 2009.

¹⁰ ANVISA. Princípios e fundamentos. *In: Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*. [S. l.: s. n.], 2016.

¹¹ ALBUQUERQUE, Aline Sant’Anna de Oliveira; REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 3-25, 2020.

¹² WU, Albert. Medical error: the second victim, the doctor who makes the mistake needs help too. **BMJ**, [S. l.], v. 320, n. 7237, p. 726-727, 2000.

responsável pelo dano provocado. Com frequência, esses se sentem como se tivessem falhado durante a assistência, chegando mesmo a colocar em dúvida suas habilidades clínicas e a base de seus conhecimentos.⁽¹³⁾ Portanto, para que o relato de eventos adversos pelos profissionais seja viável e confiável, os notificantes necessitam ter certeza de que as informações relatadas não serão usadas contra eles, especialmente em circunstâncias nas quais não há evidências de litígios por negligência.

No Brasil, existem diversos sistemas públicos de dados na área da saúde, os quais contêm uma lista de informações inseridas na esfera da confidencialidade, necessárias para o planejamento, organização, bom funcionamento dos serviços de saúde e auditoria das atividades realizadas com o objetivo de obtenção de dados da morbidade e mortalidade dos grupos populacionais. Essas informações são expostas em documentos de caráter administrativo e financeiro, tendo a ANVISA acesso aos referidos dados. As informações interessam tanto aos gestores em saúde quanto à própria sociedade, a qual tem direito a ser informada da qualidade e eficácia do sistema nacional de saúde. O armazenamento e divulgação dessas informações, porém, requerem que as instituições e seus administradores promovam a existência de uma cultura institucional que atenda os preceitos da privacidade e confidencialidade.⁽¹⁴⁾ Trata-se de um processo que diferencia o conceito de “confidencialidade” daquilo que se entende por “sigilo” com relação às informações do paciente e que restringem o acesso a essas informações, exceto por consentimento do próprio

paciente.⁽¹⁵⁾ Assim, a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos relacionados com a assistência em saúde suscita não somente demandas que dizem respeito à estrutura operacional das instituições de saúde, mas também a reflexões bioéticas que surgem durante o complexo processo de notificar.

3. Sistema de notificação de eventos adversos: diálogo com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO

A implementação de um sistema centralizado de notificação depende de uma política pública bem estabelecida, com governo e Estado devidamente orientados para que as diretrizes dessas políticas sejam efetivadas. Cabe lembrar que em 2005, após dois anos de intensas discussões, a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), com o apoio unânime de 191 países, homologou o mais importante documento internacionalmente produzido pela comunidade de nações com relação à Bioética: a DUBDH (UNESCO, 2005).⁽¹⁶⁾ Trata-se de um documento que, dirigido aos Estados “(...) oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições, empresas públicas e privadas” (Artigo 1, item b). Do ponto de vista de sua aplicação prática, a DUBDH é composta por 28 artigos, sendo 15 deles referentes a princípios, que subsidiam a formulação de políticas públicas, defendendo o direito dos usuários e propondo a garantia de acesso dos mesmos a cuidados de saúde seguros e com qualidade. No

¹³ SCOTT, S D'Vine *et al.* The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. *Quality & safety in health care*, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 325-30, 2009.

¹⁴ SACARDO, Daniele Pompei; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Desafios para a preservação da privacidade no contexto da saúde. *Bioética*, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 307-22, 2000.

¹⁵ SHARPE, Virginia A. The Hasting Center. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. *The Hasting Center Report*, [S. l.], v. 33, n. 5, p. s2-s19, set-out. 2003.

¹⁶ UNESCO, op. cit., 2005.

que concerne a implementação do sistema de notificação de eventos adversos, os seguintes artigos da Declaração podem ser considerados como referenciais normativos a serem seguidos: “Avaliação e Gerenciamento de Riscos” (artigo 20), o mais direto para efeitos do presente estudo; “Benefício e Dano” (artigo 4); “Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual” (artigo 8); “Privacidade e Confidencialidade” (artigo 9).

No seu Artigo 20 a DUBDH estabelece que: “Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas”.⁽¹⁷⁾ **Já o Artigo 4, que trata do princípio de “Benefício e Dano”, registra que:**

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes (...) e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trata da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.⁽¹⁸⁾

Tanto o benefício como o dano são elementos essenciais a qualquer reflexão em bioética. Entretanto, diferentemente dos pressupostos pautados pela *ética* biomédica principialista tradicional proposta por Beauchamp e Childress⁽¹⁹⁾ como meio de argumentação e que trabalha a separação entre os princípios da beneficência e da não maleficência, defende-se no presente estudo a utilização preferencial da DUBDH como veículo da ponderação bioética. Nesta visão crítica do principialismo, a beneficência *é* interpretada como um princípio isolado e maximizador de benefícios, atenuando ou mesmo obscurecendo o “lado gêmeo” da ques-

tão que é a minimização dos riscos, configurando, assim, uma interpretação “curta” e/ou mesmo “inapropriada” à *questão* segundo Paranhos, Garrafa e Melo.⁽²⁰⁾

Para os autores acima, a utilização das palavras “benefício” e “dano” formando a expressão conjugada “benefício e dano” contida no Artigo 4 da Declaração lhe dá uma conotação contraposta, mas enriquecida, além de dialética, mais abrangente e apropriada com os fatos que acontecem na realidade concreta. O benefício, nessa interpretação, adquire um espectro mais amplo e democrático, que permite denotar uma preocupação especial com as pessoas mais vulneráveis, mostrando a insuficiência conceitual do princípio da beneficência proposto pela *ética biomédica*, que necessitou valer-se do agregado da “não maleficência” - em separado - à proposta original vinda do Relatório Belmont,⁽²¹⁾ uma vez que a todo benefício corresponde, necessariamente, um maior ou menor dano. Ao contrário do dano, isoladamente (ou da “não maleficência”, na estrutura principialista...), que externiza preocupação com critérios para a sua prevenção e reparação, o “princípio do benefício e dano” defende não somente a importância de ponderar riscos e benefícios, como também evidencia conjuntamente a preocupação com a prevenção de danos evitáveis.⁽²²⁾ Contudo, *é indispensável registrar* que a aplicação do mesmo como uma regra geral aplicável a todo tipo de cuidados em saúde *não é*

127

²⁰ PARANHOS, Flávio Rocha Lima; GARRAFA, Volnei; MELLO, Rosana Leite de. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Rev Bioética*, v. 23, n. 1, p. 12-9, 2015.

²¹ NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. 1978. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 3 nov. 2021.

²² PARANHOS; GARRAFA; MELLO, op. cit., 2015.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Principles of Biomedical Ethics*. 7. ed. Nova Iorque: Oxford, 2013.

algo simples devido a variedade de situações bem como de percepções sobre como conceituar este princípio.⁽²³⁾

Retornando precipuamente ao objeto do presente estudo, o dano é associado ao risco que os profissionais que notificam algum evento adverso estão propensos a incorrer por ter sua privacidade e a confidencialidade dos dados revelados, podendo ter que enfrentar sanções éticas e na esfera jurídica. A possibilidade da primeira situação desestimula os profissionais a notificarem, mesmo nas situações em que *não houve prejuízos aos pacientes*, uma vez que as sanções éticas decorrentes dos atos que levaram o profissional a errar já estão previstas nos códigos de ética profissionais, os quais se mostram insuficientes para tratar de questões relacionadas à segurança dos pacientes.⁽²⁴⁾ Os profissionais de saúde são incentivados pela legislação sanitária vigente a comunicar seus erros/danos com o objetivo da busca de melhoria dos processos da qualidade da assistência, como definido pelo PNSP. A possibilidade de sanções éticas, assim, pode reprimi-los por acreditar que causar um dano, mesmo sem intenção, pode caracterizar uma *ação moralmente condenável*.

De outro modo, na esfera jurídica, tradicionalmente acredita-se que os elementos de uma resposta aos danos incluem: punição; provisão de uma explicação com garantia de que algo será feito para evitar a reincidência de novos danos; e compensação por quaisquer despesas ou perdas que resultem do prejuízo causado. Cada um desses elementos

é tratado de maneira diferente pelo direito civil, configurando-se em procedimentos disciplinares. Em qualquer caso particular, a adequada resposta depende da harmonia entre esses três elementos.⁽²⁵⁾ De todos os modos, a previsão de correções jurídicas em situações de notificação de danos causados aos pacientes pode afetar de maneira negativa o aprimoramento dos processos de trabalho e a consequente melhoria do sistema de saúde.

Neste contexto, considerando o sistema de notificação de eventos adversos implantado em países como o Brasil, é pertinente mencionar o estado de vulnerabilidade vivenciado pelos profissionais que notificam eventos adversos, uma vez que há possibilidade de eles terem sua identidade revelada, das informações ficarem desprotegidas e deles sofrerem danos morais e ações jurídicas desnecessárias como referido acima. De acordo com a DUBDH no seu Artigo 8 já mencionado:

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.⁽²⁶⁾

A UNESCO se refere à noção de vulnerabilidade humana em uma concepção ampla, que inclui a relação dos seres humanos com a natureza. Ao mesmo tempo, menciona também situações de vulnerabilidade específica que se aplicam apenas a alguns indivíduos e situações. Essa distinção ilustra a necessidade de uma definição de vulnerabilidade que englobe a humanidade como um todo, mas que ao mesmo tempo possa justificar medidas protetivas

²³ FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA Volnei. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. *Rev. Bras. Bioética*, v. 14, n. e16, p. 1-16, 2018.

²⁴ FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; GARRAFA Volnei. Segurança do paciente e códigos deontológicos em Beauchamp e Childress. *Rev. bioét. (Impr.)*, [S. l.], v. 27, n. 3, p. 401-9, 2019.

²⁵ RUNCIMAN, Bill; MERRY, Alan; WALTON, Merrilyn. *Safety and ethics in health care. A guide to getting right*. Hampshire: Ashgate Publishing Company, 2007.

²⁶ UNESCO, op. cit., 2005. UNESCO.

apenas para alguns. Solbakk,⁽²⁷⁾ argumenta que os vulneráveis são aqueles que devem receber proteção especial e atenção adicional na pesquisa médica e na atenção à saúde. Kottow,⁽²⁸⁾ por sua vez, defende uma característica distintiva da noção de vulnerabilidade, diferenciando formas permanentes e variáveis da mesma e propondo regras de proteção baseadas nos direitos humanos que visam proteger a vulnerabilidade universal. Cunha e Garrafa,⁽²⁹⁾ desenvolveram uma análise geográfica global mostrando as diferentes concepções de vulnerabilidade existentes de um continente para outro, especialmente na dependência de fatores culturais. Para esses autores, cada país ou região geográfico-cultural deve procurar construir seu próprio conceito de vulnerabilidade, fundamentado no diálogo, com base no mútuo comprometimento e na superação das condições que mantém certos grupos e indivíduos mais fragilizados e suscetíveis do que outros.

Do ponto de vista da implementação de sistema de notificação de eventos adversos nos serviços de saúde, a vulnerabilidade aplica-se diretamente aos profissionais que notificam esses eventos, internamente nos serviços de saúde e à vigilância sanitária do país, pois trata-se de uma situação na qual profissionais podem vir a ter a privacidade e a confidencialidade não respeitadas a partir da revelação dos dados notificados.

Qualquer das reflexões acima exige ações por parte do Estado no sentido de que é responsabili-

dade deste garantir liberdades básicas que busquem uma ordem social justa e que ofereçam igual proteção à vulnerabilidade de cada cidadão, a exemplo dos profissionais de saúde que atuam nas instituições de saúde.

Conforme estabelece a DUBDH em seu Artigo 9 referente à “Privacidade e Confidencialidade”:

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.⁽³⁰⁾

Além do respeito à privacidade e confidencialidade há particularidades que carecem de consideração para melhoria das notificações de eventos adversos relacionados aos serviços de saúde, baseadas em mecanismos que possam favorecer o uso de ferramentas eficazes para esse fim. Neste sentido, Leape,⁽³¹⁾ propõe a seguinte classificação para possíveis tomadas de posição institucional: (1) não punitivo; (2) independente – os dados são analisados por cada instituição de saúde; (3) resposta aos usuários do sistema; (4) orientações para soluções dos problemas notificados; (5) as organizações participantes devem ser responsivas às mudanças sugeridas. Todas estas são medidas eficazes que podem ser estabelecidas para se trabalhar nas causas raízes que levam aos eventos adversos, e desse modo melhorar a assistência prestada aos pacientes.

No Brasil, os documentos que regulamentam o sistema de notificação de eventos adversos preveem o respeito à privacidade e confidencialidade

129

²⁷ SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: A Futile or Useful Principle in Healthcare Ethics? *In*: Ruth; TEN HAVE, Henk A.M.J.; MESLIN, Eric. M. (orgs.). **The SAGE Handbook of Health Care Ethics**. Los Angeles; Londres; Nova Deli; Singapura; Washington DC: SAGE, 2010. p. 228–237.

²⁸ KOTTOW, Miguel. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. **Lexis Nesis-Jurisprudência**, [S. l.], v. 4, p. 23-29, 2003.

²⁹ CUNHA, Thiago Rocha da; GARRAFA, Volnei. Vulnerability. A key principle for global bioethics? **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 25, p. 197–208, 2016.

³⁰ UNESCO, op. cit., 2005.

³¹ LEAPE, Lucian L. Reporting of adverse events. **N Engl J Med.**, [S. l.], p. 347:20, 2002.

do notificador com a intenção de protegê-lo.^{(32);(33)} O direito à privacidade garante o controle sobre as informações pessoais de várias maneiras, restringindo o acesso a informações pessoais e assegurando a não interferência em esferas privadas do indivíduo.⁽³⁴⁾ Essa norma é essencial e fundamenta o direito de autodeterminação informativa, garantindo o direito de proteção dos dados de caráter pessoal, sendo que aquelas informações colhidas para determinados fins apenas podem ser transferidas quando não houver incompatibilidade com o propósito de sua obtenção.⁽³⁵⁾

Logo, a minimização da ocorrência de eventos adversos só pode ser alcançada se os profissionais de saúde da linha de frente estiverem dispostos a fornecer informações específicas sobre os eventos que afetaram seus pacientes. Contudo, o fluxo livre dessas informações para gerar dados epidemiológicos somente acontecerá se a privacidade e confidencialidade sobre as informações estiver assegurada,⁽³⁶⁾ para que os objetivos das notificações sejam alcançados.

Em algumas situações em que o profissional de saúde se sinta intimidado e/ou coagido a declarar informações sigilosas em decorrência de relações de hierarquia e/ou subordinação trabalhista, o respeito à privacidade e confidencialidade pode ser considerado como um direito desse profissional.⁽³⁷⁾ Portanto, a criação de um sistema de notificação de eventos adversos sustentado pelo princípio da privacidade e confidencialidade demonstra não apenas respeitar os valores éticos da relação entre profissional de saúde e agência reguladora, mas constituiu-se em um imperativo bioético internacionalmente respaldado pela própria DUBDH da UNESCO.

4. Notificação de eventos adversos no Brasil na perspectiva da Bioética de Intervenção

A bioética requer tomadas de posição concretas frente aos problemas de saúde constatados na realidade onde atua, sendo a vigilância sanitária uma das áreas do conhecimento pertinentes à incorporação de suas ações⁽³⁸⁾ tendo como justificativa o papel regulador do Estado, objetivando a proteção de danos à sociedade. Neste sentido, a Bioética de Intervenção, uma proposta diferenciada de interpretação e aplicação da bioética já mencionada na introdução deste estudo e cujo estatuto epistemológico trabalha em consonância com os artigos e princípios da DUBDH, tem como um de seus objetos intervir em casos concretos na área da saúde pública, espe-

³² BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009.** Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 23 nov. 2021.

³³ OPAS. Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. **Documento Técnico N° 5. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** Washington, DC, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/rede-pahrf-documento-tecnico-no-5-boas-praticas-farmacovigilancia-para-americas>. Acesso em: 22 nov. 2021.

³⁴ TEN HAVE, Henk A.M.J.; JEAN, Michèle S. Privacy and Confidentiality. *In: The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles, and application.* [S. l.]: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2009.

³⁵ CARO, J. S. La privacidad en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. *In: ESPIELL, H.G.; SANCHEZ, Y.G. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.* Granada: Comares, 2006. p. 333-375.

³⁶ SHARPE, op. cit., 2003.

³⁷ MARTORELL, Leandro Brambilla, NASCIMENTO, Wanderson Flor do; GARRAFA, Volnei. Redes sociais, privacidade, confidencialidade e ética: a exposição de imagens de pacientes no facebook. **Interface. Comunicação Saúde Educação**, [S. l.], v. 20, n. 56, p. 13-23, 2016.

³⁸ GARRAFA, Volnei; AMORIM, Karla Patrícia Cardoso; GARCIA, Ticiano Fernandes Vieira; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Bioética e vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 121-139, 2017.

cialmente em situações de vulnerabilidade.

Neste sentido, a Bioética de Intervenção oferece aportes do campo das éticas aplicadas que podem subsidiar o Estado brasileiro por meio de sua agência reguladora – a ANVISA - oferecendo ferramentas teóricas para um exercício de práticas públicas responsáveis que possam contribuir para o melhor controle das ações sanitárias. Entre as categorias teórico-metodológicas e analíticas que fundamentam a Bioética de Intervenção, estão os chamados 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção, para o desenvolvimento de práticas públicas responsáveis. Estas quatro categorias foram propostas a fazer parte da esfera de atuação da vigilância sanitária na solução de conflitos em diferentes cenários, podendo ser utilizados diante de necessárias tomadas de decisão,⁽³⁹⁾⁽⁴⁰⁾ a exemplo das situações que envolvem as notificações confidenciais de eventos adversos nos cuidados em saúde aqui em discussão. No contexto da sua fundamentação teórica, a Bioética de Intervenção é uma proposta metodológica que opta por defender especialmente as pessoas mais vulneráveis, a partir de uma visão macro que trabalha a responsabilidade pública dos Estados frente a seus cidadãos.

Concernente aos 4Ps, a prudência está relacionada aos cuidados necessários frente aos avanços tecnológicos; a precaução pode ser considerada em situações em que não se conhecem exatamente os riscos envolvidos; a proteção é diretamente sensível ao tema da vulnerabilidade, do cuidado indispensável com os mais frágeis, os necessitados; e o referencial da prevenção, por sua vez, é proposto para questões que envolvem possíveis danos e iatrogenias passíveis

de serem prevenidos mediante medidas antecipatórias frente a decisões e procedimentos clínicos ou a uso das tecnologias disponíveis.⁽⁴¹⁾

Os conflitos decorrentes do funcionamento do sistema de notificação de eventos adversos no contexto da segurança dos pacientes, são os mais variados quanto às suas origens e possíveis consequências, sejam elas positivas ou negativas, dependendo de como o processo for encaminhado. A utilização isolada ou concomitante de cada uma das quatro categorias acima propostas, podem servir como antídoto e mecanismo antecipatório a diferentes situações indesejáveis no contexto do presente estudo, algumas das quais serão a seguir apresentadas, tendo como referência as respectivas categorias – prudência, precaução, proteção e prevenção.

A “Prudência” relaciona-se à curadoria dos dados no contexto em que é “tecnologicamente viável” reduzir riscos de quebra de confidencialidade dos fatos relativos aos eventos adversos armazenados nos bancos de dados. Há responsabilidade de implícitas decisões prudenciais e competência técnica da agência reguladora do Brasil, que requerem atenção ao seu conteúdo moral quando se trata de notificações confidenciais de eventos adversos relacionadas à assistência em saúde. Prudência, no sentido da *phronesis* de Aristóteles⁽⁴²⁾(350 a.C), é a razão prática na escolha do meio mais adequado para um bom fim e uma virtude ética que agrega a reflexão moral da Bioética, configurando-se, portanto, como uma ação necessária a ser seguida ao longo do processo de notificar. Prudência não significa que os riscos devam ser evitados por todos os meios, conforme formulado no princípio da pre-

³⁹ LEITE, Denise Ferreira; BARBOSA, Patrícia Fernanda Toledo; GARRAFA, Volnei. Auto-hemoterapia, intervenção do Estado e bioética. *Revista da Associação Médica Brasileira*, [S. l.], v. 54, n. 2, p. 183-188, 2008.

⁴⁰ GARRAFA; AMORIM; GARCIA; MANCHOLA, op. cit., 2017.

⁴¹ GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*, v. 13, n. 1, p. 125-34, 2005.

⁴² ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*: Tradução e notas Lucia-
no Ferreira de Souza. São Paulo: Martin Claret, 2016.

caução, mas, que devem ser levados em consideração minimizando possíveis efeitos não desejados tanto quanto possível⁽⁴³⁾.

A “Precaução”, por sua vez, refere-se à forma como se deve agir ao manipular as notificações de eventos adversos, com o propósito de que estas não sejam utilizadas para outros fins que não os sanitários. Importa estabelecer limites para a divulgação já prevista de informações relacionadas aos eventos adversos nos ambientes institucionais. Essa ação objetiva preservar a privacidade dos profissionais que notificam, delimitando condutas éticas e seguindo a regulamentação sanitária vigente, de forma que não sejam causados danos a esses profissionais. Nesse novo viés de responsabilidade, o agir implica em refletir, ponderar e afastar possíveis riscos durante o processo de notificar eventos adversos. Jonas,⁽⁴⁴⁾ um dos filósofos contemporâneos que mais profundamente se dedicou ao Princípio da Responsabilidade, orienta que o agir deve ser exercitado de forma responsável, consciente e sustentável, observando sempre estreita relação com a precaução. A interpretação da precaução com base na ética da responsabilidade refere que o uso das inovações tecnológicas deve ser concebido não mais como fim a qualquer custo, mas na perspectiva do ser, do outro, daquele que precisa ser respeitado e preservado. O autor acima mencionado levanta questionamentos a respeito de como a civilização tecnológica atua, tendo como consequência a adoção do princípio da precaução.

A categoria “Proteção”, no contexto deste es-

tudo, tem aplicação direta com relação àquela pessoa que notifica os eventos adversos internamente nas instituições e à agência reguladora. Os profissionais que notificam encontram-se em situação de vulnerabilidade no que se refere à exposição de sua identificação no ambiente onde atuam. No âmbito do direito à privacidade, a proteção desses profissionais deve ser considerada quando há possibilidade de danos morais desnecessários decorrentes de delação e/ou divulgação, motivada por interesses econômicos, comerciais e/ou administrativos. Ressalta-se que interesses econômicos e administrativos não devem ser motivadores válidos para a quebra de confidencialidade e, com isso, expor a privacidade individual. Assim, o Estado brasileiro por meio de sua agência reguladora/vigilância sanitária tem respaldo ético para intervir no domínio da privacidade e confidencialidade, estabelecendo mecanismos protetivos para que essa categoria proposta pela Bioética de Intervenção seja respeitada no contexto das notificações de eventos adversos. A classificação desses profissionais como vulneráveis implica na obrigação do Estado de defendê-los e protegê-los, para que não sejam afetados moralmente e mesmo civilmente. No contexto das notificações de eventos adversos, então, a vulnerabilidade está associada à proteção, especialmente em situações nas quais “há a constatação de objetivos sanitários imprescindíveis e imperiosos; presença de providências mandatárias e plausíveis com alta possibilidade de prevenção das dificuldades sanitárias através de programas de saúde” (Garrafa et al., 2017 p. 134),⁽⁴⁵⁾ a exemplo do PNSP.

A “Prevenção”, finalmente, se refere à antecipação aos possíveis riscos de danos morais que podem sofrer os profissionais que notificam,

⁴³ MEULEN, Ruud H. J. ter. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. *Toxicology and Applied Pharmacology*, [J. I], v. 207, 2005, Supl. 663 – 667.

⁴⁴ JONAS, Hans. **O Princípio Responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Editora PUC-Rio, 1979.

⁴⁵ GARRAFA; AMORIM; GARCIA; MANCHOLA, op. cit., 2017.

causados por prováveis ações cíveis ou de outra natureza vindas de pessoas ou organizações que tem interesse de acesso às informações relacionadas aos eventos adversos notificados internamente nas instituições de saúde e para agência reguladora. É imperativo que os serviços de saúde se importem com tais dilemas bioéticos que envolvem a privacidade e a confidencialidade dos fatos e da preservação dos profissionais envolvidos com as notificações, pois na prática, as soluções para conflitos desta natureza têm seguido as recomendações legais, sem considerar a complexidade dos processos de trabalho que visam o objetivo maior que é a segurança dos pacientes. Segundo Kottow⁽⁴⁶⁾ (2011), a prevenção eficaz é obtida quando os riscos são bem definidos e podem ser reduzidos ou eliminados por métodos comprovadamente eficientes e sustentáveis, ou seja, quando se logra encontrar um equilíbrio razoável e aceitável entre aversão ao risco e efeitos negativos (incluindo custos).

A utilização dos 4Ps propostos pela Bioética de Intervenção no contexto da notificação de eventos adversos no Brasil pode não resolver todas as diferentes nuances morais relacionadas com a implantação de um sistema deste tipo no país. Contudo, trabalhar essas categorias, associadas a outros referenciais da Bioética de Intervenção, pode contribuir para o aprimoramento de um sistema de notificação mais efetivo, especialmente no sentido da diminuição de conflitos, muitos deles evitáveis como se procurou demonstrar no curso deste trabalho.

5. Considerações Finais

A implementação de cuidados de qualidade no campo da saúde depende também da maneira como

os profissionais da área tratam os eventos adversos decorrentes da assistência aos pacientes. Com a implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente pelo Estado brasileiro, várias estratégias foram pensadas para a implantação dessa política no cenário do país. Um dos meios para atingir os objetivos do programa é a adesão pelos profissionais de saúde às notificações voluntárias de eventos adversos que afetam os pacientes. O sistema de notificação de eventos adversos no Brasil foi instituído com o propósito de aprimorar os processos assistenciais nos serviços de saúde, sendo regulado pela legislação sanitária vigente com o propósito de monitorar os danos à saúde.

Embora haja consenso sobre a importância da segurança dos pacientes e da inexistência de um arcabouço legal no ordenamento jurídico brasileiro que trate especificamente das questões relacionadas às notificações de eventos adversos decorrentes da assistência prestada aos pacientes, é oportuno aprofundar no tema pautando-se em referenciais bioéticos na busca de solução para os conflitos nesta importante área da saúde pública.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO proporciona um conjunto harmônico de princípios globais para análise de questões e situações polêmicas e traz proposições normativas no campo da bioética que ajudam a nortear a implantação do sistema de notificação desses eventos adversos. É oportuno e aconselhável, portanto, aprofundar especialmente no Artigo 9 da referida Declaração que trata do respeito à privacidade e confidencialidade, componente central do sistema de notificação.

Neste contexto, cabe reforçar também a possibilidade representada pelo aproveitamento da Bioética de Intervenção, movimento de origem latino-americana que propõe uma re-territorialização

⁴⁶ KOTTOW, Miguel. Public health bioethics. In: CHIARELLI, Brunetto (org). **Global Bioethics: Perspective for Human Survival**. Croácia: InTech, 2011.

epistemológica para a disciplina, especificamente com o uso dos seus 4Ps: prudência, precaução, proteção e prevenção. Essas categorias são consideradas referenciais bioéticos legítimos que podem proporcionar sustentação no sentido de melhor equilíbrio no direcionamento das autoridades sanitárias para a tomada de decisão nas questões relacionadas às notificações de eventos adversos nos serviços de saúde no Brasil. Tais referenciais são apresentados como ferramentas teórico-analíticas que permitem aprofundar o debate ético nos processos relacionados com a segurança dos pacientes e, especialmente com a notificação de eventos adversos. A Bioética de Intervenção é uma proposta conceitual que trabalha centralmente a responsabilidade pública do Estado frente seus cidadãos.

Por fim, o intuito do presente trabalho foi discutir acerca de questões bioéticas que merecem considerações e sejam capazes de subsidiar tomadas de decisões assertivas no momento de notificar, garantindo a implantação de um sistema de notificação de eventos adversos mais efetivo no setor saúde. Do mesmo modo, teve ainda o propósito de apresentar a importância da implantação de mecanismos protetivos aos profissionais que fornecem informações e alimentam os bancos de dados referentes aos eventos adversos a nível institucional e nacional, isentando-os de danos morais e jurídicos desnecessários decorrentes da quebra de privacidade e confidencialidade durante o processo.

Referências

- ANVISA. Princípios e fundamentos. In: **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. [S. l.: s. n.], 2016.
- ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada-RDC n. 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Capítulo I, artigo 3, definição IV. Capítulo II, artigo 8, definição XII. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 23 nov. 2021.
- ALBUQUERQUE, Aline Sant'Anna de Oliveira; REGIS, Arthur Henrique de Pontes. Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 3-25, 2020.
- ARISTÓTELES. *Ética a Nicômaco*: Tradução e notas Luciano Ferreira de Souza São Paulo: Martin Claret, 2016.
- BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. **Principles of Biomedical Ethics**. 7. ed. Nova Iorque: Oxford, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 23 nov. 2021.
- CARO, J. S. La privacidad en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. In: ESPIELL, H.G.; SANCHEZ, Y.G. **La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**. Granada: Comares, 2006. p. 333-375.
- CUNHA, Thiago Rocha da; GARRAFA, Volnei. Vulnerability. A key principle for global bioethics? **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 25, p. 197-208, 2016.
- FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA Volnei. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. **Rev. Bras. Bioética**, v. 14, n. e16, p. 1-16, 2018.
- FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; GARRAFA Volnei. Segurança do paciente e códigos deontológicos em Beauchamp e Childress. **Rev. bioét. (Imp.)**, [S. l.], v. 27, n. 3, p. 401-9, 2019.
- FEITOSA, Saulo Ferreira; NASCIMENTO, Wanderson Flor do. A bioética de intervenção no contexto do pensa-

- mento latino-americano contemporâneo. **Rev Bioet.**, v. 23, n. 2, p. 277-84, 2015.
- GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Bioética**, v. 13, n. 1, p. 125-34, 2005.
- GARRAFA, Volnei; AMORIM, Karla Patrícia Cardoso; GARCIA, Ticiane Fernandes Vieira; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Bioética e vigilância sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 121-139, 2017.
- GARRAFA, Volnei; CUNHA, Thiago Rocha da; MANCHOLA, Camilo Hernan Castillo. Access to healthcare: A central question within Brazilian bioethics. **Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics**, v. 27, p. 431-439, 2018. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/access-to-healthcare-a-central-question-within-brazilian-bioethics/C8C15F77C9571E-1152F5B1FE039B0C54>. Acesso em: 23 nov. 2021.
- GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora de Oliveira e Silva. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. **Bioethics**, v. 17, n. 5-6, p. 399-416, 2003.
- JONAS, Hans. **O Princípio Responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Editora PUC- Rio, 1979.
- KOHN, Linda T.; CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C: Institute of Medicine, National Academy Press, 2000.
- KOTTOW, Miguel. Vulnerabilidad, susceptibilidades y bioética. **Lexis Nesis-Jurisprudência**, [S. l.], v. 4, p. 23-29, 2003.
- KOTTOW, Miguel. Public health bioethics. In: CHIARELLI, Brunetto (org). **Global Bioethics**: Perspective for Human Survival. Croácia: InTech, 2011.
- LEAPE, Lucian L. Reporting of adverse events. **N Engl J Med.**, [S. l.], p. 347:20, 2002.
- LEITE, Denise Ferreira; BARBOSA, Patrícia Fernanda Toledo; GARRAFA, Volnei. Auto-hemoterapia, intervenção do Estado e bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, [S. l.], v. 54, n. 2, p. 183-188, 2008.
- MARTORELL, Leandro Brambilla, NASCIMENTO, Wander-son Flor do; GARRAFA, Volnei. Redes sociais, privacidade, confidencialidade e ética: a exposição de imagens de pacientes no facebook. **Interface. Comunicação Saúde Educação**, [S. l.], v. 20, n. 56, p. 13-23, 2016.
- MEULEN, Ruud H. J. ter. The ethical basis of the precautionary principle in health care decision making. **Toxicology and Applied Pharmacology**, [S. l.], v. 207, 2005, Supl. 663 – 667.
- NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. 1978. **The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research**. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 3 nov. 2021.
- NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Livre de danos**: acelerar a melhoria da segurança do paciente - quinze anos depois de To err is human. Boston, USA: [s. n.], 2016.
- OPAS. Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. **Documento Técnico N° 5. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, DC, 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/rede-pahrf-documento-tecnico-no-5-boas-praticas-farmacovigilancia-para-americas>. Acesso em: 22 nov. 2021.
- PARANHOS, Flávio Rocha Lima; GARRAFA, Volnei; MELO, Rosana Leite de. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. **Rev Bioética**, v. 23, n. 1, p. 12-9, 2015.
- RUNCIMAN, Bill; MERRY, Alan; WALTON, Merrilyn. **Safety and ethics in health care**. A guide to getting right. Hampshire: Ashgate Publishing Company, 2007.
- SACARDO, Daniele Pompei.; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Desafios para a preservação da privacidade no contexto da saúde. **Bioética**, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 307-22, 2000.
- SCOTT, S D'Vine. *et al.* The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. **Quality & safety in health care**, [S. l.], v. 18, n. 5, p. 325-30, 2009.
- SHARPE, Virginia A. The Hasting Center. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. **The**

- Hasting Center Report**, [S. l.], v. 33, n. 5, p. s2-s19, set.-out. 2003.
- SOLBAKK, Jan Helge. Vulnerability: A Futile or Useful Principle in Healthcare Ethics? *In*: Ruth; HAVE, Henk Antonius Maria Johannes ten; MESLIN, Eric. M. (orgs.). **The SAGE Handbook of Health Care Ethics**. Los Angeles; Londres; Nova Deli; Singapura; Washington DC: SAGE, 2010. p. 228–237.
- TEN HAVE, Henk A.M.J.; JEAN, Michèle S. 2009. Privacy and Confidentiality. *In*: **The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Background, principles, and application**. [S. l.]: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2009.
- TOMAZONI, Andréia *et al.* Avaliação da cultura de segurança do paciente em terapia intensiva neonatal. **Texto Contexto Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 161-169, 2015.
- UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Tradução brasileira de Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado e revisão de Volnei Garrafa, sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília e Sociedade Brasileira de Bioética, homologada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil. 2005. Disponível em: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Ffs.unb.br%2Fimages%2FPdfs%2FBioetica%2FDUBDH.pdf&clen=128047&chunk=true](http://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Ffs.unb.br%2Fimages%2FPdfs%2FBioetica%2FDUBDH.pdf&clen=128047&chunk=true). Acesso em: 23 nov. 2021.
- WHO. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. [S. l.: s. n.], 2009.
- WU, Albert. Medical error: the second victim, the doctor who makes the mistake needs help too. **BMJ**, [S. l.], v. 320, n. 7237, p. 726 -727, 2000

Jurisprudência anotada

DA INTERVENÇÃO MÉDICA COMO INTERVENÇÃO MÉDICO-CIRÚRGICA E A SUA RELAÇÃO COM OS TIPOS LEGAIS DE CRIME DE HOMICÍDIO. REVISITANDO VELHAS QUESTÕES

Paula Ribeiro de Faria (*)

Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 11 de maio de 2016, Processo nº 3211/11.OTALRA. C1 (anotação)

- I. Os factos;
- II. Despachos do Ministério Público e do juiz de instrução e recursos interpostos;
- III. Decisão do Tribunal da Relação de Coimbra;
- IV. Questões jurídicas controvertidas;
- V. Conclusões

I. Os factos

1. A, de 23 anos de idade, deu entrada no Hospital X, no dia 25 de novembro de 2011, para a realização de uma cirurgia programada destinada à colocação de banda gástrica (cirurgia gastrop lástica), tendo sido efetuados todos os exames prévios necessários. Durante a cirurgia, que acabou por não cumprir o seu objetivo porque o “estômago

muito volumoso” da doente impedia a correta visualização do campo operatório e a colocação segura da banda gástrica, a médica I lacerou um vaso das paredes gástricas, facto que constatou de imediato, tendo procedido à sua reparação. Por precaução, e antes de terminar a cirurgia, realizou um teste de estanquicidade gástrica com introdução de 600 cm³ de soro com *Betadine* pela sonda nasogástrica, não tendo ocorrido extravasamento desse líquido pela cavidade abdominal, o que tranquilizou as médicas I e M (médica ajudante);

2. Na sequência deste procedimento foram dadas instruções ao pessoal de enfermagem para vigilância do dreno e do saco coletor da doente. A foi observada pela equipa médica às 9h do dia seguinte à operação (26 de novembro), não existindo dados relevantes nesta primeira observação. Às 14h desse dia, o enfermeiro E observou 400 cc de conteúdo hemático e ar no dreno e contactou a médica M, que por sua vez chamou a médica I. A médica I constatou o conteúdo do dreno e considerou o facto “natural”. Não mandou fazer exames, e não voltou a ver a doente. Às 20h abandonou o serviço de urgência por ter terminado o

137

(*) Professora Associada de Direito Penal da Escola de Direito do Porto da Universidade Católica Portuguesa. Investigadora do CEID - *Católica Research Centre for the Future of Law* - Centro de Estudos e Investigação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade Católica.

trabalho, e não regressou no dia seguinte, que foi domingo;

3. Após a observação que foi feita por volta das 15h do mesmo dia, a respiração da doente apresentava 94% de saturação, e foi-lhe colocada uma sonda nasal pela enfermeira F, passando a saturação a 98%. A mesma enfermeira verificou drenos e pensos tendo verificado vestígios de sangue;
4. Pelas 22h, A teve um pico de febre, associado à saída de 400cc de sangue com ar pelo dreno;
5. As médicas M e H, mandaram administrar à doente medicação para a febre e dores (a doente encontrava-se medicada com *Nolotil*, *Paracetamol*, *Tramal* e *Petidina*, que é um analgésico opiáceo, mas mantinha níveis de dor equivalentes a grau 7, numa escala de 0 a 10;
6. Foi administrado à doente o corante azul de metileno pelas 23h;
7. Às 00.00h, do dia 27, A apresentava dor abdominal, diminuição da saturação de oxigénio, agitação psicomotora, hipertensão, vestígios de sangue, dispneia apelativa e mau-estar. Verificou-se nova perda hemática de 1000cc no dreno;
8. Pelas 2.00h, verificou-se a inexistência de saída de metileno;
9. Pelas 5.00h, verificou-se a inexistência de saída de metileno, apesar de se manter o mau estar da doente;
10. Pelas 6.00h, a doente foi observada de novo, tendo sido diagnosticada hipertensão, taquicardia e hipertermia, diminuição da saturação de oxigénio e azul de metileno no dreno.
11. Foi efetuada uma laparotomia explorado-

ra por suspeita de perfuração de víscera oca e conseqüente reparação. Às 8.00h, o médico Q colocou cateter central, tendo a doente entrado em paragem cardíaca. Às 8.40h, A morreu devido a uma peritonite decorrente da perfuração gástrica aguda produzida no contexto da operação cirúrgica inicial.

II. Decisões do Ministério Público e juiz de instrução e recursos interpostos

1. Por despacho de 24 de novembro de 2011, o Ministério Público decretou o arquivamento do inquérito correspondente aos autos instaurados a partir da informação prestada pelo Hospital X, relativa ao falecimento de A, por ter entendido que não existiam indícios suficientes da prática de crime;
2. Inconformado com a decisão de arquivamento, B (pai de A), requereu a abertura de instrução, imputando às médicas intervenientes na primeira cirurgia, I e M, a responsabilidade pela prática de um crime de homicídio negligente previsto e punido pelo art. 137º, nº 2, do Código Penal, e de um crime de omissão de tratamento médico-cirúrgico por violação das *leges artis*, previsto e punido pelo art. 150º, nº 2, do mesmo Código;
3. A decisão instrutória foi a de não pronunciar I e M pelo crime previsto pelo art. 150º, nº 2, do Código Penal, pronunciando todavia as duas médicas pela prática de um crime de homicídio por negligência inconsciente, previsto e punido pelos arts. 137º, nº 1, e 15º, alínea b), também do Código Penal;

4. As arguidas recorreram do despacho de pronúncia, considerando que o tribunal não tinha valorado adequadamente a prova produzida, e que o acompanhamento médico durante e após a primeira intervenção cirúrgica tinha sido correto, suficiente, necessário, e de acordo com o que sugerem as boas práticas médicas, tendo-lhes sido impossível detetar a perfuração gástrica sofrida pela doente A. De acordo com o recurso apresentado, a decisão instrutória teria sido proferida em violação flagrante dos princípios da investigação ou da verdade material, da presunção de inocência, da tipicidade e da legalidade da ação penal;
5. Ao recurso, respondeu o assistente, alegando que a laceração da parede gástrica que tinha ocorrido durante a intervenção cirúrgica consubstanciava um erro médico censurável correspondente à violação das *leges artis*, “razões que fundamentam a atuação negligente da arguida, que, neste caso, tinha condições suficientes (sinais, sintomas, elementos) para fazer crer que podia tratar-se de uma fístula gástrica que era necessário reparar com urgência”. Considerou que tinha sido produzida prova apta a demonstrar que A teria boas hipóteses de sobrevivência caso tivessem sido oportunamente efetuados os diagnósticos e tratamentos necessários, pelo que requereu a manutenção da decisão de pronúncia relativamente ao crime de homicídio negligente, voltando a manifestar a opinião de que devia ser proferida decisão instrutória a determinar ainda a pronúncia pelo crime previsto pelo art. 150º, nº 2, do Código Penal;
6. Na sequência dos recursos apresentados, o

Ministério Público reiterou o entendimento de que tendo presentes os elementos de prova obtidos no decurso do inquérito e em sede de instrução, seria desadequado considerar preenchidos os elementos subjetivos e objetivos do crime de homicídio por negligência inconsciente previsto pelos arts. 137º, nº 1, e 15, alínea b), do Código Penal.

III. Decisão do Tribunal da Relação de Coimbra

1. O Tribunal da Relação de Coimbra, chamado a debruçar-se sobre a existência de indícios suficientes da prática do crime de homicídio por negligência inconsciente, previsto e punido pelos arts. 137º, nº 1, e 15º, alínea b), do Código Penal, revogou a decisão instrutória que tinha pronunciado as arguidas pela prática de um crime de homicídio negligente;
2. O douto Acórdão em análise, concluiu da seguinte forma: “No caso vertente, o Mmº Juiz *a quo*, ao pronunciar as arguidas, divergiu dos juízos periciais sem todavia fundamentar essa divergência (...) Concluiu o Conselho Médico-Legal que não foram feridas as *leges artis*, nem durante a cirurgia, nem no seguimento posterior do doente. Por conseguinte, não se vislumbrando má prática médica, tendo as arguidas aplicado as regras generalizadamente reconhecidas da ciência médica, termos que concluir que usaram de cuidado e, inexistindo a violação do dever de cuidado que caracteriza a negligência, a sua conduta não pode ser considerada um crime”.

IV. Questões jurídicas controvertidas

1. A intervenção destinada à colocação de banda gástrica em doentes com obesidade mórbida, constitui uma intervenção médica curativa à luz dos critérios estabelecidos pelo art. 150º, nº 1, do Código Penal. Esta norma, que não constitui um tipo legal de crime, mas uma regra de interpretação autêntica através da qual o legislador estabelece um sentido normativo contrário ao que corresponde às ofensas à integridade física em que normalmente as intervenções médicas se consubstanciam, supõe que a conduta do médico reúna determinadas características capazes de permitir identificar essa mesma realidade social e juridicamente inversa à que o legislador considera como crime. Quer a doutrina⁽¹⁾, quer a jurisprudência⁽²⁾, têm vindo a sustentar que estas características devem ser lidas como verdadeiros pressupostos de um contra-tipo, de um não tipo, de uma cláusula de exclusão da tipicidade, exigindo sob um ponto de vista subjetivo, que seja um médico ou outra pessoa legalmente autorizada a realizar a intervenção, atuando com inten-

ção de curar, debelar um mal, ou um sofrimento, e num plano objetivo, que a intervenção obedeça a determinadas regras ou procedimentos designados como *leges artis*, e que seja medicamente indicada⁽³⁾.

2. A interpretação do sentido desta norma adquire uma importância fundamental no contexto deste Acórdão, por várias razões. Inclina-mo-nos para considerar que estamos perante uma cláusula valorativa ou de adequação social, e não perante uma causa de exclusão da tipicidade, desde logo porque não nos parece que o legislador penal tenha entendido os pressupostos que enumerou no art. 150º, nº 1, de uma forma tão aritmética ou fechada como esta solução exige. É claro que pode dizer-se, em sentido contrário, que a verificação destes elementos terá que ser feita de forma rigorosa tendo presente que, como bem assinala TAIPA DE CARVALHO a propósito das causas de justificação, o alargamento da permissão envolve sempre o sacrifício do

¹ COSTA ANDRADE, Manuel da, *anotação ao art. 150º, do Código Penal*, in Comentário Conimbricense do Código penal, I Volume, 2ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2012, § 9, pág. 461: “O enunciado da lei portuguesa – “não se consideram ofensa à integridade física” – é único no sentido da atipicidade das intervenções médico-cirúrgicas na perspetiva das ofensas corporais”. No mesmo sentido, ao que pensamos, DIAS PEREIRA, André, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2012, pág. 390.

² Veja-se, de forma expressa, o Acórdão do Tribunal da Relação de Évora, de 23 de fevereiro de 2021, Processo nº 1901/15.7TDLB.E1, onde pode ler-se: “O nº 1, do art. 150º, do Código Penal, não é um tipo penal, mas sim um não tipo, ou uma norma de exclusão da tipicidade penal, uma descrição de um conjunto de atividades que não se consideram típicas, uma cláusula de exclusão da tipicidade ou um contratipo, com quatro requisitos ou pressupostos”.

³ COSTA ANDRADE, Manuel da, *anotação ao art. 150º, do Código Penal, ob.cit.*, §14, pág. 463: “A definição legal de intervenção médico-cirúrgica integra um conjunto de elementos subjetivos e objetivos. Concretamente: dois elementos subjetivos e outros tantos de índole objetiva”. A verdade é que também COSTA ANDRADE, *ibidem*, §21, pág. 466, se afasta da consideração linear da intervenção médico-cirúrgica como reunião de quatro elementos, aproximando-se de um entendimento material de intervenção médica, quando aceita que na falta de tratamento cientificamente testado e convalidado, o médico possa legitimamente recorrer – no interesse do doente – a meios terapêuticos cujas consequências não é possível antecipar com segurança. “A pertinência às intervenções médico-cirúrgicas será, pelo menos, incontornável nos casos em que a utilização do método (mesmo que se trate da primeira utilização no homem) se revela como a ultima ratio para fazer recuar uma morte que se adivinha iminente”. Referindo-se também aos quatro elementos que integram o art. 150º, nº 1, GOMES RODRIGUES, Álvaro, *O art. 150º, nº 1, do Código Penal, uma jóia preciosa no Direito Penal Médico*, in Julgar, nº 21, Coimbra, Coimbra Editora, 2013, págs. 11 e ss., pág. 14, QUINTELA DE BRITO, Teresa, *Responsabilidade penal dos médicos: análise dos principais tipos incriminadores*, in Revista Portuguesa de ciência Criminal, 12, Coimbra, Coimbra Editora, 2002, págs. 371 e ss., pág. 371.

interesse da outra parte, aqui dos bens jurídicos do doente⁴), mas a verdade é que não só não parece que a qualificação destes elementos como condições interpretativas interfira com a certeza da aplicação do direito a este nível, como suspeitamos que a posição que encara os quatro elementos do art. 150º, nº 1, como pressupostos de um contra-tipo, não é sequer consentânea com um argumento lógico ou racional de interpretação⁵), atendendo a que o art. 150º, nº 2, fala em intervenção médica com violação das *leges artis*, não retirando à conduta do médico a que falta um dos pressupostos enunciados no nº 1, a sua natureza curativa. Só é possível qualificar a conduta do médico que violou as *leges artis* como ofensa à integridade física, quando esta violação, além de ter conduzido ao resultado típico, se deixou acompanhar pelo dolo, ou pela negligência do agente (que sabemos que não coincide com a violação das *leges artis*), pelo que a intervenção médica curativa continua a ser considerada uma realidade específica mesmo na ausência de um dos quatro elementos que compõem o

art. 150º, nº 1. Concluímos assim que estes elementos a que se refere o art. 150º, nº 1, não são verdadeiros pressupostos de atipicidade (embora possam naturalmente conduzir à exclusão da relevância típica da conduta), mas esteios do juízo de valoração social e jurídico que é exigido ao aplicador do direito para decidir se está perante uma intervenção que deva ser considerada uma intervenção médica, ou perante uma ofensa à integridade física. Nada obstante, por conseguinte, à qualificação como intervenção médico-cirúrgica da cesariana que é pedida por uma mulher com receio do parto ao seu médico obstetra (embora não sendo rigorosamente indicada), ou da intervenção estética de alguma complexidade realizada em bloco operatório (apesar de não se destinar a curar uma patologia)⁶), desde que sejam realizadas segundo as *leges artis* por um médico em determinadas condições (repare-se que a epígrafe do art. 150º nem sequer refere a natureza curativa da intervenção, limitando-se a falar de intervenções e tratamentos médico cirúr-

141

⁴ TAIPA DE CARVALHO, Américo, *Sucessão de Leis Penais*, 3ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, pág. 241.

⁵ DOMINGUES DE ANDRADE, Manuel, *Ensaio sobre a teoria da interpretação das leis*, Coimbra, Arménio Amado, 1963, pág. 140: O direito objetivo, de facto, não é um aglomerado caótico de disposições, mas um organismo jurídico, um sistema de preceitos coordenados ou subordinados em que cada um tem o seu posto próprio. (...) Desta conexão cada norma particular recebe luz. O sentido de uma disposição resulta nítido e preciso, quando é confrontada com outras normas gerais ou supra ordenadas, de que constitui uma derivação ou aplicação, ou uma exceção, quando dos preceitos singulares se remonta ao ordenamento jurídico no seu todo. O preceito singular não só adquire individualidade mais nítida, como pode assumir um valor e uma importância inesperada caso fosse considerado separadamente, ao passo que em correlação e em função de outras normas pode encontrar-se restringido, ampliado e desenvolvido”.

⁶ É claro que não estendemos o benefício desta interpretação a toda a intervenção cosmética, como a colocação de *botox* nos lábios da atriz de cinema, ou a colocação de extensões capilares, mas admitimos que certas intervenções estéticas realizadas segundo as *leges artis* por um médico possam configurar em termos genéricos, pela sua aproximação à intencionalidade curativa, verdadeiras intervenções médico-cirúrgicas no sentido desta disposição. E se se reparar, na 2ª edição do Comentário Conimbricense, na anotação ao art. 150º, § 23, pág. 467, a que fazemos repetidas vezes referência, COSTA ANDRADE permite um alargamento substancial, apenas justificado por razões interpretativas, do âmbito de aplicação desta norma às intervenções de cariz cosmético, falando de “um alargamento da comunicabilidade com a intervenção médico-cirúrgica”. Só a essa conta podendo levar-se a seguinte afirmação: “Nesta linha, não podem deixar de incluir-se na categoria e no regime das intervenções médicas cirúrgicas (...) as intervenções destinadas a eliminar a causa de limitações pessoais a nível da comunicação intersubjetiva, superando as correspondentes fontes de sofrimento”.

gicos)⁽⁷⁾. Ficando porventura a dúvida sobre se, deste modo, permitindo o alargamento do sentido do art. 150º, nº 1, não ficamos perto de aceitar, como bem refere ANDRÉ DIAS PEREIRA⁽⁸⁾, citando DANIELA ENGLJÄRINGER, a desnecessidade desta norma, devendo proceder-se à definição de ato médico de acordo com a realidade objetiva que corresponde à atividade do médico. Pensamos todavia que não é assim, uma vez que não estamos dispostos a prescindir da importância interpretativa que detém cada um destes quatro elementos, tratando-se apenas de não lhes conferir (e à necessidade da sua verificação simultânea), a última palavra quanto à identificação de uma intervenção médico cirúrgica.

3. Esta conclusão pode ter consequências importantes sob o ponto de vista do enquadramento jurídico-penal da autonomia do doente, uma vez que amplia o espaço de aplicação do crime de intervenções arbitrárias, e do art. 156º, nº 1, do CP, permitindo-lhe abranger casos de falta de consentimento para a realização de intervenções médicas em que ocorreu uma violação das *leges artis*, ou que não eram verdadeiramente indicadas (não faz sentido punir o médico que não esclareceu devidamente a paciente das consequências de uma rino-plastia estética que decorreu de forma tecnicamente irrepreensível e que atentou exclusivamente contra a sua autonomia, pelo

crime de ofensas à integridade física por ausência de justificação, ou ter de recorrer aos crimes de natureza comum contra a liberdade, como a coação, para enquadrar a sua conduta), mas que global e exteriormente correspondiam a verdadeiras intervenções médicas. Mesmo quando se venha a comprovar que a violação das *leges artis* pelo médico foi negligente, ficando comprometida, aqui sim, de forma definitiva, a natureza de intervenção médica do tratamento, e deslocando-se o enquadramento do problema para o domínio dos crimes de ofensas à integridade física, pensamos que a violação da autonomia do doente que a sua realização traduziu, deve ser punida tomando por referência a configuração inicial da conduta do médico como intervenção curativa⁽⁹⁾. Mas não é este o problema que queremos tratar aqui.

4. Para analisar as questões centrais deste Acórdão, tem importância saber se o art. 150º, nº 1, e a cláusula de adequação social que esta norma encerra, podem ser invocados em relação aos tipos legais de homicídio, problema que não encontra resposta em COSTA ANDRADE, muito embora nem sempre se refira à atipicidade das intervenções médicas cirúrgicas em face dos crimes

⁷ Pensamos ser este, de resto, o pensamento de CURADO NEVES, João, *Intervenções médicas em desrespeito das *leges artis**, in *Direito Penal, Parte Especial: Lições, estudos e casos*, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, pág. 537, pelo menos no que diz respeito ao requisito do cumprimento das *leges artis*.

⁸ DIAS PEREIRA, André, *Direitos dos pacientes, ob.cit.*, pág. 394.

⁹ Esta conclusão é relevante porque permite manter a resolução do problema da suficiência do esclarecimento médico como um problema de realização da autonomia do doente para a intervenção médica, evitando a discussão em torno da eficácia justificativa do consentimento à luz do crime de ofensas à integridade física, que pode não conduzir a resultados rigorosamente iguais. Na verdade, os riscos relevantes associados a uma intervenção médica que delimitam o círculo dos riscos sobre os quais o médico deve esclarecer o doente em face dos arts. 156º e 157º, do CP, podem não coincidir com os riscos de lesão da integridade física que podem decorrer da execução de uma intervenção (não nos referimos à eficácia do consentimento para a lesão negligente da integridade física porque esse consentimento está, à partida, excluído).

contra a vida⁽¹⁰⁾, mas que é repetidas vezes lembrado por TERESA QUINTELA DE BRITO, sinal de que o considerou pertinente⁽¹¹⁾. A intencionalidade legislativa que presidiu à criação do art. 150º, nº 1, parece ter começado por dizer fundamentalmente respeito à inversão do sentido das ofensas à integridade física conaturais ao exercício da medicina, como a picadela, a injeção, o corte do bisturi, que se entendia que não deviam ser equiparadas à “fachada do brigão”, não incluindo de forma natural ou óbvia os resultados de morte, cuja produção devia ser valorada tendo exclusivamente presentes os elementos típicos do crime de homicídio (ou conferindo-lhes, pelo menos, clara prioridade sobre os pontos de vista decorrentes do art. 150º, nº 1)⁽¹²⁾.

¹⁰ COSTA ANDRADE, *anotação ao art. 150º, ob.cit.*, § 1, pág. 457, começa por falar em atipicidade da intervenção médico-cirúrgica “na direção dos crimes de ofensas à integridade física e de homicídio”, mas a partir daí poucas vezes refere o homicídio como crime que possa beneficiar da atipicidade a partir do art. 150º, nº 1, tendo em conta que a pertença desta norma à disciplina das ofensas à integridade física é mais nítida, designadamente na doutrina alemã. Por exemplo, na mesma página 457, § 2, diz expressamente: “Neste contexto, ganha o art. 150º, nº 2, um duplo alcance normativo a) Por um lado, cabe-lhe dar expressão normativa à decisão de excluir as intervenções médico-cirúrgicas do alcance das incriminações de ofensas corporais”.

¹¹ QUINTELA DE BRITO, Teresa, *Responsabilidade penal dos médicos, ob.cit.*, pág. 371: “O art. 350º, nº1, do CP, exclui do âmbito de tutela penal da integridade física – e *quidam*, também da vida – as intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos”. E mais à frente, pág. 372: “Estando presentes estes elementos no momento da intervenção médica, esta jamais será considerada como um crime contra a integridade física, ou eventualmente contra a vida do doente”. No entanto, não chega a resolver o problema do enquadramento da morte do doente no âmbito desta disposição, parecendo aceitar a equiparação de tratamento das ofensas à integridade física e do homicídio, desde que estejam cumpridos os pressupostos do art. 150º, nº 2.

¹² Também é duvidosa a relação entre esta norma e os crimes de ofensas à integridade física negligentes, uma vez que a inversão do sentido típico através da norma do art. 150º, nº1, refere-se em primeira linha às ofensas à integridade física dolosas associadas ao tratamento médico, mas considerando que a relação de proximidade esta regra de adequação social e os crimes de ofensas à integridade física será sempre

5. Perante o arquivamento do processo pelo Ministério Público, o assistente, B (pai de A), requereu a abertura de instrução, imputando às médicas I e M, a prática do crime de homicídio negligente previsto pelo art. 137º, nº 2, do Código Penal, e o crime de omissão de tratamento médico cirúrgico por violação das *leges artis* previsto pelo art. 150º, nº 2, do mesmo Código. O assistente partiu do princípio, corroborado por parecer médico, de que na suspeita de perfuração, deve fazer-se o teste do azul de metileno, em substituição da prova de estanquidade gástrica com soro e *betadine* (que foi o procedimento seguido pela médica I quando se apercebeu da laceração de um pequeno vaso durante a intervenção), uma vez que a cor do *betadine* permite que seja facilmente confundido com sangue. Também considerou que a doente tinha sido deficientemente seguida no pós-operatório, uma vez que a partir do momento em que se suspeitou, ainda no decurso da intervenção, de uma perfuração das paredes gástricas, era previsível que o agravamento dos sintomas e do mal-estar da doente pudesse conduzir à sua morte, devendo ter sido feito o teste do azul de metileno mais cedo (“aos primeiros sinais de alarme”), e não apenas às 23h do dia seguinte, o que teria permitido evitar o desfecho fatal. Além disso, e como era obrigação da médica saber que o azul de metileno pode demorar algum tempo a sair pelo dreno, a doente

genericamente maior do que a que existe em relação aos crimes contra a vida, pelo que o cumprimento das *leges artis* infirmará sempre, ou quase sempre, aí o sentido negativo da violação do dever de cuidado pelo médico, e a sua violação constituirá sempre um indício bastante consistente de negligência relativamente à integridade física do doente.

devia ter sido imediatamente conduzida para o bloco operatório, sem esperar pelo resultado do teste, tendo sido todos estes atrasos e violações de cuidado determinantes da morte de A.

6. A decisão instrutória que pronunciou as arguidas pelo crime de homicídio negligente, afastando a subsunção da sua conduta à norma do art. 150º, nº 2, deixou fundamentar-se na existência de um concurso aparente entre esta norma e a previsão do art. 137º, nº 1, que resolveu através do princípio da subsidiariedade, conclusão que foi expressamente contrariada pelo Tribunal da Relação de Coimbra, no Acórdão em análise. “No plano objetivo, a infração prevista pelo art. 150º, nº 2, configura um crime específico próprio com a estrutura de um crime de perigo concreto. No tipo subjetivo só é punível o dolo, que tem que abarcar para além da intervenção com violação das *leges artis*, o perigo (para a vida, o corpo ou para a saúde) (...). Entendemos, pois, que não existe qualquer relação de subsidiariedade entre tais preceitos – arts. 137º, nº 1, e 150º, nº 2”.
7. A norma do art. 150º, nº 2, que constitui um verdadeiro tipo legal de crime, ao contrário do nº 1 deste artigo, é uma norma cuja intencionalidade e sentido têm sido amplamente discutidos. Acompanhamos o Tribunal da Relação de Coimbra quando afirma que não intercede entre a hipótese desta norma e a previsão dos crimes negligentes de resultado que normalmente encontram aplicação na atividade médica, uma relação de subsidiariedade, estando em causa realidades objetiva e subjetiva-

mente distintas. Os crimes previstos pelos arts. 137º, nº 1, e 148º, do Código Penal, são crimes de resultado de dano, enquanto este tipo legal de crime é um crime de perigo concreto. Ao mesmo tempo, os crimes de homicídio e ofensas à integridade física negligentes e o art. 150º, nº 2, correspondem a realidades internas do sujeito totalmente diferentes. E por último, o art. 150º, nº 2, diz respeito a uma intervenção médica que mantém essa qualidade mesmo tendo ocorrido uma violação das *leges artis* por parte do médico, o que não acontece quando a intervenção constitui uma ofensa à integridade física ou um homicídio negligente porque a violação das *leges artis* se deixou acompanhar pela violação dos deveres de cuidado do médico (admitimos, no entanto, que seja possível identificar uma réstia de subsidiariedade do art. 150º, nº 2, em relação a estes tipos legais, quando o médico que violou dolosamente as *leges artis* não teve dolo em relação à morte do doente, mas este não é o caso a que diz respeito este Acórdão).

8. O preenchimento do tipo legal de crime previsto pelo art. 150º, nº 2, tem lugar quando ocorre uma violação dolosa das *leges artis* por parte do médico que assim cria, também dolosamente (com dolo de perigo), um perigo concreto para a vida ou integridade física essencial do doente. Esta norma não coincide com a incriminação do art. 144º, alínea d), uma vez que, como vimos, a conduta que está na base da criação do perigo não é uma ofensa à integridade física como supõe o art. 144º, alínea d), mas uma intervenção médica, e

o dolo de perigo do médico coexiste aqui com a intenção terapêutica exigida pela realização de uma intervenção terapêutica, e não com o dolo de lesão da integridade física que é exigido pelo art. 144^o(13). Embora esta conclusão pareça contraditória (a coexistência de uma intenção de curar com um dolo eventual de perigo de morte ou de lesão da integridade física essencial do doente), a verdade é que nos casos previstos pelo art. 150^o, n^o 2, o médico tem a consciência de que está a criar um perigo para a vida do doente, com o qual se conforma, mantendo em simultâneo o intuito de lhe salvar a vida, ou de melhorar a sua situação clínica(14). Integra a hipótese do

¹³ A sobreposição do conteúdo da incriminação prevista pelo art. 150^o, n^o 2, em relação ao disposto pelo art. 144^o, alínea d), que conduziria, na prática, à inutilidade da norma, chegou a ser sustentada por COSTA ANDRADE, na 1^a edição da *anotação ao art. 150^o*, do Comentário Conimbricense do Código Penal, Vol. I, Coimbra, Coimbra Editora. Assim, escrevia em 1999, § 28, pág. 313: “Não se afigura fácil determinar o âmbito de aplicação do preceito. Uma intervenção médico-cirúrgica levada a cabo com violação – e sobretudo com violação dolosa – das *leges artis* configura uma ofensa corporal típica. (...) Na medida em que provoca um *perigo para a vida* o facto já é punido pelo art. 144^o alínea d) face ao qual o n^o 2, do art. 150^o, parece emergir como norma *subsidiária*. Só na parte em que provoca um perigo para o corpo ou para a saúde terá o preceito conteúdo normativo próprio e novo”. No mesmo sentido, CUNHA, Conceição, *Algumas considerações sobre a responsabilidade penal médica por omissão*, in *Liber Discipulorum* para Jorge de Figueiredo Dias, Coimbra, Coimbra Editora, 2003, págs. 809 e ss., pág. 836: “No entanto, permitimo-nos duvidar da efetiva aplicabilidade deste preceito. É que, quem se conforma com o perigo para a vida ou com o perigo de grave lesão da integridade física, conformar-se-á com uma ofensa simples à integridade física e, em princípio, se ocorre o perigo de grave lesão é porque já se verificou uma lesão leve da integridade física”.

¹⁴ QUINTELA DE BRITO, Teresa, *Responsabilidade penal dos médicos*, *ob.cit.*, pág. 379, admite que a intervenção do médico deixe de constituir uma intervenção médico-cirúrgica quando a gravidade da inobservância das regras da medicina inviabilize a identificação - ainda que só parcial - da atuação do agente com uma intervenção médico cirúrgica, impondo a sua qualificação em bloco como uma lesão típica da integridade física. Concordando com a necessidade de interpretar o sentido do facto praticado pelo médico em ordem a saber se continua a constituir uma intervenção médico-cirúrgica, pensamos que a perda dessa qualidade não decorre propriamente da gravidade da violação das *leges artis* que possa ter lugar, mas do comprometimento da finalidade terapêutica do

art. 150^o, n^o 2, e pratica o crime de intervenção médica com violação das *leges artis* com perigo para a vida, o cirurgião que é avisado pelo anestesista de que o coração do doente está a falhar e que não aguenta mais tempo de cirurgia, mas insiste em terminar o ato cirúrgico, concluindo-o com sucesso e sem complicações de maior para o doente. Na maior parte dos casos em que o doente acaba por beneficiar da insistência terapêutica do médico que decidiu correr riscos que a concretizar-se o teriam prejudicado gravemente, não são retiradas quaisquer consequências jurídico-penais do comportamento arriscado do médico (*tout est bien que finit bien*), mas nem por isso o Direito Penal pode condenar à irrelevância punitiva um comportamento que ameaçou dolosamente – mesmo que só a título de dolo eventual - a vida ou a integridade física essencial do doente. É esta a justificação da previsão do art. 150^o, n^o 2, que evidentemente tem um âmbito de aplicação prática reduzido, mas que é frequentemente (e erradamente) invocada em processos destinados ao apuramento da negligência do médico pela produção de um resultado, talvez porque tratando-se de um crime de perigo, se acredita que permite tornar um dos problemas mais complicados no domínio da responsabilidade pelo resultado – que é o problema da causalidade, confundindo-se desta forma um crime de resultado de dano com um crime de perigo concreto, e o dolo do agente relativa-

médico que não pode subsistir face a determinadas formas de conduta, pelo que terá que se admitir que passa a atuar com dolo de lesão ou de perigo relativamente à integridade física ou à vida do doente.

mente ao perigo com a violação de cuidado em relação à vida ou à integridade física do doente.

9. E se o doente morre na sequência desta “aventura clínica”? Pensamos que o médico que atuou nestas circunstâncias não deve ser punido pela prática de um homicídio doloso, uma vez que o dolo de perigo que coexiste com a finalidade terapêutica não é sinónimo de dolo de homicídio. O médico que quer prosseguir com a intervenção porque pensa que tem uma hipótese de salvar o doente, conforma-se com a criação do perigo, mas não com a morte do doente, conformação que se existisse seria totalmente incompatível com a finalidade terapêutica. O dolo de perigo do médico pode, quando muito, coincidir com uma negligência consciente em relação à vida do doente, que pode permitir integrar a sua morte numa forma *sui generis* de homicídio preterintencional¹⁵, sobrepondo-se então a análise da negligência do médico relativamente à produção do resultado à aplicação desta disposição (estes são os casos relativamente aos quais admitimos que possa existir uma relação de subsidiarieda-

de entre o art. 150º, nº 2, e os crimes legais negligentes aplicáveis¹⁶). Também por esta razão, não é possível admitir o concurso de crimes a que se refere o assistente no seu recurso, uma vez que a punição pela produção do resultado morte, a título doloso, ou negligente, tem sempre predominância relativamente à punição pela criação do perigo (o problema nem é sequer configurável neste caso, tendo em conta os moldes em que a responsabilidade das médicas I e M se deixou analisar).

10. Permita-se-nos ainda uma última nota sobre esta disposição. O requerimento de abertura de instrução apresentado pelo assistente referia como fundamento possível de responsabilidade das médicas I e M, a “prática do crime de omissão de tratamento médico-cirúrgico por violação das *leges artis* previsto e punido pelo art. 150º, nº 2, do Código Penal”. Independentemente da resposta que possa ser dada acerca da qualificação da conduta das arguidas como omissão, ou como ação, parece-nos fundamental sublinhar que o art. 150º, não pode ser invocado como ponto de partida para a

¹⁵ Na verdade, e muito embora o nosso legislador tenha excluído quase sempre a tentativa ou a criação dolosa de perigo do círculo dos crimes base ou crimes fundamentais dolosos integrantes dos crimes preterintencionais, esta opção não tem valor dogmático ou uma natureza absoluta, como atesta a redação do art. 177º, nº 4, onde pode ler-se expressamente que os resultados aí descritos devem resultar “dos comportamentos” previstos nos vários tipos legais de crime referentes aos crimes base, “admitindo-se que a produção do resultado agravante se associe à mera perigosidade da conduta dirigida à consumação do crime fundamental”, in RIBEIRO DE FARIA, Paula, *Formas Especiais do Crime*, Porto, Universidade Católica Editora, 2017, pág. 134. Neste caso, tratar-se-ia de associar a um crime base que consiste na intervenção médico-cirúrgica executada com dolo de perigo relativamente à vida do doente o resultado de morte negligentemente produzido (sobrepondo-se naturalmente a punição por este crime ao art. 150º, nº 2).

¹⁶ A subsidiariedade a que se refere o nº 2, do art. 150º, apenas pode existir quando o médico substitui a sua intenção curativa pelo móbil de lesão ou de perigo relativamente à vida ou à integridade física do doente, capaz de permitir enquadrar a sua conduta nos termos dos arts. 143º e ss., e 131º e ss, do CP, e em particular no quadro do art. 144º, alínea d), o que não acreditamos que aconteça na prática (e não será propriamente uma relação de subsidiariedade, mas de consunção, uma vez que o dolo de lesão consome o dolo de perigo, pelo que o preenchimento deste artigo perde relevância), ou nas situações, precisamente aquelas sobre as quais temos dúvidas, em que o médico que quer salvar o doente representa e conforma-se com o *perigo* de ocorrência da sua morte, mas não com o resultado propriamente dito (se é que é possível estabelecer a diferença, mas admitimos que sim), podendo ser condenado pela prática de um homicídio negligente caso o doente venha a morrer (nunca preenche o art. 144º, alínea d), porque recorde-se que estamos no quadro de uma intervenção curativa que não permite a sua qualificação como ofensa corporal).

análise jurídico-penal da omissão do médico que venha a desencadear lesões da integridade física ou a morte do doente. O art. 150º, nº 1, e o crime de intervenção médica com violação das *leges artis*, previsto pelo nº 2 deste artigo, só podem constituir o ponto de partida para o apuramento da responsabilidade penal do médico quando esteja em causa uma intervenção médica, um tratamento, ou um comportamento defeituoso, nunca um *non facere*, uma ausência de diagnóstico, de acompanhamento ou de vigilância da parte do clínico, caso em que a questão deve ser discutida diretamente em face dos tipos legais de resultado aplicáveis e em sede de equiparação da omissão à ação, o que não será difícil tendo presente que o médico tem normalmente um dever de garante relativamente aos bens jurídicos do doente⁽¹⁷⁾.

11. No caso concreto, interessa assim saber se as médicas I e M praticaram uma ação ou uma omissão, e a que modalidade de conduta devemos associar a sua eventual responsabilidade penal, sendo certo que a resposta a esta questão não é indiferente sob o ponto de vista da possibilidade da atenuação especial da pena a que o art. 10º, nº 3, se refere. Na verdade, tanto pode pretender-se que as arguidas *agiram*, realizando um comportamento defeituoso ou incorreto, consubstanciado num diagnós-

tico, acompanhamento, vigilância e tratamento inadequados, como dizer-se que *omitiram* os comportamentos que deviam ter sido adotados, tendo em conta que estavam vinculadas por um particular dever jurídico para com A, decorrente da assunção de deveres de proteção relativamente aos seus bens jurídicos (não nos referimos a deveres de prestação porque não associamos os deveres das médicas a uma relação de natureza contratual como a que pode ser estabelecida entre médico e doente no quadro da prestação de cuidados de saúde privados)⁽¹⁸⁾. Sabemos que a delimitação entre ação e omissão é uma matéria eivada de dificuldades em relação aos crimes que a doutrina designa por ambivalentes ou de duplo significado, na verdade, os crimes que tanto podem ser realizados por ação como por omissão, dificuldades que redobram de intensidade nos casos em que a omissão não é total, isto é, em que o processo causal incorpora momentos de inatividade e momentos de intervenção da parte do agente. De acordo com FIGUEIREDO DIAS, estamos perante uma ação quando o agente criou ou potenciou o perigo para os bens jurídicos da vítima, e perante uma omissão quando não diminuiu o perigo que já ameaçava estes bens jurídicos, o que não dispensa a interpretação das cir-

¹⁷ Com isto não queremos dizer que a violação das *leges artis* na execução da intervenção não possa incluir momentos omissivos na execução ou no acompanhamento do doente, mas esses momentos omissivos são os momentos que caracterizam a deficiência do tratamento ou a irregularidade da execução do procedimento (traduzem a omissão do cuidado devido), constituindo omissões irrelevantes no contexto da intervenção ativa do médico.

¹⁸ Não tem dúvidas em reconhecer a existência de um dever jurídico de garante dos médicos a prestar serviço hospitalar, CUNHA, Conceição, *Algumas considerações sobre a responsabilidade penal médica por omissão*, *ob.cit.*, pág. 823: “os médicos em serviço no hospital, em relação aos doentes que dão entrada nesse hospital, mormente os médicos que são chamados para tratar desses doentes, têm um dever jurídico de garante – o eu quer dizer que podem vir a ser responsabilizados pelos danos de que esses doentes venham a padecer, desde que tais danos se possam imputar à sua conduta omissiva (dolosa ou negligente)”.

constâncias de forma a definir o significado da intervenção⁽¹⁹⁾. Pergunta-se então: será que I e M se limitaram a não afastar um perigo para a vida de A que existia desde o momento da laceração do vaso sanguíneo durante a intervenção? Ou será que, porventura de maneira mais correta, podemos entender que criaram esse perigo ao executarem de forma deficiente o acompanhamento do doente e ao não realizarem de forma temporalmente adequada os testes de diagnóstico e despistagem da perfuração?⁽²⁰⁾ Neste caso concreto – inclinamo-nos para desconsiderar a laceração inicial e para associar a definição da responsabilidade (hipotética) de I e M à forma como procederam ao diagnóstico da situação clínica, e ao acompanhamento e vigilância da doen-

te, qualificando toda esta sequência de atos falhados, ou menos conseguidos, como um comportamento ativo. Note-se, de resto, que uma parte da doutrina alemã aceita o funcionamento de um princípio de subsidiariedade da omissão em relação à ação na resolução deste problema, o que obrigaria a concluir pela qualificação da conduta das médicas como ação⁽²¹⁾. Este parece ter sido também o ponto de vista do Ministério Público, do juiz de instrução, e finalmente do Tribunal da Relação de Coimbra, quando foi chamado a avaliar o caso.

12. A leitura do Acórdão deste Tribunal suscita ainda um outro problema, que não nos parece ser de despicienda importância, e que diz respeito à relação existente entre o dever de garante do omitente e o dever de cuidado. Segundo o Tribunal, que *recusou a caracterização da responsabilidade de I e de M como uma responsabilidade por omissão, configurando-a como uma hipótese de responsabilidade pela produção ativa e negligente do resultado de morte*: “recaindo sobre o agente um dever jurídico que pessoalmente o obrigue a evitar esse resultado (art. 10º do CP), é necessário apurar ainda a violação de um dever objetivo, e de um dever subjetivo de cuidado, para poder imputar a alguém uma conduta negligente, de acordo com o art. 15º, do CP”. Desta forma, o Tribunal deu sinais de ter identificado o dever de garante que integra a responsabilidade pela omissão, com o dever de cuidado que caracteriza a negligência, identificação com a qual não concordamos. É

¹⁹ FIGUEIREDO DIAS, Jorge, *Direito Penal, Parte Geral, Tomo I*, 3ª edição, Gestlegal, 2019, pág. 1061.

²⁰ Não desconhecemos que a questão é fortemente controvertida, e que é possível encontrar opiniões divergentes na doutrina sobre a qualificação das instruções lacunosas, do deficiente acompanhamento, e da ausência da intervenção adequada a corrigir o resultado lesivo, como omissão ou ação. Pela nossa parte, entendemos que estas situações se deixam configurar, na sua maioria, como hipóteses de cumprimento defeituoso, isto é, como situações em que não existe uma omissão completa da conduta devida, mas uma execução incorreta da ação que se apresenta com vícios, ou é manifestamente insuficiente. Parecem partilhar esta opinião, TAIPA DE CARVALHO, Américo, *anotação ao art. 284º*, in Comentário Conimbricense do Código Penal, 2º Vol., Coimbra, Coimbra Editora, 1999, §26, pág. 1025, CUNHA, Conceição, *Algumas considerações sobre a responsabilidade médica por omissão, ob.cit.*, pág. 843, nota 101, ao afirmar em relação às instruções insuficientes prestadas por um médico ao telefone que “acabamos por nos inclinar para qualificar o comportamento do médico, neste primeiro momento, como ativo, por entendermos haver uma diferença entre dar instruções e uma total passividade”, e ainda RAPOSO, Vera, *Do ato médico ao problema jurídico – Breves Notas sobre o acolhimento da responsabilidade médica civil e criminal na jurisprudência nacional*, Coimbra, Almedina, 2013, pág. 16, ao restringir os exemplos de omissão a casos de inexistência de ação – a não transferência do doente para outro estabelecimento hospitalar onde teria melhores cuidados médicos, a não realização da intervenção destinada a corrigir o resultado lesivo provocado durante a desvitalização de um doente. Noutro sentido, QUINTELA DE BRITO, Teresa, *Responsabilidade penal dos médicos, ob.cit.*, pág. 397, ao qualificar instruções lacunosas fornecidas pelo médico ao telefone como um “comportamento omissivo e não activo”.

²¹ FIGUEIREDO DIAS, Jorge de, *Direito Penal, ob.cit.*, pág. 1060.

verdade que na maior parte dos casos, o médico é simultaneamente titular de um dever de garante e de um dever de cuidado relativamente aos bens jurídicos do doente, e é igualmente certo que toda a negligência integra um momento omissivo (a omissão da ação cuidadosa), mas o mandamento de agir com cuidado relativamente aos bens jurídicos de terceiros não é fonte de um dever de garante, não se tratando de realidades colocadas no mesmo plano. Quando se fala em dever de garante fala-se de um dever de agir em prol dos bens jurídicos de pessoas com as quais se mantém relações de proximidade existencial e jurídica, tendo a ação devida que ser executada de forma cuidadosa, mas a identificação do dever de cuidado não depende da identificação da relação de garante. O dever de cuidado existe sempre que alguém tem que desempenhar tarefas suscetíveis de afetar os bens jurídicos de outras pessoas, independentemente da titularidade de um dever de garante em relação aos mesmos bens jurídicos (o dever de garante é anterior ao dever de cuidado), sendo o cuidado um atributo geral da ação. O dever de garante e o dever de cuidado correspondem a realidades fenomenologicamente distintas, e devem ser apurados de forma autónoma: num caso, falamos da modalidade de ação, no outro caso, caracterizamos a atitude interna do sujeito relativamente à produção do resultado.

13. A questão submetida à apreciação do Tribunal da Relação de Coimbra consistia em saber se os autos continham indícios suficientes que justificassem a pronúncia das

médicas I e M pelo crime de homicídio negligente, previsto e punido pelos arts. 137º, nº 1, e 15º, alínea b), do Código Penal, o que obrigou o Tribunal a confrontar-se com a análise dos elementos constitutivos deste tipo legal de crime, e a resolver o problema de saber se é possível aceitar a existência de indícios de negligência no comportamento do médico capazes de sustentar uma decisão de pronúncia (em termos gerais, a sua responsabilização), quando os peritos médicos formularam um juízo de conformidade desse comportamento em relação às *leges artis* médicas. O Acórdão em análise considerou os seguintes elementos constitutivos do crime de homicídio negligente: o comportamento comissivo ou omissivo do agente, neste caso a ação das médicas na execução da intervenção, e posteriormente no acompanhamento e diagnóstico da doente; a violação do dever objetivo e subjetivo de cuidado; a verificação do resultado morte, e a imputação desse resultado à conduta de I e de M.

14. O relatório de autópsia de A concluiu que a morte ocorreu devido a uma perfuração gástrica aguda complicada por uma peritonite, o que obrigou a saber se este resultado poderia ser imputado à realização material e temporalmente desadequada dos procedimentos destinados a evitar as complicações resultantes da laceração da parede gástrica durante a cirurgia, de que as arguidas tinham tomado conhecimento, muito embora sem representar o resultado morte (negligência inconsciente). Estando em causa a apreciação de uma intervenção médica, como um conjunto de procedi-

mentos e de técnicas dirigido à melhoria do estado de saúde do doente, o Ministério Público, o juiz de instrução e o Tribunal de recurso, não podiam deixar de ter em conta a opinião avalizada dos peritos médicos sobre a forma como as médicas se comportaram no decurso do procedimento. Sob o ponto de vista do cumprimento das *leges artis*, que COSTA ANDRADE define como “as regras generalizadamente reconhecidas pela ciência médica”⁽²²⁾, ou seja, como “as regras técnicas genericamente adotadas por um sector de atividade profissional, incluindo, por conseguinte, protocolos de procedimento e *guidelines*”⁽²³⁾, e desvalorizando divergências de pormenor, todos os peritos aceitaram que a laceração de um vaso sanguíneo da parede gástrica constitui um risco próprio das intervenções destinadas à colocação de banda gástrica (“a produção de lacerações na parede gástrica é um risco natural de intervenções cirúrgicas desta natureza”, Parecer do Chefe de Cirurgia II do Hospital, que também é claro ao afirmar que as lacerações “podem ocorrer sem que seja por influência de uma conduta menos atenta e cuidada do cirurgião”), que o uso de soro com *betadine*

pode constituir um procedimento alternativo ao uso do azul de metileno como forma de diagnosticar a perfuração, e que as delongas na realização do teste e o tempo de observação dos seus resultados, embora não habituais, foram admissíveis.

15. Existindo assim relativa unanimidade relativamente à apreciação técnica da conduta das médicas, não foi consonante a opinião das instâncias aplicadoras do direito quanto ao valor interpretativo a conferir à mesma avaliação técnica na definição da negligência de I e M, o que abre a porta à discussão sobre a forma como deve articular-se o cumprimento das normas técnicas e a norma de direito, a prova pericial e a decisão judicial, a regra do art. 150º, nº 1 e os tipos legais de crime de resultado dos arts. 137º e 148º do Código Penal. O juiz de instrução entendeu que não obstante o cumprimento das *leges artis*, e o preenchimento integral do art. 150º, nº 1, os factos indiciavam a prática de um crime de homicídio negligente, fazendo sobrepor o seu juízo (*negativo*) sobre a conduta das médicas e a exigibilidade de outra conduta da sua parte à observância das regras da arte e ao parecer dos peritos. Tomando em consideração afirmações do próprio chefe de cirurgia (“estes aspetos e a situação da doente confirmam a existência de choque séptico com ponto de partida abdominal que se tivesse sido valorizado mais precocemente, teria originado uma intervenção cirúrgica mais atempada”), o juiz de instrução desvalorizou os contributos técnicos, as estatísticas e as regras da arte, que apontavam noutro sentido, e considerou que tendo

²² COSTA ANDRADE, *anotação ao art. 150º*, Comentário Conimbricense, ob.cit., § 29, pág. 470. Parece-nos que não faz sentido discutir neste caso se o erro sobre o diagnóstico integra a violação das *leges artis*, ou compromete a existência da intervenção médica por falta de indicação, uma vez que tudo se reconduz a saber se o comportamento das médicas I e M revelou ser um comportamento cuidadoso sob um ponto de vista “procedimental”. O erro de diagnóstico das médicas I e M não constitui um erro na indicação de um tratamento, mas um erro de execução, de acompanhamento e de tratamento da doente, pelo que o problema diz exclusivamente respeito à violação das *leges artis* e do cuidado devido para com os bens jurídicos da doente A.

²³ Assim, DIAS PEREIRA, André, *Direitos dos pacientes*, ob.cit., pág. 616, e RIBEIRO DE FARIA, Paula, *Formas especiais do crime*, ob.cit., pág. 75.

havido uma laceração das paredes gástricas da doente durante a intervenção que tinha tornado objetivamente previsíveis as complicações operatórias, o atraso na adoção de medidas destinadas a diagnosticar e a evitar a morte do doente por peritonite, incluindo a administração do azul de metileno, e a desvalorização do efeito dos analgésicos e dos antipiréticos sobre os sintomas da doente (diminuindo o mal estar e a febre, que apesar de tudo eram significativos), tinham gerado um risco excessivo e intolerável face ao tipo legal de crime do art. 137º, nº 1, do CP, que permitia responsabilizar as arguidas pelo desenlace fatal (pode ler-se no despacho recorrido que “a demora das arguidas em equacionar os procedimentos em ordem a evitar a possível morte é expressiva tendo o seu nível de alerta dado a partir das 15 horas. E era nesse momento e até às 23 horas que se exigiria uma tomada de consciência do risco concreto, o qual é desvalorizado pelas arguidas, risco esse que se concretizou em morte como previsível que era”).

16. Por sua vez, o Tribunal da Relação de Coimbra, partiu do princípio contrário de que assim como o desrespeito das *leges artis* constitui indício de negligência, o cumprimento das regras da arte pelo médico impede a afirmação do seu erro, pelo que a morte ou qualquer outro resultado lesivo que atinja o doente tem que ser levado à conta de um risco tolerado da intervenção médica (pode ler-se no Parecer do Conselho Médico-Legal do Instituto de Medicina Legal de Coimbra que “infelizmente o desenlace final foi negativo”, o que constitui

o reconhecimento da parte deste Conselho que a morte constituiu mera expressão do azar ou do risco da prática clínica). Conclui o douto Acórdão: “não se vislumbrando má prática médica, tendo as arguidas aplicado as regras generalizadamente reconhecidas da ciência médica, termos que concluir que usaram de cuidado e, inexistindo a violação do dever de cuidado que caracteriza a negligência, a sua conduta não pode ser considerada um crime”. Revogando-se assim a decisão instrutória, na parte em que pronunciou as arguidas I e M pelo crime de homicídio negligente.

17. Analisemos, pois, a função que o art. 150º, nº 1, e em particular o cumprimento das *leges artis*, podem desempenhar no contexto da decisão sobre o preenchimento do tipo legal de crime de homicídio negligente, previsto pelo art. 137º, nº 1. Vimos que a génese do art. 150º, nº 1, se deixou relacionar com a intenção legislativa de reverter a imagem da intervenção médica como ofensa corporal, não dizendo diretamente respeito à fenomenologia dos crimes contra a vida. Por conseguinte, não temos dúvidas em afirmar que quando o médico realiza uma intervenção ou um tratamento de acordo com as *leges artis*, e se produz o agravamento do estado de saúde do doente, ou qualquer outro tipo de ofensa corporal, a sua conduta deve ser considerada juridico-penalmente irrelevante tendo presente a tendencial coincidência entre a esfera de proteção das regras técnicas que o médico tem que observar na execução da intervenção, e a esfera de proteção dos crimes contra a integridade física. Identicamente,

152 agora em sentido inverso, parece acertado dizer que a violação das *leges artis* pelo médico constitui um indício de negligência relativamente à integridade física do doente, cuja existência o aplicador do direito terá que confirmar tendo presente a totalidade das circunstâncias da sua atuação. Mais controvertida se afigura a conclusão linear a que chegou o Tribunal da Relação de Coimbra ao dizer que quando a intervenção médica reúne as características pressupostas pelo art. 150º, nº 1, incluindo a observância das *leges artis* pelo médico, apesar de tudo se produz a morte do doente, essa morte deve ser considerada expressão de um risco socialmente normal e tolerável, decorrente do exercício de uma atividade perigosa, como é a atividade médica. Uma vez que o sentido do art. 150º, nº 1, não parece ser o de excluir ou inverter o significado negativo que decorre do preenchimento do tipo legal de homicídio, a irrelevância da conduta médica em face dos tipos legais de homicídio apenas pode decorrer da interpretação dos mesmos tipos legais, sendo de conferir todavia ao cumprimento das *leges artis* e à existência de uma indicação médica, em suma, a todos os elementos a que se refere o art. 150º, nº 1, e que caracterizam a intervenção médica, um valor interpretativo de peso nessa definição de sentido. Outra conclusão que não esta pode comprometer a finalidade do Direito Penal no que diz respeito à tutela do bem jurídico vida, mandamentos constitucionais de dignidade e necessidade de tutela penais, e o próprio princípio da legalidade, na medida em que passa a conferir-se aos

peritos médicos o poder de decidir da irrelevância penal de um comportamento que põe em causa o bem jurídico mais importante da coletividade – e sendo certo que a intencionalidade de muitas normas técnicas e procedimentos, e aqui incluímos a perspectiva de quem os concretiza, não é necessariamente coincidente com a da norma penal que protege a vida (muitas regras técnicas são formuladas em obediência a uma lógica de contenção de custos, ou tendo presente a escassez de pessoal médico nos estabelecimentos hospitalares).

18. O Tribunal da Relação de Coimbra considerou que o juiz de instrução não podia pôr em crise o veredicto pericial em relação à conduta das médicas sem fundamentar essa divergência no plano científico, mas a questão fundamental é outra, a que referimos: a de saber se o juiz de instrução, ou outro aplicador de direito, pode sobrepor a valoração jurídico-penal e a definição do sentido da conduta do autor do facto em face do tipo legal de homicídio, em relação ao que os peritos possam entender sobre o cumprimento, ou incumprimento, das *leges artis* no caso concreto. Parece-nos ser a solução afirmativa a mais correta. O juízo sobre a relevância, ou irrelevância, do comportamento do médico sob o ponto de vista da produção do resultado morte, e do tipo legal de homicídio negligente, não deve ficar estritamente dependente da reunião dos elementos previstos pelo art. 150º, nº 1, mas deve tomar por base a avaliação da conduta do médico sob o ponto de vista da criação de um risco relevante para a vida do doente, tendo presentes as

circunstâncias de cuidado e de atenção com que lidou com a situação concreta, a partir do parâmetro decisório que constitui o art. 137º, nº 1. Neste sentido, e em face a este tipo legal de crime, não concordamos com o Tribunal da Relação de Coimbra, quando afirma que “o cumprimento das *leges artis* constitui um indício *ope legis* de não violação do dever de cuidado”, e que “o cumprimento das *leges artis* permite logo dizer sem haver sequer uma análise da situação concreta (ainda que de forma objetiva), que se trata de um comportamento não típico, por força do art. 150º, nº 1, do CP”. Já parece assistir total razão ao mesmo Tribunal, e sob esse prisma a decisão do recurso nunca poderia ter sido outra, quando afirma que existe um *deficit* de fundamentação na decisão de pronúncia de I e de M, pois se o juiz de instrução considerou que tinha havido uma violação de deveres de cuidado relevante da parte das médicas capazes de permitir a sua condenação por um homicídio negligente, teria de fundamentar esta conclusão de forma consistente na decisão instrutória.

19. Positivamente que não pode ser desvalorizada a importância das expectativas e confiança dos médicos em relação ao critério que o cumprimento da regra técnica traduz, e que os coloca, em princípio, fora da alçada de aplicação da norma penal. Somos sensíveis a este argumento, pelo que consideramos que apenas *excepcionalmente*, e de forma devidamente fundamentada, é que o juiz pode concluir pelo preenchimento do art. 137º, nº 1, em caso de cumprimento das *leges artis* pelo médico. Tratar-se-á dos

casos em que o aplicador do direito é obrigado a reconhecer que o cumprimento da regra técnica pelo médico coexiste com a manutenção de riscos insustentáveis para a vida do doente face à norma penal de cuidado⁽²⁴⁾, o que tanto pode decorrer de um juízo de comparação abstrato, quando conclua que existem óbvias divergências de intencionalidade e de abrangência entre a norma técnica e a norma penal (diferentes âmbitos de proteção), como de uma ponderação concreta, ao verificar que a observância da regra técnica numa determinada situação permitiu manter margens de risco *desadequadas* para os bens jurídicos do doente que podiam ter sido afastados através de esforços, tempos de intervenção, ou formas de atenção suplementares da parte do médico, que lhe eram social e jurídico-penalmente exigíveis. Entendemos, no entanto, e como dissemos, que esta divergência de sentido terá que ser *crassa e evidente*, e que apenas pode ganhar relevância interpretativa quando revele da parte do médico uma forma particularmente grave de descuido ou de indiferença, normalmente associada à negligência grosseira⁽²⁵⁾

²⁴ Admite esta divergência, e a possibilidade de recusar a qualificação do risco gerado pelo comportamento conforme às regras pré-jurídicas ou técnicas como um risco jurídico-penalmente permitido, FRISCH, Wolfgang, *Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, Heidelberg, Müller, 1988, pág. 109, que fala em falta de “adequação da ponderação dos riscos pela norma pré-jurídica”: “mesmo no caso de cumprimento das regras, pode subsistir um risco superior ao risco tipicamente tolerado. Nestes casos - como no caso paralelo de normas jurídicas estaduais - apenas pode ser considerado não reprovável o comportamento que através da adoção de esforços adicionais reduz o nível de risco da conduta de forma a adequar-se ao risco tipicamente tolerado”.

²⁵ Admite esta divergência, e a possibilidade de recusar a qualificação do risco gerado pelo comportamento conforme às regras pré-jurídicas ou técnicas como um risco jurídico-penalmente permitido,

(que não parece ter existido da parte das médicas I e M).

20. Este problema também diz respeito ao limite dos poderes do juiz de instrução de uma outra forma. O juiz de instrução tem a seu cargo avaliar a existência de indícios suficientes que permitam sustentar a acusação em fase de julgamento⁽²⁶⁾. Estando em causa um processo de responsabilidade penal médica até onde deve o juiz de instrução levar o desempenho desta tarefa? Deve bastar-se com a comprovação da violação das *leges artis* pelo médico, uma vez que essa violação constitui um indício de negligência, remetendo a análise sobre os elementos dessa negligência para o juiz? E nos casos, como o que motivou este recurso, em que os peritos desresponsabilizam o médico atestando o cumprimento das *leges artis*, deve o juiz de instrução averiguar se pode existir negligência para lá dessa aparente conformidade à regra e ao dever de cuidado, sendo certo que esta não avaliação pode fazer terminar o processo por falta de indícios consistentes da prática do crime impedindo a valoração dos factos pelo juiz de julgamento? Estando em causa a avalia-

ção da responsabilidade pela prática de um crime de homicídio negligente, os indícios a que se reporta a pronúncia são os indícios do crime negligente, o que obriga o juiz de instrução a uma análise mais aprofundada de pressupostos do que aquela que corresponde simplesmente à mera constatação da obediência ou desobediência às *leges artis* da parte do médico⁽²⁷⁾. Neste sentido, entendemos que o juiz de instrução cumpriu adequadamente a sua tarefa, não estando em causa o desrespeito pelo juízo pericial, mas a interpretação sobre a existência de indícios suficientes da prática do crime de homicídio negligente, que o juiz de instrução considerou que existiam, tendo falhado porventura na minúcia com que fundamentou as suas conclusões. Na verdade, tendo dúvidas sobre a interpretação dos factos que iria fazer o tribunal, não lhe cabia amputar as possibilidades de valoração que pertencem ao juiz de julgamento.

21. Concluimos que a afirmação da tipicidade da conduta do médico em face do art. 137º, nº 1, do Código Penal, é *relativamente* autónoma do art. 150º, nº 1, podendo incluir critérios que não coincidem com a valoração médica da mesma situação. Não desconhecemos que a tendência do peri-

FRISCH, Wolfgang, *Tatbestandsmässiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs*, Heidelberg, Müller, 1988, pág. 109, que fala em falta de “adequação da ponderação dos riscos pela norma pré-jurídica”: “mesmo no caso de cumprimento das regras, pode subsistir um risco superior ao risco tipicamente tolerado. Nestes casos - como no caso paralelo de normas jurídicas estaduais - apenas pode ser considerado não reprovável o comportamento que através da adoção de esforços adicionais reduz o nível de risco da conduta de forma a adequar-se ao risco tipicamente tolerado”.

²⁶ Pode ler-se no Acórdão em anotação o seguinte: “nas fases preliminares do processo, não se visa alcançar a demonstração da realidade dos factos, antes tão só indícios, sinais, de que um crime foi cometido por determinado arguido, constituindo as provas reunidas nessa fase pressuposto, não da decisão de mérito, mas da decisão processual de prossecação dos autos para julgamento”.

²⁷ Esta conclusão decorre do que ensina FIGUEIREDO DIAS, *Direito Processual Penal, Vol. I*, (reimpressão), Coimbra, Coimbra Editora, 2004, págs. 133 e 155: “os indícios só serão suficientes e a prova bastante, quando, já em face deles, seja de considerar altamente provável a futura condenação do acusado ou quando esta seja mais provável do que a absolvição” (...) “tem razão CASTANHEIRA NEVES quando ensina que na suficiência dos indícios está contida a mesma exigência de verdade requerida pelo julgamento final, só que a instrução preparatória (e até a contraditória) não mobiliza os mesmos elementos probatórios e de esclarecimento e, portanto, de convicção, que estarão ao dispor do juiz de julgamento, e por isso, mas só por isso, o que seria insuficiente para a sentença, pode ser bastante ou suficiente para a acusação”.

to médico, como de qualquer outro perito em áreas extremamente especializadas da ciência e da técnica, é a de dizer que a afirmação sobre o cumprimento ou não cumprimento das *leges artis* leva em conta todas as circunstâncias do caso, mas já demos nota da nossa opinião de que existe sempre uma margem de divergência entre o significado jurídico-penal típico da conduta e o juízo sobre a sua adequação às *leges artis*. Podemos ainda questionar se esta diferença de postos de vista reside na abrangência da valoração jurídico penal em face da incriminação e na possibilidade de incluir nela critérios que o perito não considera, ou se se situa antes na necessidade da análise estruturada da negligência como categoria jurídico-penalmente relevante a que tem que proceder o juiz, mas estamos convictos que a distinção entre a violação das *leges artis* e a violação do dever de cuidado que caracteriza a negligência não é uma mera distinção formal ou estrutural, e de que a negligência que integra os tipos de resultado do Código Penal que podem ser preenchidos pela atuação do médico tem um conteúdo mais abrangente – distinto – do que corresponde à mera infração das regras técnicas de uma atividade.

22. Sobre a análise dos pressupostos da eventual negligência das médicas I e M, e sobre o preenchimento dos arts. 137º, nº 1, 15º, alínea b), do Código Penal, apenas mais uma ou duas palavras⁽²⁸⁾. A nossa lei penal,

²⁸ Não analisamos a questão de uma eventual repartição de responsabilidades entre I e M, remetendo o estudo deste problema para a leitura da obra de SÓNIA FIDALGO, *Responsabilidade penal por negligência no exercício da medicina em equipa*, Coimbra, Coimbra Editora, 2009, que analisa com profundidade todos os problemas colocados pela responsa-

bilidade jurídico-penal pelo trabalho em equipa. Sobre a possibilidade de co-autoria negligente, mais propriamente de um comportamento negligente conjunto, na atividade médica, vejamos, por todos, FIGUEIREDO DIAS, *Direito Penal, ob.cit.*, pág. 1042, e RIBEIRO DE FARIA, Paula, *O crime negligente – a negligência do médico*, Porto, Universidade Católica Editora, 2021, págs. 218 e ss.

à semelhança de ordenamentos jurídicos congêneres do espaço europeu, é parca na caracterização dos elementos configuradores da responsabilidade negligente. Afasta toda a forma de responsabilidade objetiva ao afirmar que o facto ou é praticado com dolo, ou nos casos especialmente previstos na lei, com negligência (art. 13º), mas, no resto, limita-se a dizer no art. 15º que a negligência consiste na violação do dever de cuidado a que, segundo as circunstâncias, o agente está obrigado e de que é capaz. A identificação da titularidade do dever de cuidado pode ser difícil em certas situações, designadamente quando a atuação lesiva ocorre no contexto de organigramas complexos, o que não parece ser o caso na decisão em análise, uma vez que os deveres de cuidado potencialmente determinantes do resultado recaíam, sem sombra de dúvida, sobre I e M. Mais complicada é a identificação da sua violação que depende da valoração das circunstâncias da conduta do agente, não fornecendo o legislador qualquer critério para a sua identificação, o que conduz alguns autores, como é o caso de DUTTGE na doutrina alemã, a afirmar que a incriminação da negligência fere princípios constitucionais de legalidade e de tipicidade da norma penal⁽²⁹⁾. Além do desvalor da conduta, acresce, no caso do art. 137º, a exigência do desvalor do resultado morte.

²⁹ DUTTGE, Gunnar, *Zur Bestimmtheit des Handlungsunwert von Fahrlässigkeitdelikte*, Tübingen, Mohr Siebeck, 2001, pág. 206.

23. O dever de observar o cuidado devido para evitar a lesão de bens jurídicos dos outros constitui um princípio geral do ordenamento jurídico que está intimamente ligado ao antigo brocardo *neminem laedere*, a proibição de causar prejuízo a outras pessoas. Este princípio encontra expressão em inúmeras normas jurídicas, mas também em normas técnicas como as *leges artis* médicas, ou as instruções de uso de aparelhos ou materiais perigosos, que se destinam a evitar a criação de riscos desnecessários, ou a evitar a lesão de bens jurídicos quando seja imprescindível atuar de forma arriscada, mas a avaliação sobre o cumprimento do dever de cuidado jurídico-penalmente relevante deve pautar-se sempre pelo que era exigível ao agente concreto de acordo com as circunstâncias da sua atuação tendo presente a natureza do bem jurídico protegido (em suma, o que diz a regra do art. 15^o). Já o escrevemos noutra sítio: o juiz deve formular uma norma *ad-hoc* de cuidado, de natureza geral e abstrata, capaz de corresponder às circunstâncias concretas em que aquele agente teve que atuar⁽³⁰⁾.
24. Costuma distinguir-se entre o dever de cuidado interno ou intelectual, ou dever de previsão, que requer do médico a previsão da existência do perigo, e o dever de cuidado externo, que impõe ao agente o dever de atuar com o cuidado que o perigo previsto exige como forma de evitar o resultado. Na verdade, o dever de cuidado interno não tem verdadeira substância no

ilícito negligente porque quando não existe a previsão do risco pelo agente, o ordenamento jurídico substitui automaticamente essa previsão *ausente* pela previsibilidade objetiva, a previsibilidade que os factos impunham a um agente medianamente capaz e diligente tendo em conta os seus conhecimentos, tendo sido esta forma de negligência, a negligência inconsciente, que foi imputada às arguidas na prática do facto⁽³¹⁾.

25. No plano do cuidado externo, o agente tem o dever de atuar prudentemente em situações perigosas – evitando a concretização das de complicações que se tinham tornado previsíveis a partir da laceração das paredes gástricas que ocorreu durante a intervenção, – devendo ser valoradas todas as circunstâncias capazes de definir a exigibilidade de outra conduta da parte das médicas. Neste caso, não nos parece que a avaliação dos peritos tenha sido totalmente esclarecedora do cuidado de que era merecedora a situação da doente no plano jurídico-penal, e em face do tipo legal de crime de homicídio negligente, que obrigava a ponderar mais critérios do que aqueles que decorriam da observância estrita da regra da técnica ou da arte: a previsibilidade da morte, o tempo que intercedeu entre os primeiros sintomas da doente e a realização do teste do azul de metileno, a desvalorização da dor e do mal estar da doente desproporcional a uma intervenção

³⁰ RIBEIRO DE FARIA, Paula, *A Adequação social da conduta no Direito Penal*, Porto, Universidade Católica Editora, 2005, pág. 976.

³¹ Sobre a estruturação do crime negligente, veja-se FIGUEIREDO DIAS, Jorge de, *Direito Penal, ob.cit.*, págs. 1009 e ss., e TAIPA DE CARVALHO, Américo, *Direito Penal, Parte Geral, ob.cit.*, págs. 525 e ss.. Na doutrina espanhola, veja-se, a título de exemplo, CRESPO, Eduardo/YAGÜE, Cristina, *Curso de Derecho Penal, Parte General*, Barcelona, Ediciones Experiencia, S.L., págs. 273 e ss..

que não tinha sido concluída, a ausência da médica I que não voltou ao serviço por ser domingo, todos estes elementos também deviam ter integrado o veredicto sobre o que era *exigível* às médicas I e M com os seus conhecimentos e experiências, capacidades e limitações (art. 15º do CP).

26. Mas precisamente para evitar a acusação de DUITGE e de outros autores que falam de imprecisão do parâmetro decisório e que acusam o juízo sobre a violação de cuidado de ser vago, impreciso, e sem esteio, o julgador deve esforçar-se por proceder, à semelhança do que faz no âmbito da determinação da medida da pena⁽³²⁾, à concretização das valorações a que vai procedendo, identificando os vários momentos de que fez depender o preenchimento do tipo legal negligente e a aplicação do art. 15º. No caso em apreço esta fundamentação faltou à decisão de pronúncia, uma vez que o aplicador do direito tem sempre que precisar quais eram os conhecimentos e o grau de especialização do médico (era um principiante ou um especialista habituado a situações desta natureza? tinha acompanhado a intervenção e sabia do que se tratava? tinha acabado de prestar várias horas de trabalho e tinha chegado a casa quando o chamaram, tendo remetido a avaliação da situação para outro médico a prestar serviço na urgência?), os meios que tinha ao seu dispor para proceder de outro modo (a

instituição hospitalar tinha a possibilidade de fazer exames de diagnóstico a qualquer hora do dia ou da noite? existia a possibilidade de enviar o doente para uma urgência hospitalar próxima?), a urgência da decisão e o tempo disponível para a prática do facto (o diagnóstico foi feito atempadamente tendo em conta que a laceração gástrica tinha tido lugar quase 40 horas antes?), a situação clínica do doente e a complexidade da intervenção (a gravidade da doença, os sintomas apresentados, a sua duração e intensidade), entre outros fatores que pareçam relevantes, usando-os como veículos para a construção de uma imagem de cuidado, ou inversamente, de descuido ou negligência, relativamente ao comportamento do médico.

27. Um juízo de tal forma abrangente sobre as circunstâncias da conduta do médico (para a identificação da violação do dever de cuidado), não deixa muito espaço para a indagação sobre a causalidade. O problema da eventual desadequação entre o âmbito de proteção da norma técnica e da norma penal já foi resolvido quando admitimos a divergência entre a violação ou o cumprimento das *leges artis* e a identificação do dever de cuidado, designadamente em face do tipo de ilícito de homicídio negligente que mantém uma relação ténue com o art. 150º, nº 1. Por outro lado, a criação do risco associado à laceração das paredes gástricas e que se mantém ao longo de toda a atuação das duas médicas só poderia ser considerado verdadeiramente causal da morte de A, se a sua morte pudesse ter sido evitada pela adoção de outra conduta

157

³² RIBEIRO DE FARIA, Paula, *O crime negligente, ob.cit.*, pág. 177: "todos estes critérios devem ser identificados pelo aplicador do direito de forma semelhante ao que ocorre com a determinação da medida da pena (art. 71º do Código Penal) devendo ser especificada a sua função como elementos identificadores da violação do dever de cuidado e da previsibilidade do resultado de lesão".

– cautelosa – da parte de I e de M. Na verdade, só há violação do dever de cuidado se o resultado não foi totalmente imprevisível, e se o agente o podia ter evitado pela adoção da conduta cuidadosa. Se o agente atuando como atou não tinha a possibilidade de influenciar o resultado que se teria produzido na mesma, atuou de forma cautelosa, e simultaneamente não pode existir imputação (não tratamos aqui das situações de comportamento alternativo lícito, em que pode existir um comportamento des-cuidado do agente e apesar de tudo não ocorrer a imputação)⁽³³⁾.

28. Finalmente, coloca-se a questão da culpa negligente e da censura pela violação do dever de cuidado. No caso concreto, o assistente requereu a abertura da instrução com fundamento no art. 137º, nº 2, alegando um grau particularmente elevado de violação de deveres por parte das médicas, a que corresponderia um particular grau de culpa⁽³⁴⁾, o que foi recusado pelo juiz de

instrução, que procedeu à pronúncia das arguidas com base no art. 137º, nº 1, tendo desqualificado a negligência de I e de M, em relação ao pretendido pelo requerimento de abertura de instrução. Parece-nos que o princípio da presunção da inocência, e as dúvidas que rodeiam a avaliação do caso, tornam difícil a identificação do ilícito, mas pensamos que se tratou de um caso *border-line* de negligência, que seria sempre uma negligência ligeira, das médicas que acompanharam a doente.

V. Conclusões.

Não podemos deixar de louvar a forma lúcida e tecnicamente irrepreensível como o Tribunal da Relação de Coimbra resolveu o caso que lhe foi colocado para apreciação. O risco de perfuração gástrica e esofágica durante os procedimentos de colocação de banda gástrica rodeia os 0,8%, (o que é dito no recurso da decisão de pronúncia pela médica M, e foi confirmado pelo parecer do chefe de serviço de cirurgia II do hospital), e não resulta absolutamente claro dos autos que as arguidas I e M pudessem ter conseguido evitar as consequências da concretização desse risco. A valoração da conduta das médicas à luz do tipo legal de crime do art. 137º, nº 1, do Código Penal, e sob o ponto de vista do cuidado que deviam ter em relação à vida de A, não parece afastar-se de forma *inequívoca* do juízo de conformidade às *leges artis* que resulta do parecer dos peritos, não sendo possível censurar com bases claras a atuação das arguidas e identifi-

³³ RIBEIRO DE FARIA, Paula, *O crime negligente, ob.cit.*, pág.257:” a questão da causalidade ganha uma relevância normativa autónoma ao nível do tipo negligente, embora seja possível reconhecer alguma razão a ROXIN, quando afirma que existe alguma sobreposição normativa entre os critérios de previsibilidade e de evitabilidade utilizados para afirmar o desvalor da ação e a própria causalidade, ao menos nos casos em que não há verdadeira previsão pelo sujeito, isto é, nas hipóteses de negligência consciente”.

³⁴ O art. 137º, nº 2, exige que o homicídio tenha sido praticado com negligência grosseira, que de acordo com FIGUEIREDO DIAS, Jorge, *Direito Penal, ob.cit.*, pág. 1050, constitui um “grau particularmente aumentado ou intensificado de negligência”, o que se repercute naturalmente na gravidade da violação dos deveres, mas supõe também uma “atitude particularmente censurável de leviandade ou descuido perante o comando jurídico-penal”. Também TAIPA DE CARVALHO, *Direito Penal, Parte Geral, Questões Fundamentais, Teoria Geral do Crime*, 3ª edição, Porto, Universidade Católica Editora, 2016, pág. 538, qualifica a negligência grosseira como um particular grau de culpa, considerando a decisão sobre a sua existência depende naturalmente das circunstâncias concretas do caso respeitantes ao tipo de ilícito praticado e à pessoa do agente, sendo de ter em conta: a especial relevância do bem jurídico lesado, a intensidade acres-

cida do perigo, e o especial dever de cuidado, considerando o estatuto, a profissão ou as funções do agente. Lembre-se que também os restantes ordenamentos jurídico-penais do espaço europeu se referem a este específico grau de culpa, falando o legislador penal alemão de *Leichtfertigkeit*, e o legislador penal espanhol em negligencia temerária.

car uma negligência grave da sua parte. Por outro lado, mesmo que se entendesse que as médicas I e M tinham violado de forma jurídico-penalmente relevante os seus deveres de cuidado relativamente à vida da doente, o juiz de instrução teria que fundamentar solidamente a pronúncia, uma vez que a observância das *leges artis* confere ao médico uma expectativa de impunidade que não pode ser defraudada face a pequenas divergências interpretativas. Por último, não tenha ficado a ideia de que nos colocamos contra os médicos em matéria tão sensível como a do apuramento da sua responsabilidade penal, defendendo um caminho interpretativo que os pode penalizar no quadro da aplicação do tipo legal de homicídio negligente, sempre se diga que consideramos que tendo presentes os princípios da subsidiariedade e da necessidade da intervenção penal, não sendo o desvalor do resultado critério único, nem sequer determinante, da responsabilidade penal, e trabalhando o médico com níveis particularmente elevados de risco, os arts. 137º, nº 1, e 148º não devem, em princípio, considerar-se preenchidos nos casos de negligência ligeira do médico. A negligência médica só se adequa à intensidade do ilícito e da culpa pressuposta pelos arts. 137º, e 148º,

do Código Penal, quando for *grave*, o que devia ser expressamente reconhecido pela lei, procedendo o legislador à despenalização das condutas médicas praticadas com negligência ligeira (e o que podia ser acompanhado da regulação autónoma da negligência médica, de forma paralela ao tratamento autónomo que merece a intervenção médica curativa)⁽³⁵⁾.

³⁵ Já defendemos esta solução em *O crime negligente, ob.cit.*, págs. 323 e 352: “entendemos que o Direito Penal apenas pode estabelecer sinais seguros sobre os comportamentos a evitar nesta área de atividade, quando estejam em causa violações grosseiras de deveres de cuidado e condutas dolosas do médico, e que os casos de negligência ligeira devem ser resolvidos por outras vias e por outros ramos do direito, sendo encarados como um custo do sistema de saúde (e o direito penal não tem qualquer função a desempenhar enquanto garantia de funcionalidade desse sistema, sendo certo que a reparação do dano fica sempre assegurada)”. E sobre a regulação autónoma da negligência do médico, veja-se *ibidem*, pág. 328: “sustentamos que a responsabilidade negligente do médico pela morte, ou pelas ofensas da integridade física do doente, devia estar prevista e definida ou num outro número do próprio art. 150º, ficando restringida à negligência grosseira, ou em disposição autónoma, para garantir a sua aplicação segundo critérios distintos dos que regem a aplicação dos arts. 137º e 148º do Código Penal. A outra possibilidade consistiria em modificar os pressupostos de aplicação das alíneas a) e b) do art. 148º, tornando a dispensa de pena dependente do menor desvalor da conduta do médico e não da escassez do resultado produzido, mas não defendemos esta solução, uma vez que levaria a incluir a intervenção médica negligente no espaço de regulamentação das ofensas à integridade física, sujeitando a valoração da negligência do médico a critérios e pressupostos de natureza geral”.

