

# Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

**Ano 21 - n.º 41 - 2024**  
Publicação Semestral  
Edição Gratuita



*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” (UIDB/04643/2020)

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” (UIDB/04643/2020)



**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

3004-528 Coimbra

Telef. / Fax: 239 821 043

[cdb@fd.uc.pt](mailto:cdb@fd.uc.pt)

[www.centrodedireitobiomedico.org](http://www.centrodedireitobiomedico.org)

*Editor*

Instituto Jurídico | Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra | 3004-528 Coimbra

Lex Medicinæ

Revista Portuguesa de Direito da Saúde

Ano 21 - n.º 41 - janeiro/junho 2024

Publicação Semestral

*Execução gráfica*

Ana Paula Silva

NIPC 504 190 490

ISSN 1646-0359

N.º de Registo ERC 127770

*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.
<b>DOCTRINA</b>			
Yolanda Bustos Moreno		Daniela Marques Dias	
<i>Sistemas de videovigilância em espaços privados e centros residenciais para idosos.</i>		<i>Wrongful life action e o direito à não existência.</i>	
<i>Questões relacionadas com o tratamento de dados pessoais</i>	7	<i>Será possível indemnizar a criança? .....</i>	57
António Brito Neves · Vânia Simões		Yolanda Bustos Moreno	
<i>Autonomia da pessoa e intervenções na genitália.</i>		<i>Evolución jurisprudencial de la donación de células madre.</i>	
<i>O caso da episiotomia .....</i>	29	<i>Análisis de la reciente STS n. 192/2024, de 5 de febrero.</i>	
Eduardo Dantas		<i>La capacidad de decisión en torno al uso de células del cordón umbilical .....</i>	85
<i>Dilemas bioéticos na literacia em saúde:</i>		Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira	
<i>Consentimento informado, o exercício da autonomia,</i>		<i>A investigação clínica e o fornecimento de medicamento</i>	
<i>e o analfabetismo funcional .....</i>	41	<i>pós-pesquisa no ordenamento luso-brasileiro .....</i>	103
		<b>RECENSÃO</b>	
		BUSTOS MORENO, Yolanda B; MÚRTULA LAFUENTE, Virginia (Coords.), <i>El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida, Madrid: Dykinson 2021, 380 p., ISBN9788413773841.</i>	
		<i>[Diogo Soares Oliveira] .....</i>	131



## Doutrina

# SISTEMAS DE VIDEOVIGILÂNCIA EM ESPAÇOS PRIVADOS E CENTROS RESIDENCIAIS PARA IDOSOS.

QUESTÕES RELACIONADAS COM O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>

Yolanda Bustos Moreno

Professora Titular de Direito Civil · Universidade de Alicante

### 1. Contextualização

O atual problema habitacional, ligado às necessidades de alojamento de determinados grupos vulneráveis<sup>(3)</sup>, faz com que em muitos casos não

<sup>1</sup> Originalmente publicado em “Sistemas de videovigilancia en espacios privados y centros residenciales de personas mayores. Problemática en torno al tratamiento de datos personales”, *El Derecho civil ante los retos actuales de la vulnerabilidad personal*, Mayor del Hoyo, M. V. y De Salas Muñillo, S. (directoras), ed. Aranzadi, 2024, pp. 209-228. A versão que agora se publica foi traduzida por Diogo Soares Oliveira, Monitor na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra e Investigador do Centro de Direito Biomédico.

<sup>2</sup> Realizado no âmbito do Proyecto de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación PID 2022-1398990B-I00 «Nuevos desafíos del Derecho Biomédico en la protección jurídico-civil de las personas mayores», IIPP E. Algarra y J. Barceló; e do Proyecto ICAR (Centro Internacional para la Investigación del Envejecimiento) «Derecho a la salud, personas mayores y autonomía personal: las nuevas bases del consentimiento informado», IIPP E. Algarra y J. Barceló.

<sup>3</sup> Em relação ao conceito legal indeterminado de *vulnerabilidade* e aos grupos de pessoas cujas circunstâncias podem causar emergência ou exclusão social, beneficiários das medidas estatais previstas para o acesso à habitação, incluímos na definição daquele o “tipo de fragilidade material ou moral a que o indivíduo está exposto, que o impede de exercer adequadamente os seus direitos, ou que o coloca numa situação de inferioridade ou desequilíbrio, tornando-o merecedor de proteção”. As condições de “emergência ou exclusão social” podem ser entendidas como “aquelas que podem afetar famílias com menores, idosos dependentes, pessoas com deficiência, vítimas de violência de género ou desempregados sem direito a prestações”. Quanto ao primeiro conceito, NÚÑEZ IGLESIAS, A., “La suspensión de los lanzamientos en la ejecución hipotecaria”, *La protección del deudor hipotecario. Aproximación a la Ley de Medidas para reforzar la protección a los deudores hipotecarios, reestructuración de deuda y alquiler social*, in Núñez Iglesias, A. (dir.), Granada, Comares, 2014, p. 201. Em relação à segunda definição, ARGELICH COMELLES, C. “Acceso a la vivienda para personas vulnerables, CO-

seja possível usar todas as divisões de uma residência, sendo necessário recorrer a fórmulas ocupacionais partilhadas com outras pessoas, inclusive com o proprietário do imóvel. Noutros casos, cada vez mais frequentes devido ao envelhecimento da população, será necessário viver em “comunidade” por razões de cuidado e de dependência obrigatória de cuidados externos através de diferentes recursos, como o alojamento colaborativo ou supervisionado, ou através da admissão em centros residenciais específicos para estas situações<sup>(4)</sup>.

Neste contexto, quando uma pessoa partilha a sua casa, é inevitável que surjam problemas de coabitação com interferências na sua esfera privada. Imaginemos a instalação de um sistema de videovigilância no interior de uma casa, por aparentes razões de segurança, que o proprietário decide unilateralmente antes de arrendar a habitação que continuará a ser a sua residência<sup>(5)</sup>. Como podemos antecipar, a Agência Espanhola de Proteção de Dados (AEPD) determinou que, quando se cede o uso de um anexo ou de um quarto a um terceiro, em princípio não se pode instalar uma câmara no

VID-19, Ley 4/2022 y Real Decreto-ley 3/2022: suspensión de los lanzamientos y medidas estatales y autonómicas (1)”, *Actualidad Civil*, n.3, março de 2022, p. 3.

<sup>4</sup> Relativamente a estas modalidades de habitação partilhada, remetemos para outro trabalho que publicaremos em breve.

<sup>5</sup> Caso resolvido no processo n.º EXP202207199 AEPD. EXP202207199 AEPD, para o qual remetemos de seguida.

interior do imóvel arrendado sem que exista uma base legitimadora para tal, como o consentimento, e sem que existam razões proporcionais à finalidade de segurança contra esse tratamento invasivo, entre outras condições<sup>(6)</sup>.

Por sua vez tem sido debatida a legalidade da instalação de câmaras nos locais de trabalho, diferenciando-a dos espaços que podem ser considerados excluídos devido a actividades de higiene pessoal ou de descanso, e que acabou por ser regulamentada na Lei Orgânica 3/2018, de 5 de dezembro, sobre a Proteção de Dados Pessoais e Garantia dos Direitos Digitais (doravante, LOP-DPGDD) nos termos que explicaremos. No entanto, abordaremos apenas superficialmente este tipo de tratamento de dados pessoais, mais especificamente a respeito da posição dos trabalhadores durante a sua prática profissional de assistência a pessoas dependentes em centros residenciais videomonitorizados.

De um ponto de vista positivo, é verdade que o acompanhamento através das chamadas “tecnologias sociais” traz benefícios indiscutíveis no domínio da saúde e ajuda a ultrapassar a dependência. Os cuidados de saúde estão a tornar-se cada vez mais digitalizados e certos sistemas que envolvem *software* avançado (ou a utilização de inteligência

artificial) permitem monitorizar a atividade, os sinais vitais ou o sono, com a ajuda da domótica, o que também facilitará a permanência dos idosos em casa. A robótica de assistência monitorizará os sinais vitais através de diferentes sensores e actuará também como um companheiro para, pelo menos, aliviar a solidão indesejada. Entre outros salientamos o desenvolvimento de cadeiras de rodas automatizadas, a vigilância por reconhecimento facial para controlo de presenças, a segurança das casas de banho ou ainda os transmissores de ordens orais para a toma de medicamentos, que são já uma realidade<sup>(7)</sup>.

No entanto, esta tecnologia capta imagens e, por vezes, sons de pessoas singulares, o que pode implicar uma invasão da esfera pessoal reservada à máxima privacidade<sup>(8)</sup> mesmo quando se trata de ajudar a pessoa em caso de deficiência de memória, através de aplicações de geolocalização<sup>(9)</sup>.

Desta forma, os princípios aplicáveis de prote-

<sup>7</sup> Como refere ARIZA RODRÍGUEZ, F. “El derecho al servicio de los ciudadanos ante el desafío de la vejez y el envejecimiento”, Posfácio, *Tratado de Derecho y Envejecimiento. La adaptación del Derecho a la nueva longevidad*, ROMEO CASABONA, C.M. (coord.), Fundación Mutuality Abogacía- Wolters Kluwer, 2021, p. 936.

<sup>8</sup> Neste sentido, INTXAURTIETA MADARIAGA é de opinião que as possibilidades proporcionadas pelos avanços tecnológicos, bem como a progressiva implementação de um conceito cada vez mais laxista da própria privacidade, favorecem o crescimento constante e, de momento, imparável deste tipo de tratamento de dados, *op. cit.*

<sup>9</sup> A geolocalização, entendida como a tecnologia que permite localizar um dispositivo num ponto espacial com base na transmissão das suas coordenadas de posicionamento, implica possíveis riscos na esfera da privacidade pessoal da pessoa singular. Quando os dados de posicionamento de um terminal são ligados aos da pessoa que o possui para conhecer pormenores da vida das pessoas, criam-se assim “padrões pessoais de comportamento” que rompem as barreiras do que representa a ideia de privacidade, a partir de uma reconfiguração da identidade e da personalidade do ser humano, através de dados interligados. É por isso que a AEPD está a receber um número crescente de processos sobre a eventual violação da privacidade dos indivíduos em resultado da utilização da geolocalização. O próprio TEDH, no caso *Uzun vs Alemanha*, 2-9-2010 (processo 35625/05), concluiu que a geolocalização contínua afecta a privacidade, *BATUECAS CALERÍO, A.* seguindo Barinas Ubiás, “Intimidad personal, protección de datos personales y geolocalización”, *Derecho Privado y Constitución*, n. 29, janeiro-dezembro 2015, p. 50-51.

<sup>6</sup> Pensando no desconforto que o inquilino pode sentir ao ser gravado na sua própria casa, mesmo em espaços comuns como a cozinha ou o corredor, retomamos a reflexão que INTXAURTIETA MADARIAGA nos transmite com acuidade, citando o acórdão de 15 de dezembro de 1983 do Tribunal Constitucional Federal Alemão, sobre a Lei do Recenseamento da População de 4 de março de 1982. Este autor afirma que não se trata apenas de afetar a privacidade ou a própria imagem, mas que a consciência de estar a ser gravado e observado pode afetar a vontade dos indivíduos e inibir o exercício de outros direitos, “La adaptación del tratamiento de imágenes y la videovigilancia a los principios del Reglamento General de Protección de Datos (Comentario al artículo 22 LOPDGD)”, cap. 154, *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales*, T. II, Troncoso Reigada, A. (coord.), Cizur Menor (Navarra), Civitas Thomson Reuters, 2021, p. 3677.

ção de dados pessoais, como a proporcionalidade, a necessidade e a intervenção mínima, entre outros, e a existência de uma base jurídica que justifique o tratamento de dados de imagem através da videovigilância são do maior interesse, na aplicação do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (doravante, RGPD) e a LOPDPGDD, como principal (mas não exclusivamente aplicável) regulamento na análise das invasões de privacidade que iremos expor. Tratam-se, na sua maioria, de casos reportados à AEPD, bem como apreciados pela *Autoridade Sueca de Proteção de Dados*, a qual, por sua vez, tem especial interesse para a *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL) francesa no sentido que passaremos a explicar<sup>(10)</sup>.

Um caso particularmente problemático é a situação das pessoas idosas em lares residenciais. Este grupo requer garantias adicionais também no que diz respeito à proteção de dados quando vivem nestas instalações ou em centros de dia, pelo que é necessário analisar a forma de conformar as disposições do RGPD e da LOPDPGDD. Normalmente as residências têm um circuito interno de vigilância para assegurar que nada acontece nas instalações. Embora, *prima facie*, a gravação possa ser permitida nas áreas comuns, tal não será o caso em instalações privadas como casas de banho ou quartos, como explicaremos. Trata-se de um espaço privado, onde o direito à privacidade prevalece sobre as alegadas

necessidades de segurança.

No entanto, na prática, surgem situações complexas, como quando os próprios familiares solicitam a instalação de sistemas de videovigilância para poderem verificar os cuidados recebidos pelos seus familiares face a suspeitas de maus tratos por parte do pessoal dos centros. Tendo em conta a mediação destas situações relatadas em França nos lares de idosos dependentes (EHPAD), a CNIL publicou recentemente (9 de fevereiro de 2023) um projeto de recomendação sobre a instalação de dispositivos de videovigilância nos quartos dos lares de idosos (*Mise en place de dispositifs de vidéosurveillance au sein des chambres des EHPAD*, a seguir *Vidéosurveillance dans les chambres d'Ehpad*), documento de que daremos conta nas páginas seguintes<sup>(11)</sup>. Por outro lado, as câmaras podem destinar-se a evitar danos físicos a certas pessoas expostas a comportamentos autoleivosos graves ou aos funcionários, quando este fica emocionalmente perturbado; um caso que analisaremos e que foi decidido pela *Autoridade Sueca para a Proteção de Dados*.

Estas e outras questões relacionadas são o foco central deste estudo que, no entanto, não pretende fazer uma análise exaustiva dos regulamentos de proteção de dados face a este tratamento de dados pessoais, devido a limitações óbvias de espaço. Ainda assim forneceremos informações e orientações para continuar a refletir sobre os problemas que a necessidade de habitação partilhada e de vida

<sup>10</sup> Como se afirma no STC 22/1984, de 17 de fevereiro, a inviolabilidade do domicílio “impõe uma extensa série de garantias e poderes, que incluem a proibição de todos os tipos de invasões, incluindo as que podem ser realizadas *sem penetração direta por meio de dispositivos mecânicos, eletrónicos e outros semelhantes*”, VLEX-15034676. Os itálicos são nossos.

<sup>11</sup> A CNIL foi convidada por várias organizações sociais e médicas a pronunciar-se sobre os problemas e a eventual legalidade da instalação de sistemas de videovigilância nos quartos dos residentes, abrindo um período de consulta pública sobre o assunto. Aguarda-se atualmente a publicação da recomendação final da CNIL, informação disponível em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf). O regulamento de base é a *LOI n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles*, e as suas sucessivas alterações, disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037085952>.

dependente continuará a gerar, devido ao aumento previsível de grupos vulneráveis que não podem suportar o custo da habitação independente e, por outro lado, ao inevitável envelhecimento da população.

No presente estudo abordamos os sistemas de videovigilância que, embora instalados *de forma contínua*<sup>(12)</sup> nestes locais, com o objetivo de garantir a segurança dessas pessoas, dos seus bens ou dos próprios edifícios, podem, no entanto, representar um atentado à privacidade ou à proteção de dados pessoais, como imagens faciais ou dados relativos à saúde, considerados “categorias especiais de dados”. Para o efeito explicaremos como o “tratamento” para efeitos de videovigilância, a que se aplicam as normas de proteção de dados, será mesmo aquele em que não há conservação de dados pessoais, bastando a sua recolha ou gravação<sup>(13)</sup>.

## 2. Regulamento

Em contraste com o crescimento da implantação social e do desenvolvimento tecnológico dos sistemas de videovigilância, a verdade é que a sua regulamentação é escassa<sup>(14)</sup>. E isto apesar de nos

encontrarmos perante um dos sistemas de tratamento de dados mais invasivos e com maior impacto nos direitos humanos<sup>(15)</sup>, como se detalha na secção seguinte.

Para além das implicações constitucionais, que abordamos na secção seguinte, importa referir que o artigo 22.º da Lei Orgânica n.º 3/2018, de 5 de dezembro, de Proteção de Dados Pessoais e Garantia dos Direitos Digitais (LOPDGDD)<sup>(16)</sup>, é a disposição central que visa o *tratamento para fins de videovigilância*, contendo as correspondentes referências ao Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), no que respeita aos requisitos para o tratamento lícito dos dados pessoais utilizados para esses fins<sup>(17)</sup>. As remissões para o RGPD, no domínio do tratamento para fins de videovigilância, ocorrem no que respeita à exceção pessoal e nacional e à aplicação do dever de informação (art. 22.º, n.ºs 4 e 5). A

---

sobre Segurança Privada e suas disposições de aplicação, a que se refere o art. 22.º, n.º 7, da LOPDGDD.

<sup>12</sup> INTXAURTIETA MADARIAGA, R., *op. cit.*, p. 3677.

<sup>16</sup> A atual LOPDGDD é o principal regulamento interno que complementa ou desenvolve o RGPD. A referida Lei revogou a anterior LO 15/1999, de 13 de dezembro, sobre Proteção de Dados de Carácter Pessoal, decorrente da transposição para o direito espanhol da Diretiva 95/46/CE, de 24 de outubro de 1995, também revogada pelo RGPD.

<sup>17</sup> A Convenção Europeia dos Direitos do Homem, em 1950, apenas reconheceu genericamente (art. 8.1) o respeito pela vida privada e familiar: “toda a pessoa tem direito ao respeito da sua vida privada e familiar, do seu domicílio e da sua correspondência”. Posteriormente, a Convenção n.º 108 do Conselho da Europa, de 28 de janeiro de 1981 (e o seu Protocolo Adicional de 8 de novembro de 2001), relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento automatizado de dados pessoais, veio reconhecer a proteção dos dados pessoais. A Carta dos Direitos Fundamentais da UE já reconhece separadamente o direito de cada pessoa “ao respeito pela sua vida privada e familiar” (art. 7.º) e o direito “à proteção dos dados pessoais que lhe digam respeito” (art. 8.º), uma evolução que se reflecte em MEGIAS QUIROS, J.J., “Actividades personales y domésticas excluidas del ámbito de aplicación (comentario al artículo 2.2.c) RGPD y al artículo 2.2.A) LOPDGDD”, T. I, Troncoso Reigada, A. (coord.), Cizur Menor (Navarra), Civitas Thomson Reuters, 2021 p. 356, nota 2. 356, nota 2; ALVAREZ ALVITE, A. “El derecho a la vida privada en la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos: un largo camino por recorrer”, *Revista Aranzadi Unión Europea*, n. 5/2022

<sup>12</sup> A definição de câmara de vigilância constante do artigo 3.º da lei sueca relativa à vigilância por câmaras, de 1 de agosto de 2018 (KBL), significa, nomeadamente, que se trata de um equipamento que, sem manobras no local, é utilizado de forma a implicar uma vigilância pessoal *permanente ou regularmente repetida*. Os itálicos são nossos.

<sup>13</sup> A Exposição de Motivos da Instrução da AEPD n.º 1/2006, de 8 de novembro, relativa ao tratamento de dados pessoais para fins de vigilância através de sistemas de câmaras ou de videocâmaras, aplicável na medida em que não contrarie o art. 22.º da LOPDGDD, refere que esta “visa adequar o tratamento aos critérios estabelecidos pela jurisprudência do Tribunal Constitucional ao considerar que o tratamento de dados pessoais não exige a sua conservação, sendo suficiente a sua recolha ou registo”.

<sup>14</sup> Ao contrário do que acontece com a regulamentação da videovigilância policial, a videovigilância não policial, seja a realizada no âmbito público ou privado, tem sido objeto de muito pouca regulamentação e de reduzido alcance, o que implica um sentimento de insegurança jurídica, apesar da vontade do legislador, objeto INTXAURTIETA MADARIAGA, R., *op. cit.*, p. 3678. Vide, Lei n.º 5/2014, de 4 de abril,

sua aplicação será direta e integral, na medida em que as imagens (e os dados de saúde) quando tratadas por meio de videovigilância devem cumprir os princípios e requisitos determinados pelo Regulamento (UE) para serem lícitas<sup>(18)</sup>.

Concretamente, o art. 22º da LOPDGDD estipula que:

“1) As pessoas singulares ou colectivas, públicas ou privadas, podem proceder ao tratamento de imagens através de sistemas de câmaras ou de câmaras de vídeo, a fim de preservar a segurança das pessoas e dos bens e das suas instalações.

2) Só podem ser captadas imagens da via pública na medida em que tal seja indispensável para o efeito referido no número anterior.

No entanto, deve ser possível captar uma área maior da via pública quando tal for necessário para garantir a segurança de bens ou instalações estratégicas ou de infra-estruturas relacionadas com os transportes, mas em caso algum pode implicar a captação de imagens do interior de uma casa particular.

3. Os dados serão apagados no prazo máximo de um mês a contar da sua captação, exceto se tiverem de ser conservados para provar a prática de actos que ameacem a integridade de pessoas, bens ou instalações. Neste caso, as imagens serão colo-

cadas à disposição da autoridade competente no prazo máximo de setenta e duas horas a contar do conhecimento da existência da gravação.

A obrigação de bloqueio prevista no artigo 32º da presente lei orgânica não se aplica a estes tratamentos.

4. O dever de informação previsto no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2016/679 considera-se cumprido mediante a afixação de um dispositivo de informação num local suficientemente visível que identifique, pelo menos, a existência da operação de tratamento, a identidade do responsável pelo tratamento e a possibilidade de exercer os direitos previstos nos artigos 15.º a 22.º do Regulamento (UE) 2016/679. Pode também ser incluído no dispositivo de informação um código de ligação ou um endereço Internet para esta informação. Em qualquer caso, o responsável pelo tratamento de dados deve manter as informações referidas no regulamento acima mencionado à disposição das pessoas em causa.

5. Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/679, considera-se excluído do seu âmbito de aplicação o tratamento, por uma pessoa singular, de imagens que apenas captem o interior da sua própria casa.

Esta exclusão não abrange o tratamento efectuado por uma organização de segurança privada que tenha sido contratada para a vigilância de um domicílio e que tenha acesso às imagens.

6. O tratamento de dados pessoais provenientes de imagens e sons obtidos através da utilização de câmaras e de câmaras de vídeo pelas Forças e Órgãos de Segurança e pelos organismos responsáveis pela vigilância e controlo nos estabelecimentos prisionais e pelo controlo, regulação, fiscalização e disciplina do trânsito rege-se pela legislação que transpõe a Diretiva (UE) 2016/680, quando

<sup>18</sup> Anteriormente, por imposição comunitária, a via escolhida foi a já revogada Diretiva 95/46/CE, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais. No entanto, a diferença no tipo de regulamento escolhido não só tem consequências na aplicação direta do seu conteúdo em todos os Estados, como também na eventual interpretação, no nosso caso importante, da exceção pessoal e doméstica, que poderá ser feita nos casos controversos que aqui analisamos. A Comissão Europeia alertou para o facto de a interpretação do RGPD ser da responsabilidade das instâncias jurisdicionais europeias (tribunais nacionais e, em última instância, o Tribunal de Justiça da União Europeia) e não dos legisladores dos Estados-Membros, cabendo ao *Comité Européen para a Proteção de Dados* (CEPD), sucessor do GT 29, emitir os pareceres adequados quando necessário (Comunicação COM (2018) 43 final, p. 10), como bem nota MEGÍAS QUIRÓS, J. J., *op. cit.*, p. 357.

o tratamento se destine à prevenção, investigação, deteção ou repressão de infracções penais ou à aplicação de sanções penais, incluindo a protecção e prevenção contra ameaças à segurança pública. Fora destes casos, o tratamento será regido pela respectiva legislação específica e, além disso, pelo Regulamento (UE) 2016/679 e pela presente Lei Orgânica.

7. O disposto no presente artigo entende-se sem prejuízo do disposto na Lei n.º 5/2014, de 4 de abril, sobre Segurança Privada e respectivas disposições de aplicação.

8. O tratamento pela entidade patronal dos dados obtidos através de sistemas de câmaras ou de câmaras de vídeo está sujeito ao disposto no artigo 89.º da presente Lei Orgânica”.

### 3. Tratamento de imagens por meio de videovigilância para fins de segurança e outros fins de assistência. Respeito pelo direito à privacidade, à inviolabilidade do domicílio e ao tratamento de dados pessoais.

Art. 22.1. A LOPDPGDD começa por determinar que: “as pessoas singulares ou colectivas, públicas ou privadas, podem realizar o tratamento de imagens através de sistemas de câmaras ou de câmaras de vídeo com a *finalidade de preservar a segurança* das pessoas e dos bens, bem como das suas instalações”<sup>19</sup>). O art. 1.2. do RGPD determina que: “O presente regulamento protege os direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares e, em especial, o seu direito à protecção dos dados pessoais”. E o art. 1.b) da LOPDPGDD estabelece que o objetivo desta lei orgânica é: “b) garantir os direitos digitais dos cidadãos, de acordo com o man-

dato estabelecido no artigo 18.4 da Constituição”. O facto é que nos movemos naquilo a que se tem chamado um especial *teste de equilíbrio* entre a *privacidade e a segurança*, bem como entre esta última e o direito fundamental à própria imagem do artigo 18.1 CE<sup>20</sup>). Estamos, portanto, num terreno de possível afetação de direitos fundamentais, embora nem sempre de incompatibilidade<sup>21</sup>). Assim, para que se alcance a *legalidade* na implementação de sistemas de vigilância, normalmente justificados sob o objetivo dissuasor de prevenir a prática de agressões ou outros actos externos ilícitos<sup>22</sup>), devem ser tomadas certas precauções na sua instalação, dado que a sua presença pode colidir com outros direitos fundamentais em jogo, de acordo com a AEPD (ex art. 5.º e 6.º RGPD)<sup>23</sup>).

Do mesmo modo, partindo do ambiente de cuidados de pessoas admitidas em centros residenciais, constatamos que algumas não estão conscientes dos seus actos (veja-se o caso sueco de auto-mutilação<sup>24</sup>) e com a possibilidade de poderem ferir

<sup>20</sup> Como poder de impedir a sua captação ou difusão por terceiros com os limites derivados de outros direitos ou interesses públicos prevaletentes, BALLESTEROS MOFFA, L.A. *Las fronteras de la privacidad. El conflicto entre seguridad pública y datos personales en una sociedad amenazada y tecnológica*, Granada, Comares, 2020, p. 165.

<sup>21</sup> Assim, na exposição de motivos da Instrução 1/2006, de 8 de novembro, da AEPD, foi salientado que: “a segurança e a vigilância, elementos presentes na sociedade atual, não são incompatíveis com o direito fundamental à protecção da imagem enquanto dado pessoal, o que, consequentemente, impõe o respeito pelas normas de protecção de dados existentes...”.

<sup>22</sup> A presença deste tipo de dispositivos no interior de habitações afasta-se da finalidade de protecção da propriedade, para se tornar uma medida coerciva de controlo excessivo da privacidade e/ou dos dados dos utilizadores, que não podem circular livremente no espaço alugado para o efeito como atividade de lazer, turística ou recreativa, etc., de acordo com a AEPD, Processo n.º: EXP202209840 AEPD.

<sup>23</sup> Processo n. em que o senhorio foi multado pela instalação “por aparentes razões de segurança de uma câmara que afectava a zona privada do inquilino, afectando assim os seus dados pessoais”. N.º. EXP202207199.

<sup>24</sup> Consta do processo da Autoridade Sueca de Supervisão que, durante a primeira estadia da pessoa sob vigilância e admitida no esta-

<sup>19</sup> Os itálicos são nossos.

outros residentes, incluindo os funcionários<sup>(25)</sup>. Note-se que a instalação destes dispositivos de vigilância, sobretudo se forem de carácter permanente, pode constituir uma violação dos direitos constitucionais, como adverte a CNIL francesa (*Vidéosurveillance dans les chambres d'Ehpad*)<sup>(26)</sup>, nos casos em que são tratadas imagens de pessoas singulares, nomeadamente nos quartos destes residentes em organizações de cuidados<sup>(27)</sup>.

Imaginemos que existem indícios da prática de um ato ilícito por parte de um trabalhador do centro de acolhimento (situações que foram denunciadas em França). O art. 89.1 segundo parágrafo da

belecimento LSS, havia três membros do pessoal de serviço, mas em várias ocasiões tanto o residente como o pessoal foram feridos. Estes incidentes foram tão graves que a vida do residente esteve seriamente em perigo. A organização decidiu então instalar a câmara, após formação e orientação do pessoal. Os funcionários notaram que, quando o residente ficava ansioso e dava sinais de querer fazer mal a si próprio, aos funcionários ou à propriedade, o seu estado voltava ao normal mais rapidamente quando ficava sozinho no seu quarto. Dizem que, desde que a câmara foi instalada, não se registaram incidentes graves quando ele estava no quarto. Isto significa que os funcionários podiam perceber rapidamente o que ele estava a fazer sem ter de o incomodar e perturbar entrando no quarto e que a instalação da câmara não tinha levado a uma redução do número de funcionários, que era sempre o dobro do pessoal de serviço 24 horas por dia. Além disso, a câmara só era utilizada em tempo real para observar o estado do residente e não havia qualquer gravação áudio. E que, quando o residente solicitava a presença de um funcionário no seu quarto, este vinha e a câmara não era utilizada. No entanto, o caso foi resolvido como tratamento ilegal e a instalação do sistema de videovigilância foi sancionada, como se explica a seguir. Decisão completa disponível em: <https://www.imy.se/globalassets/dokument/beslut/beslut-tillsyn-gnosjo-2020-11-25.pdf>

<sup>25</sup> Como se refere no Processo n.º E/02273/2016 AEPD, relativo à legalidade da instalação de câmaras de videovigilância em áreas comuns pelas necessidades de vigilância de um lar de idosos dependentes, não só devido à falta de consciência dos seus actos mas também pelos perigos da permanência fora das áreas de segurança ou do acesso de estranhos às instalações

<sup>26</sup> Informações disponíveis em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf).

<sup>27</sup> Na sua decisão a *Autoridade Sueca para a Protecção de Dados* (APD) conclui que a videovigilância em questão, que monitoriza as pessoas no seu ambiente doméstico, é particularmente sensível do ponto de vista da privacidade. Por este motivo, a DPA impõe uma coima de 300 000 coroaas suecas à empresa imobiliária [https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company\\_en](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company_en).

LOPDGDD estabelece que: “No caso de ter sido captado o flagrante da prática de um ato ilícito por parte de trabalhadores ou funcionários públicos, o dever de informação entender-se-á cumprido quando existir, pelo menos, o dispositivo referido no art. 22.4 da presente lei orgânica”, referindo-se ao cartaz informativo. Concretamente, a AEPD considerou compatível com as finalidades da videovigilância a cedência a terceiros das imagens captadas para efeitos de processo judicial penal ou civil, desde que a visualização se limite às imagens indispensáveis para esse efeito<sup>(28)</sup>. Por sua vez, o art. 22.º, n.º 3, da LOPDGDD determina, como exceção à eliminação dos dados captados, que estes sejam conservados “para comprovar a prática de actos que atentem contra a integridade de pessoas, bens ou instalações. Neste caso, as imagens devem ser colocadas à disposição da autoridade competente no prazo máximo de setenta e duas horas a contar do conhecimento da existência da gravação”.

Para tal, há que distinguir entre a captação de imagens pelo legítimo proprietário do seu próprio domicílio, no âmbito da sua esfera familiar, e os casos em que a atividade envolve terceiros. Assim, enquanto no primeiro caso não haveria grande problema, uma vez que está excluído do âmbito de aplicação das normas de protecção de dados (art. 22.º, n.º 5, da LOPDGDD e art. 2.º, n.º 2, alínea c), do RGPD)<sup>(29)</sup>, nas hipóteses em que são afectados dados pessoais (como a imagem de outra pessoa singular que não o responsável pelo tratamento), deve garantir-se o respeito pelos direitos e liberdades das pessoas potencialmente afectadas. A este respeito, recorde-se que a imagem como di-

<sup>28</sup> Relatório jurídico sobre o interesse legítimo, <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/informe-juridico-rgpd-interes-legitimo.pdf>.

<sup>29</sup> Referimo-nos à exceção “pessoal ou doméstica”, que é discutida na secção seguinte.

reito de personalidade está ligada à imagem como dado, sendo protegida através do tratamento automatizado a que se refere o art. 18.º, n.º 4, CE (art. 1.º, alínea b), da LOPDGGD)<sup>(30)</sup>.

Em todo o caso, como se disse, os direitos à honra, à reserva da intimidade da vida privada e familiar e à própria imagem juntam-se à proteção dos dados pessoais, que protege a utilização desses dados por terceiros sem o consentimento do titular, o que configura o conceito mais amplo de privacidade, podendo estes direitos ser violados de forma independente ou simultânea, já que se integram uns nos outros<sup>(31)</sup>.

Note-se que esta questão está relacionada com o direito fundamental à privacidade (n.º 1 do artigo 18.º da Constituição Espanhola), com a inviolabilidade do domicílio (n.º 2 do artigo 18.º) e, por força do n.º 4, com a proteção das pessoas singulares relativamente ao tratamento de dados pessoais, direito fundamental protegido pelo n.º 4 do artigo 18.º da Constituição espanhola<sup>(32)</sup>. Este último direito

tem por objetivo proteger o indivíduo contra qualquer invasão da sua vida pessoal e familiar. No que diz respeito à questão em apreço, garante também a não ingerência nos espaços físicos onde se desenrolam os aspectos da sua vida mais íntima, como é o caso dos quartos das pessoas em centros de cuidados ou habitações partilhadas, que se tornam a casa dos senhores e, ao mesmo tempo, dos inquilinos, mesmo que estes apenas usufruam parcialmente da propriedade. Tal como a autoridade sueca para a proteção de dados decidiu, a vigilância das pessoas no seu ambiente doméstico é particularmente sensível do ponto de vista da privacidade<sup>(33)</sup>.

A este respeito a AEPD afirma<sup>(34)</sup> que o Supremo Tribunal assume a definição de “privacidade” de forma ampla, reconhecendo assim a existência do espaço de privacidade, cuja exclusão do conhecimento de outras pessoas constitui uma faculdade de cada indivíduo. Consequentemente, a proteção do domicílio é apenas um aspeto da proteção da privacidade que serve o livre desenvolvimento da personalidade. Também neste sentido o Tribunal Constitucional afirma no STC 22/1984, de 17 de fevereiro de 1984, que “a inviolabilidade do domicílio, que constitui um autêntico direito fundamental do indivíduo, estabelecido, como dissemos, para garantir a esfera de privacidade deste no espa-

<sup>30</sup> VELASCO NÚÑEZ, E., “Derecho a la imagen: tratamiento procesal penal”, *Diario La Ley*, n. 8595, 1-9-2015, p. 2. Recordemos que a Lei Orgânica de Proteção Civil do Direito à Honra, à Privacidade Pessoal e Familiar e à Imagem Pessoal (LOPC), considera a captação e publicação de imagens de pessoas privadas, contra a sua vontade, como uma “ingerência ilícita”. Neste sentido, BELLO JANEIRO, D. “Responsabilidad civil y derechos de la personalidad”, *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón*, T.I, Madrid, Thomson Reuters Aranzadi, 2021, p. 690; MORENO MARTÍNEZ, explicando a possível coordenação entre esta Lei e o regulamento sobre o tratamento de dados pessoais, “El impacto del Reglamento General de Protección de Datos en el régimen de responsabilidad civil (art. 82 RGPD)”, cap. 101, *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón*, T.III, Madrid, Thomson Reuters Aranzadi, 2021, pp. 515-567.

<sup>31</sup> GIL ANTON, A. “Redes sociales y privacidad del menor: un debate abierto”, *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, n. 36,2014, pp. 7-8, seguido de CREMADES GARCÍA, P. “Protección de la imagen del menor y sociedad de la información”, cap. 39, *Cuestiones clásicas y actuales del Derecho de daños. Estudios en homenaje al profesor Dr. Roca Guillamón*, T.I, Madrid, Thomson Reuters Aranzadi, 2021, pp. 1692-1693. Ver também o número de ficheiro: EXP202209840 AEPD.

<sup>32</sup> Deste modo, a nossa Constituição foi pioneira no reconhecimento do direito fundamental à proteção de dados pessoais ao estipular

que “a lei limitará a utilização da informática para garantir a honra e a intimidade pessoal e familiar dos cidadãos e o pleno exercício dos seus direitos”. Fazia assim eco dos trabalhos desenvolvidos desde o final dos anos 60 no Conselho da Europa e das poucas disposições legais adoptadas nos países vizinhos, refere o preâmbulo da LOPDGGD. Referências constitucionais também citadas no Dossier n. EXP202207199 AEPD.

<sup>33</sup> Resolução de 14 de dezembro de 2020, DI-2020-4534. Resumo disponível em: [https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company\\_en](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company_en); <https://www.imy.se/en/news/300000-sek-fine-against-housing-company/>.

Conteúdo integral da resolução em <https://www.imy.se/globalassets/dokument/beslut/2020-12-14-beslut-tillsyn-upsalahem.pdf>.

<sup>34</sup> Processo N.º EXP202209840 AEPD ; Processo N.º EXP202209842 AEPD.

ço escolhido pelo próprio indivíduo e que se deve caracterizar precisamente por ser isento ou imune a invasões ou agressões externas, de outras pessoas ou da autoridade pública”<sup>(35)</sup>. Paralelamente, em apoio desta argumentação, a AEPD invoca a sentença do Tribunal Superior de Justiça da Catalunha, Câmara do Contencioso, de 2 de julho de 2020<sup>(36)</sup> que afirma: “a norma constitucional que proclama a inviolabilidade do domicílio e a proibição de entrada e buscas no domicílio (art. 18.2 CE), apesar da autonomia que a Constituição espanhola reconhece a ambos os direitos, constitui uma manifestação da norma anterior (art. 18.1 CE) que garante o direito fundamental à intimidade pessoal e familiar. Assim, se o direito proclamado no art. 18.1 CE visa proteger uma área reservada da vida das pessoas, excluída do conhecimento de terceiros, sejam eles autoridades públicas ou particulares, contra a sua vontade<sup>(37)</sup>, o direito à inviolabilidade do domicílio protege “uma área espacial específica”, dado que é nela que as pessoas exercem a sua liberdade mais íntima, livre de qualquer sujeição aos costumes e convenções sociais, sendo o objeto de proteção deste direito tanto o espaço físico em si mesmo considerado mas também o que nele emana da pessoa e da sua esfera privada. Por esta razão, temos afirmado que a proteção constitucional da casa é uma proteção instrumental, que defende as esferas em que se desenvolve a vida privada da pessoa”<sup>(38)</sup>.

<sup>35</sup> VLEX-15034676.

<sup>36</sup> N.º 2923/2020. Seguem-se os acórdãos do TC 10/2002 de 17 de janeiro e 22/2003 de 10 de fevereiro.

<sup>37</sup> Sobre a relação entre os dados pessoais e o direito à vida privada, ver BELLO JANEIRO, D., *op.cit.*, pp. 683-692.

<sup>38</sup> Por outro lado, no Processo n.º: EXP202208420, é também acrescentado como argumentação o Julgamento Criminal N.º 147/2021, Tribunal Provincial de Huelva, Secção 1, Rec 298/2021 de 29 de junho de 2021: “No que diz respeito às violações dos direitos fundamentais que se diz terem sido cometidas pela representação de Constantino, em relação à inviolabilidade do domicílio, a proteção

Sem prejuízo da instalação de câmaras em centros de saúde e hospitais com a finalidade - mais utilizada e exposta - de garantir a segurança, a captação e gravação de imagens poderá ser utilizada com o objetivo de garantir um tratamento de saúde adequado, como seria o caso da monitorização de doentes em unidades de cuidados intensivos ou da telemedicina, como alerta a AEPD<sup>(39)</sup>.

#### 4. Âmbito da videovigilância. Delimitação da atividade exclusivamente pessoal ou doméstica.

Centrando-nos no problema principal que aqui abordamos e que, com algumas particularidades, é partilhado por habitações colectivas, espaços de convívio ou estabelecimentos de prestação de cuidados, reside na existência de compartimentos reservados a uma maior privacidade (que nem sempre podem ser classificados como vedados de terceiros) junto a áreas comuns.

O artigo 22.5 da LOPDGDD exclui do âmbito de aplicação do RGPD o tratamento por uma pessoa singular de imagens que apenas captam o

---

constitucional do domicílio no artigo 18.2 da Constituição é especificada em duas normas diferentes, a primeira refere-se à proteção da sua inviolabilidade como garantia de que esta esfera espacial de privacidade da pessoa por ela escolhida está “isenta de” ou “imune a” qualquer tipo de invasão ou agressão externa por parte de outras pessoas ou da autoridade pública, incluindo aquelas que podem ser realizadas sem penetração física na mesma, mas através de dispositivos mecânicos, electrónicos ou outros semelhantes (STC 22/1984 de 17 de fevereiro, e a segunda, como especificação da primeira, estabelece a interdição de duas das formas possíveis de ingerência no domicílio, ou seja, a entrada e as buscas, estipulando que, salvo em caso de flagrante delito, só são constitucionalmente legítimas a entrada ou as buscas efectuadas com o consentimento do proprietário ou resolução judicial, pelo que a menção das excepções a esta interdição, admitidas pela Constituição, tem carácter taxativo (CCT 22/1984, de 17 de fevereiro de 1984 e 136/2000, de 29 de maio de 2000)”.

<sup>39</sup> AEPD: “Guía sobre el uso de videocameras para seguridad y otras fines de la AEPD”, <https://www.aepd.es/documento/guia-videovigilancia.pdf>, p. 44. Referimo-nos a estas funcionalidades mais avançadas na primeira secção do presente documento.

interior da sua própria casa<sup>(40)</sup>. O artigo 2.2.c) do RGPD estabelece que “o presente regulamento não se aplica ao tratamento de dados pessoais: efectuado por uma pessoa singular no exercício de actividades *exclusivamente pessoais ou domésticas*”<sup>(41)</sup>; formulação que tem sido interpretada em sentido restritivo, por um lado porque as limitações às garantias dos direitos fundamentais à privacidade e à proteção dos dados pessoais nunca devem ir além do estritamente necessário e, por outro, porque o próprio texto regulamentar utilizou o termo *exclusivamente* para dissipar quaisquer dúvidas que pudessem surgir sobre a questão<sup>(42)</sup>.

Por outro lado, a utilização de câmaras por particulares para fins de vigilância na via pública, independentemente do meio utilizado para o efeito (bicicleta, drone, correndo, etc.), não estaria abrangida pela referida exceção, pelo que se aplicaríamos as normas de proteção de dados. Importa ter em conta que a vigilância do comportamento de terceiros através de câmaras não é uma circunstância que possa ser subsumida no âmbito privado, familiar ou de amizade, razão pela qual se aplicará,

<sup>40</sup> Os itálicos são nossos. Art. 22.º, n.º 5, da LOPDGD: “Nos termos do artigo 2.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/679, considera-se excluído do seu âmbito de aplicação o tratamento, por uma pessoa singular, de imagens que apenas captem o interior do seu próprio domicílio”. Art. 2.2. LOPDGD: “A presente lei orgânica não é aplicável:

a) Os tratamentos excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento Geral de Proteção de Dados pelo seu artigo 2.2, sem prejuízo do disposto nos números 3 e 4 do presente artigo”. A nova LOPDGD não reproduz a exceção com as mesmas palavras que o RGPD, como acontecia na anterior Lei 15/1999, mas regula-a fazendo referência direta a este último. A única diferença a destacar é que o novo artigo 22.º exclui expressamente o tratamento efectuado por uma pessoa singular na atividade de videovigilância do domicílio familiar, tratamento que já tinha sido considerado excluído do âmbito de aplicação da lei, MEGIAS QUIRÓS, J.J., *op. cit.*, p. 358.

<sup>41</sup> Os itálicos são nossos.

<sup>42</sup> Como refere MEGIAS QUIRÓS, a propósito do acórdão do TJUE de 6 de novembro de 2003, processo C-101/01. Pedido de decisão prejudicial apresentado pelo *Göta hovrätt* (Suécia): Bodil Lindqvist (ECLI:EU:C:2003:596), *op. cit.*, pp. 369-370.

logicamente, a norma aqui tratada, dá a proibição de captar imagens da via pública, salvo se for imprescindível para efeitos de preservação da segurança, nos termos previstos no art. 22.º, n.º 2, da LOPDGD<sup>(43)</sup>. Esta exclusão também não abrangeria o tratamento efectuado por uma entidade de segurança privada que tenha sido contratada para a vigilância de uma residência e que tenha acesso às imagens<sup>(44)</sup>.

No que respeita à instalação de câmaras em zonas comuns de uma comunidade de proprietários (ou zonas balneares como piscinas ou balneários)<sup>(45)</sup>, a LPH prevê a maioria necessária para a sua aprovação<sup>(46)</sup> e a própria AEPD publicou algu-

<sup>43</sup> Tanto assim é que, quando se realiza afectando a via pública, é da responsabilidade das Forças e Corpos de Segurança, como assinala a Agência Basca de Proteção de Dados, parecer CN 16-022.

<sup>44</sup> Cf. Lei n.º 5/2014, de 4 de abril, sobre Segurança Privada e respectivas normas de execução. Como se deixou claro, é notório que a videovigilância policial ligada à segurança pública e à prevenção e repressão da criminalidade tem uma regulamentação detalhada que estabelece um regime de autorização prévia, que carece de parecer favorável da Comissão de Videovigilância. Este órgão é presidido pelo Tribunal Superior de Justiça da Comunidade Autónoma correspondente, ao passo que a videovigilância não policial, seja ela realizada no âmbito público ou privado, tem sido objeto de uma regulamentação muito escassa e de reduzido alcance normativo (Lei de Segurança Privada e instruções das autoridades de controlo em matéria de proteção de dados), IN-TXAURTIETA MADARIAGA, R., *op. cit.*, p. 3678. A este respeito, ver também RODRÍGUEZ AYUSO, J.F., *Protección de datos. Estudio conforme al Esquema de Certificación de Delegados de Protección de Datos (AEPD-DPD)*, Valencia, Tirant lo blanch, 2023, p. 294. Ver, para mais informações, o Relatório Jurídico da AEPD N/REF: 010308/2019, <https://www.aepd.es/documento/2019-0031.pdf>.

<sup>45</sup> Art. 17.3 LPH: “A criação ou supressão de portaria, porteiro, vigilância ou outros serviços comuns de interesse geral, quer impliquem ou não alteração do título constitutivo ou dos estatutos, carece do voto favorável de três quintos do número total de condóminos que, por sua vez, representem três quintos das quotas de participação”. Sobre a instalação nas zonas comuns das associações de moradores e zonas balneares, ver o Guia da AEPD sobre a utilização de câmaras de vídeo para segurança e outros fins, <https://www.aepd.es/documento/guia-videovigilancia.pdf> p. 35-36, 40; <https://www.aepd.es/documento/informe-juridico-rgpd-camaras-en-spas.pdf>

<sup>46</sup> Uma vez aprovado pela comunidade de proprietários, não será necessário o consentimento do titular dos dados ou da pessoa afetada pelo tratamento dos dados pessoais, uma vez que o interesse público é o fundamento que legitima o tratamento, na opinião da GIL MEMBRADO, C., *Videovigilancia y protección de datos, especial referencia a la gra-*

mas fichas técnicas sobre os requisitos necessários para a instalação de videovigilância, bem como sobre a forma de captação de imagens de pessoas no exterior de uma habitação (entradas, espaços comuns, muros de separação, etc.).<sup>(47)</sup> Por sua vez na Suécia foi aplicada uma coima (300 000 SEK) a uma *empresa de habitação* porque, num edifício de apartamentos, a área de vigilância abrangia duas portas de apartamentos, uma pertencente ao queixoso e a outra a um residente que tinha sido sujeito a incómodos e assédio<sup>(48)</sup>.

Passando ao caso do interior de uma residência privada, devemos considerar que a exceção “pessoal e doméstica” à videovigilância em habitações privadas desaparece quando o uso e gozo temporário da habitação é cedido a um terceiro, quer por força de uma modalidade contratual (contrato de alojamento ou arrendamento turístico<sup>(49)</sup>), quer

por um direito real de habitação. E isto mesmo que a utilização da casa não seja total mas partilhado com outras pessoas, como o proprietário<sup>(50)</sup>. Neste caso, o espaço estará abrangido pelas normas de proteção de dados, tornando-se num lugar reservado à privacidade pessoal e familiar desse possuidor legal. Consequentemente, a recolha e o tratamento de dados pessoais não serão em regra permitidos, a menos que exista um fundamento legítimo e os requisitos para que o tratamento esteja em conformidade com o regulamento *ad hoc* sejam cumpridos.

Da mesma forma, o controlo do trabalho no domicílio através de vídeo de quem possa realizar tarefas de limpeza ou de cuidado de menores ou pessoas dependentes foi protegido pela AEPD e por força do art. 20.3 do Estatuto dos Trabalhadores<sup>(51)</sup>. Tal como no caso dos trabalhadores dos

*bación de la vía pública desde el espacio privado* Madrid, La Ley, 2019, p. 153. No entanto, baseando-se na Diretiva 95/46/CE revogada, o TJUE de 11 de dezembro de 2019, TK/*Asociația de Proprietari bloc M5A-Scara A*, Processo C-708/18, n.º 49, declarou que a colocação de um sistema de videovigilância assentava no “interesse legítimo”, Documento EU-R-Lex 62018CJ0708, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62018CJ0708>. Para mais informações sobre este caso, ver MARTÍNEZ LÓPEZ-SÁEZ, Mónica: “A vueltas con la ponderación de derechos en materia de videovigilancia. Interés legítimo, seguridad privada, régimen vecinal y protección de datos”, *Revista de Derecho Civil*, ISSN 2341-2216, Vol. 9, N.º. 4, 2022, pp. 351-375.

<sup>47</sup> Disponível em: <https://www.aepd.es/areas-de-actuacion/videovigilancia#:~:text=Saber%20a%20trav%20C3%A9s%20da%20nossa%20habitac%20ou%20um%20establecimiento%20comercial>

<sup>48</sup> Foi declarado que, mesmo que a empresa tivesse um *interesse legítimo* na videovigilância, este era ultrapassado pelo direito dos residentes à privacidade, Resolução de 14 de dezembro de 2020, DI-2020-4534. Resumo disponível em: [https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company\\_en](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/300000-sek-fine-against-housing-company_en); <https://www.imy.se/en/news/300000-sek-fine-against-housing-company/> Conteúdo integral da decisão em <https://www.imy.se/globalassets/dokument/beslut/2020-12-14-beslut-tillsyn-uppsala.htm>.

<sup>49</sup> Em relação a um apartamento turístico onde tinha sido instalado “um sistema de acesso que tirava fotografias com a aproximação à porta”, a AEPD determina que: “Qualquer pessoa que alugue um apartamento turístico goza de plena proteção do direito à privacidade pessoal e/ou familiar, bem como da proteção dos seus dados pessoais contra a presença de dispositivos que possam afetar espaços “reserva-

dos” onde o indivíduo leva uma vida, mesmo que temporária, pessoal e familiar, excluída tanto do conhecimento como da intromissão de terceiros. N.º do processo: EXP202209840.

<sup>50</sup> A este respeito, a AEPD afirma que: “é irrelevante que, no presente caso, a parte requerida viva com o requerente nessa habitação, uma vez que, em qualquer caso, continua a constituir o seu próprio domicílio, mesmo que seja partilhado”, Processo n.º EXP202208420.

<sup>51</sup> No que diz respeito aos sistemas de *geolocalização*, o art. 90.º da LOPDGDGD estabelece: “Direito à privacidade na utilização de sistemas de geolocalização no local de trabalho.

1. A entidade empregadora pode proceder ao tratamento dos dados obtidos através de sistemas de geolocalização para o exercício das funções de controlo dos trabalhadores ou dos funcionários públicos previstas, respetivamente, no n.º 3 do artigo 20.º do Estatuto dos Trabalhadores e na legislação da função pública, desde que essas funções sejam exercidas no seu quadro legal e com os limites que lhe são inerentes. 2 - As entidades empregadoras devem informar previamente, de forma expressa, clara e inequívoca, os trabalhadores ou os funcionários públicos e, se for caso disso, os seus representantes, da existência e das características desses dispositivos. Devem igualmente informá-los do possível exercício dos direitos de acesso, retificação, limitação do tratamento e eliminação”.

BATUECAS CALETRÍO, assinala que uma elevada percentagem de casos referentes à utilização da geolocalização no ambiente de trabalho, como a instalação em viaturas da empresa, foram sancionados pela AEPD, por violação do art. 5.º da LOPDGDGD, quando o empregador não informou os trabalhadores sobre a sua instalação ou quando, tendo-os informado, utilizam os dados de localização para um fim diferente daquele para que foram informados, *op. cit.*

centros residenciais, a exclusão da videovigilância dos locais de descanso deve ser aplicada (art. 89.2 LOPDGDD<sup>(52)</sup>) mas não nas funções de controlo do cumprimento das suas obrigações laborais (art. 89.1 LOPDGDD<sup>(53)</sup>). Como referiu a *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* francesa, embora o poder de vigilância do empregador seja legítimo na medida em que o leva a controlar o trabalho prestado, a avaliá-lo e a dar instruções sobre o trabalho a realizar, este poder tem limites no que toca à transparência da medida, à sua legitimidade e à sua proporcionalidade em relação ao objetivo prosseguido. A vigilância *contínua* dos trabalhadores no seu local de trabalho ou durante a sua atividade profissional constituiria uma infração deste tipo, a menos que sejam demonstradas circunstâncias especiais que justifiquem a mesma<sup>(54)</sup>.

<sup>52</sup> Art. 89.º, n.º 2, da LOPDGDD: “Em caso algum será permitida a instalação de sistemas de gravação de som ou de videovigilância em locais destinados ao repouso ou ao lazer dos trabalhadores ou dos funcionários públicos, tais como vestiários, casas de banho, cantinas e similares”. Sobre a coima de 50.000 euros aplicada pela AEPD a uma empresa por violação das normas de proteção de dados ao instalar câmaras de videovigilância no refeitório dos empregados, veja-se o comentário em: <https://maselegal.es/actualidad-lopd/videovigilancia-y-proteccion-de-datos/>

<sup>53</sup> Para uma síntese da regulamentação a aplicar, ver a Ficha prática de videovigilância por câmaras para el control laboral, <https://www.aepd.es/documento/fichas-videovigilancia-6-camaras-control-laboral.pdf>. Sobre a visualização destas câmaras como meio de prova em processos de despedimento, ver PRAT RAMÓN, M.I., “Las cámaras de videovigilancia como medio de prueba en el proceso laboral”, *Diario La Ley*, n. 10263, 10 de abril de 2022, *La Ley* 1290/2023. Sobre o cumprimento do dever de informação e a instalação de câmaras ocultas no âmbito do poder de controlo empresarial, para a análise do processo SSTEDH López Ribalda I (9 de janeiro de 2018) e II (17 de outubro de 2019), ver ÁLVAREZ ALVITE, A., *op. cit.*; PASCUAL, J., “López Ribalda II, la utilización de cámaras de video-vigilancia en las relaciones laborales: ¿se puede prescindir del deber de información?”, *Diario La Ley*, n. 9555, 17 de janeiro de 2020, *La Ley* 15597/2019.

<sup>54</sup> Acrescentando que os sistemas de videovigilância no local de trabalho, que são legítimos se o seu objetivo for garantir a segurança dos bens e das pessoas no local de trabalho, devem garantir que não se infringem de forma desproporcionada os direitos e liberdades fundamentais dos trabalhadores, informação disponível em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf).

Por seu lado, nos centros de cuidados destinados a pessoas idosas dependentes, o problema da instalação de sistemas de videovigilância nos locais mais sensíveis à privacidade dos doentes internados, os *quartos*, surgiu recentemente em França, face a alegados maus tratos por parte do pessoal contratado (*Videosurveillance dans les chambres d'Ehpad*), como já referimos. Distinguindo os diferentes espaços, a CNIL indica que a instalação de câmaras em *locais abertos ao público*, como as zonas de entradas e saídas de uma organização social ou médico-social, é, em princípio, autorizada, desde que o tratamento esteja em conformidade com o RGPD (e a lei francesa de proteção de dados) e que seja apresentado um pedido de autorização à prefeitura onde o sistema vai ser instalado<sup>(55)</sup>. De referir que a AEPD teve oportunidade de se pronunciar sobre um caso relativo à instalação de câmaras de videovigilância nas áreas comuns de um lar de idosos, concluindo que os princípios da qualidade, proporcionalidade e finalidade do tratamento não foram violados, de acordo com a revogada Instrução 1/2006<sup>(56)</sup>.

No entanto, a instalação de câmaras nos *quartos* das pessoas que vivem em lares de idosos levanta uma série de questões legais e éticas que foram recentemente abordadas pela Autoridade Francesa de Proteção de Dados<sup>(57)</sup>, antecipando a este respeito que: “tal sistema é suscetível de violar os direitos tanto dos empregados como dos residentes, para quem o quarto é o único local de privacidade onde

<sup>55</sup> Desde que os trabalhadores ou os residentes não estejam sob vigilância constante, declarou a autoridade de controlo francesa, remetendo mais pormenores para o guia <https://www.cnil.fr/fr/technologies/videosurveillance-videoprotection>.

<sup>56</sup> Processo N. E/02273/2016. Os sistemas de videovigilância estavam localizados no hall de entrada, na sala de estar principal, nos corredores, na cozinha e na sala de jantar.

<sup>57</sup> CNIL: “Videosurveillance dans les chambres d'Ehpad”, informação disponível em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf).

podem desenvolver a sua vida emocional e familiar”. Com base nesta premissa e conforme detalhado na secção seguinte, a recomendação inicial conclui que a vigilância permanente destes espaços privados constitui, de facto, uma violação dos seus direitos fundamentais.

Na Suécia, em 2020, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados aplicou uma coima administrativa de 200 000 coroas suecas ao município de Gnosjö por vigilância vídeo ilegal numa habitação pública ou residência LSS para pessoas com determinadas deficiências funcionais. Foi possível demonstrar que os requisitos legais para o tratamento de dados pessoais de um residente, que foi vigiado no seu quarto em violação do RGPD e da lei sueca sobre videovigilância, não foram cumpridos, entre outros motivos, porque não foram previamente equacionadas medidas alternativas menos invasivas. Em particular, o seu quarto estava sob vigilância constante de câmaras. Por conseguinte, concluiu-se que se tratava de um “tratamento de dados pessoais muito sensível à privacidade, que implicava a vigilância do residente na esfera mais privada da sua casa. A Inspeção de Dados avalia que a vigilância por câmara implicou uma intrusão significativa na integridade pessoal do residente”<sup>(58)</sup>.

<sup>58</sup> Resolução “Tillsyn enligt EU:s dataskyddsförordning 2016/679 - kamerabevakning på ett LSSboende”, 2020-11-24 DI-2019-7782, disponível em: <https://www.imy.se/globalassets/dokument/beslut/beslut-tillsyn-gnosjo-2020-11-25.pdf>. Informação resumida disponível em: [https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/gdpr-fine-unlawful-video-surveillance-lss-housing\\_es](https://edpb.europa.eu/news/national-news/2020/gdpr-fine-unlawful-video-surveillance-lss-housing_es).

## 5. Tratamento de sistemas de videovigilância em residências e lares de idosos

### 5.1. Categorias especiais de dados e respetivo tratamento

Centrando-nos nesta última secção no problema dos centros residenciais para idosos, seria apropriado começar por recordar que a imagem física de uma pessoa, de acordo com o artigo 4.1 do RGPD, é um dado pessoal e a sua proteção é, portanto, objeto deste Regulamento, de acordo com a AEPD<sup>(59)</sup>. No entanto, esta afirmação requer mais desenvolvimento. Os dados obtidos por gravação ou filmagem não estão sempre sujeitos à atenção do RGPD, sendo objeto do mesmo apenas quando podem fornecer informações sobre uma pessoa singular *identificada ou identificável*, que é então designada por “pessoa em causa”, art. 4.º, n.º 1, do RGPD. Como bem se disse<sup>(60)</sup>, a relevância do tratamento efectuado através das câmaras de videovigilância não reside em si mesmo nas imagens mas nos dados que elas contêm, sobretudo porque captam a *imagem facial* das pessoas e esta revela o seu sexo, a sua origem racial ou étnica, a sua religião... Assim, os dados objeto de tratamento são convertidos em *dados biométricos*, por força da definição do art. 4. 14 RGPD<sup>(61)</sup>. Com base neste postulado, devem ser considerados uma *categoria especial de dados*, como é justamente confirmado, sem prejuízo da sua consideração como dados, os relativos à *saúde*, que são

<sup>59</sup> EXPEDIENTE N.º: EXP202208420, datado de 12/07/2022, deliberação do procedimento sancionatório.

<sup>60</sup> PARDO MARQUINA, V., *op. cit.*, p. 4.

<sup>61</sup> Considerando (14): “dados biométricos”, dados pessoais obtidos a partir de um tratamento técnico específico, relativos às características físicas, fisiológicas ou comportamentais de uma pessoa singular que permitem ou confirmam a identificação única dessa pessoa, tais como imagens faciais ou dados dactiloscópicos”.

obtidos no domínio hospitalar e assistencial, art. 4.º 15 RGPD<sup>(62)</sup>. Resulta destas disposições que esta formulação inclui não só a saúde efectiva de uma pessoa, mas também informações sobre o “estado de saúde” (considerando 35)<sup>(63)</sup>. Esta qualificação como “categorias especiais de dados” implica, em princípio, uma consequência importante, ou seja, a proibição de tratamento (considerando 51 e n.º 1 do artigo 9.º do RGPD)<sup>(64)</sup>. Será este o caso a menos que exista um motivo que o justifique, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, e que quanto ao tema em apreço poderá indicar-se o *interesse público* (artigo 9.º, n.º 2, alínea g), do RGPD) ou a necessidade do tratamento para a prestação de serviços *de assistência sanitária ou social* (artigo 9.º, n.º 2, alínea h), do RGPD) ou ainda para a proteção dos *interesses vitais* da pessoa em causa, como

<sup>62</sup> Art. 14.15 do RGPD: “dados relativos à saúde”, dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde”.

<sup>63</sup> Considerando (35) do RGPD: “Os dados pessoais relativos à saúde devem incluir todos os dados relativos ao estado de saúde da pessoa em causa que forneçam informações sobre a sua saúde física ou mental passada, presente ou futura. Incluem-se aqui as informações sobre a pessoa singular recolhidas por ocasião do seu registo para efeitos de cuidados de saúde, ou por ocasião da prestação desses cuidados, em conformidade com a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (1); qualquer número, símbolo ou dado atribuído a uma pessoa singular que a identifique de forma inequívoca para efeitos de saúde; informações obtidas a partir de testes ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo informações provenientes de dados genéticos e amostras biológicas, e quaisquer informações relacionadas, a título de exemplo, com uma doença, deficiência, risco de doença, historial médico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico da pessoa em causa, independentemente da sua fonte, por exemplo, um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*”. Para uma visão geral da proteção de dados de saúde no RGPD, ver ALVAREZ RIGAUDIAS, C.: “Tratamiento de datos de salud”, cap. XI, em *Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Piñar Mañas, J.L. dir, Reus, Madrid, 2016, pp. 171-185.

<sup>64</sup> Para uma melhor compreensão do tratamento de categorias especiais de dados pessoais, remetemos para PUYOL MONTERO, J.: “Los principios del derecho a la protección de datos”, Cap. IX, in *Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Piñar Mañas, J.L. dir, Reus, Madrid, 2016, pp. 45-148.

no caso das unidades de cuidados intensivos (artigo 9.º, n.º 2, alínea c), do RGPD)<sup>(65)</sup>.

De facto, este é um dos casos classificados como de *maior risco* de acordo com a LOPDPGDD, razão pela qual os responsáveis pelo tratamento de dados e os subcontratantes são obrigados a cumprir as obrigações previstas no art. 28.º do RGPD, sendo também articuladas medidas técnicas e organizativas especiais “quando o tratamento de dados for efectuado sobre grupos em situação de especial vulnerabilidade e, em especial, sobre menores e pessoas com deficiência”, art. 28.º, n.º 2, alínea e), da LOPDPGDD<sup>(66)</sup>, juntamente com os requisitos que passamos a explicar.

<sup>65</sup> No que respeita ao reconhecimento facial utilizado para a videovigilância, é de notar que tem sido controverso em que circunstâncias pode ser considerado como tratamento de dados de categoria especial. De acordo com o artigo 4.º do RGPD, pode interpretar-se que o conceito de dados biométricos incluiria tanto a identificação como a verificação/autenticação dos dados. No entanto, em geral, os dados biométricos só serão considerados como uma categoria especial de dados nos casos em que estejam sujeitos a um tratamento técnico destinado à identificação biométrica (um para muitos) e não no caso de verificação/autenticação biométrica (um para um). A este respeito, o Comité Europeu para a Proteção de Dados, nas suas “Orientações 3/2019 sobre o tratamento de dados pessoais através de dispositivos de vídeo”, considera a utilização da videovigilância com reconhecimento facial como uma categoria especial de dados ao abrigo do artigo 9.º. Por conseguinte, para que o tratamento de dados biométricos por sistemas de reconhecimento facial integrados num sistema de videovigilância seja lícito, deve ser cumprida uma das exceções que levantam a proibição de tratamento[1], de acordo com o artigo 9.º, n.º 2, do RGPD, SÁNCHEZ, I., “Videovigilancia y control de reconocimiento facial”, 7 de julho de 2022, <https://eiosgrados.com/blog-dpo/compliance/videovigilancia-y-control-de-reconocimiento-facial/>. Ver também o Relatório Jurídico 2019 da AEPD, disponível em: <https://www.aepd.es/documento/2019-0031.pdf>.

<sup>66</sup> No entanto, o considerando 75 do RGPD, ao exemplificar situações especiais de risco, refere-se a casos em que são tratados dados pessoais de pessoas vulneráveis, mencionando, em particular, apenas crianças. Por seu lado, o considerando 38 do RGPD refere que: As crianças merecem uma proteção específica dos seus dados pessoais, uma vez que podem estar menos conscientes dos riscos, consequências, garantias e direitos relativos ao tratamento de dados pessoais. Essa proteção específica deve aplicar-se, em particular, à utilização de dados pessoais de crianças para fins de marketing, de definição de perfis de personalidade ou de utilizadores, bem como à recolha de dados pessoais relativos a crianças quando utilizam serviços que lhes são oferecidos diretamente. O consentimento do titular das responsabilidades

## 5.2. Requisitos para a legalidade do tratamento de dados pessoais

O artigo 4.º, n.º 2, do RGPD define o conceito de “tratamento” de dados pessoais. Assim, “tratamento” é qualquer operação ou conjunto de operações efectuadas sobre dados pessoais ou conjuntos de dados pessoais, com ou sem meios automatizados, tais como a recolha, o registo, a organização, a estruturação, a conservação, a adaptação ou alteração, a recuperação, a consulta, a utilização, a divulgação por transmissão, difusão ou qualquer outra forma de disponibilização, a comparação ou interconexão, a limitação, a supressão ou a destruição<sup>67</sup>. O artigo 5.1.a) do RGPD estabelece que “os dados pessoais devem ser: (a) tratados de forma lícita, leal e transparente em relação à pessoa em causa (“licitude, lealdade e transparência”)”. E o n.º 1 do artigo 6.º do RGPD determina a lista de “condições” para que o tratamento seja lícito (considerando 40 do RGPD)<sup>68</sup>.

Na hipótese principal analisada nesta secção, a admissão por razões de saúde em estabelecimentos residenciais, *prima facie*, parece que a base legítima-

parentais ou da tutela não deve ser exigido em contexto de serviços preventivos ou de aconselhamento oferecidos diretamente às crianças.

<sup>67</sup> No que diz respeito à recolha de fotografias dos quartos dos residentes para publicitar uma residência, se apenas for mostrado mobiliário, tal não será abrangido pela protecção de dados pessoais. No entanto, se for possível identificar objectos pessoais que permitam a identificação do proprietário, o estabelecimento deverá solicitar o consentimento da pessoa em causa antes de a colocar num sítio Web ou de a publicitar, [https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-rgpd/#Se\\_pueden\\_publicar\\_fotografias\\_de\\_las\\_habitaciones\\_de\\_los\\_residentes\\_para\\_publicitar\\_la\\_Residencia](https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-rgpd/#Se_pueden_publicar_fotografias_de_las_habitaciones_de_los_residentes_para_publicitar_la_Residencia).

<sup>68</sup> Considerando (40) do RGPD: “Para que o tratamento seja lícito, os dados pessoais devem ser tratados com o consentimento da pessoa em causa ou com outro fundamento legítimo previsto por lei, quer no presente regulamento, quer noutra legislação da União ou de um Estado-Membro referida no presente regulamento, incluindo a necessidade de cumprir uma obrigação jurídica aplicável ao responsável pelo tratamento ou a necessidade de executar um contrato no qual a pessoa em causa é parte, ou para efetuar diligências a pedido da pessoa em causa antes da celebração de um contrato”.

dora deve ser o tratamento necessário para proteger um *interesse vital* da pessoa em causa (art. 6.1 d. e secção 4. c. RGPD). A este respeito, a AEPD<sup>69</sup> estabeleceu que, sem prejuízo da instalação de câmaras em centros de saúde e hospitais com o objetivo de garantir a *segurança de pessoas, bens e instalações* (*interesse público*, art. 6.º, n.º 1, alínea e), do RGPD)<sup>70</sup>, “a captação e gravação de imagens pode ser utilizada para garantir um tratamento *de saúde* adequado, como seria o caso do acompanhamento de doentes em unidades de cuidados intensivos ou da telemedicina”, ou seja, para proteger um “interesse vital” da pessoa em causa<sup>71</sup>.

Por conseguinte, por um lado, no caso de centros de saúde ou de cuidados públicos (tal como listados no sítio Web do Ministério da Saúde da Comunidade Valenciana)<sup>72</sup> ou na Suécia (Comité

<sup>69</sup> AEPD: “Guía sobre el uso de videocámaras para seguridad y otras fines de la AEPD”, <https://www.aepd.es/documento/guia-videovigilancia.pdf> p. 44.

<sup>70</sup> Mais amplamente, sobre o “interesse público” e o exercício de poderes públicos como base legítima para o tratamento de imagens, ver INTXAURTIEETA MADARIAGA, R., *op. cit.*, p. 3689. Sobre o conceito de “interesse público” no domínio da investigação biomédica sobre a utilização de dados de saúde sem consentimento, ver BARREDA, I., “Big Data / Utilização de dados de saúde sem consentimento na investigação biomédica”, *ADS*, n.º 268, março de 2019, pp. 235-240.

<sup>71</sup> Sobre esta base de legitimação do tratamento de imagem, embora não seja a mais comum mas tenha um carácter residual, será aplicável aos casos que aqui analisamos e que INTXAURTIEETA MADARIAGA descreve como sendo os de controlo em unidades de reanimação, instalação de sistemas de vídeo que permitem o acompanhamento contínuo de doentes afectados por determinadas doenças com o objetivo de vigiar a sua saúde e preservar o seu interesse vital ou a instalação de câmaras de vídeo nas portas de saída de um lar de idosos, assegurando o interesse vital de pessoas que facilmente se poderiam desorientar, *op. cit.*, p. 3689.

<sup>72</sup> Considera-se que, nos centros e instalações do Ministério Regional da Saúde Universal e Saúde Pública, a base legitimadora é **constituída pelo** caso previsto no art. 6.1.e) RGPD, ou seja, para garantir a segurança de pessoas, bens e instalações. As finalidades do tratamento seriam a deteção de incidentes de segurança; o controlo e vigilância do acesso aos centros e instalações do Ministério Regional da Saúde Universal e Saúde Pública através do tratamento de imagens ou sons captados com sistemas de videovigilância e que a categoria de dados seria de natureza identificadora: imagem/voz. Informação disponível em:

dos Assuntos Sociais), a base jurídica aplicável ao tratamento monitorizado do residente é considerada como o cumprimento de uma tarefa realizada no *interesse público*, tal como previsto no Art. 6(1)(e) do RGPD, na medida em que a organização de cuidados de saúde que instalou a câmara de vídeo era de natureza pública no caso apresentado neste trabalho<sup>(73)</sup>.

No entanto, a AEPD também considera outras bases legitimadoras<sup>(74)</sup>. Assim, refere que neste caso da utilização de câmaras para fins de saúde e sendo os dados de saúde considerados categorias especiais de dados, a legitimação dar-se-ia da seguinte forma: em primeiro lugar, com base no artigo 9.º, n.º 2, alínea c), do RGPD, uma vez que “o tratamento é necessário para proteger os *interesses vitais* do titular dos dados ou de outra pessoa singular, se o titular dos dados não for física ou legalmente capaz de dar o seu consentimento”. Em segundo lugar, com base no artigo 9.º, n.º 2, alínea h), do RGPD, uma vez que o tratamento é necessário para efeitos de medicina preventiva, diagnóstico médico, *prestação de cuidados de saúde* ou tratamento com base na legislação da União Europeia ou de um Estado-Membro ou no âmbito de um contrato com um profissional de saúde e sujeito às condições e garantias referidas no artigo 9.

É questionável se o consentimento<sup>(75)</sup> é neces-

<https://www.san.gva.es/documents/337738/3057540/7.+Videovigilancia.pdf/42f53e87-99a9-a395-c8f7-6bda9acb459a?t=1676549412795>.

<sup>73</sup> A decisão completa está disponível em: <https://www.imy.se/globalassets/dokument/beslut/beslut-tillsyn-gnosjo-2020-11-25.pdf>.

<sup>74</sup> AEPD: “Guía sobre el uso de videocámaras para seguridad y otras fines de la AEPD”, <https://www.aepd.es/documento/guia-videovigilancia.pdf> p. 44.

<sup>75</sup> Da leitura do art. 6.º, n.º 1 do RGPD verifica-se que não existe hierarquia entre os diferentes fundamentos legítimos, como também interpreta GIL GONZÁLEZ que, no entanto, também nota que este não é um enunciado pacífico entre a doutrina, citando entre outras opiniões ADSUARA VALERA, B. “El consentimiento”, cap. X in *Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Piñar Mañas, J.L. dir, Reus, Madrid, 2016, pp. 151-169 (*El interés legítimo en el tratamiento de datos personales, La Ley*, Madrid, 2022, pp. 55-56 nota 29). A este respeito, a INTXAURTIETÁ MADARIAGA observa que o

sário no caso de videovigilância por razões de *interesse público* (art. 9.2.g) do RGPD)<sup>(76)</sup>; para a proteção de *interesses vitais* (art. 9.2.c) do RGPD), bem como por razões de gestão de sistemas e serviços de *saúde e assistência social* (art. 9.2.h) do RGPD)<sup>(77)</sup>. Geralmente este pedido é feito para dar maiores garantias ao tratamento ou como último recurso, embora como salientámos o art. 6.1.a) do RGPD estabeleça que “o tratamento é lícito se se verificar pelo menos uma das seguintes condições:”, onde se inclui, como uma das alternativas, o consentimento dado pelo titular dos dados, sem prejuízo do disposto no art. 9.2.a) do RGPD.

Em todo o caso exige-se que, uma vez dado o consentimento, este seja expresso, não sendo válido o consentimento tácito (art. 4.11 do RGPD<sup>(78)</sup>).

consentimento, enquanto base legitimadora para o tratamento, não vai ser o mais aplicado nestes tratamentos e que tem vindo a perder peso na configuração do direito fundamental, deixando de ser um princípio de acordo com a Diretiva 95/46 para ser mais uma base legítima para o tratamento de acordo com o RGPD. No que respeita ao tratamento de imagens por câmaras de vídeo, na maioria dos casos, não tem sido o fundamento jurídico do tratamento, sendo o título habilitante outro, *op. cit.* p. 368. Por seu turno, RODRÍGUEZ AYUSO entende que, quando o consentimento é solicitado como pressuposto do (e não relacionado com o) serviço prestado, se o tratamento não puder ser baseado num “interesse legítimo”, mesmo que o consentimento seja dado, será seguramente inválido, não tendo sido dado livremente, *op. cit.* p. 56. Sobre a relação entre os casos de tratamento lícito e o chamado “interesse legítimo”, vide, para além da monografia citada nesta nota de Gil González, MARTOS, N., “Principios (Arts. 6-11)”, in *El nuevo marco regulatorio derivado del Reglamento Europeo de Protección de Datos*, López Calvo, coord., Madrid, Wolters Kluwer, 2018, pp. 353-355.

<sup>76</sup> Como já foi referido, GIL MEMBRADO considera, a propósito da instalação de câmaras de vigilância nos espaços comuns das associações de condóminos, que uma vez aprovado esse acordo em assembleia de condóminos deixaria de ser necessário obter o consentimento do titular dos dados, em virtude do interesse público, como fundamento de legitimação do tratamento, *op. cit.*

<sup>77</sup> De forma duvidosa, considera-se que tais títulos habilitantes poderiam ser incluídos, “Videovigilancia”, capítulo 19, *Memento práctico Protección de Datos*, Piñar Mañas, J.L. (dir), obra colectiva, Madrid, F. Lefebvre, 2019, p. 495 ap. 6160. Por seu turno, PARDO MARQUINA considera que, nestes casos, poderia ser permitido o tratamento sem o consentimento prévio do titular dos dados, *op. cit.*

<sup>78</sup> Art. 4.11 do RGPD: “o consentimento da pessoa em causa é uma manifestação de vontade, livre, específica, informada e explícita,

Como também se exige que a manifestação de vontade seja “livre”, a questão pressupõe uma decisão voluntária tomada por um indivíduo no pleno gozo das suas faculdades, tomada sem qualquer tipo de coação (GT 29)<sup>(79)</sup>. Como o consentimento pressupõe que o indivíduo *compreenda a informação que lhe é apresentada*, a escolha que faz e que dê uma indicação clara de concordância com a mesma, para cumprir este objetivo deverá ter um nível razoável de compreensão da informação que lhe é fornecida e das implicações da sua decisão<sup>(80)</sup>.

Para o efeito, convém recordar a importância da *obrigação de informação* prévia à instalação de câmaras de vigilância, no âmbito do princípio da responsabilidade pró-ativa, do princípio da transparência e da necessidade probatória<sup>(81)</sup>. Para o efeito, é necessário que a informação seja prestada ao titular dos dados. Quanto à forma de *prestação* desta informação, que entendemos no duplo sen-

tido deste termo<sup>(82)</sup>, convém precisar que a pessoa em causa recebe a informação mas é o responsável pelo tratamento que a deve prestar por sua iniciativa, implicando necessariamente uma ação da sua parte. Cabe-lhe ainda encontrar uma forma que permita satisfazer as exigências de uma informação “concisa, facilmente acessível e compreensível, que utilize uma linguagem clara e simples e, além disso, se for caso disso, visualizada”, por exemplo, através de ícones normalizados, considerando (58) (60) e arts. 11, 12<sup>(83)</sup> e 13.º do RGPD<sup>(84)</sup>. Estes requisitos, embora redigidos de uma forma genérica para qualquer pessoa, serão de particular interesse para

pela qual a pessoa em causa aceita, mediante declaração ou ato positivo inequívoco, que os dados pessoais que lhe dizem respeito sejam objeto de tratamento”.

TEATINO GÓMEZ, D. et al., “Protección de datos en residencias de ancianos. Adaptación al RGPD en 2023”, disponível em [https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-r-gpd/#Se\\_pueden\\_publicar\\_fotografias\\_de\\_las\\_habitaciones\\_de\\_los\\_residentes\\_para\\_publicitar\\_la\\_Residencia](https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-r-gpd/#Se_pueden_publicar_fotografias_de_las_habitaciones_de_los_residentes_para_publicitar_la_Residencia).

<sup>79</sup> Como refere DEL CASTILLO VÁZQUEZ, I-C., “Consentimiento (Comentario al art. 4.11 RGPD)”, cap. 21, *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales y Garantía De Los Derechos Fundamentales*, T. I, dir. Troncoso Reigada, A., pp. 683- 684.

<sup>80</sup> GIL GONZÁLEZ, acrescentando que esta é a motivação para o facto de o RGPD dar especial atenção à forma como o consentimento das crianças é solicitado e dado, *El interés legítimo en el tratamiento de datos personales*, 2022, ed. La Ley - Wolters Kluwer, p. 77.

<sup>81</sup> Sobre as medidas a adotar no âmbito empresarial para dar cumprimento ao princípio da responsabilidade proativa ou princípio da *responsabilização*, PARDO MARQUINA, V., “Cámaras de videovigilancia: ¿mecanismo de seguridad o intromisión en el Derecho Fundamental a la protección de datos personales?”, *Diario La Ley*, N. 9855, 21 de maio de 2021, *La Ley* 5138/2021.

<sup>82</sup> Para uma explicação mais detalhada sobre a forma de fornecer, o conteúdo, o momento da informação e as consequências do seu incumprimento, ver ARIAS POU, M. “Transparencia e información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado. El derecho a la información desde el diseño (comentario al artículo 13 RGPD y al artículo 11.1 y 2 LOPDPGD)”, *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos y a la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales y Garantía De Los Derechos Fundamentales*, T. I, dir. TRONCOSO REIGADA, A. pp. 1366-1379.

<sup>83</sup> Art. 12.º, n.º 1, do RGPD: “O responsável pelo tratamento deve tomar as medidas adequadas para *proporcionar à pessoa em causa todas as informações* referidas nos artigos 13.º e 14.º, bem como todas as comunicações previstas nos artigos 15.º a 22.º e 34.º relativas ao tratamento, de forma *concisa, transparente, inteligível e facilmente acessível, numa linguagem clara e simples*, em especial as informações especificamente destinadas a uma criança. A informação é prestada por escrito ou por outros meios, incluindo, se for caso disso, por via eletrónica. A pedido da pessoa em causa, a informação pode ser prestada oralmente, desde que a sua identidade seja provada por outros meios”.

<sup>84</sup> A CNIL indicou na recomendação acima referida que as pessoas em causa (residentes e trabalhadores) devem ser *informadas* antes da instalação de sistemas de videovigilância. No entanto, considera que, no primeiro caso, no que se refere aos residentes, tal seria cumprido através da inclusão de uma cláusula no contrato de alojamento que indique que esse tratamento pode ser aplicado. E esclarece que essa cláusula deve também especificar que esse sistema só deve ser aplicado pelo estabelecimento de alojamento e não pela família. No que diz respeito aos trabalhadores, considera que esta obrigação pode ser cumprida através da inserção, por exemplo, no regulamento interno do estabelecimento, previamente apresentado ao Comité Económico e Social, de uma declaração que indique a possibilidade de instalar sistemas de videovigilância nos quartos dos residentes quando existam motivos razoáveis de suspeita de maus tratos. O empregador deve igualmente assegurar-se de que os trabalhadores foram informados individual e eficazmente (por correio eletrónico, correio postal, etc.).

todos os que sofrem de algum tipo de deficiência intelectual<sup>(85)</sup>.

A este respeito entende-se que, se for incluído no contrato *ad hoc* como cláusula contratual adicional, o consentimento não é considerado suficientemente dado (mas sim interpretado como uma falta de consentimento livre, sendo imposto) se o tratamento de dados não tiver passado o teste de proporcionalidade, o critério de intervenção mínima e o teste de adequação<sup>(86)</sup>. Ou seja, quando a instalação do sistema de videovigilância for desproporcionada em relação ao objetivo de segurança prosseguido. Esta é a interpretação do *Information Commissioner's Office* (ICO), da AEPD, da APDCAT e do CTPDA em relação ao consentimento para o tratamento de dados biométricos para o controlo e/ou registo da jornada de trabalho<sup>(87)</sup>.

<sup>85</sup> O mesmo é afirmado em *Estudio sobre el sistema de protección de datos personales con finalidad de prevención, detección e investigación policial de infracciones penales*, coord. FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, C. M., Madrid, Ministerio del Interior, 2022, p. 104, [https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/archivos-y-documentacion/documentacion-y-publicaciones/publicaciones-descargables/seguridad-ciudadana/Estudio\\_sobre\\_el\\_sistema\\_de\\_proteccion\\_de\\_datos...\\_126220091.pdf](https://www.interior.gob.es/opencms/pdf/archivos-y-documentacion/documentacion-y-publicaciones/publicaciones-descargables/seguridad-ciudadana/Estudio_sobre_el_sistema_de_proteccion_de_datos..._126220091.pdf).

<sup>86</sup> Assim, foi aplicada uma coima de 4000 euros num arrendamento para habitação pela instalação de uma câmara na cozinha do imóvel, para além da ordem de remoção do dispositivo em causa, arts. 83.5 a, 58.2 RGPD, por violação dos princípios básicos de tratamento, incluindo as condições de consentimento nos termos dos arts. 5, 6, 7 e 9 do RGPD, Processo n.º EXP202207199 AEPD. Estes princípios aplicam-se mesmo à autorização da instalação de câmaras pelas Forças e Corpos de Segurança, AEPD, Guia sobre el uso de videocameras para seguridad y otras fines, <https://www.aepd.es/documento/guia-video-vigilancia.pdf>, p. 29. 1.b) (execução de um contrato), GIL GONZÁLEZ, de forma semelhante ao raciocínio exposto, afirma que a mera incorporação de uma cláusula no contrato relativa ao tratamento de dados pessoais não legitima a atividade, sendo que as demais obrigações impostas pelo RGPD também devem ser cumpridas. Quando estas circunstâncias se verificam, a norma presume que os interesses de ambas as partes - titular dos dados e responsável pelo tratamento - estão equilibrados, pelo que o tratamento tem luz verde, *op. cit.*

<sup>87</sup> Como explica ESPUGA TORNÉ, G., se houver consentimento com alternativa este foi dado livremente, ainda que tal não signifique que o tratamento seja proporcional. Assim, é possível ter a base legal mas não passar no teste da proporcionalidade que, no caso em apreço, será extremamente complexo devido à existência de medidas menos gravosas para os titulares dos dados e, consequentemente, o tratamento

Para além do facto de ter de existir uma base legitimadora (*ex art. 6.º, n.º 1, do RGPD*), tal como referido pela CNIL francesa<sup>(88)</sup>, os princípios da *necessidade e da proporcionalidade* devem ser respeitados no tratamento destes dados pessoais. Para este efeito e tendo em conta os elevados riscos que este tratamento pode gerar para os direitos e liberdades das pessoas em causa, a organização que implementa este sistema de videovigilância terá de efetuar uma avaliação de *impacto sobre a proteção de dados* (APD)<sup>(89)</sup>. As condições de implementação do sistema de videovigilância devem ser definidas de forma a minimizar os riscos para as pessoas em causa e a conformidade do tratamento com o RGPD deve ser demonstrada em caso de inspeção (artigos 35.º e 36.º do RGPD)<sup>(90)</sup>. Esta análise deve conter uma descrição pormenorizada do ficheiro implementado, abrangendo tanto os aspectos técnicos como os operacionais<sup>(91)</sup>. Por sua vez, a organização que implementa o sistema deve dar especial ênfase às razões pelas quais considerou que *outros meios menos intrusivos* seriam mais ineficazes<sup>(92)</sup>, bem como

não poderá ser efectuado, “La ICO sí considera adecuado el consentimiento para tratar datos biétricos para control y/o registro de jornada”, 27-11-2023, LinkedIn.

<sup>88</sup> CNIL: “Vidéosurveillance dans les chambres d’Ehpad”, informação disponível em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf).

<sup>89</sup> Para mais informações sobre o EIPD, consultar o sítio Web da AEPD <https://www.aepd.es/preguntas-frecuentes/2-rgpd/10-evaluacion-de-impacto>.

<sup>90</sup> Para o efeito, a AEPD publicou um guia para facilitar o cumprimento da chamada *accountability* ou “responsabilidade pró-ativa”, cuja gestão se baseia numa abordagem baseada no risco, <https://www.aepd.es/documento/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf>.

<sup>91</sup> No que diz respeito às obrigações de proteção de dados dos lares, é necessário manter um registo das atividades de tratamento. Deixa de ser necessário registar os processos na AEPD, mas passa a ser obrigatório conservar os processos num registo separado.

<sup>92</sup> Considera que as organizações devem considerar a implementação de meios alternativos e menos intrusivos (como um botão de chamada de emergência sem fios) para garantir a segurança dos resi-

às salvaguardas a implementar para garantir que os empregados não são sujeitos a vigilância contínua enquanto trabalham no estabelecimento; às medidas para garantir a confidencialidade dos dados e às precauções tomadas para proteger a privacidade dos hóspedes<sup>(93)</sup>. No entanto, se se verificar que o nível de risco residual continua a ser elevado, o responsável pelo tratamento deve recorrer à autoridade de controlo francesa (n.º 5 do artigo 36.º do RGPD)<sup>(94)</sup>.

Partindo do facto de estarmos perante casos de elevado risco para os direitos e liberdades das pessoas singulares, a AEPD estabelece eventuais medidas ou garantias relativamente a sujeitos considerados vulneráveis (idosos, menores, pessoas com deficiência, etc.) que devem ser adoptadas pelos responsáveis pelo tratamento e subcontra-

---

dentos, tais como procedimentos de comunicação e monitorização de eventos preocupantes. Relativamente a este princípio de intervenção mínima a favor de outros meios menos intrusivos, ver TJUE, 11 de dezembro de 2019, TK/Asociația de Proprietari bloc M5A-ScaraA, Processo C-708/18, n.º 49, EUR-Lex Documento 62018CJ0708, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62018CJ0708>. Por outro lado, BALLESTEROS MOFFA refere que, embora se mova nas “areias movediças” dos conceitos jurídicos indeterminados, exige a inexistência de outra medida mais moderada para atingir a mesma finalidade de segurança; o que encontra aplicações legais específicas, como o regime de autorização quando utilizado pelas Forças e Corpos de Segurança, ou a captação excepcional da via pública relativamente ao regime geral (art. 22.º, n.º 2, da LOPDGDD), *op. cit.*, p. 166.

<sup>93</sup> A este respeito especifica que o responsável pelo tratamento, ao assegurar que o seu tratamento está em conformidade com o RGPD e a lei francesa sobre a proteção de dados, deve garantir que o período de conservação é limitado a alguns dias se as imagens não revelarem quaisquer maus-tratos ao residente ou, se revelarem, à duração do processo judicial.

<sup>94</sup> Art. 36.5 do RGPD: “Em derrogação do n.º 1, a legislação dos Estados-Membros pode exigir que os responsáveis pelo tratamento consultem a autoridade de controlo e obtenham a sua autorização prévia em relação ao tratamento efectuado por um responsável pelo tratamento no exercício de funções de interesse público, em especial o tratamento relacionado com a proteção social e a saúde pública”. Ver também sobre os requisitos de cumprimento da LOPDGDD, de forma resumida, “Proteção de dados em lares de idosos. Adaptação ao RGPD em 2023”, disponível em [https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-rgpd/#Se\\_pueden\\_publicar\\_fotografias\\_de\\_las\\_habitaciones\\_de\\_los\\_residentes\\_para\\_publicitar\\_la\\_Residencia](https://protecciondatos-lopd.com/empresas/residencias-ancianos-rgpd/#Se_pueden_publicar_fotografias_de_las_habitaciones_de_los_residentes_para_publicitar_la_Residencia).

tantes (art. 28.º, n.º 2, al. e) do RGPD<sup>(95)</sup>). Por sua vez, classifica uma lista de factores de risco identificados na regulamentação sobre o tratamento de dados pessoais, entre os quais inclui a categoria dos *titulares dos dados*, enumerando de forma não exaustiva “trabalhadores, menores, idosos, pessoas em situação vulnerável, vítimas, pessoas com deficiência, etc.”. E, dentro deste grupo, considera os idosos com algum grau de incapacidade (e as pessoas com deficiência sem a circunstância da idade) com um elevado nível de risco. Quanto aos idosos, apenas devido à sua idade, é atribuído apenas um nível de risco médio, ao contrário das pessoas que sofrem de doenças mentais, cujo nível de risco é classificado como muito elevado<sup>(96)</sup>.

Se, para além das razões normais de salvaguarda da segurança das pessoas, dos bens e das instalações e/ou das razões de saúde ou de assistência social que justificam a implementação de sistemas de videovigilância, existirem fortes suspeitas de maus tratos contra um residente, circunstância que levou a autoridade de controlo francesa a pronunciar-se, como acima se explicou, com base num conjunto de indícios corroborantes (hematomas, alterações de comportamento, etc.), uma organização deve poder instalar um sistema de videovigilância, indicando uma série de salvaguardas em consonância

---

<sup>95</sup> Art. 28.e) RGPD: “Quando os dados são tratados sobre grupos de pessoas em situação particularmente vulnerável e, em particular, sobre menores e pessoas com deficiência”. Com exceção desta disposição, é censurável que os regulamentos de proteção de dados não prestem atenção expressa ao consentimento prestado por pessoas com deficiência ou que necessitem de medidas de apoio, enquanto existe regulamentação expressa para menores, como o art. 7 LOPDGDD ou a referência expressa a crianças como interessadas, no que diz respeito ao “interesse legítimo” do art. 6.1.f) RGPD, para além dos considerandos (38) e (75). Portanto, em relação à prestação do consentimento, devemos entender uma remissão para o regime geral.

<sup>96</sup> AEPD, Guia: “Gestão de riscos e avaliação de impacto no tratamento de dados pessoais”, junho de 2021, <https://www.aepd.es/documento/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf>, p. 78.

com este objetivo. Refere-se, em particular, à limitação da ativação ao longo do tempo; à restrição da captação de imagens em áreas privadas (casas de banho, chuveiros); à desativação do sistema de videovigilância quando se recebe a visita de familiares; bem como ao estabelecimento e aplicação de um quadro interno sobre as condições que justificam a instalação deste tipo de sistema. Além disso entende que, se o pedido partir do residente ou dos seus familiares, deve obter o consentimento do interessado (ou do seu representante, se o estado do residente não lhe permitir dar o seu consentimento); quando a iniciativa partir do estabelecimento, deve ser oferecida ao interessado a possibilidade de recusar a instalação deste tipo de dispositivo, desde que tenha o discernimento necessário. Caso contrário será o seu representante a autorizar a instalação, como acontece no direito francês<sup>(97)</sup>.

De qualquer modo, a Autoridade Francesa para a Proteção de Dados acaba por advertir no seu relatório intercalar que um sistema de videovigilância instalado com o objetivo de prevenir incidentes de segurança no *quarto* de uma pessoa alojada parece, em princípio, *desproporcionado*, na medida em que “constitui um ataque particularmente forte à dignidade das pessoas alojadas que são constantemente filmadas nos seus quartos e é suscetível de sujeitar os empregados a uma vigilância contínua, o que constituiria uma infração”<sup>(98)</sup>. Este facto foi igualmente considerado pela autoridade de supervisão

<sup>97</sup> CNIL: “Vidéosurveillance dans les chambres d’Ehpad”, informação disponível em [https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet\\_de\\_recommandation\\_videosurveillance\\_ephad.pdf](https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-02/projet_de_recommandation_videosurveillance_ephad.pdf).

<sup>98</sup> Do mesmo modo, a AEPD afirma que, embora o objetivo seja a videovigilância, a utilização de câmaras nos quartos dos doentes para que os seus familiares possam ver o seu estado de saúde em “streaming” é considerada desproporcionada, “Guia sobre le uso de videocameras para seguridad y otras finalidades”, <https://www.aepd.es/documento/guia-videovigilancia.pdf>, p. 44.

sueca<sup>(99)</sup>.

Por fim refira-se, em conclusão, que nos casos de videovigilância acima descritos as sanções por violação dos princípios básicos do tratamento de dados pessoais (*ex arts. 5.º, 6.º, 7.º, 9.º, 13.º, 35.º e 36.º*, basicamente, RGPD), nos termos do art. 83.º do RGPD), de acordo com o art. 83.º do RGPD, variaram entre cerca de 5300 e 4000 euros para a instalação de uma câmara numa casa privada partilhada, respetivamente no corredor e na cozinha, passando por 6000 euros num apartamento turístico, no que respeita à AEPD, até cerca de 17800 euros (200 000 SEK) no caso sueco analisado. Seria ainda possível intentar acções de responsabilidade civil (ou acções contra a administração, se for caso disso), consoante a natureza do responsável pelo tratamento de dados ou do centro de cuidados (privado ou público), em caso de danos causados às pessoas em causa em resultado de violações do RGPD, *ex art. 82.º* do RGPD ou, de forma compatível, por violação dos direitos à honra, à privacidade pessoal e familiar e à autoimagem, nos termos da LO 1/1982, de 5 de maio<sup>(100)</sup>.

A contextualização das sanções acima referidas, com as restantes infracções identificadas pela nossa autoridade de controlo, destaca no seu Relatório

<sup>99</sup> A Autoridade Sueca para a Proteção de Dados concluiu que o Comité Social não tinha demonstrado que o interesse da vigilância se sobrepunha ao direito do residente à integridade pessoal e a uma esfera privada protegida. A Inspeção de Dados observou que a forma como a vigilância por câmara tinha sido efectuada implicava um controlo extensivo do residente, envolvendo uma interferência significativa na sua integridade pessoal. Concluiu que o tratamento de dados pessoais era desproporcionado em relação à sua finalidade e que não tinha cumprido os requisitos de exatidão estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva e no RGPD.

<sup>100</sup> Sobre o procedimento sancionatório e a forma de atuação em eventuais casos de responsabilidade civil, remetemos para o extenso tratamento abordado por MORENO MARTÍNEZ, que também se debruça sobre a compatibilidade das acções civis em matéria de proteção de dados, e a que resulta da aplicabilidade da LO 1/1982, de 5 de maio, sobre a tutela civil do direito à honra, à intimidade pessoal e familiar e à própria imagem, *op. cit.*

2022 que, de todos os processos sancionatórios e coimas aplicadas, a área mais frequente dos primeiros foi a videovigilância (164 processos, contra 147 no ano anterior). No entanto, o maior volume de coimas foi para casos relacionados com serviços de Internet<sup>(101)</sup>. No entanto, em comparação com o

número de queixas recebidas em 2021, a videovigilância registou um aumento de 26 % e os casos de serviços de Internet mantiveram-se praticamente inalterados<sup>(102)</sup>.

---

<sup>101</sup> Este facto explica-se pela dimensão geralmente mais reduzida dos processos de videovigilância, quer em termos de gravidade, quer em termos do tipo de infrator (pessoas singulares) e da sua relação com a eficácia das coimas (em termos de proporcionalidade e dissuasor), face ao elevado impacto das infrações na área da Internet e à presença de grandes empresas nesta área. Assim, a maior coima aplicada no ano corresponde a um processo neste sector, em que a Google LLC foi multada em 10 milhões de euros por violação dos artigos 6.º e 17.º do RGPD e condenada a tomar as medidas necessárias para corrigir a

---

infração e evitar a sua repetição no futuro, Relatório Anual 2022, pp. 92-93 e 150, disponível em <https://www.aepd.es/documento/memoria-aepd-2022.pdf>.

<sup>102</sup> Videovigilância: 1.735 queixas em 2021, em comparação com 2.196 em 2022. Serviços de Internet: 2 220 em 2021, e apenas mais um caso em 2022 (2 221), Relatório Anual 2022, pp. 92-93 e 150, disponível em <https://www.aepd.es/documento/memoria-aepd-2022.pdf>, p. 149.



# AUTONOMIA DA PESSOA E INTERVENÇÕES NA GENITÁLIA O CASO DA EPISIOTOMIA

António Brito Neves (\*) · Vânia Simões (\*\*)

**RESUMO:** Apesar de controversa no seio da comunidade médica, a episiotomia ainda é realizada, frequentemente, nos hospitais portugueses sem indicação médica e sem o consentimento informado das parturientes. A normalidade com que o procedimento é realizado tende a desresponsabilizar os profissionais de saúde que a praticam, os quais alegam o carácter rotineiro da intervenção para a justificar. Contudo, as indicações médicas subjacentes e as elevadas taxas de prática de episiotomia têm sido cada vez mais questionadas, levando a um decréscimo lento do seu recurso, devido à consciência que os profissionais de saúde adquiriram quanto aos fundamentos que devem motivar a sua realização. Além da imprevisibilidade do procedimento e da pouca clareza dos contornos em que deve ou não ser realizado, o enquadramento jurídico, em especial jurídico-penal, também não é linear.

**PALAVRAS-CHAVE:** episiotomia; autonomia; intervenções cirúrgicas não consentidas; violência obstétrica.

**ABSTRACT:** Despite being controversial within the medical community, episiotomy is still frequently performed in Portuguese hospitals without medical indication and without the informed consent of women in labor. The normality with which the procedure is carried out tends to take away the responsibility of the health professionals who perform it, who claim the routine nature of the intervention to justify it. However, medical indications and the high rates of episiotomy have been increasingly questioned, with the use of this practice slowly decreasing due to the awareness that health professionals

have acquired regarding the foundations that should motivate its performance. In addition to the unpredictability of the procedure and the lack of clarity regarding the contours in which it should or should not be carried out, the legal framework, especially criminal law, is also not linear.

**KEYWORDS:** episiotomy; autonomy; non-consensual care; obstetric violence.

## Introdução

Introduzida na Obstetrícia há cerca de duzentos e cinquenta anos por Ould, a episiotomia surgiu com a justificação de que a sua prática teria cariz preventivo, evitando lacerações no períneo das parturientes.<sup>(1)</sup> A sua divulgação na Obstetrícia não foi imediata. Somente no século XX foi a sua prática difundida em larga escala, constando dos manuais académicos como uma prática recomendada por De Lee e Pomeroy, permitindo aos médicos reduzir o tempo de expulsão do nascituro e, consequentemente, atender mais mulheres no hospital e mesmo em simultâneo.<sup>(2)</sup>

A episiotomia é uma incisão realizada no períneo da parturiente para alargar o canal de parto e

(\*) Professor Auxiliar Convidado na Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Investigador integrado do CIDPCC.

(\*\*) Doutora em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa. Investigadora CEDIS-NOVA e Nascer.pt - Laboratório de estudos sociais sobre o nascimento.

<sup>1</sup> Bárbara Bettencourt Borges *et al.*, “Episiotomia – Uso generalizado versus seletivo”, *Acta Médica Portuguesa*, 16, 2003 (447-454).

<sup>2</sup> Melânia Amorim e Leila Katz, “O papel da episiotomia na obstetrícia na moderna”, *Femina*, 36 (1), 2008 (47-54), p. 48; Bárbara Bettencourt Borges *et al.*, *ibid.*

facilitar assim a saída do nascituro, sendo considerada uma lesão de grau 2,<sup>(3)</sup> afectando músculos, vasos sanguíneos e tendões de modo irreversível.<sup>(4)</sup> Apesar de a principal justificação médica para o recurso à episiotomia ser o da prevenção de lacerações no períneo da mulher, o próprio procedimento consubstancia uma lesão do períneo da mulher, sendo realizada aquando da coroação do nascituro no canal de parto.<sup>(5)</sup>

Segundo a Norma de Orientação da Sociedade Portuguesa de Obstetrícia e Medicina Materno-Fetal (SPOMMF) (2022), a episiotomia deve ser realizada por indicação e não por rotina (evidência moderada +++–; recomendação forte). Indicações para a realização de episiotomia incluem o encurtamento do segundo estágio do trabalho de parto, a suspeita de hipóxia fetal (evidência baixa qualidade ++– –; recomendação fraca), a prevenção de lesão obstétrica do esfíncter anal nos partos vaginais distócicos ou lesão do esfíncter anal em partos anteriores (evidência qualidade moderada +++–; recomendação forte).<sup>(6)</sup>

A OMS defendia outrora que a taxa de praticabilidade da episiotomia deveria rondar os 10% a 15% dos partos,<sup>(7)</sup> taxa que deixou de existir em 2018, tratando-se agora de uma prática não recomendada pela OMS. Em Portugal, esta taxa ronda os 60.9%,<sup>(8)</sup>

o que nos indicia o seu carácter rotineiro nos hospitais portugueses. Contudo, a tendência desta prática é decrescente, sendo que em 2012 se apontava para uma taxa de prática de cerca de 75%.<sup>(9)</sup>

A episiotomia pode acarretar danos sexuais para a mulher, como dor nas relações sexuais, incontinência urinária e fecal, perdas de sangue, aumento da dor no pós-parto, dano perineal efectivo, possibilidade de desenvolvimento de infecções associadas à episiotomia, hematomas, roturas de períneo de grau III e IV, celulite, deiscência, fístula rectovaginal, lesão do nervo pudendo e fascíte necrosante.<sup>(10)</sup>

Parte dos supostos benefícios que levam os profissionais de saúde a recorrer a esta prática não estão cientificamente comprovados, havendo estudos que vão no sentido de indicar que este procedimento tem precisamente efeitos contrários aos que a comunidade médica alega como benéficos, como a protecção do assoalho pélvico materno, a diminuição do volume de sangue perdido com o procedimento e a prevenção do risco de lesões perineais em partos posteriores.<sup>(11)</sup> Algumas práticas rotineiras implementadas no seio hospitalar contribuem para fomentar a episiotomia. Um exemplo é o da adopção da posição horizontal como regra nos partos hospitalares, facto que dificulta a expulsão do nascituro, porquanto as posições verticais são as que favorecem a expulsão do nascituro, dada a ajuda gravitacional inerente.

<sup>3</sup> As lacerações perineais podem ser classificadas em vários graus, indo do grau 1 até ao grau 4, sendo a laceração de grau 1 a mais superficial e menos gravosa, e a de grau 4 a mais severa, com complicações significativas para a saúde da mulher.

<sup>4</sup> Bárbara Bettencourt Borges *et al.*, *ibid.*, pp. 448-9.

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> Susana Santo, “Episiotomia - Norma de Orientação SPOMMF”, *Acta Obstet. Ginecol. Port.*, 16 (1), 2022 (70-74), p. 71.

<sup>7</sup> Anteriormente às recomendações emitidas em Fevereiro de 2018.

<sup>8</sup> Associação Portuguesa pelos Direitos das Mulheres na Gravidez e Parto, Inquérito de experiências de parto em Portugal 2015-2019, 2ª ed., 2020, p. 23. Citamos nesta matéria o inquérito da Associação

Portuguesa pelos Direitos da Mulher na Gravidez e Parto, uma vez que os últimos dados do Europeristat remontam a 2010. Desde 2019 que o Consórcio Português de Dados Obstétricos tem procedido à coleta e tratamento de dados obstétricos, porém esses dados apenas se referem a 13 hospitais nacionais.

<sup>9</sup> Observatório Português dos sistemas de saúde, Relatório Primavera, 2018.

<sup>10</sup> Bárbara Bettencourt Borges *et al.*, *Episiotomia*, cit., p. 452

<sup>11</sup> *Vide* revisão de literatura de Bárbara Bettencourt Borges *et al.*, *ibid.*

## Episiotomia, direito à autonomia e consentimento informado

Por ser ainda praticada de modo rotineiro, a episiotomia tende a ser realizada sem o consentimento livre, informado e esclarecido da mulher.

Um estudo realizado por Djanogly e colegas sobre este procedimento conclui que “[c]onsent to episiotomy is not consistently informed and voluntary” e que “[i]nformation must be provided to women in a more timely fashion in order to fulfil legal requirements, and to facilitate a sense of genuine choice”.<sup>(12)</sup>

A comunidade médica entende que a episiotomia é um procedimento de rotina e que por isso não se afigura necessário o consentimento da mulher para o efeito.<sup>(13)</sup> Porém, não é porque a episiotomia tende a ser praticada de modo rotineiro pelos profissionais de saúde que se torna um procedimento de rotina. Neste sentido, em 2021, foi aprovada a Resolução nº 181/2021, de 28 de Junho, que recomenda ao Governo a eliminação de práticas de violência obstétrica, como a Manobra de Kristeller e a episiotomia de rotina, bem como a realização de um estudo nacional anónimo sobre práticas de violência obstétrica, incluindo sobre o ponto do marido.<sup>(14)</sup>

A necessidade de obtenção do consentimento informado da parturiente para a prática da episiotomia tem tido defensores na doutrina, como Mi-

<sup>12</sup> T. Djanogly *et al.*, “Choice in episiotomy – fact or fantasy: a qualitative study of women’s experiences of the consent process”, *BMC Pregnancy and Childbirth*, 22 (39), 2022, p.1.

<sup>13</sup> Francieli Carniel *et al.*, “Episiotomia de rotina: necessidade versus violência obstétrica”, *Journal of nursing and health*, 9 (2), 2019, e199204, p. 6.

<sup>14</sup> O “ponto do marido” é um procedimento associado à episiotomia ou à sutura da laceração do períneo da mulher, por ser realizado aquando da episiorrafia (sutura) do períneo, cujo objetivo é deixar a vagina da mulher mais estreita do que se apresentava antes do parto com o pretexto de que, em resultado do parto, a mulher poderá apresentar algum tipo de disfunção sexual e obstar ao prazer sexual masculino, pretendendo-se restituir à mulher uma pretensa “condição virginal”.

guel Assis Raimundo.<sup>(15)</sup>

A episiotomia realizada sem o consentimento livre, informado e esclarecido da visada representa uma violação do direito à autonomia da parturiente previsto no artigo 15º-A, nº 1, al. g), da Lei nº 15/2014, de 21 de Março, alterada pela Lei nº 110/2019, de 9 de Setembro.

A autonomia da mulher na gravidez, parto e puerpério é plena. As mulheres são dotadas de autonomia no que respeita aos seus corpos e saúde reprodutiva, sendo sujeitos de direitos e deveres no âmbito da assistência que lhes é prestada. Não existe no Ordenamento jurídico português nenhuma norma que restrinja especificamente a autonomia da mulher na gravidez, parto ou puerpério, apesar da reconhecida vulnerabilidade da mulher nestas etapas da sua vida. Todavia, o exercício da autonomia por parte das mulheres implica a assunção da responsabilidade pelas decisões que tomam.

A Lei nº 110/2019, de 9 de Setembro, no artigo 15º-E, nº 5, refere, aliás, que em todo o processo do parto é assegurado o cumprimento do consentimento informado, esclarecido e livre da mulher grávida.

O parto, pela sua natureza imprevisível, suscita, no entanto, dificuldades quanto à concretização da prestação do dever de informação e obtenção do consentimento informado pelos profissionais de saúde junto das mulheres, havendo situações em que a sua dispensa se justifica, como os casos de urgência. Contudo, não é porque o parto é uma emergência obstétrica em si que os profissionais de saúde estão dispensados de obter o consentimento informado da mulher para a assistir de modo geral.

<sup>15</sup> Miguel Assis Raimundo, “Consentimento Informado, causalidade e ónus da prova em responsabilidade hospitalar”, in Carla Amado Gomes *et al.* (coord.), *Responsabilidade na Prestação de Cuidados de Saúde*, Lisboa: ICJP, 2013 (73-95), p. 76.

A prática de episiotomia sem indicação médica para o efeito e/ou sem consentimento da parturiente consubstancia inclusivamente uma forma de violência obstétrica.<sup>(16)</sup>

Aliás, no Brasil, no Estado de Santa Catarina, a Lei nº 18.322, de 5 de janeiro de 2022, no artigo 35º-XIII, menciona no elenco de actuações que constituem violência obstétrica “proceder a episiotomia quando esta não é realmente imprescindível”.<sup>(17)</sup>

### Episiotomia: a afetação de um bem jurídico próprio

A episiotomia envolve a afectação do direito à sexualidade da mulher, ainda que de modo temporário, na melhor das hipóteses havendo recuperação, podendo por isso representar um dano indemnizável.

Existe um bem jurídico próprio com uma dimensão holística que é lesado com a prática da episiotomia, que não se confunde com a integridade física: o direito à sexualidade. A sexualidade é um direito de personalidade (como se afirma no Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 8 de setem-

bro de 2009), pelo que a sua afectação consubstancia um dano susceptível de indemnização.

Por envolver lesões de natureza sexual, e, conseqüentemente, a afectação do direito à sexualidade da mulher, que é um direito de personalidade da mesma, não sendo uma mera lesão da integridade física da mulher, a episiotomia deverá ser sempre realizada com o consentimento da mulher para o efeito, independentemente de existir ou não indicação clínica para a sua realização, a nosso ver. Aliás, ao abrigo do direito à autonomia, a mulher poderá consentir na realização de procedimentos estéticos na sua genitália (*piercings*, tatuagens) ou de melhoria funcional ou estética do seu aparelho genital, como é o caso do procedimento de perineoplastia ou da vulvoplastia.

Porém, os tribunais nacionais e estrangeiros tendem a não reconhecer que a episiotomia representa “um dano” para a mulher nos poucos casos em que se discute a (i)licitude do procedimento.

Em 2020, Espanha foi visada pelo Comité CEDAW, com uma declaração de violação de direitos humanos decorrente de violência obstétrica intraparto. Em causa estava uma parturiente com *stress* pós-traumático, a quem foram realizados diversos toques vaginais dolorosos, tendo-se também utilizado indiscriminadamente ocitocina sem o seu consentimento, e ainda realizado uma episiotomia, sem consentimento da visada. O Superior Tribunal de Justiça da Andaluzia referiu na sua decisão que “*se ofrecía como inverosímil la prestación del consentimiento en tales condiciones y en pleno parto, y por tanto, no consideró que se hubiera vulnerado la ley de autonomía del paciente*”. O Tribunal Constitucional Espanhol, por sua vez, concluiu que o caso não tinha “*transcendencia constitucional*”.<sup>(18)</sup>

<sup>16</sup> Para maiores desenvolvimentos sobre o tema v. Vânia Simões, “A violência obstétrica: a violência institucionalizada contra o género”, *Anatomia do Crime*, 6, 2017 (73-94) e ainda da mesma Autora, “Violência Obstétrica, Direitos das Mulheres e tutela jurídica”, tese de Doutoramento para obtenção do grau de Doutora em Direito apresentada junto da Nova School of Law, Lisboa, 2024.

<sup>17</sup> O Estado Brasileiro de Santa Catarina seria o primeiro a legislar sobre violência obstétrica, tendo o seu diploma sido replicado pelos restantes Estados brasileiros com diplomas sobre a matéria. Até à data são eles: Acre (Lei nº 2.324, de 7 de agosto de 2019), Amazonas (Lei nº 4.848, de 5 de junho de 2019), Bahia (Lei nº 2.228, de 4 de junho de 2018), Ceará (Lei nº 16.837 de 17 de janeiro de 2019), Distrito Federal (Lei Distrital nº 6.144, de 07 de junho de 2018), Goiás (Lei nº 19.790, de 24 de julho de 2017), Mato Grosso do Sul (Lei nº 5.217, de 26 de junho de 2018), Minas Gerais (Lei nº 23.175 de 21 de dezembro de 2018), Pará (Lei nº 5.061, de 29 de dezembro de 2021), Paraíba (Lei nº 11.329, de 16 de maio de 2019), Paraná (Lei nº 19.701 de 2018), Pernambuco (Lei nº 16.499 de 6 de dezembro de 2018), Rio de Janeiro (Lei nº 6.898, de 18 de maio de 2021), Rio Grande do Norte (Lei nº 4.173, de 9 de novembro de 2017), Tocantins (Lei nº 3.674, de 26 de maio de 2020).

<sup>18</sup> Comité para a Eliminação de Discriminação contra Mulheres (2020). M. D. C. P. v. *Espanha*, Comunicação n.º 154/2020, de 9 de

Nos Estados Unidos da América, no caso *Miller v. Chalom*<sup>(19)</sup>, o tribunal de apelação de Nova Iorque não reconheceu uma episiotomia como uma lesão, mesmo que o corte tivesse sido feito de forma violenta o suficiente para cortar parte do dedo indicador esquerdo do nascituro. O facto de procedimentos como episiotomias e cesarianas serem rotineiramente realizados durante o trabalho de parto – independente da necessidade médica ou respaldo na literatura científica – dificulta o reconhecimento por parte dos tribunais destes procedimentos como “lesões”, possibilitando que sejam mesmo realizados de modo não consentido ou com coacção de parturientes.<sup>(20)</sup>

No Acórdão do Supremo Tribunal Administrativo de 9 de maio de 2012 relativo ao processo n.º 93/12, refere-se mesmo que, sendo “a episiotomia uma intervenção que ocorre frequentemente durante o trabalho de parto, e (...) sendo a sua realização incerta, decorrendo do juízo de necessidade que o profissional faça, não é exigível que a sua realização dependa do consentimento da parturiente”.

### Enquadramento jurídico-penal da episiotomia

A pluralidade de bens jurídicos afectados pela prática, por um lado, e a diversidade de consequências que ela pode acarretar, por outro, requerem a clarificação do regime penal aplicável consoante a configuração da hipótese concreta.

Constituindo a episiotomia uma intervenção cirúrgica não bagatelar no corpo da mulher, a indicação médica da sua realização não dispensa a

concordância da visada. Deste modo, mesmo admitindo que tal indicação existe no caso particular, e supondo que nenhuma lesão se produz para lá da implicada pela incisão propriamente dita (realizada de acordo com o artigo 150.º, n.º 1, do Código Penal - CP), a falta de acordo esclarecido torna o acto uma infracção contra a liberdade, tipificada no artigo 156.º, n.º 1 do mesmo Código.

No caso de a concordância livre e esclarecida ser dada, e admitindo que a intervenção, realizada por médico ou pessoa legalmente autorizada com um dos intentos mencionados no artigo 150.º, n.º 1, é medicamente indicada, mas realizada com violação das *leges artis*, o facto é atípico se não há consequências para os bens da mulher decorrentes dessa violação. Se, diferentemente, se gera por meio dela um perigo para a vida ou de grave ofensa para o corpo ou para a saúde, o comportamento é punido nos termos do n.º 2 da mesma disposição.

Se em resultado daquela violação se produzem consequências danosas para os bens da parturiente – nomeadamente, para a sua integridade física –, o enquadramento varia consoante os dados da situação. Para o apreender, é mister levar em conta as dimensões de ofensividade envolvidas na intervenção propriamente dita, mormente quando ela não seja apresentada como medicamente indicada.

Não se sustentando a episiotomia em indicação médica – seja por se realizar fora dos casos em que esta reúne um mínimo de consenso, seja por se concluir que não se verifica tal mínimo em caso nenhum –, a pluralidade de dimensões envolvida na lesividade do acto impõe a convocação de vários tipos de ilícito potencialmente aplicáveis.

O dano produzido na integridade física torna de imediato pertinente o critério de punição da ofensa à integridade física simples do artigo 143.º do Código Penal. Mas, concretizando-se as consequências

março de 2023, Documento da Organização das Nações Unidas n.º CEDAW/C/84/D/154/2020.

<sup>19</sup> N.Y.S.2d 154, 156 (N.Y. App. Div. 2000) *apud* Elisabeth Kukura, “Obstetric violence”, *Georgetown Law Journal*, 106, 2018 (721-801).

<sup>20</sup> Elisabeth Kukura, *ibid.*, p.789.

que podem advir da intervenção, designadamente para a fruição sexual, prevalece, em abstracto, o artigo 144º, al. b). Antes, contudo, de dar por aplicável em concreto esta disposição, devemos atentar no artigo 144º-A. Não ignoramos que este critério tem por referente problemático primacial a prática ritual da excisão em contextos culturais particulares. Sem embargo, encontrando na casuística que nos ocupa pontos dilemáticos bastantes para sustentar a adequação da intencionalidade material do critério normativo do artigo 144º-A, não descortinamos obstáculo de princípio à sua aplicação.

Cabe notar, desde logo, que o ponto problemático central está presente: o agente produz uma lesão no aparelho genital feminino. Admitir a existência de indicação médica na situação concreta, bem como o respeito pelos restantes requisitos do artigo 150º, nº 1, não leva a negar a lesividade do acto, mas somente a sua ofensividade típica (afora a possível violação da liberdade que apontamos). Ora, faltando essa indicação, ou sendo violadas as *leges artis* e gerando-se em resultado desta violação danos acrescidos para a integridade corporal, não pode haver dúvida de que a afectação do corpo da mulher, ao menos quanto a este ponto, adquire os contornos problemáticos pressupostos na tipificação do artigo 144º-A, tal como acontece relativamente ao artigo 144º, al. b).

Juízo menos apodíctico merece o exame dos restantes elementos do tipo do artigo 144º-A.

Em primeiro lugar, a tipificação autónoma da mutilação genital feminina pode dizer-se pensada

para um contexto problemático particular,<sup>(21)-(22)</sup> no qual uma intervenção ritualizada no corpo da vítima ocorre com apoio na negação de liberdade. A habitualidade da prática, por um lado, e a imposição de vontade por acção de vários membros da comunidade (familiares, amigos...), por outro, concorrem para se gerar um quadro em que à visada (frequentemente, muito jovem) não se reconhece autonomia para decidir sobre o próprio corpo.<sup>(23)</sup> Esta conclusão ganha força quando se atenta nas implicações que pode ter a recusa de submissão à prática: a visada corre o risco de se ver ostracizada, ou de, em casos mais extremos, ser forçada (por vezes, por meio de rapto e viagem para outro país) a sujeitar-se à intervenção.<sup>(24)</sup>

<sup>21</sup> Sobre isto, v., entre outros, Mário Ferreira Monte, “Mutilação genital, perseguição (stalking) e casamento forçado: novos tempos, novos crimes... (Comentários à margem da Lei n.º 83/2015, de 5 de agosto)”, *Julgar*, 28, 2016 (75-88), p. 82; António Brito Neves, “Mutilação genital feminina e masculina: confronto e perspectivas”, in Catarina Abegão Alves *et al.* (com. org.), *Prof. Doutor Augusto Silva Dias* in Memoriam, vol. II, Lisboa: AAFDL, 2022 (19-34), pp. 20-21.

<sup>22</sup> Note-se que reconhecer a especificidade do contexto da prática não implica concordar com a tipificação autónoma operada no artigo 144º-A. Ela tem sido alvo, aliás, de críticas e dúvidas: v., entre outros, André Lamas Leite, “As alterações de 2015 ao Código Penal em matéria de crimes contra a liberdade e autodeterminação sexuais — Nótulas esparsas”, *Julgar*, 28, 2016 (61-74), pp. 71 e ss.; Brito Neves, *ibid.* Em momento anterior, considerando já que “a tipificação penal autónoma da MGF não é necessária, nem tão pouco defensável à luz da teoria da lei penal”, v. Grupo de Juristas Amnistia Internacional Portugal, “Mutilação genital feminina: a questão da tipificação penal”, 2008. Cft. Helena Martins Leitão, “A mutilação genital feminina à luz do Direito Penal português: da necessidade de alteração do seu regime legal”, *RMP*, 34 (136), 2013 (99-121), p. 121; Carlota Pizarro de Almeida, “Mutilação genital feminina”, in *Convenção de Istambul. Notas sobre os projetos legislativos*, 2015, p. 1.

<sup>23</sup> Destarte, mesmo que a vítima, habitualmente desprovida de capacidade legalmente reconhecida para consentir, tenha mais de 16 anos, dificilmente se verificarão as condições de liberdade essenciais para o consentimento ser eficaz à luz do artigo 38º do CP.

<sup>24</sup> V. Augusto Silva Dias, “Faz sentido punir o ritual do fanado? Reflexões sobre a punibilidade da excisão clitoridiana”, *RPCC*, 16 (2), 2006 (187-238), pp. 207-208. V. tb. Carla Martingo, *O Corte dos Genitais Femininos em Portugal: O Caso das Guineenses. Estudo Exploratório*, Lisboa: ACIDI, 2009, p. 133.

Encontramos diferenças claras no quadro em que é praticada a episiotomia: esta não se restringe a grupos comunitários fechados ou de hábitos culturais arreigados e dissonantes dos da maioria, antes se podendo verificar a sua disseminação pela sociedade com independência das crenças ou tradições culturais dos envolvidos, por um lado, e procurando os seus praticantes justificá-la como medida recomendada pela ciência médica, por outro.

Os contextos, sem embargo, não se apartam tanto como pode parecer. Em primeiro lugar, referimos acima o cariz rotineiro da prática em Portugal, pelo que também aqui podemos identificar uma habituação que normaliza a prática aos olhos dos implicados. Em segundo lugar, embora a prática discursiva busque sustentar o procedimento nas indicações da medicina, as dúvidas sobre os seus benefícios obrigam, quando menos, a questionar o rigor de tais alegações, sendo legítimo, por conseguinte, duvidar da suposta objectividade científica que se quer contrapor a rituais culturais. Finalmente, os usos adoptados pelos profissionais médicos, tanto privando a mulher de informação essencial sobre a intervenção como dispensando o seu consentimento, obrigam a reconhecer nesta constelação de casos um desrespeito pela autonomia da visada, que vê negada a sua liberdade de decisão. Não se registarem consequências de ostracismo ou episódios de raptos na sequência de uma recusa da cirurgia pela mulher não obsta a esta aproximação, bastando notar que as falhas no esclarecimento e na busca de assentimento já traduzem uma imposição de vontade suficiente, como vimos, para afirmar a tipicidade.

Estes pontos sustentam a aproximação problemática entre o critério normativo do artigo 144º-A e a casuística verificada amiúde na prática da episiotomia, mas ainda é necessário confrontar um elemento

típico de realização mais duvidosa neste contexto: as “razões não médicas” mencionadas no nº 1.

A incerteza advém dos dados a que nos vimos reportando. Não apenas o procedimento em apreço é normalmente efectuado por profissionais médicos num hospital e se insere numa sequência de actos inegavelmente médicos como se invocam motivos de igual jaez para o realizar. Isto parece apontar a inadequação dilemática daquele critério normativo, mas convém não apressar a conclusão.

Quanto aos elementos acabados de referir, nenhum deles, em rigor, permite comprovar a existência de razões médicas. A averiguação destas a propósito de um acto não pode bastar-se com demonstração equivalente para outro ou outros (ainda que realizados no mesmo contexto), nem com a formação médica do agente ou com a configuração do local onde tudo decorre. Estes factores servem, quando muito, de indícios do cariz dos motivos. Se, *v. g.*, um médico que trabalhasse num hospital, por ódio ou irritação com um paciente, decidisse aproveitar uma cirurgia para estender a incisão além do necessário, a lesão assim produzida não se explicaria por razões médicas, apesar de os elementos referidos estarem presentes. Pelo que, em suma, não é por se inserir numa série de actos médicos praticados por um profissional médico num hospital que o acto em questão se pode dizer realizado por razões médicas.

Relativamente aos motivos apresentados pelos profissionais para a prática da episiotomia, devemos começar por apurar se as razões são médicas em função dos fins prosseguidos pelo agente, se a qualificação se dá consoante haja ou não indicação do procedimento à luz dos conhecimentos da medicina, ou se relevam ambos os factores. O primeiro referente tem um pendor subjectivo; o segundo é marcadamente objectivo.

Se o critério subjectivo receber preferência, então a maioria, senão a totalidade, dos casos de episiotomia cairá fora do âmbito típico do artigo 144º-A, nº 1, pois partimos da presunção de que os agentes que a realizam agem convencidos de se tratar de uma intervenção benéfica para a parturiente e medicamente indicada.

Não pode, contudo, ser assim. Atente-se de novo na delimitação típica operada pelos artigos 150º e 156º: a realização dos procedimentos identificados no artigo 150º, nº 1, sem consentimento do visado constitui crime contra a liberdade, mas não contra a integridade física, em virtude de se tomar a actuação como benéfica para a saúde da vítima. Para tal não basta, todavia, a finalidade terapêutica mencionada no artigo 150º, nº 1: requer-se ainda a indicação médica da intervenção. Faltando, destarte, a base objectiva capaz de oferecer suporte à dimensão subjectiva, a acção do médico, se realizada sem assentimento, não constitui mero crime contra a liberdade, mas sim, desde logo, contra a integridade corporal. Ora, em face disto, não faria sentido que para dar por verificadas as razões médicas do artigo 144º-A, nº 1, bondasse a finalidade prosseguida pelo médico, pois tal redundaria em que uma disposição criada para reforçar a protecção dos bens de meninas, jovens e mulheres (mormente, a integridade física, a liberdade sexual e a liberdade de decisão sobre a sujeição a intervenções cirúrgicas) levaria afinal a desprotegê-las perante intromissões lesivas no seu aparelho genital, acabando estas pessoas em pior situação do que aquela em que se encontrariam se se aplicara o regime geral.

Isto suposto, é forçoso concluir que a verificação das razões médicas requer não apenas que o agente actue guiado por propósito em conformidade, mas outrossim que o procedimento este-

ja de acordo com a indicação dos conhecimentos médicos vigente na altura. E é justamente aqui que vimos falhar a episiotomia, não podendo mais afirmar-se a recomendação científica da sua realização, ao menos com o teor genérico de antanho. Não encontramos neste ponto, por conseguinte, obstáculo à aplicação do artigo 144º-A.

Diferentemente do que sucede com os actos preparatórios da ofensa à integridade física grave em geral, os da mutilação genital feminina são punidos, como resulta do nº 2 do artigo 144º-A. Também diferentemente daquele crime, a mutilação genital feminina aparece incluída no catálogo de infracções para as quais a lei portuguesa pode ser competente quando cometidas fora do território português, nos termos do artigo 5º, nº 1, al. c), do CP.<sup>(25)</sup> Aspectos como este permitem-nos falar numa tutela reforçada contra as práticas em causa no artigo 144º-A. Ora, admitindo-se a procedência dos pontos da nossa argumentação, podemos concluir que essa protecção acrescida se explica pelo especial contexto de ofensividade verificado, dado que, em muitos casos de episiotomia, como em muitos de excisão feminina, a ofensa à integridade física implica, ademais, uma dimensão significativa de menosprezo pela autonomia da vítima.

Outro aspecto do regime da mutilação genital feminina, contudo, mostra-se mais problemático.

De acordo com o artigo 149º, nº 3, do CP, o consentimento não exclui em caso algum a ilicitude da mutilação genital feminina. Esta norma cria uma dificuldade de relevo para a nossa leitura, visto que, se sustentamos a adequação do artigo 144º-A aos casos de episiotomia não consentida (não só, mas também) no desrespeito pela liberdade de decisão da parturiente, está claro que, se esta con-

<sup>25</sup> O artigo 144º surge mencionado na al. d), mas então é necessário que a vítima seja menor.

sente em submeter-se ao acto, deixa de se poder afirmar tal desrespeito, quedando apenas a lesão da integridade corporal. Ora, admitindo que não há indicação médica no caso, o acto é típico, mas não vemos razões para não ser justificado pelo consentimento, dado que este, em geral, é apto para fundamentar a exclusão da ilicitude de ofensas corporais, como disposto nos artigos 38º e 149º, nº 1. Aplicando-se, no entanto, o artigo 144º-A a casos de episiotomia, o nº 3 tem o efeito de afastar a eficácia do consentimento, não podendo, em suma, realizar-se o procedimento nem quando a parturiente concorde. Este resultado, a nosso ver, é indesejável, por não descortinarmos motivo que o explique. Ele não é, porém, inevitável.

Temos o artigo 149º, nº 3, por inaplicável ao caso – não porque não se lhe adeque especificamente, mas sim porque ele não deve ser aplicado a caso nenhum, por se tratar de norma inconstitucional.<sup>(26)</sup> Funcionando em Portugal uma democracia pluralista, nos termos do artigo 2º da Constituição, a essa luz se lendo o princípio da igualdade (artigo 13º), e gozando todos os cidadãos do direito ao desenvolvimento da personalidade e de protecção contra qualquer forma de discriminação segundo o artigo 26º, nº 1, a imposição de intervenção penal em qualquer caso de mutilação genital feminina, sem atender aos motivos do consentimento e ao circunstancialismo do caso, só tem cabida num quadro paternalista de imposição moralmente autoritária das concepções maioritárias sobre o que melhor serve o bem-estar de cada mulher. Assim, por violação do referido direito e do princípio da

igualdade (valendo aqui tanto a comparação com outras lesões da integridade física, nas quais, por regra, se pode consentir, como a comparação com a mutilação genital masculina, usualmente designada circuncisão), o artigo 149º, nº 3, é inconstitucional e não deve ser aplicado.

Nesta linha, desaparece o obstáculo apontado e temos caminho pèrvio para a aplicação do artigo 144º-A do CP aos casos de episiotomia realizada sem assentimento livre e esclarecido da parturiente.

A disseminação e habitualidade do recurso à episiotomia, por um lado, e a sua inserção em sequências de procedimentos onde se incluem, predominantemente, actos medicamente indicados obrigam a considerar a hipótese de o profissional médico agir em erro sobre a ilicitude. Com efeito, é de supor que a maioria dos médicos (senão todos) não actua com intento essencialmente lesivo, e sim de beneficiência. Tal há-de repercutir-se na (deficiência de) percepção da ofensividade do acto praticado. Assim, é força considerar a hipótese de falta de consciência da ilicitude, regulada no artigo 17º do CP. Os dados apresentados e os desenvolvimentos realizados até aqui oferecem-nos os dois pontos essenciais para ajuizarmos da censurabilidade do erro em apreço.

Em primeiro lugar, não surpreenderá que a falta de valoração não incida sobre a interdição das ofensas corporais em geral, mas sim sobre o próprio cariz ofensivo da prática de que curamos. O seu contexto torna a suposição fácil de aceitar: o entendimento predominante na comunidade médica de que se trata de uma prática de rotina que dispensa a concordância da mulher dificilmente deixará de se reflectir na assunção pelos profissionais de estar em causa um procedimento inofensivo, ou sem potencial lesivo de relevo. Ora, esta envolvên-

<sup>26</sup> Neste sentido e para o que se segue, Brito Neves, “Mutilação genital feminina”, cit., pp. 24-26. Cft. Paula Ribeiro de Faria, “A Convenção de Istambul e a mutilação genital feminina”, in Maria da Conceição Cunha (coord.), *Combate à Violência de Género: Da Convenção de Istambul à Nova Legislação Penal*, Porto: Universidade Católica Editora, 2016 (99-127), pp. 110 e ss.

cia pode bem impedir o agente de apreender o sentido normativo que as normas de punição da ofensa à integridade física e da mutilação genital feminina assumem no caso da episiotomia. Não pode isto deixar de ter consequências no juízo de culpa, pois prejudica ou diminui a justa oportunidade de que o agente deve gozar no caso concreto de se motivar pela obrigação de respeitar os valores protegidos pelo Direito.<sup>(27)</sup>

Em segundo lugar, não obstante o engano, a motivação do agente revela ainda uma conformidade essencial com os valores do Ordenamento: não se trata tanto de pretender lesar a integridade física da mulher e de ir contra a sua vontade como de acreditar (erroneamente) que essa integridade está a ser fundamentalmente respeitada, e que a concordância com a generalidade dos procedimentos engloba o acto em questão.<sup>(28)</sup> O agente está, destarte, ainda em sintonia com a intencionalidade fundamental do sistema axiológico-normativo, revelando-se uma pessoa “eticamente bem formada”.<sup>(29)</sup> São respeitadas, por conseguinte, exigências axiológicas mínimas no respeitante à direcção intencional do comportamento do agente<sup>(30)</sup>.

<sup>27</sup> V. Maria Fernanda Palma, *O Princípio da Desculpa em Direito Penal*, Coimbra: Almedina, 2005, pp. 206 e ss. e 211 e ss., centrando as suas preocupações sobretudo no erro provocado, não porque o agente desconhece o quadro legal abstracto, mas porque as suas razões de agir e motivações o impedem de chegar às soluções que o Direito impõe – não estando em causa tanto um erro de ignorância como uma falta de sensibilização pelas valorações legalmente consagradas, falta essa explicada tanto pela imposição do projecto existencial do agente como pela “vivência cultural dos valores, divergente do quadro de valores proposto pelo Direito”. Não pode isto deixar de se repercutir nos casos que analisamos, pois é justamente um quadro contextual de valorações que ajuda a explicar o aparecimento do erro dos médicos.

<sup>28</sup> Naturalmente que estas considerações vão pensadas em termos genéricos e modelares. Verificando-se, na situação particular, que as motivações do profissional médico foram outras, a solução será diversa.

<sup>29</sup> V. Fernanda Palma, *ibid.*, pp. 167 e ss. (mormente, p. 171).

<sup>30</sup> Aproximamo-nos de um traço essencial do critério da rectitude da consciência errónea que encontramos em Jorge de Figueiredo Dias,

Estas directrizes apontam a solução da não censurabilidade do erro sobre a ilicitude. Cabe notar, todavia, que, consoante vá ganhando terreno a consciência da lesividade da prática, por um lado, e da consequente necessidade de obter o assentimento da visada, por outro, o espaço da censura não poderá deixar de crescer.

## Conclusões

Por envolver a lesão da integridade corporal e da liberdade sexual da mulher, a prática da episiotomia requer o consentimento prévio, livre, informado e esclarecido da visada, independentemente da existência de justificação clínica para a sua realização.

A prática de episiotomia sem indicação médica para o efeito e/ou consentimento da parturiente consubstancia uma forma de violência obstétrica, originando um dano susceptível de responsabilização civil e penal.

## Bibliografia

Almeida, Carlota Pizarro de, “Mutilação genital feminina”, in *Convenção de Istambul. Notas sobre os projetos legislativos*, 2015 (1) (disponível em <https://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063484d-364c793968636d356c6443397a6158526c-6379395953556c4d5a5763765130394e-4c7a464451554e45544563765247396a-6457316c626e527663306c75-61574e7059585270646d46446232317063334e-68627938324d7a49344d57566b->

*O Problema da Consciência da Ilicitude em Direito Penal*, 6.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2009, pp. 362 e ss.; *id.* (colabor. Maria João Antunes / Susana Aires de Sousa / Nuno Brandão / Sónia Fidalgo), *Direito Penal – Parte Geral*, tomo I (*Questões fundamentais – A doutrina geral do crime*), 3.ª ed., Coimbra: Gestlegal, 2019, pp. 740 e ss. Não perfilhamos, contudo, a concretização do critério pelo autor, já que os seus termos parecem revelar a pressuposição de que a ponderação feita pelo agente em erro tem por objecto os valores na sua vigência abstracta e independente das relações concretas da vida.

- [59630354d44557a4c54526c4e444d744f5745324f-4330314d6a6c6b4d54466b5957597a4f446b75634752-6d&fich=63281edb-9053-4e43-9a68-529d11daf389.pdf&InLine=true](https://doi.org/10.1186/s12916-022-02444-4), consultado a 21/5/2024).
- Amorim, Melania Maria Ramos de; Katz, Leila, O papel da episiotomia na obstetrícia moderna / The role of episiotomy in modern obstetrics, *Femina*, 36 (1), 2008 (47-54).
- Associação Portuguesa pelos Direitos das Mulheres na Gravidez e Parto (2020), Inquérito de experiências de parto em Portugal 2015-2019, 2ª ed. (disponível em [https://associacaogravidezeparto.pt/wp-content/uploads/2020/12/Experie%CC%82ncias-de-Parto-em-Portugal\\_2edicao\\_2015-19-1.pdf](https://associacaogravidezeparto.pt/wp-content/uploads/2020/12/Experie%CC%82ncias-de-Parto-em-Portugal_2edicao_2015-19-1.pdf), consultado a 21/5/2024).
- Borges, Bárbara Bettencourt *et al.*, “Episiotomia – Uso generalizado versus seletivo”, *Acta Médica Portuguesa*, 16, 2003 (447-454).
- Carniel, Francieli *et al.*, “Episiotomia de rotina: necessidade versus violência obstétrica”, *Journal of nursing and health*, 9 (2), 2019, e199204.
- Carroli, Guillermo / Mignini, Luciano, “Episiotomy for vaginal birth”, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2009 (1).
- Comité para a Eliminação de Discriminação contra Mulheres (2020). M. D. C. P. v. *Espanha*, Comunicação n.º 154/2020, de 9 de março de 2023, Documento da Organização das Nações Unidas n.º CEDAW/C/84/D/154/2020 (disponível em [https://tbinternet.ohchr.org/\\_layouts/15/TreatyBodyExternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=3&DocTypeID=17](https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/TreatyBodyExternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=3&DocTypeID=17) consultado a 21/5/2024).
- Dias, Augusto Silva, “Faz sentido punir o ritual do fanado? Reflexões sobre a punibilidade da excisão clitoridiana”, *RPCC*, 16 (2), 2006 (187-238).
- Dias, Jorge de Figueiredo, *O Problema da Consciência da Ilícitude em Direito Penal*, 6.ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2009.
- Dias, Jorge de Figueiredo (colabor. Maria João Antunes / Susana Aires de Sousa / Nuno Brandão / Sónia Fidalgo), *Direito Penal – Parte Geral*, tomo I (*Questões fundamentais – A doutrina geral do crime*), 3.ª ed., Coimbra: Gestlegal, 2019.
- Djanogly, T. *et al.*, “Choice in episiotomy – fact or fantasy: a qualitative study of women’s experiences of the consent process”, *BMC Pregnancy and Childbirth*, 22 (39), 2022.
- Faria, Paula Ribeiro de, “A Convenção de Istambul e a mutilação genital feminina”, in Maria da Conceição Cunha (coord.), *Combate à Violência de Género: Da Convenção de Istambul à Nova Legislação Penal*, Porto: Universidade Católica Editora, 2016 (99-127).
- Grupo de Juristas Amnistia Internacional Portugal, “Mutilação genital feminina: a questão da tipificação penal”, 2008 (disponível em [https://www.amnistia.pt/wp-content/uploads/2017/06/Parecer\\_MGF\\_GJ\\_AI.pdf](https://www.amnistia.pt/wp-content/uploads/2017/06/Parecer_MGF_GJ_AI.pdf), consultado a 21/5/2024).
- Junior, Mário Dias Corrêa / Júnior, Renato Passini, “Selective Episiotomy: Indications, Technique, and Association with Severe Perineal Lacerations”, *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, 38 (6), 2016 (301-307).
- Junqueira, Sónia / Miquilini, Elaine Cristina, “Frequência e critérios para indicar a episiotomia”, *Revista de Enfermagem da Universidade de São Paulo*, 39 (3), 2005 (288-295).
- Kukura, Elisabeth, “Obstetric violence”, *Georgetown Law Journal*, 106, 2018 (721-801).
- Leitão, Helena Martins, “A mutilação genital feminina à luz do Direito Penal português: da necessidade de alteração do seu regime legal”, *RMP*, 34 (136), 2013 (99-121).
- Leite, André Lamas, “As alterações de 2015 ao Código Penal em matéria de crimes contra a liberdade e autodeterminação sexuais – Nótulas esparsas”, *Julgar*, 28, 2016 (61-74).
- Martingo, Carla, *O Corte dos Genitais Femininos em Portugal: O Caso das Guineenses. Estudo Exploratório*, Lisboa: ACIDL, 2009.
- Monte, Mário Ferreira, “Mutilação genital, perseguição (stalking) e casamento forçado: novos tempos, novos crimes... (Comentários à margem da Lei n.º 83/2015, de 5 de agosto)”, *Julgar*, 28, 2016 (75-88).
- Myers-Helfgott, MG, Helfgott, AW, “Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed?”, *Obstet. Gynecol. Clin. North Am.*, 26 (2), 1999 (305-325).
- Neves, António Brito, “Mutilação genital feminina e masculina: confronto e perspectivas”, in Catarina Abegão Alves *et al.* (com. org.), *Prof. Doutor Augusto Silva Dias in Memoriam*, vol. II, Lisboa: AAFDL, 2022 (19-34).

- Observatório Português dos sistemas de saúde, Relatório Primavera, 2018 (disponível em <https://www.opssau-de.pt/relatorios/relatorio-de-primavera-2018/>, consultado a 21/5/2024).
- Palma, Maria Fernanda, *O Princípio da Desculpa em Direito Penal*, Coimbra: Almedina, 2005.
- Previatti, Jaqueline Fátima / Souza, Kleyde Ventura de, “Episiotomy: focusing women’s view”, *Rev. Bras. Enfermagem*, 60 (2), 2007 (197-201).
- Raimundo, Miguel Assis, “Consentimento Informado, causalidade e ônus da prova em responsabilidade hospitalar”, in Carla Amado Gomes *et al.* (coord.), *Responsabilidade na prestação de cuidados de saúde*, Lisboa: ICJP, 2013 (73-95).
- Santo, Susana, “Episiotomia, Norma de Orientação SPOMMF”, *Acta Obstet. Ginecol. Port.*, 16 (1), 2022 (70-74).
- Simões, Vânia, “A violência obstétrica: a violência institucionalizada contra o género”, *Anatomia do Crime*, 6, 2017 (73-94).
- Simões, Vânia, *Violência Obstétrica, Direitos das Mulheres e Tutela jurídica*, tese de doutoramento apresentada junto da Nova School of Law, Lisboa: Nova School of Law, 2024.
- Zaami, S. / Stark, M. / Beck, R. / Malvasi, A. / Marinelli, E., “Does episiotomy always equate violence in obstetrics? Routine and selective episiotomy in obstetric practice and legal questions”, *Eur. Rev. Med. Pharmacol. Sci.*, 23 (5), 2019 (847-1854).

# DILEMAS BIOÉTTICOS NA LITERACIA EM SAÚDE: CONSENTIMENTO INFORMADO, O EXERCÍCIO DA AUTONOMIA, E O ANALFABETISMO FUNCIONAL

Eduardo Dantas (\*)

(\*) Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal; Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (1995); Especialista em Direito de Consumo pela *Universidad de Castilla-La Mancha* (2001); Mestre em Direito Médico pela *University of Glasgow* (2007); Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra; Ex Vice-Presidente e membro do *Board of Governors da World Association for Medical Law*; Procurador Jurídico do Conselho Regional de Odontologia de Pernambuco; Autor dos livros *Direito Médico* (Editora GZ, 2009), *Comentários ao Código de Ética Médica* (Editora GZ, 2010), *Droit Médical au Brésil* (Editora GZ, 2013); *Aspectos Jurídicos da Reprodução Humana Assistida* (Editora GZ, 2018); e *Contemporary Issues in Medical Law* (Editora GZ, 2018); Autor de diversos artigos publicados no Brasil, Portugal, Israel, EUA, Polónia, República Checa e França; Ex-Membro da Comissão Especial de Direito Médico do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (Gestões 2013/2015 e 2016/2018); Ex-Presidente da Comissão de Direito e Saúde da OAB/PE; Fundador e Ex-Presidente da Comissão de Direito Médico da OAB/AL; Membro honorário do grupo de pesquisas “Direito da Saúde e Empresas Médicas”, do Centro Universitário Curitiba – UNICURITIBA, sob coordenação do professor Miguel Kfourri Neto; Membro fundador e Diretor de Relações Públicas do Instituto Miguel Kfourri Neto; Vice-Presidente da Asociación Latinoamericana de Derecho Médico; Membro fundador e ex-presidente da Comissão Diretiva da ALDIS – Associação Lusófona de Direito da Saúde; Membro do IBERC – Instituto Brasileiro de Estudos em Responsabilidade Civil; Vice-Presidente da Comissão Nacional de Direito Médico da Associação Brasileira de Advogados - ABA; Membro do Conselho Editorial da *Medicine & Law Journal*, revista da *World Association for Medical Law*; Coordenador do Conselho Editorial da Revista de Direito Médico e da Saúde. Contato: [eduardodantas@eduardodantas.adv.br](mailto:eduardodantas@eduardodantas.adv.br)

**RESUMO:** A prática médica, por vezes, apresenta questões não previstas pelo ordenamento jurídico. Verdadeiros dilemas de ordem bioética podem surgir quando o determinado por lei, contraria, ou se mostra inadequado aos princípios regentes da medicina, fazendo com que o profissional se veja obrigado a escolher entre cumprir cegamente a lei, ou adotar práticas que sejam benéficas ao paciente. Um destes casos se dá justamente na impossibilidade de obtenção de um consentimento informado para a adoção de práticas terapêuticas, quando o paciente se mostra um analfabeto funcional, incapaz de compreender o que lhe é dito, e portanto, de decidir sobre os rumos de seu tratamento. Este problema assume proporções extremamente relevantes no contexto social brasileiro, sendo necessário repensar a adequação do fato bioético à norma jurídica.

**PALAVRAS-CHAVE:** Autonomia. Consentimento. Bioética. Analfabetismo funcional.

**ABSTRACT:** The medical practice, sometimes, faces issues not properly regulated by the legal system. Bioethical dilemmas may rise when the principles of medicine do not match what is determined by legal rules, obliging the healthcare provider to choose between following the rules by the book, or adopting other measures to benefit the patient. One of these issues appear exactly in those cases when it is impossible to obtain a proper informed consent from the patient, because of functional illiteracy, and he/she is unable to understand the consequences and possibilities of his treatment, and thus, decide which option will meet his/her best interests. This problem assumes relevant proportions when analyzed under the Brazilian social context, making it mandatory to rethink how can legal rules be adapted to the bioethical reality.

**KEYWORDS:** Autonomy. Consent. Bioethics. Functional illiteracy

**RESUMEN:** La práctica médica presenta en ocasiones cuestiones no cubiertas por el ordenamiento jurídico. Los verdaderos dilemas bioéticos pueden surgir cuando lo determinado por la ley contradice o resulta inadecuado a los principios rectores de la medicina, obligando al profesional a elegir entre cumplir ciegamente la ley o adoptar prácticas beneficiosas para el paciente. Uno de estos casos se da precisamente en la imposibilidad de obtener el consentimiento informado para la adopción de prácticas terapéuticas, cuando el paciente aparece como un analfabeto funcional, incapaz de comprender lo que se le dice y, por tanto, de decidir el rumbo de su tratamiento. Este problema asume proporciones extremadamente relevantes en el contexto social brasileño, haciendo necesario repensar la adecuación del hecho bioético a la norma jurídica.

**PALABRAS CLAVE:** Autonomía. Consentir. Bioética. Analfabetismo funcional.

1. Introdução. 2. Breve panorama sobre o analfabetismo funcional no Brasil. 3. Entre a realidade e a bioética: capacidade jurídica para consentir. 4. Aspectos práticos da transmissão de informações para pacientes com dificuldades de compreensão. A autonomia limitada. 5. Conclusões. 6. Bibliografia.

## 1. Introdução

Nos primeiros anos do Século 21, a medicina amplia o movimento no sentido de desprender-se de um arraigado e milenar paternalismo em sua relação com o paciente, começando a assumir e adotar um novo respeito por sua autonomia. Neste sentido, novos padrões de atuação para garantir a dignidade do paciente estão sendo criados e adotados – em um reconhecimento de que os profissionais de saúde não devem ser os únicos responsáveis na escolha das possibilidades terapêuticas, e que o caminho pode estar no processo compartilhado de tomada de decisões.

O conceito de autonomia, aplicada à atividade médica, pode ser muito bem resumida nas palavras de Rachel Sztajn<sup>(1)</sup>:

*A idéia de autonomia implica o reconhecimento ao respeito individual. Isto é, admitir que cada pessoa pode escolher, definir seus objetivos de vida. Ou seja, cada ser humano não tem autoridade nem deve ter poder sobre qualquer outro ser humano, não pode coagir outrem, limitar suas atividades ou impor sua vontade. Reconhecer a autonomia significa reconhecer o poder de decidir sobre o que acontece com o corpo, com a informação sobre a própria vida, os segredos, tomar decisões, enfim, ter direito de autodeterminação, observados a moral, os bons costumes e as normas cogentes próprias do convívio em sociedade.*

Essa necessidade de respeito ao princípio bioético da autonomia do paciente não surge do nada, nem é fruto meramente de boas intenções de profissionais de saúde e pesquisadores: nas últimas décadas, criou-se o consenso de que intervenções não comunicadas – sejam elas terapêuticas ou em pesquisa – não poderiam ser realizadas.

Hoje, a maioria dos organismos médicos internacionais é guiada por declarações e convênios, que estabelecem o respeito à vontade do paciente, e a obrigatoriedade de o mesmo ser previamente informado e esclarecido dos riscos, efeitos e consequências de seu tratamento<sup>(2)</sup>.

O ordenamento jurídico brasileiro, por sua vez, acolhe este dever de informação, realçando a obrigatoriedade de o paciente – usuário de um serviço de saúde – ser esclarecido por seu cuidador, em respeito à sua liberdade, e atendendo aos seus melho-

<sup>1</sup> “A Responsabilidade civil do médico: visão bioética.” *In Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, v. 108, ano 36, (nova série), out-dez 97, p. 97.

<sup>2</sup> Cite-se, apenas a título exemplificativo, a Declaração de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, a Declaração Ibero-Latinoamericana sobre Ética e Genética (Manzanillo, 1996), a Declaração Universal sobre Genoma Humano e os Direitos Humanos (Unesco, 1997, Paris), e o Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convênio de Oviedo, Conselho de Europa, 1997)

res interesses<sup>3</sup>). Da mesma forma, o Código de Ética Médica, em várias de suas passagens, deixa clara a necessidade/obrigatoriedade de esclarecimento e consentimento prévios do paciente, para a realização de qualquer procedimento ou intervenção, salvo aqueles efetuados nos casos cuja inação implique perigo imediato de morte.

Este direito/dever tem, na relação médico x paciente, sua expressão máxima consubstanciada no processo de obtenção do consentimento informado, processo este no qual – em tese – se opera a troca de informações, a exposição clara e precisa de riscos a serem assumidos, opções possíveis para tratamento, bem como análise de suas possibilidades de sucesso e efeitos colaterais.

Advogando na mesma direção, se encontra Gilson Matos<sup>4</sup>:

*O dever de informar significa que o médico necessita estabelecer um relacionamento aberto ao diálogo com seu paciente, informando-o da gravidade da doença, dos exames necessários à compreensão de sua extensão ou grau de avanço, os diversos tratamentos possíveis e o desenvolvimento de cada um (o quanto é invasivo e doloroso cada tratamento), os benefícios possivelmente alcançados, bem como os riscos dos procedimentos. Bernstein define os principais elementos que devem ser informados para a obtenção do consentimento: a) Naturaleza de la decisión o del procedimiento; b) Alternativas razonables a la intervención propuesta; c) Riesgos, beneficios e incertidumbres más importantes relacionados con cada alternativa; d) Evaluación de la capacidad de entendimiento del paciente; e) Aceptación de la intervención por parte del paciente.*

E não se engane quem pensar que este dever do profissional de saúde (e em última análise, *direito* do paciente) se constitui em um ônus para aquele

primeiro: ao contrário, um processo de obtenção de consentimento, quando bem realizado, é um dos principais elementos de defesa, em um eventual processo ético ou judicial. O compartilhamento das responsabilidades, tanto na escolha quanto no cuidado ao longo do tratamento ou pós-intervenção, é essencial ao conceito moderno de serviços médicos.

Toda esta complexa e delicada relação, todavia, pressupõe capacidade – jurídica e formal – do paciente, para compreender e decidir (consentindo ou recusando-se). Impõe-se ao profissional de saúde, portanto, o seguinte dilema: como cumprir com a imposição legal e o dever bioético<sup>5</sup> de informar e obter consentimento, com pacientes incapazes de compreender informações básicas, os chamados analfabetos funcionais?

## 2. Breve panorama sobre o analfabetismo funcional no Brasil

O analfabetismo funcional refere-se à situação em que uma pessoa, embora saiba reconhecer letras e números, ler e escrever palavras ou até mesmo frases simples, não consegue compreender, interpretar ou utilizar informações escritas em atividades cotidianas de forma a atender às demandas sociais e profissionais de sua vida. Dito de outra

43

<sup>5</sup> Sobre textos legais e princípios, uma interessante e pertinente distinção é trazida por Gilson Matos (Op. Cit., pp 197-198): “Conforme preleciona Hertel acerca da diferença entre princípios e regras, ambos são classificados como espécies de normas, mas os princípios têm conteúdo axiológico mais abrangente e, ainda que em aparente conflito com outro princípio, não perdem o seu campo de aplicação: “não se confundem os princípios, as regras e as normas. Na verdade, princípios e regras são espécies de normas. A distinção entre regra e princípios, portanto, é uma distinção entre dois tipos de normas. Os princípios são normas de grau de generalidade alto e as regras são normas de grau relativamente baixo de generalidade. Os princípios estão mais próximos da noção de justiça, enquanto as regras podem ter um conteúdo apenas formal. No conflito entre regras, uma regra exclui a outra. Os princípios, de outro lado, não se excluem. Na verdade, apenas preponderam uns em relação aos outros em determinados casos. As regras ou são válidas ou não; já os princípios, ao contrário, podem ser ponderados”.

<sup>3</sup> Neste sentido, vide Eduardo Dantas, in “Diferenças entre o consentimento informado e a escolha esclarecida, como excludentes de responsabilidade civil na relação médico x paciente”. In Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde, v. 08, 2007, Coimbra Editora, pp. 115-134.

<sup>4</sup> Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica, p. 199

forma, é a incapacidade de fazer uso competente da leitura e da escrita em situações que requerem essas habilidades.

As informações recentemente divulgadas pelos meios de comunicação<sup>(6)</sup>, nesse sentido, são perturbadoras: Apenas 25% dos brasileiros acima dos 15 anos têm domínio pleno das habilidades de leitura e escrita. Ainda conforme esta pesquisa (aplicada desde 2001 pelo Instituto Paulo Montenegro, em parceria com o Instituto Brasileiro de Opinião Pública e Estatística (IBOPE)<sup>(7)</sup>, em amostragens de 2.000 sujeitos dos mais diversos estratos sociais), 38% dos brasileiros podem ser considerados analfabetos funcionais, sendo 8% absolutamente analfabetos, e 30% possuidores de um nível extremamente baixo de capacidade cognitiva.

Tais testes, ressalte-se, utilizam temas do cotidiano, notícias, bilhetes, pequenos textos etc., para mensurar a capacidade de leitura e escrita (bem como sua efetiva compreensão) nos mais básicos níveis de convivência social.

Esta preocupante constatação é corroborada por outros estudos, conforme dados expostos por Andréa Prieto<sup>(8)</sup>, e transcritos abaixo:

*A UNESCO define analfabeto funcional como toda pessoa que sabe escrever seu próprio nome, assim como lê e escreve frases simples, efetua cálculos básicos, porém é incapaz de interpretar o que lê e de usar a leitura e a escrita em atividades cotidianas, impossibilitando seu desenvolvimento pessoal e profissional. Ou seja, o analfabeto funcional não consegue extrair o sentido das palavras, colocar idéias no papel por meio da escrita, nem fazer*

*operações matemáticas mais elaboradas.*

*No Brasil, o índice de analfabetismo funcional é medido entre as pessoas com mais de 20 anos que não completaram quatro anos de estudo formal. O conceito, porém, varia de acordo com o país. Na Polônia e no Canadá, por exemplo, é considerado analfabeto funcional a pessoa que possui menos de 8 anos de escolaridade.*

*De acordo com esta declaração, o analfabetismo funcional é um problema significativo em todos os países industrializados e em desenvolvimento. No Brasil, 75% das pessoas entre 15 e 64 anos não conseguem ler, escrever e calcular plenamente. Esse número inclui os 68% considerados analfabetos funcionais e os 7% considerados analfabetos absolutos, sem qualquer habilidade de leitura ou escrita. Apenas 1 entre 4 brasileiros consegue ler, escrever e utilizar essas habilidades para continuar aprendendo.*

Basicamente, há três tipos distintos de alfabetização, sendo os dois primeiros níveis classificados como alfabetização meramente funcional: o primeiro deles é o rudimentar, ou seja, aquele que apenas consegue ler e compreender títulos de textos e frases curtas; e apesar de saber contar, têm dificuldades com a compreensão de números grandes e em fazer as operações aritméticas básicas; o segundo é o básico, que engloba aqueles que conseguem ler textos curtos, mas só conseguem extrair informações esparsas no texto e não conseguem tirar uma conclusão a respeito do mesmo; e também conseguem entender números grandes, conseguem realizar as operações aritméticas básicas, entretanto sentem dificuldades quando é exigida uma maior quantidade de cálculos; e por fim, a alfabetização plena, que vem a designar aquele grupo de pessoas que detêm pleno domínio da leitura, escrita, dos números e das operações matemáticas (das mais básicas às mais complexas).

Diferente do analfabetismo absoluto, o analfabetismo funcional refere-se à incapacidade de compreender ou utilizar informações escritas no cotidiano, mesmo podendo reconhecer palavras ou frases. Essa deficiência impacta a capacidade de to-

<sup>6</sup> Agência Folha Online: “Analfabetismo funcional atinge 38% em pesquisa”. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/folha/educacao/ult305u13599.shtml>

<sup>7</sup> Que a partir de janeiro de 2021 se transformou em IPEC – Inteligência em Pesquisa e Consultoria Estratégica.

<sup>8</sup> Em seu artigo “Analfabetismo Funcional”, disponível online no endereço web <http://www.planetaeducacao.com.br/novo/artigo.asp?artigo=700> em 23/02/2009

mar decisões informadas.

Pacientes com analfabetismo funcional podem:

- Mal interpretar informações escritas ou verbais.
- Não seguir corretamente instruções terapêuticas.
- Sentir-se envergonhados, evitando fazer perguntas ou buscar esclarecimentos.

O analfabetismo funcional pode limitar a autonomia do paciente, pois:

- A tomada de decisões exige compreensão clara das informações.
- Pacientes podem depender excessivamente de terceiros para decisões.
- Pode haver uma propensão ao consentimento sem real compreensão.

Para abordar o analfabetismo funcional, os profissionais de saúde podem:

- Utilizar linguagem simples e clara.
- Empregar recursos visuais ou demonstrativos.
- Verificar a compreensão do paciente através de técnicas como o “ensino de retorno”.

Em casos de analfabetismo funcional acentuado, envolver familiares ou cuidadores na discussão pode garantir que o paciente receba e compreenda as informações necessárias.

A formação de profissionais de saúde deve incluir estratégias para identificar e apoiar pacientes com analfabetismo funcional, respeitando sua autonomia.

Os profissionais de saúde devem equilibrar a necessidade de informar o paciente com o reconhecimento das limitações impostas pelo analfabetismo funcional, evitando qualquer forma de paternalismo. A interação entre autonomia e analfabetismo

funcional apresenta desafios complexos na prática médica. Reconhecendo e abordando proativamente esses desafios, os profissionais de saúde podem fortalecer a relação médico-paciente, promover a autonomia e garantir melhores resultados de saúde.

Para o objeto da nossa reflexão, necessário adicionar ao conceito de analfabetismo funcional, a discussão sobre a literacia em saúde.

A literacia em saúde refere-se à capacidade dos indivíduos de obter, processar e compreender informações e serviços básicos de saúde necessários para tomar decisões apropriadas sobre saúde. Envolve não apenas a leitura e a escrita, mas também as habilidades de escuta, fala, aritmética, e a capacidade de aplicar essas habilidades às situações relacionadas à saúde.

A crescente complexidade dos sistemas de saúde, os avanços tecnológicos e o aumento da responsabilidade dos pacientes em gerenciar sua própria saúde tornaram a literacia em saúde um tema de interesse crescente nas últimas décadas. O conceito começou a ganhar destaque nos anos 1970 e 1980, quando estudos começaram a vincular diretamente a literacia ao bem-estar e aos resultados em saúde.

Dentre os diversos problemas causados pela falta de literacia em saúde – problema intimamente ligado ao analfabetismo funcional – podem ser destacados:

1. **Má adesão ao tratamento:** Pacientes que não entendem as instruções médicas tendem a não seguir corretamente prescrições ou recomendações de tratamento. A adesão ao tratamento refere-se à capacidade do paciente de seguir as instruções médicas conforme prescrito, seja tomando medicamentos corretamente, fazendo alterações no estilo de vida ou seguindo outras orientações. A literacia em saúde

deficiente pode dificultar a compreensão do paciente sobre porque um tratamento é necessário, como ele deve ser administrado e qual é a importância de segui-lo à risca. Quando os pacientes não aderem adequadamente ao tratamento, podem não receber os benefícios completos dele. Isso pode resultar em progressão da doença, complicações, re-hospitalizações e até morte. Tome-se aqui o exemplo de um paciente que não compreende a importância de tomar um antibiótico pelo período completo pode interromper o tratamento assim que se sentir melhor, o que pode levar ao desenvolvimento de bactérias resistentes.

2. **Maior risco de hospitalização:** Uma compreensão inadequada dos cuidados de saúde pode levar a problemas de saúde agravados e hospitalizações evitáveis. Pacientes com baixa literacia em saúde podem não reconhecer os sinais e sintomas de agravamento de suas condições, o que pode levar a tratamentos tardios e hospitalizações evitáveis. Isso resulta em custos elevados para o sistema de saúde, aumento do período de internação e piores desfechos de saúde para os pacientes. Assim, um paciente diabético que não compreende as instruções sobre como monitorar e controlar seus níveis de glicose pode acabar sendo hospitalizado devido a complicações evitáveis.
3. **Uso inadequado de serviços:** Como visitas desnecessárias ao pronto-socorro. Sem uma compreensão clara de quando e como buscar cuidados médicos, os pacientes podem utilizar serviços de saúde

de maneira inadequada, como visitar o pronto-socorro por problemas não urgentes. O uso excessivo de serviços como o pronto-socorro aumenta os custos para o sistema de saúde, tira recursos de pacientes que precisam de atendimento urgente e pode resultar em tratamentos menos eficazes para os pacientes. Uma pessoa que tem uma dor de cabeça leve e busca atendimento no pronto-socorro em vez de consultar um clínico geral.

4. **Dificuldades na prevenção:** Falha em seguir guidelines de prevenção, como exames de rastreamento ou vacinação. A prevenção de doenças e a promoção da saúde dependem da compreensão e adoção de comportamentos saudáveis. A literacia em saúde deficiente pode levar a uma falha em seguir recomendações preventivas. Sem medidas preventivas adequadas, os pacientes correm um risco maior de desenvolver doenças ou complicações. Clássico exemplo é a falha em compreender a importância e o calendário de vacinação, resultando em vulnerabilidade a doenças evitáveis.
5. **Resultados de saúde piores:** Em geral, pessoas com baixa literacia em saúde têm mais comorbidades e piores resultados de saúde. Em geral, a literacia em saúde está diretamente relacionada à capacidade dos pacientes de gerenciar e melhorar sua saúde. A falta dela pode levar a uma gestão inadequada de condições crônicas, o que resulta em piores desfechos, que incluem uma qualidade de vida reduzida, progressão mais rápida de doenças, maior morbidade e mortalidade. Um paciente com hiperten-

são que não compreende a importância de monitorar regularmente sua pressão arterial ou seguir uma dieta apropriada pode sofrer complicações como ataques cardíacos ou derrames.

Na prática médica cotidiana, há o fator humano complicador, ou seja, todo um conjunto de dificuldades e cuidados para transmitir informações, que podem ser assim elencados: A variedade de contextos culturais e socioeconômicos envolvidos, sendo crucial ser sensível a diferentes fundos culturais e linguísticos; A necessidade de simplificar o jargão médico, posto que profissionais de saúde muitas vezes usam termos que são desconhecidos para o paciente; A necessidade de verificar a compreensão, vale dizer, não assumir que o paciente entendeu só porque ele acenou com a cabeça; E a necessidade de envolver o paciente no processo informacional, promovendo verdadeira comunicação bidirecional.

A depender das condições específicas de cada região em particular, e dos recursos – humanos e financeiros – disponíveis, é possível desenhar algumas soluções para o problema da baixa literacia em saúde:

A educação do paciente, através da adoção de políticas para implementar programas educativos personalizados, que abordam tanto informações gerais sobre saúde quanto detalhes específicos relacionados a doenças ou condições particulares que o paciente possa ter. Dentre os benefícios imediatos estão a melhora na compreensão do paciente sobre sua saúde e suas condições, o que pode levar a melhores decisões e comportamentos de saúde. Um bom exemplo são os workshops sobre nutrição para pacientes diabéticos, ensinando-os sobre controle de glicemia através da dieta.

O treinamento para profissionais de saúde, ensinar sobre a importância da literacia em saúde e técnicas de comunicação eficazes, oferecendo

curso e workshops sobre técnicas eficazes de comunicação e a importância da literacia em saúde, promovendo a comunicação mais clara entre profissionais da saúde e pacientes, ajudando a garantir que os pacientes entendam e sigam as recomendações médicas, e realizando treinamento em técnicas de “ensino de retorno”, onde o profissional pede ao paciente para repetir a informação ou instrução dada, garantindo a compreensão.

A confecção de materiais de fácil leitura, desenvolvendo folhetos criando e disponibilizando materiais e outros recursos escritos em linguagem simples e com visuais intuitivos, acompanhados de ilustrações ou gráficos claros. Tal medida facilita a compreensão e o acesso à informação sobre saúde para todos, independentemente do nível educacional ou da literacia em saúde.

Desenvolver e promover o uso de aplicativos e plataformas digitais que auxiliem os pacientes na gestão da sua saúde. A medida proporciona aos pacientes ferramentas para monitorar e gerenciar sua saúde de forma mais eficaz, com lembretes, informações e registros. Tome-se por exemplo um aplicativo que lembra o paciente de tomar seus medicamentos, oferecendo também detalhes sobre cada medicamento e possíveis efeitos colaterais.

O estabelecimento de “programas voluntários de mentoria”, onde pacientes mais experientes ajudariam novos pacientes a navegar no sistema de saúde. Novos pacientes recebem conselhos práticos e apoio emocional, facilitando a adaptação e compreensão. Pacientes que já passaram por tratamentos de quimioterapia ajudando recém-diagnosticados com câncer, compartilhando suas experiências.

Garantir que os pacientes compreendam suas condições e tratamentos através de revisões regulares, com profissionais da saúde revisando regularmente as instruções e informações dadas aos pa-

cientes, verificando sua compreensão e esclarecendo dúvidas. A medida permitiria que o paciente compreendesse e seguisse corretamente as instruções, e que suas dúvidas fossem esclarecidas. A implementação desta solução permitiria que, durante consultas de acompanhamento, o médico revisse a medicação do paciente, esclarecendo o propósito de cada uma e verificando se estão sendo tomadas corretamente.

Outro caminho viável seria implementar programas de promoção da saúde e alfabetização em saúde em nível comunitário, estimulando uma abordagem coletiva para melhorar a literacia em saúde, envolvendo toda a comunidade na promoção da saúde. Palestras e workshops em centros comunitários sobre temas como alimentação saudável, atividade física e prevenção de doenças, são bons exemplos para a execução da medida.

Finalmente, mas não menos importante, a definição de políticas públicas para implementar ações que visem a promoção da literacia em saúde desde a infância, com efetiva participação das escolas, cultivando uma população mais bem informada, capaz de tomar decisões conscientes sobre sua saúde, e a inclusão de módulos sobre saúde e bem-estar nos currículos escolares, ensinando as crianças desde cedo sobre a importância da saúde e como cuidar de si mesmas.

Promover a literacia em saúde é fundamental para garantir que os pacientes possam tomar decisões informadas, prevenir problemas de saúde e gerenciar efetivamente suas condições. Mais que isso, é uma necessidade urgente, visto que as decisões relacionadas à saúde têm implicações diretas na qualidade e expectativa de vida das pessoas.

Cada uma dessas soluções contribui para fortalecer a literacia em saúde, melhorando assim os desfechos para os pacientes e otimizando os recursos do sistema de saúde.

### 3. Entre a realidade e a bioética: capacidade jurídica para consentir

Como deve um médico lidar com pacientes que tenham dificuldade de compreender informações, para garantir que obteve um consentimento realmente informado e esclarecido, válido, capaz de demonstrar que as informações transmitidas foram entendidas e ponderadas?

Garantir um consentimento informado e esclarecido é uma responsabilidade ética e legal do médico. Quando os pacientes têm dificuldade em compreender informações, esse processo pode ser mais desafiador, mas não menos crucial. Aqui estão algumas estratégias e etapas para médicos lidarem com essa situação:

**Linguagem simples:** Evitar jargões médicos ou linguagem técnica. Usar palavras simples e explicar os conceitos em termos que o paciente possa entender. Tal atitude é importante porque facilita a compreensão e garante que o paciente saiba exatamente o que está sendo proposto.

**Apresentação gradual:** Apresentar as informações em etapas, começando pelo básico e avançando para os detalhes, conforme a compreensão do paciente. Tal comportamento impede que o paciente fique sobrecarregado e permite que ele absorva e processe as informações em um ritmo adequado, especialmente em um ambiente/situação em que ele já se encontra em situação de vulnerabilidade emocional.

**O uso de recursos visuais:** Diagramas, modelos, gráficos ou ilustrações para ajudar a explicar procedimentos, riscos e benefícios. Algumas pessoas compreendem melhor visualmente, e os recursos visuais podem complementar as explicações verbais.

**Ensino de retorno:** Depois de fornecer uma informação, pedir ao paciente para explicar com

suas próprias palavras o que ele entendeu. Isso verifica a compreensão do paciente e identifica áreas que podem precisar de esclarecimento adicional.

**Atitude aberta:** Encorajar perguntas e garantir que o paciente se sinta à vontade para expressar preocupações ou pedir repetições. Esta atitude pode estabelecer uma comunicação bidirecional e reforça a confiança entre médico e paciente.

**Acompanhamento por escrito:** Fornecer ao paciente um resumo escrito das informações discutidas, bem como do consentimento a ser assinado. Isso permite que o paciente revise as informações em seu próprio tempo e tenha um recurso para referência futura.

**Suporte de terceiros:** Se apropriado e com a permissão do paciente, incluir familiares ou cuidadores na conversa para ajudar na compreensão e retenção das informações. Ter um ente querido ou cuidador envolvido pode fornecer suporte adicional ao paciente e garantir que as informações sejam compreendidas e lembradas.

**Ambiente adequado:** Assegurar-se de que a conversa ocorra em um ambiente calmo, privado e sem pressa, onde o paciente sinta-se confortável para interagir é essencial, posto que um ambiente adequado minimiza distrações e estresse, facilitando a comunicação efetiva.

**Revisão regular:** Revisitar as informações em consultas subsequentes ou antes de um procedimento, reforçando os pontos-chave e esclarecendo dúvidas, garante que o paciente permaneça informado e que qualquer mudança em sua decisão seja baseada em uma compreensão clara.

Ao seguir estas etapas, o médico pode ter mais confiança de que o consentimento obtido é genuinamente informado e esclarecido, respeitando os direitos do paciente e cumprindo suas obrigações éticas e legais.

Como deve ser feito o registro em prontuário do paciente dessas medidas adotadas? E nas situações em que não existem condições ideais (ou mesmo tempo suficiente) para este atendimento seguro, o que deve o médico fazer, e como registrar em prontuário?

O registro adequado no prontuário do paciente é fundamental para garantir a transparência, responsabilidade e continuidade do cuidado. Ele serve como uma prova escrita do cuidado prestado e das interações entre o médico e o paciente.

Em condições ideais, é necessário descrever detalhadamente a conversa/consulta que teve com o paciente, incluindo os riscos, benefícios, alternativas e consequências da não realização do procedimento ou tratamento proposto. Registrar os métodos de comunicação específicos usados para garantir a compreensão do paciente, como a utilização de linguagem simples, recursos visuais ou a presença de familiares/cuidadores. Caso o paciente tenha feito perguntas específicas ou expressado preocupações, registrá-las juntamente com as respostas ou soluções fornecidas.

Se houver uma razão médica urgente que justifique a falta de um processo de consentimento detalhado, ela deve ser claramente registrada. Por exemplo, em emergência em que a demora pode resultar em dano grave ou morte.

Mesmo em situações urgentes, sempre que possível, deve haver a documentação do esforço para informar o paciente, registrando-se qualquer informação que tenha sido fornecida e como ela foi transmitida. Acaso viável, ter uma testemunha presente (como outro profissional de saúde) durante qualquer conversa. Eles podem corroborar o que foi dito e entendido. Pertinente indicar no prontuário se há planos para fornecer informações mais detalhadas ao paciente quando a situação se esta-

bilizar, especificando claramente porque o tempo ou as condições não eram ideais para um consentimento completo. Ser específico é sempre recomendável: “Havia risco de comprometimento da vida do paciente se o tratamento fosse adiado para obter um consentimento mais detalhado”.

Em todas as situações, a honestidade e a transparência são cruciais. O prontuário do paciente deve refletir a realidade do cuidado prestado e das interações ocorridas. Se um médico estiver em dúvida sobre como proceder em situações complicadas, buscar aconselhamento de colegas ou da comissão de ética da instituição pode ser benéfico.

Disciplina relativamente recente no campo do conhecimento, a bioética tem uma nobre e ingrata função: prover caminhos e possíveis soluções para os conflitos que se apresentam nas relações sociais, na cada vez mais complexa interação entre as atividades humanas. Mais ainda: deve prover critérios para que sejam solucionados conflitos entre princípios éticos, deontológicos e normas jurídicas, especialmente no que tange às atividades de saúde.

Em outras palavras: sua missão é resolver conflitos para os quais não existe uma previsão legal, ou mesmo respostas previamente estabelecidas (justamente pela inexistência mesmo das próprias perguntas até então).

Neste sentido, e mantendo o foco no objeto do presente estudo, um claro conflito ético e jurídico se apresenta ao profissional de saúde, quando do contato com seu paciente: de um lado, a necessidade de respeitar um comando legal, que normatiza a capacidade decisória de um indivíduo, dotando-o de autonomia para tomar suas próprias decisões (aliada, claro, a um dever – este ao mesmo tempo legal e ético – de prover ao paciente todas as informações pertinentes e necessárias ao tratamento e às escolhas a serem tomadas); e de outro, a realidade

de da absoluta impossibilidade de atender esta norma, deixando o destino de um tratamento nas mãos de um paciente leigo e que, a despeito de uma lei dotá-lo de *competência jurídica* e *capacidade decisória*, ser claramente incapaz de compreender as informações que lhe são transmitidas por seu médico.

As limitações do analfabetismo funcional (cujas estatísticas anteriormente mencionadas demonstram ser uma realidade presente e ativa), que por sua vez impactam a literacia em saúde, materializam os seguintes questionamentos: em um contexto de cuidados de saúde, no âmbito da relação médico e paciente, pode uma pessoa civilmente capaz – assim definida por imposição legal – ser considerada como desprovida de autonomia decisória? Que medidas devem ser adotadas nesta situação, de modo a resguardar os direitos do paciente, e (tão importante quanto) prevenir a responsabilidade jurídica do profissional de saúde?

Para responder a estas perguntas, é necessário analisar e entender – ainda que brevemente – o que a legislação civil entende por capacidade para consentir. Uma manifestação de consentimento, tomada por alguém civilmente incapaz, não produz efeitos jurídicos. A *capacidade*, pois, é requisito inescapável para a validade do consentimento, ou seja, para a efetivação do exercício da autonomia de um paciente.

O critério adotado pela legislação brasileira como regra geral (e genérica) para a existência (ainda que presumida) de capacidade, é o da idade, ou maioridade civil. Atualmente, esta condição é atingida aos 18 (dezoito) anos, sendo relativa a partir dos 16 (dezesseis) de idade. Mesmo entre normas legais – que em tese, deveriam ser harmônicas – há necessidade de interpretação sistêmica, posto que neste aspecto o Código Civil determina capacidade presumida, e o Estatuto da Criança e do

Adolescente assegura àqueles por ele tutelados o respeito a sua autonomia.

Há previsão legal para a *restrição* ao exercício dos atos da vida civil, e dentre eles, a autonomia decisória, determinando-se assim que sejam assistidos por terceiros, seja em razão de parentesco, relação de ordem civil ou por determinação judicial.

Estas restrições – que retiram ou reduzem a capacidade de autodeterminação, em virtude de idade, doença, condição mental permanente ou temporária – existem para proteger os interesses da pessoa, preservando-lhe a segurança jurídica e sua dignidade, em consonância com o princípio da dignidade da pessoa, alçado à condição de fundamento de todo o ordenamento jurídico brasileiro, por força de comando inserto no artigo primeiro da Constituição da República.

A relação médico-paciente é fundamentalmente baseada em confiança e compreensão mútuas. No coração dessa relação está o princípio do consentimento informado, que requer que os pacientes tenham a capacidade de compreender informações relevantes e de tomar decisões informadas sobre sua saúde. A capacidade jurídica e a capacidade clínica são dois conceitos críticos relacionados ao consentimento, mas com nuances distintas.

A capacidade jurídica se refere ao reconhecimento legal de uma pessoa como apta para desfrutar de direitos e cumprir deveres no âmbito do direito civil. Um exemplo seria uma pessoa que atinge a maioridade e, por consequência, obtém o direito legal de assinar contratos, votar ou casar-se sem o consentimento dos pais.

Em algumas circunstâncias, a capacidade jurídica pode ser restringida ou removida, como no caso de indivíduos que são legalmente declarados incapazes por um tribunal devido a doença mental, demência ou outras condições.

Por outro lado, a capacidade clínica é uma avaliação médica da habilidade de um paciente de compreender informações relevantes sobre sua condição e tratamento, e de tomar decisões informadas com base nessa compreensão. Um paciente diagnosticado com depressão grave pode ter momentos de lucidez onde ele entende plenamente os riscos e benefícios de um tratamento proposto, indicando capacidade clínica. Em outros momentos, a doença pode comprometer essa capacidade.

Diferentemente da capacidade jurídica, a capacidade clínica pode variar ao longo do tempo e em diferentes contextos. Alguém pode ter a capacidade de tomar decisões sobre certos tratamentos, mas não sobre outros mais complexos.

Uma pessoa com uma condição cognitiva leve pode ser capaz de consentir para um procedimento simples, como um exame de sangue, mas não para uma cirurgia cardíaca invasiva.

Em alguns casos, a capacidade jurídica e clínica se cruzam. Um indivíduo legalmente incapaz pode requerer um tutor ou curador para tomar decisões médicas em seu nome.

Enquanto a capacidade jurídica é determinada por critérios legais e é geralmente uma decisão binária (capaz ou incapaz), a capacidade clínica é avaliada por profissionais de saúde com base em critérios clínicos e pode ser mais matizada.

Os médicos avaliam a capacidade clínica considerando vários fatores, como o entendimento do paciente sobre sua condição, os riscos e benefícios do tratamento, as alternativas disponíveis e as consequências da não intervenção.

Uma paciente grávida que recusa uma cesariana pode ser avaliada em relação à sua capacidade de compreender os riscos potenciais para si mesma e para o bebê, e de tomar uma decisão informada.

Em situações em que a capacidade clínica está em dúvida, e a decisão pode ter consequências significativas, pode ser necessário obter uma segunda opinião ou envolver uma equipe multidisciplinar.

O equilíbrio entre respeitar a autonomia do paciente e garantir o seu bem-estar pode ser desafiador. Médicos podem se encontrar em situações em que têm que ponderar a capacidade clínica contra decisões que parecem não estar no melhor interesse do paciente. Um paciente com câncer em estágio inicial pode recusar tratamento, a despeito de ter alta chance de cura. O médico, acreditando na capacidade clínica do paciente, deve respeitar essa escolha, mesmo que discorde dela.

Em muitos locais, existem leis e protocolos que orientam os médicos sobre como avaliar a capacidade e obter consentimento. É crucial que os médicos estejam cientes dessas diretrizes.

Independentemente das nuances da capacidade, o objetivo central é respeitar os direitos dos pacientes, garantindo que suas decisões sejam informadas, voluntárias e, na medida do possível, autônomas. Em situações em que a capacidade clínica é incerta, pode ser prudente adiar decisões não urgentes até que a capacidade possa ser adequadamente avaliada.

Em todas as situações, a documentação adequada é crucial. Isso inclui registrar as discussões sobre o consentimento, a avaliação da capacidade clínica e as razões para quaisquer decisões tomadas.

Os médicos devem buscar educação contínua sobre ética médica, avaliação de capacidade e consentimento informado para garantir que suas práticas estejam atualizadas e alinhadas com as melhores práticas.

Enquanto a capacidade jurídica é uma determinação legal do status de um indivíduo para desfrutar de direitos e cumprir deveres civis, a capacidade clínica é uma avaliação da habilidade do paciente

de compreender e tomar decisões médicas. Ambas são essenciais para a prática ética da medicina e para garantir que os direitos dos pacientes sejam respeitados.

O que se percebe, portanto, e de maneira mais clara, é que a *capacidade civil* difere da *capacidade de decisão terapêutica*, elemento essencial à materialização do princípio bioético da autonomia do paciente. Para que esta última seja determinada, é preciso uma análise individualizada das potencialidades cognitivas do paciente, de seu grau de discernimento, inteligência emocional e maturidade para compreender, ponderar e analisar as possibilidades que lhe são apresentadas, de modo a poder exercer seu direito a uma escolha esclarecida.

Um paciente legalmente capaz, mas que esteja sofrendo de depressão clinicamente diagnosticada, por exemplo, teria sua competência para decidir sobre os rumos de seu tratamento prejudicada? Ou ainda, paciente sob efeito de determinados medicamentos, teria temporariamente sua capacidade de discernimento alterada? Certamente que a probabilidade de uma resposta afirmativa para ambas as perguntas é bastante elevada, demonstrando que, quando se trata do atendimento à saúde, nem sempre o determinado pela *norma* se adequa ao *fato*.

Assim complementa Livia Pithan<sup>9</sup>:

*Não raras vezes, no âmbito da prática médica, os profissionais da saúde se deparam com pacientes que, embora legalmente capazes, podem ser considerados dotados de especial vulnerabilidade, não àquelas vulnerabilidades a que todos estamos submetidos e que superamos ao longo de nossas vidas, pois essas são inerentes ao desenvolvimento físico e intelectual dos seres humanos, mas sim àquelas vulnerabilidades incidentais, circunstâncias desfavoráveis que tornam os pacientes ainda mais suscetíveis a, ou em perigo de, sofrer danos, e, portanto, sem capacidade real de decidir o melhor para si.*

<sup>9</sup> No artigo “Capacidade Decisória do Paciente: Aspectos jurídicos e bioéticos”, publicado no livro *Ciclo de Conferências em Bioética I*, Lúmen Júris, Rio de Janeiro, 2005, p. 128.

E complementa<sup>(10)</sup>:

*Conforme Paulo Antonio de Carvalho Pontes, “a avaliação da competência de uma pessoa para tomar decisões é uma das mais complexas questões éticas impostas aos profissionais de saúde”. Lembra o autor que desordens emocionais e mesmo alterações físicas podem comprometer a apreciação e a racionalidade das decisões, reduzindo a autonomia do paciente, dificultando o estabelecimento de limites precisos de capacitação individual de compreensão, de deliberação, de escolha racional.*

O desafio aqui apresentado no estudo em tela é, pois, conseguir compatibilizar o fato social (o analfabetismo funcional), que impede o exercício pleno da autonomia decisória e o direito/dever de informação e as normas jurídicas e deontológicas, que impõem esta obrigação aos profissionais de saúde, no exercício de seu mister.

#### **4. Aspectos práticos da transmissão de informações para pacientes com dificuldades de compreensão. A autonomia limitada.**

Ainda que de importância inegável, não se pode permitir que a discussão sobre o exercício do direito de autodeterminação do paciente na prática médica se atenha apenas ao conteúdo formal de um documento de consentimento. Efetivamente, as técnicas utilizadas para a sua obtenção, devem ser corretamente demonstradas em um eventual processo judicial, por exemplo, sendo inservível um documento padrão, razoavelmente completo. Especialmente no caso de analfabetos funcionais, é preciso que as estratégias utilizadas durante o processo de obtenção do consentimento sejam reformuladas, e que mais atenção seja disponibilizada ao paciente que se mostra incapaz de compreender o que lhe é dito.

Cabe ao profissional de saúde entender que tal comportamento não pode ser visto como um favor,

ou simples perda de tempo em um hospital ou ambulatório repleto de pessoas aguardando para serem atendidas, mas sim, representa o cumprimento de uma imposição legal. Mais que isso, é medida de segurança jurídica para si.

Os termos de consentimento informado, escritos em linguagem compreensível apenas para iniciados na medicina, ou por indivíduos com grau de alfabetização plena, não atendem ao dever de informação, não constituem meio eficaz de prova do cumprimento de uma obrigação. Simplesmente despejam grande conteúdo de dados, mas não esclarecem, fazendo com que o objetivo da norma seja flagrantemente descumprido.

A transmissão das informações, em tais casos, deve ser primordialmente realizada de maneira oral, com a observação da leitura do termo de consentimento, e sua aceitação, realizada na presença de uma testemunha capaz de compreendê-lo, escolhida pelo próprio paciente, devidamente registrada em prontuário.

Nas hipóteses em que tal apresentação não viole o sigilo profissional, ou mesmo em que haja concordância expressa do paciente, um outro funcionário do serviço de saúde também pode estar presente. O importante, além de envidar esforços para uma efetiva compreensão, é ser capaz de demonstrá-los posteriormente.

Se trata, pois, não apenas de medidas protetivas dos profissionais de saúde, mas principalmente do respeito à autodeterminação do paciente, que somente pode exercê-lo de maneira plena se adotados os cuidados necessários, adequados à sua condição cognitiva.

Agindo desta maneira, o profissional deixa de atrair para si uma responsabilidade jurídica que não precisa, afastando ainda uma prática paternalista desnecessária, que foge aos conceitos contemporâ-

<sup>10</sup> Op. Cit., p. 130

neos de responsabilidade compartilhada, trazendo o paciente para o centro do processo decisório sobre o tratamento, e cumprindo com os requisitos legais aplicáveis à prestação do serviço médico.

## 5. Conclusões

A atuação médica em um paciente deve ser sempre precedida de seu consentimento, exercício regular e válido de sua autonomia de vontade, permitindo ou não a intervenção. Este consentimento, que deve ser – mais do que informado – proveniente de um processo de escolha esclarecida, e livre de ingerências externas (inclusive do próprio médico) se verifica com a discussão prévia de todas as possibilidades terapêuticas possíveis, suas conseqüências e alternativas.

Tal consentimento, portanto, somente pode ser obtido se atendidos os requisitos legais e deontológicos de transmissão correta, clara e adequada das informações pertinentes ao tratamento. Para tanto, não basta um procedimento padrão de apresentação de dados. Esta atuação mecanizada de um profissional de saúde não atende aos comandos normativos que o obrigam a informar. É preciso que a informação não seja simplesmente transmitida, mas sim, compreendida pelo interlocutor.

A realidade brasileira apresenta, todavia, um aspecto bastante peculiar – o alto índice de analfabetismo funcional – que faz com que boa parte da população usuária dos serviços de saúde não tenha desenvolvido a habilidade de – efetivamente – compreender as informações que lhe são apresentadas, não podendo, assim, exercer verdadeiramente seu direito à autonomia.

Observe-se que tratamos aqui apenas do analfabeto funcional, para fins de delimitação do estudo. Situação igualmente ou mais grave é a do paciente analfabeto. A impossibilidade de ler, e por

vezes, compreender os mais básicos conceitos que lhe são transmitidos, limitam o paciente de maneira a prejudicar a sua capacidade (bioética, ainda que possua a jurídica) de exercer a autonomia quanto ao compartilhamento de decisões relativas ao seu tratamento.

Tal situação não exime os médicos de seu dever legal, o que gera um dilema de ordem prática. O procedimento a ser adotado – em respeito ao paciente, e buscando também evitar a responsabilização civil pela quebra do dever de informação, ou mesmo – nova tendência dos tribunais – o deferimento de indenização por perda de uma chance, é ainda mais complexo e demorado do que o processo de entrega normal de informação, mas nem por isso pode ou deve ser negligenciado.

Para tanto, testemunhas devem ser providenciadas (não apenas pelo aspecto jurídico, defensivo, mas também para permitir ao paciente que pessoas de sua confiança o ajudem a compreender sua própria responsabilidade para com o tratamento), bem como cuidados redobrados deverão ser adotados na elaboração do prontuário deste mesmo paciente, dele constando, de maneira clara e completa, as informações que foram transmitidas ao paciente, os elementos de risco que foram ressaltados, e as impressões obtidas quanto ao seu entendimento da gravidade e/ou implicações do tratamento a ser adotado (bem como sua concordância em fazê-lo).

A lição mais importante que sobressai desta reflexão, todavia, sem prejuízo das opiniões em contrário que eventualmente se levantem, é o fato de que – dada a própria complexidade natural, e especificidade de uma relação de cuidados terapêuticos – o conceito de capacidade decisória para fins de tratamento de saúde, analisado sob o ponto de vista da bioética, não pode se restringir aos espec-

tos legalistas adotados pelo Direito.

Em havendo clara dissociação entre o conceito de capacidade, adotado pela lei civil, e a real capacidade de autonomia para decisões terapêuticas do paciente, esta última deve ser levada à balança das considerações portando um maior peso, em respeito aos princípios da dignidade humana do paciente, sendo este prisma utilizado para permitir uma leitura da situação muito mais voltada aos princípios, de ordem constitucional, que as normas legais, de cunho dogmático, mas por vezes, insuficientes ou inadequados ante à realidade social.

## 6. Bibliografia

- Agência FOLHA ONLINE. “Analfabetismo funcional atinge 38% em pesquisa”. Capturado em <http://www1.folha.uol.com.br/folha/educacao/ult305u13599.shtml>, em 23/02/2009.
- DANTAS, Eduardo. “Diferenças entre o consentimento informado e a escolha esclarecida, como excludentes de responsabilidade civil na relação médico x paciente”. In *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, v. 08, 2007, Coimbra Editora, pp. 115-134.
- LORENZO, Cláudio. “O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma”. In *Revista BIOÉTICA* 2007, vol. 15(2), CFM, Brasília, pp. 268-282.
- MATOS, Gilson Ely Chaves de. “Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica”. In *Revista BIOÉTICA* 2007, vol. 15(2), CFM, Brasília, pp. 196-213.
- MORAES, Queilla. “Analfabetismo Funcional: uma realidade intrigante e atual. Capturado em <http://www.webarquivos.com.br/articles/13048/1/analfabetismo-funcional/pagina1.html> em 23/02/2009.
- PITHAN, Livia Haygert *et alli*. “Capacidade Decisória do Paciente: Aspectos jurídicos e bioéticos”. In *Ciclo de Conferências em Bioética I*, Lúmen Júris, Rio de Janeiro, 2005, pp. 121-137.
- PRIETO, Andréa Cristina Sória. “Analfabetismo Funcional”. Capturado em <http://www.planetaeducacao.com.br/novo/artigo.asp?artigo=700> em 23/02/2009.
- SCARPELLI, Ana Carolina *et alli*. “Vulnerabilidade socioeconômica versus autonomia na pesquisa em saúde”. In *Revista BIOÉTICA* 2007, vol. 15(2), CFM, Brasília, pp. 298-307.
- SZTAJN, Rachel. “A Responsabilidade civil do médico: visão bioética.” In *Revista de Direito Mercantil, Industrial, Econômico e Financeiro*, v. 108, ano 36, (nova série), out-dez 97, pp. 93-97.



# WRONGFUL LIFE ACTION E O DIREITO À NÃO EXISTÊNCIA SERÁ POSSÍVEL INDEMNIZAR A CRIANÇA?

Daniela Marques Dias

**RESUMO:** *A aplicação da tecnologia na Medicina permitiu, designadamente no domínio pré-natal, diagnósticos precoces e rigorosos efetuados por meios seguros e não invasivos para o feto em gestação. Não obstante, não se poderá, logicamente, descurar uma aliança entre tais avanços e uma cuidada análise dos resultados por parte dos médicos, já que são estes que os comunicam aos progenitores.*

*Deste modo, caso tenha ocorrido erro médico no diagnóstico, na sua interpretação ou até mesmo na sua comunicação, poderá nascer uma criança portadora de graves malformações ou doenças congénitas relativamente às quais poderiam os pais ter exercido o seu direito à autodeterminação reprodutiva por via da interrupção voluntária da gravidez, se o médico tivesse atuado segundo as boas práticas médicas.*

*Trata-se de uma questão bastante sensível, desde logo, por estarmos perante uma criança que nasce e que terá de viver com uma diminuta qualidade de vida, sendo esta, por isso, a mais afetada pelo erro médico. Assim, são várias as questões que orbitam em torno das wrongful life actions e às quais, depois de uma contextualização e análise jurisprudencial, procuraremos responder com este artigo: será possível afirmar um direito à não existência que fundamente uma indemnização à criança? Deverá ser indemnizada pelos próprios pais que não optaram pela interrupção voluntária da gravidez ou pelos médicos que não os informaram devidamente?*

**PALAVRAS-CHAVE:** *Wrongful Life Actions; Direito à Não Existência; Responsabilidade Civil Médica; Indemnização*

**ABSTRACT:** *The application of technology in Medicine has made it possible, particularly in the prenatal field, to make early and accurate diagnoses by safe and non-invasive means for the unborn child. Logically, however, we must not neglect the alliance between these advances and a careful analysis of the results by the doctors, since they are the ones who communicate them to the parents.*

*Thus, if there has been a medical error in the diagnosis, its interpretation or even its communication, a child could be born with serious malformations or congenital diseases for which the parents could have exercised their right to reproductive self-determination by voluntarily terminating the pregnancy, if the doctor had acted in accordance with good medical practice.*

*This is a very sensitive issue, first and foremost because we are dealing with a child who is born and who will have to live with a poor quality of life and is, therefore, the most affected by medical error. Thus, there are several questions surrounding wrongful life actions which, after a contextualization and jurisprudential analysis, we will try to answer with this article: is it possible to affirm a right to non-existence which would justify compensation to the child? Should the child be compensated by the parents themselves who did not choose to voluntarily terminate the pregnancy or by the doctors who did not inform them properly?*

**KEYWORDS:** *Wrongful Life Actions; Right to Non-Existence; Medical Liability; Compensation*

## I. Introdução

Graças à progressiva inovação tecnológica na Medicina, é possível um diagnóstico precoce e mais rigoroso de eventuais deficiências nos embriões, principalmente nos países mais desenvolvidos, como é o caso de Portugal. Atualmente, existem técnicas não invasivas e seguras para o feto em gestação, o que justifica que se exija, por parte dos médicos, um diagnóstico seguro acompanhado da sua comunicação clara e completa aos progenitores.

Assim, em razão de erro médico no diagnóstico pré-natal ou da falta de comunicação aos futuros pais, poderão nascer crianças portadoras de doenças congénitas ou de malformações graves sobre as quais, se o médico tivesse agido segundo as *leges artis* da boa prática médica, poderiam os pais ter exercido o seu direito à autodeterminação reprodutiva, designadamente através da interrupção voluntária da gravidez considerada lícita pelo artigo 142º, nº1, c) do nosso Código Penal, evitando assim o nascimento dessa criança.

É desta forma que se levanta a questão de saber se, nestas situações em que o processo (tanto de diagnóstico como de informação) é efetuado defeituosamente, poderá haver responsabilidade civil dos profissionais de saúde (médico, enfermeiros, etc) e das correspondentes instituições, já que não foi o próprio médico a implantar as deficiências ou as doenças congénitas no feto. Dito de outro modo, só serão atendidas as malformações originárias — que existam desde o início da conceção da criança —, mas já não as supervenientes que possam resultar de lesões na fase pré-natal, como por exemplo, a ingestão de medicamentos defeituosos

pela mãe ou de acidentes de viação, maus-tratos ou infelizes práticas médicas que a atingiram.

Poderemos afirmar, de antemão, que estas ações — as *wrongful life actions* — suscitam controvérsia em torno de um possível direito à não existência<sup>(1)</sup>, enquanto fundamento para uma eventual indemnização à criança quando sinta que sofreu um dano por ter de viver em condições que claramente diminuem a qualidade da sua vida.

Portanto, terá a criança direito a ser indemnizada? E por quem? Pelos médicos que não informaram corretamente os pais? Ou por estes, caso não tenham optado pelo aborto? Teriam estes a obrigação de provocarem a interrupção voluntária da gravidez? É precisamente sobre estas questões que nos debruçaremos ao longo deste texto.

Neste sentido, começará por ser feita uma distinção entre as várias *wrongful actions* existentes, — com um enfoque nas *wrongful life actions* — seguida de uma análise jurisprudencial com o intuito de perspetivar as soluções que têm vindo a ser equacionadas e como uma forma de averiguarmos a progressiva aceitação das mesmas. Depois desta proveitosa análise, tanto de outros ordenamentos

<sup>1</sup> Ao longo deste texto e uma vez que é possível distinguir entre direito a não nascer e direito à não existência, através do início da existência e o nascimento, utilizaremos a expressão “direito à não existência”. Esta distinção, suscitada por SARA ELISABETE GONÇALVES DA SILVA, “Vida indevida (*wrongful life*) e Direito à Não Existência”, *RJLB*, Ano 3, nº2, 2017, p. 940, nota de rodapé 75, pode ser explicada da seguinte forma: o nascimento (completo e com vida) coincide com um momento da saída do nascituro do ventre materno, sendo a partir daquela que se adquire a personalidade jurídica (cf. artigo 66º CC), todavia, é mais complicado estabelecer o início da existência. Portanto, podemos adotar uma posição segundo a qual o “início da existência se identifica com o nascimento”, o que se revela, por exemplo, pelo facto de a idade das pessoas ser contada a partir do nascimento, dado que ninguém celebra o aniversário na data do concebimento ou de um início da existência durante a gravidez. Por outro lado, não haverá dificuldade na delimitação dos indivíduos que podem — possibilidade que será discutida no devido momento — ver reconhecido um direito a não nascer: trata-se de todos aqueles, ainda não nascidos, sejam embriões, zigotos ou indivíduos ainda não concebidos.

jurídicos, como dos poucos casos portugueses, serão revelados os problemas mais desafiantes que estas pretensões trazem ao de cima, tais como se haverá ou não um direito à não existência, – frequentemente levantado pelos tribunais – se será possível responsabilizar civilmente o médico e, no caso de haver indemnização, como deverá ser calculado este *quantum* indemnizatório.

## II. Wrongful actions

Se o avanço na Medicina e nas técnicas de controlo da natalidade tem vindo a permitir um verdadeiro meio de evitar o sofrimento e alcançar uma boa qualidade de vida<sup>(2)</sup>, as pretensões *wrongful*<sup>(3)</sup> assumem uma natureza desafiante – e propícia a debate – para o jurista.

A distinção entre as várias *wrongful actions* é relevante, pois, permite conhecer as várias perspetivas em jogo: a dos pais e a da própria criança, que pretende ser indemnizada pelos danos causados com a não realização de exames necessários e pertinentes na fase pré-natal capazes de identificarem as malformações detetáveis nessa fase ou com a omissão da informação devida aos seus progenitores.

### a. Wrongful Conception

Os casos de *wrongful pregnancy* ou *conception* consistem nas hipóteses em que, não obstante ter sido assegurado aos progenitores que tal não iria acontecer, a mãe engravida. Portanto, a continuação da gestação resulta de um procedimento de

<sup>2</sup> Sobre este critério vide FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida e o problema da santidade da vida*, Coimbra, Almedina, 1999, pp. 159 - 166

<sup>3</sup> Ressalvamos para o facto de, nos ordenamentos jurídicos onde não se acolhe a interrupção da gravidez não punível por indicação fetopática, como no Brasil, este tema nem se chegar a colocar, uma vez que as intervenções pré-natais (ecografias, análises clínicas, testes genéticos, etc.) apenas têm como objetivo informar os pais sobre as características da criança e proceder a intervenções terapêuticas sobre o feto.

esterilização mal efetuado (laqueação das trompas, vasectomia), de uma interrupção de gravidez malsucedida ou ainda de defeitos no método contraceutivo.

Facilmente se deduz que estamos em face de uma violação do direito ao planeamento familiar ou do direito à não reprodução. Apesar de a criança nascer saudável, a conceção não foi desejada e, por conseguinte, o nascimento também não.

Apesar de não ser o foco deste texto, não poderemos deixar de expor a controvérsia que suscitam: se, por um lado, um filho saudável nunca é um dano jurídico, por outro, “*contraceptives are used to prevent the birth of healthy children. To say that for reasons of public policy contraceptive failure can result in no damage as a matter of law ignores the fact that tens millions of persons use contraceptives daily to avoid the very result which the defendant would have us say is always a benefit, never a detriment. Those tens of millions of persons, by their conduct, express the sense of community.*”<sup>(4)</sup>

### b. Wrongful Birth

As ações de *wrongful birth* – traduzíveis à letra por “nascimento indevido” ou “nascimento errado” – são movidas pelos próprios pais *em seu próprio nome* contra o médico ou clínica por os ter privado de um consentimento informado que eventualmente poderia ter dado espaço à interrupção da gravidez com indicação fetopática.

O nosso ordenamento jurídico consagra, no âmbito do plano constitucional, o direito ao consentimento livre e esclarecido nos arts. 1º CRP referente à dignidade humana, no 25º de direito à integridade pessoal, no 26º do direito à reserva da vida privada e familiar. No plano civil, o art. 70º

<sup>4</sup> Case *Troppi v. Scarf*, citado por VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions no início da vida (*wrongful conception, wrongful birth e wrongful life*) e a responsabilidade médica” in *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, Ano XIX, n.º 21, dezembro de 2010, p. 66

CC revela o direito geral de personalidade, no qual se introduz o direito ao consentimento.<sup>(5)</sup>

Ora, se são oferecidos serviços de diagnóstico pré-natal e a lei considera lícita a interrupção voluntária da gravidez em certos casos, cf. artigo 142º, nº1, c) CP<sup>(6)</sup>, “a grávida tem direito ao funcionamento normal e eficaz desses serviços para obter as informações relevantes sobre o andamento da gestação, de tal modo que possa beneficiar do regime da interrupção voluntária da gravidez quando for caso disso.”<sup>(7)</sup> Trata-se de uma diminuição do seu direito à autodeterminação<sup>(8)</sup> informada ainda *antes* do nascimento da criança.

São, portanto, os casos em que o médico não efetuou os exames pertinentes, interpretou-os erroneamente, omitiu os resultados aos progenitores ou quando foi negligente na seleção de um embrião para a implantação no processo de procriação assistida (DGPI).<sup>(9)</sup> Ou seja, não estamos perante mal-

formações causadas pelos médicos<sup>(10)</sup>, — obviamente que derivam de causas naturais — mas sim perante deficiências que não foram comunicadas aos pais, sendo que, se o médico tivesse exercido a sua *leges artis* e os progenitores tivessem sido devidamente esclarecidos, teriam optado pela interrupção da gravidez, que é lícita segundo o artigo 142º, nº1, c) do nosso CP. Deste modo, facilmente se depreende que é a omissão do esclarecimento<sup>(11)</sup> sobre esse problema no feto que é tida como ilícita; e, pelo contrário, o comportamento lícito alternativo do médico teria evitado o nascimento da criança.<sup>(12)</sup>

Para além disto, não se poderá estar perante uma situação onde haja a possibilidade de curar as malformações do feto — e o mesmo se aplica às *wrongful life actions*. Caso contrário, não estaremos perante um caso onde a negligência médica tenha privado os progenitores da faculdade de abortar que lhes assiste, mas sim, como escreveu FERNANDO DIAS SIMÕES, “perante um cenário diferente, em que o comportamento do médico impediu que a criança nascesse saudável” e acrescenta ainda que “nos casos típicos de *wrongful birth e life*, não existe a opção de que a criança nascesse saudável: ou nascia com deficiência, ou não nascia.”<sup>(13)</sup>

Como veremos mais adiante aquando do capítulo da análise jurisprudencial, as pretensões dos pais são frequentemente atendidas por quase toda a doutrina e

<sup>5</sup> ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, “Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, Ano XVI, n.º 17, novembro de 2017, pp. 19-21

<sup>6</sup> Segundo o qual “não é punível a interrupção da gravidez efetuada por médico, ou sob a sua direção, em estabelecimento de saúde oficial ou oficialmente reconhecido e com o consentimento da mulher grávida, quando: houver seguros motivos para prever que o nascituro virá a sofrer, de forma incurável, de grave doença ou malformação congénita, e for realizada nas primeiras 24 semanas de gravidez, excecionando-se as situações de fetos inviáveis, caso em que a interrupção poderá ser praticada a todo o tempo”.

<sup>7</sup> FERNANDO DIAS SIMÕES, “Vida indevida? As ações por wrongful life e a dignidade da vida humana” in *Revista de Estudos Políticos*, Vol. VIII, nº13, 2010, p. 192

<sup>8</sup> Contrariamente ao que é defendido por alguma doutrina, nomeadamente MANUEL CARNEIRO DA FRADA, “A própria vida como dano? Dimensões civis e constitucionais de uma questão-limite”, *Revista da Ordem dos Advogados*, pp. 4 e 5, para quem o dever de informação tem o mero intuito de possibilitar a terapia da criança, entendemos a desnecessidade de invocar a dificuldade na prova de que os pais teriam abortado se tivessem sido devidamente informados. O que está em causa é, de facto, uma violação do seu direito à informação e um obstáculo à escolha reprodutiva.

<sup>9</sup> Entende-se que se possa transportar *mutatis mutandis* para estes casos de DGPI em que o médico não detetou a anomalia embrionária e, por isso mesmo, procedeu à sua transferência. Claramente que aqui

nem sequer se levanta a questão de interromper a gestação, pois esta ainda nem foi iniciada.

<sup>10</sup> É por esta razão que MANUEL CARNEIRO DA FRADA in “A própria vida...”, p.5, entende ser “ilegítimo converter o médico em bode expiatório de uma situação que não ocasionou.”

<sup>11</sup> Recorrendo às palavras de VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 64, “a obrigação de informação médica pode atuar em dois momentos distintos: antes ou depois de conceber, no primeiro caso, fala-se de um erro no diagnóstico pré-concepcional; no segundo, em erro no diagnóstico pré-natal.”

<sup>12</sup> FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida...*, p. 260

<sup>13</sup> FERNANDO DIAS SIMÕES, “Vida indevida...”, pp.189 e 190

jurisprudência norte-americana e europeia, concedendo aos progenitores o direito a uma indemnização por violação do seu direito à autodeterminação reprodutiva<sup>(14)</sup>, nomeadamente quanto ao planeamento familiar.

Um argumento curioso no sentido de atribuir a indemnização aos pais parte de MARTA NUNES VICENTE que, fundando-se no instituto da “perda de chance”<sup>(15)</sup>, afirma que o que está em causa não é a possibilidade da pessoa decidir, mas sim “a faculdade da pessoa se decidir numa direção ou em sentido diferente do anterior”, pelo que, o respetivo montante da indemnização variará na medida da certeza que haja sobre o comportamento que a mãe ditaria para si própria, caso os médicos tivessem sido diligentes e os pais houvessem sido informados do estado de saúde do nascituro.<sup>(16)</sup>

Nestas ações, são, assim, ressarcíveis tanto os danos não patrimoniais como os patrimoniais, porém, não se incluem, nestes últimos, “todos os custos derivados da educação e sustento de uma criança, mas, tão-só os relacionados com a sua deficiência, estabelecendo-se uma relação comparativa entre os custos de criar uma criança, nestas condições, e as despesas inerentes a uma criança normal, pois que os pais aceitaram, voluntariamente, a gravidez, conformando-se com os encargos do primeiro tipo, que derivam do preceituado pelo artigo 1878º, nº1 CC.”<sup>(17)</sup>

<sup>14</sup> Este direito à autodeterminação reprodutiva encontra-se salvaguardado pelos direitos de personalidade (art. 70ºCC) e pelo direito constitucionalmente salvaguardado de livre desenvolvimento da personalidade previsto no art. 26º CRP.

<sup>15</sup> Desenvolvida pela jurisprudência francesa, que depende do grau de violação do direito, ou seja, o valor da indemnização será tanto maior quanto mais elevada for a certeza de realização de um determinado evento.

<sup>16</sup> MARTA NUNES VICENTE, “Algumas reflexões sobre as ações de wrongful life: a jurisprudência Perruche”, *Lex Medicinæ*, Ano VI, n.º 11, Coimbra, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2009, pp. 122 e 123

<sup>17</sup> Ac. STJ 12-03-2015, relator Helder Roque, p.31  
Segundo o preceito, “compete aos pais, no interesse dos filhos, velar

### c. *Wrongful Life*

As *wrongful life actions*<sup>(18)</sup> surgem quando uma criança nasce com malformações graves e irreversíveis e pretende reagir contra quem deu azo ao seu nascimento, mesmo que não tenha provocado diretamente a malformação congénita em causa, como já foi referido. Será a própria criança que intenta estas ações (ou alguém em seu nome, já que muitas vezes estamos perante menores ou incapazes) que se podem dirigir contra os médicos ou até contra os próprios pais – questão mais controvertida, mas que também será analisada neste documento.

Estas baseiam-se, então, no comportamento omissivo por parte dos médicos do dever de informação ou no negligente cumprimento de tal dever, resultando no nascimento de uma criança com graves malformações, de modo que é a própria que pretende ser indemnizada.

Como já referimos, este tipo de ações *pode* ainda ser dirigido *contra os próprios pais* pelo facto de terem prosseguido com a gestação, não obstante estarem a par da doença ou malformação, o que se fundaria, portanto, num dever parental de evitar o nascimento de uma criança em tais condições. É por encontrarem um apoio nesta ideia que alguns tribunais têm vindo a reconhecer a existência de um *dever* dos pais de abortarem fetos malformados sob pena de atuarem mediante negligência.

pela segurança e saúde destes, prover do seu sustento, dirigir a sua educação, representá-los, ainda que nascituros, e administrar os seus bens”.

<sup>18</sup> Há quem entenda tratar-se de uma formulação infeliz, como JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência – um direito?”, *JULGAR*, n.º 21, Coimbra, Coimbra Editora, 2013 e ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2012, já que a sua tradução literal assenta em “vida errada ou indevida”, o que facilmente induzirá à ideia de que a indemnização que o autor pretende se relacione com o facto de existir, quando, na verdade, nunca deveria. Por isto, estaria em causa um verdadeiro direito à não existência. Obviamente que o valor absoluto da vida jamais seria posto em causa neste tipo de ações, algo que será desenvolvido a seu tempo, caso contrário, estas deveriam ser completamente expurgadas.

Contudo, tal não sucede entre nós, tendo já alguns autores se pronunciado sobre o tema, nomeadamente JOÃO PIRES DA ROSA, quando afirma que “ainda que a mãe conhecesse, pelo rigor dos exames efetuados e pelo cumprimento pontual da obrigação por parte do médico, a doença ou a malformação congénita do filho a nascer e o tivesse deixado nascer assim, nenhuma censura lhe poderia fazer o filho porque se limitara ainda a exercer o seu direito, o direito de suportar a falta de qualidade de vida do seu filho”, isto é, são os progenitores que se encontram em condições de saberem se têm condições para suportar essa criança.<sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup> Seguindo o mesmo entendimento, PAULO MOTA PINTO refere que “apesar de a lei penal admitir em certas hipóteses a interrupção da gravidez, cremos que repugna a aceitação de um dever ou mesmo tão-só de um ónus dos pais, no sentido da destruição da vida humana pré-natal.”<sup>(21)</sup>

MARTA NUNES VICENTE tem a mesma opinião, contudo, argumenta algo diverso: esta considera que seria um tanto contraditório admitir-se o aborto (remetendo-o exclusivamente à esfera de livre decisão da mulher) para, de seguida, sancionar a mulher por ter decidido não abortar sendo

possível fazê-lo. Não obstante a sua fundada tese, não nos parece correto concordar com a mesma, uma vez que julgamos haver uma confusão entre o fim da tipicidade criminal e a legitimidade jurídica da conduta.<sup>(22)</sup>

Assim, e atendendo ao que foi dito anteriormente, os próprios pais poderão apresentar dois pedidos de indemnização: um em seu nome próprio — pelos danos que advêm da circunstância de ter um filho com anormalidades tão gravosas, o que se traduziria na *wrongful birth* — e outro em nome da própria criança — pelo facto de esta ter nascido com essa doença ou malformação congénita, o que se traduz na *wrongful life* propriamente dita.

Em suma, e contrariamente às *wrongful pregnancy* ou *conception actions*, em que os progenitores não pretendiam ter filhos, tanto nas ações de *wrongful birth* como nas de *wrongful life*, a vontade de procriar estava presente, só que o *nascimento* é indesejado pelo facto de a criança ser portadora de deficiências ou malformações graves.

### III. Análise jurisprudencial

Atualmente, é pela consciencialização dos crescentes riscos envolvidos nas novas tecnologias e pela luta a favor da liberalização do aborto que se tem verificado uma progressiva aceitação jurisprudencial deste tipo de ações, o que revela uma maior aceitação legal do poder dos pais escolherem *quando e como* terão os seus filhos.

<sup>19</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência...”, p.48

<sup>20</sup> Surgem bastantes questões quando se coloca o direito de procriar dos pais e os direitos da criança no mesmo plano, designadamente situações em que a mãe ciente dos riscos que trazia para o feto, consome drogas durante a gravidez, nascendo uma criança com graves problemas — será que podemos ignorar esses factos fazendo prevalecer o direito da mãe a procriar (previsto no artigo 36ºCRP)? O mesmo se passa quanto à intenção de reprodução das pessoas portadoras de HIV. Esta ideia poderia desencadear uma questão que se prendesse com o direito a nascer perfeita, no caso de os pais terem recorrido ao auxílio da ciência e não sendo sequer portadora de qualquer doença. *Vide*, VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p.79

<sup>21</sup> *cf.* PAULO MOTA PINTO, “Indemnização em caso de nascimento indevido e de vida indevida (“*wrongful birth*” e “*wrongful life*?”)”, *Nos 20 anos do Código das sociedades comerciais: homenagem aos profs. Doutores A. Ferrer Correia, Orlando de Carvalho e Vasco Lobo Xavier*, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, p. 929

<sup>22</sup> MARTA NUNES VICENTE, “Algumas reflexões...”, p. 140. Será mais fácil perceber através de um exemplo: apesar de ter deixado de ser um ilícito típico, o adultério continuou a ser censurado pelo direito civil em sede de divórcio. *Vide* VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 91

Em face do exposto, embora não exista tal dever em Portugal, caso fosse admitido e uma vez que não se pode intentar uma ação contra si mesmo, seria o Ministério Público a representar a criança nestas situações.

### a. De outros ordenamentos jurídicos

Parece-nos pertinente uma análise da evolução das decisões relativas a este tipo de ações, especialmente em ordenamentos jurídicos que não o nosso, para compreender das diversas questões que a *fattispecie* coloca. Deste modo, poderemos concluir sobre a existência ou não de uniformidade na decisão destas pretensões, o que poderá contribuir para uma resposta no ordenamento jurídico português.

#### i. Norte-americano

As pretensões de *wrongful life* tiveram origem nos Estados Unidos, onde se começaram a generalizar na década de 60 e prescreviam soluções diversas consoante as jurisdições estaduais, como veremos mais à frente.

Em 1963, os tribunais conheceram o primeiro caso, contudo, não tinha nada a ver com o atual conceito.<sup>(23)</sup> Designado por caso *Zepeda v. Zepeda*, estávamos perante uma situação em que, embora tendo nascido saudável, a criança intentou uma ação contra o pai por envolver o seu nascimento em ilegitimidade jurídica<sup>(24)</sup>, o que resultou em estigma social por ser fruto de uma relação adúltera e por se ter visto privado de um ambiente familiar harmonioso e da herança. O Tribunal - *Appellate Court of Illinois* - recusou tal pretensão com justificação no facto de os tribunais poderem vir a ser inunda-

dos com ações por parte de pessoas que entendiam terem nascido em condições desfavoráveis (e não apenas num plano monetário), já que “*in 1960 there were 224 330 illegitimate births in the United States*”, dando origem a um “*new tort: a cause of action for wrongful life. The legal implications of such a tort are vast, the social impact could be staggering.*” Concluíram que só perante situações-limite é que se pode considerar tratar-se de *wrongful life* e não os simples casos em que a pessoa leva uma vida miserável ou em condições que não considera favoráveis.

Em 1967, surgiu o caso *Gleitman vs Cosgrove* no Supremo Tribunal de New Jersey, tendo sido o primeiro litígio de *wrongful birth e life*. Ambas foram negadas, já que no entender do tribunal “*the infant plaintiff is therefore required to say not that he should have been born without defects but that he should not have been born at all. In the language of tort law, he says: but for the negligence of defendants, he would not have been born to suffer with an impaired body. In other words, he claims that the conduct of defendants prevented his mother from obtaining an abortion which would have terminated his existence, and that his very life is wrongful.*”

O caso *Becker v. Schwartz* foi também uma ação *wrongful life*, tendo o *Court of Appeals* de Nova Iorque entendido que a questão de saber se seria melhor nunca ter nascido do que ter nascido com severas malformações é um mistério que deve ser deixado aos filósofos e teólogos. Por conseguinte, o Direito não tem qualquer competência para resolver essa questão, particularmente tendo em atenção o consenso existente no Direito e na sociedade sobre o valor da vida humana quando comparada com a sua ausência. Acrescentou que a escolha não é entre ter nascido saudável ou ter nascido deficiente, mas sim entre ter nascido e não existir.

Já em 1977, no nosso entendimento, verificou-se um certo avanço com o caso *Park vs. Chessin*:

<sup>23</sup> “*Actions for wrongful life often involve children who have served physical handicaps. However, there is nothing about the nature of the action that requires such a limitation since the same claim might be made by someone with severe mental or emotional handicaps. Basically, a wrongful life claim alleges that because of one individual's negligence, another individual is forced to live such an unbearable life that it would have been better for the latter individual never to have lived at all and, but for that negligence, that individual would not in fact have lived*” cf. MARK STRASSER, “Wrongful Life, Wrongful Birth, Wrongful Death, and the Right to Refuse Treatment: Can Reasonable Jurisdictions Recognize All But One?” in *Missouri Law Review*, Volume 64, Issue 1, Winter 1999, p.33

<sup>24</sup> Dito de outro modo, foi concebida fora do casamento. Em Portugal, esta pretensão, como bem sabemos, não tem qualquer razoabilidade.

uma criança nasceu com uma patologia renal policística e pretendia processar o médico por não ter informado devidamente os pais sobre essa doença. *In casu*, o tribunal de Nova Iorque considerou que a pretensão indenizatória da criança assentava não nos danos por causa do nascimento em si, mas pelo sofrimento e dor que sentiu após o seu nascimento — causadas pela conduta médica anterior.

O caso *Curlener v. Bio-Science Laboratories* merece destaque, já que foi o primeiro a dar procedência à pretensão da criança que nasceu afetada pela doença de Tay-Sachs.<sup>(25)</sup> Esta ação foi proposta contra o laboratório que os pais procuraram para determinar se eram ou não portadores da referida doença e que emitiu um juízo negativo. O *Supreme Court* da Califórnia entendeu que se tratava de uma verdadeira *wrongful life action* ao estabelecer que foi trazida por uma criança cuja existência dolorosa é um resultado direto da negligência de outras pessoas<sup>(26)</sup> e que a dificuldade no cálculo do dano não era obstáculo suficiente para afastar a indemnização à criança. Para este tribunal, releva apenas a circunstância de o autor ter nascido<sup>(27)</sup> e é perante este cenário concretamente existente que se deve

avaliar se tem direito a ser ressarcido pelos danos que sofre — tal como os danos não patrimoniais. Reconhece ainda que esta argumentação é suscetível de fundamentar uma ação proposta pela criança contra os próprios pais por terem infligido danos em razão da sua escolha de deixar a criança nascer. No seguimento desta decisão, o Estado da Califórnia legislou no sentido de excluir a possibilidade de os pais serem responsabilizados através de uma *wrongful life action*.

Por fim, em 1982, no caso *Turpin v. Sortini*, o *Supreme Court of California* entendeu que a santidade da vida não preclui o reconhecimento de uma ação de *wrongful life*, o que encontra justificação na dificuldade em conceber que o ressarcimento dos danos a uma criança extremamente deficiente negue o valor da vida ou revele que esta não tenha direitos como os restantes membros da sociedade. De acordo com a decisão, “*it would be illogical and anomalous to permit only parents, and not the child, to recover for the cost of the child’s own medical care. If such a distinction were established, the afflicted child’s receipt of necessary medical expenses might well depend on the wholly fortuitous circumstance of whether the parents are available to sue and recover such damages or whether the medical expenses are incurred at a time when the parents remain legally responsible for providing such care.*”

Ainda que defenda que é possível apreciar o que a criança perdeu por nascer com estes problemas — uma vida normal sem dor nem sofrimento — rejeitou a concessão da indemnização de acordo com as regras gerais<sup>(28)</sup>, tendo concluído que o filho portador da doença pode ter uma indemnização especial pelas despesas extraordinárias ao tratamento da sua deficiência.

<sup>25</sup> É uma doença hereditária que tem como sintomas a deficiência intelectual e a cegueira e relativamente à qual não há qualquer cura ou tratamento. Assim, a criança começa a apresentar uma deterioração progressiva da capacidade intelectual depois dos 6 meses de idade, ou seja, esta deterioração acompanha a criança durante toda a sua vida. Para além disto, implica ainda rigidez e inflexibilidade muscular que pode resultar em paralisia. Estima-se que crianças que sofram com esta doença faleçam por volta dos cinco anos de idade.

<sup>26</sup> “(...) *one brought by the infant whose painful existence is a direct and proximate result of negligence by others. That decisional law demonstrates some measure of progression in our law. Confronted with... the fact that the births of these infants may be directly traced to the negligent conduct of others, and that the result of that negligence is palpable injury, involving not only the pecuniary loss but untold anguish on the part of all concerned, the courts in our sister states have progressed from a stance of barring all recovery to a recognition that, at least, the parents of such child may state a cause of action founded on negligence.*”

<sup>27</sup> Contrariamente ao que sucedia no caso *Zepeda vs. Zepeda*, aqui estamos perante “*a child born with severe impairment*” que, por isso mesmo, “*parents an entirely different situation because the necessary element of injury is present.*”

<sup>28</sup> Por a alternativa ser a de não ter nascido.

## ii. *Europeu*

O caso mais polémico, no tocante a este tema, é, sem dúvida, o *Arrêt Perruche* do *Cour de Cassation* (decisão de 17 de novembro de 2000). Trata-se de uma ação cujo autor, Nicholas Perruche, nasceu com deficiências graves (surdo, cego e com um transtorno mental), em razão da rubéola contraída pela mãe durante a gravidez. A própria mãe ciente da história clínica da sua família avisou os médicos que a acompanharam e advertiu que, se tal colocasse a criança em risco, preferia abortar. Contudo, o médico não detetou a rubéola, o que levou a que os pais intentassem a ação contra o profissional médico e o laboratório.

Apesar de, na primeira instância, ter sido atribuída uma indemnização apenas aos pais, com fundamento na violação da autodeterminação reprodutiva, no Tribunal da Cassação, já foram atendidos não só os danos provocados aos pais, como também à criança – provocados não pelos médicos, mas pela rubéola.

No seguimento desta decisão, foi aprovada a Lei nº2000-303 de 4 de março de 2002 – conhecida como *Loi Anti-Perruche*<sup>29</sup> – sobre os direitos dos doentes e qualidade de vida, que determinava, no artigo 1º, a regra base de que “ninguém pode tirar partido (aproveitar-se) de um prejuízo pelo facto de ter nascido” e, no artigo seguinte, referia que “a pessoa que nasceu com um defeito devido a erro

<sup>29</sup> Surgiu em razão de todas as reações despoletadas pela decisão do referido acórdão: quer dos familiares e as associações de deficientes por entenderem que era uma afronta ao estatuto das pessoas com deficiência e por incentivar a prática do aborto, dos médicos e laboratórios, que suspenderam a atividade até que o legislador regulasse a sua responsabilidade, pelo agravamento dos seguros. Em geral, a sociedade ficou perturbada perante o “risco eugénico e a extrema dificuldade em traçar a linha de fronteira entre o que será uma vida suportável e uma vida indigna que não valerá a pena ser vivida” cf. ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, “Anotação ao Acórdão de 19 de junho de 20001 do STJ - Direito a não nascer?”, *Revista de Legislação e Jurisprudência*, Ano 134, N.º 3933, Coimbra, 2002, p. 380

médico pode obter a reparação do seu dano quando o autor faltoso provocou diretamente o defeito ou agravou ou não permitiu tomar as medidas suscetíveis de atenuação.” Dito de outro modo, considerava apenas os prejuízos sofridos pelos pais em razão do nascimento de uma criança cuja deficiência não foi detetada durante a gravidez, contudo, excluiu o montante dos encargos especiais que venham a suportar com o filho – devendo estes ficar a cargo da Solidariedade Social.

No Reino Unido, em 1982, no caso *McKay v. Essex Area Health Authority*<sup>(30)</sup>, o *Court of Appeal* recusou a pretensão indemnizatória da criança, – que nasceu parcialmente cega e surda em razão da rubéola contraída pela mãe no início da gravidez – afirmando-se na decisão de que era contrário à *public policy* considerar uma vida com deficiência como menos valiosa do que uma vida normal e que os danos seriam impossíveis de determinar, uma vez que o tribunal teria de comparar a situação do demandante com a de não-existência, sobre a qual o tribunal nada pode saber.

Na Holanda, a 18 de março de 2005, o Supremo Tribunal encontrou-se perante uma ação de *wrongful birth* e *wrongful life* aquando do caso *Baby Kelly*. *In casu*, os pais de Kelly foram tranquilizados pela parteira de que a criança não seria afetada pela anomalia que um familiar desse casal sofria, pelo que não realizaram novos testes de diagnóstico pré-natal. Apesar disto, Kelly nasceu com graves deficiências físicas e mentais – não conseguia andar, falar ou reconhecer os próprios pais. O tribunal concluiu pela procedência de indemnização quanto às despesas relativas ao sustento de um filho deficiente (até atingir os 21 anos) e pelos danos morais resultantes da violação do direito à autodeterminação da

<sup>30</sup> Foi decidido segundo o *common law*, já que o nascimento ocorrera antes de 1976.

mãe. Para além disto, a mãe — e somente esta — foi indemnizada pelas despesas relacionadas com o tratamento psiquiátrico devido ao nascimento de uma criança portadora de deficiência. Quanto à criança, o *Hoge Raad der Nederlanden* concedeu-lhe uma indemnização pelo dano emocional decorrente do seu próprio nascimento entendendo que a existência de Kelly era suscetível de indemnização.

A 23 de novembro de 2007, o Supremo Tribunal Espanhol decidiu, perante um caso semelhante aos anteriores, reconhecer os danos morais causados aos pais pela falta de informação, mas negou a existência de dano no caso da criança pelo mero nascimento. Portanto, o país vizinho não reconhece a admissibilidade das pretensões de *wrongful life*.

### **b. Jurisprudência portuguesa**

Resta agora analisar as decisões tomadas no nosso ordenamento jurídico, dado que o presente texto incide sobre o posicionamento português. Apesar de serem escassas as decisões sobre estas ações em Portugal, as que já ocorreram, merecem grande atenção por, à semelhança dos casos anteriores, terem suscitado grande controvérsia e discussão doutrinária.

#### **i. STJ 19 de junho de 2001**

Foi a primeira ação deste género em Portugal levada a tribunal. Trata-se de um caso em que uma criança de 3 anos que nasceu com malformações irreversíveis nas duas pernas e na mão direita — representada pelos pais — intenta uma *wrongful life action* contra o médico que acompanhou a gravidez da progenitora e a clínica de radiologia que fez os exames recomendados por aquele. O autor pretendia que os réus fossem condenados a pagar danos patrimoniais e não patrimoniais resultantes da sua conduta.

O fundamento encontra-se no facto de a progenitora do autor ter procurado o médico para a primeira consulta de acompanhamento de gravidez. Quando o fez, encontrava-se no 2º mês de gestação. No seguimento de uma ecografia, o médico informou-a de que tudo corria bem. Passados alguns meses, aconselhou-a a realizar uma nova ecografia na clínica de radiologia da sua confiança, onde também lhe foi garantido que a gestação corria o seu normal ritmo.

Por se tratar de uma gravidez de risco, — que o médico conhecia, pois tinha assistido a mãe do autor na gravidez anterior e conhecia da condição de útero septado — exigia-se uma diligência e cuidado muito superiores à média. Não obstante, este profissional não atuou devidamente, não respeitando a *praxis* clínica, dado que deveria ter solicitado a realização de outros exames mais específicos para aferir das medições embrionárias, uma vez que o volume uterino era inferior à idade gestacional determinada ecograficamente e que tal teria revelado as malformações do autor.

Por conseguinte, o autor veio a nascer com graves e irreversíveis malformações nas duas pernas e na mão direita, condicionantes da sua locomoção, fazendo com que esteja dependente de terceiros — dependência esta que se irá prolongar por toda a sua vida. Resumindo, os pais apenas conheceram das malformações no momento do nascimento; porém, se tivessem sido devidamente informados, a mãe poderia — e teria — ter optado pela interrupção voluntária da gravidez.

Na primeira instância, concluiu-se que a omissão dos réus não fora causa nem condição adequada e típica das malformações com que o autor nasceu e que, mesmo que os réus tivessem praticado os atos que o autor diz terem sido omitidos, sempre ocorreriam as malformações com que nasceu, pelo

que houve absolvição destes. Tal decisão foi confirmada pelo Tribunal da Relação.

Naturalmente inconformado com a decisão, o autor volta a recorrer, em forma de revista, para o STJ, que começou por referir não haver conformidade entre o pedido e a causa de pedir, já que “se o autor pede que os réus sejam condenados a pagar-lhe uma indemnização pelos danos que lhe advêm do facto de ter nascido com malformações (...) com fundamento na conduta negligente daqueles, por não terem detetado, durante a gravidez, tais anomalias, motivo pelo qual os pais não puderam optar entre a interrupção da gravidez ou o prosseguimento da mesma”, o pedido de indemnização deveria ter sido formulado pelos pais e não pelo filho, uma vez que o direito alegadamente violado se encontra na esfera jurídica dos primeiros. Basicamente, apesar de invocar os danos por si sofridos, assenta o seu eventual direito à indemnização na supressão de uma faculdade que seria concedida à mãe – de interromper a gravidez. Ou seja, é como se toda a discussão tivesse ocorrido em torno da legitimidade processual ativa.

Para além disto, concluiu ainda que “o direito à vida, integrado no direito geral de personalidade, exige que o próprio titular do direito o respeite, não lhe reconhecendo a ordem jurídica qualquer direito dirigido à eliminação da sua vida.”, isto é, entendeu que um direito à não existência não encontra consagração na nossa lei<sup>(31)</sup> e, “mesmo que tal direito existisse, não poderia ser exercido pelos pais em nome do filho menor.”

Apesar de ter negado a revista, a doutrina maioritária entende que o STJ não fecha completamen-

te as portas às ações de *wrongful life*, pois refere que tais pretensões podem ser interpostas pelo próprio filho quando este atingir a maioridade; e o mesmo se aplicará às *wrongful birth*, por ter concluído que seria dada procedência, caso tivessem sido os pais a agirem em seu próprio nome.<sup>(32)</sup>

## ii. STJ 17 de janeiro de 2013

Passados 12 anos, o STJ voltou a ser chamado para se pronunciar sobre esta matéria. Trata-se de um caso semelhante ao anterior: às 30 semanas de gestação, nasceu uma criança com síndrome poli-malformativa (sem mãos, braços, deformação dos pés, da língua, do nariz, das orelhas, da mandíbula e do céu da boca). *In casu*, a mãe – por si e em representação do seu filho menor – instaurou uma ação declarativa com processo ordinário contra o Centro de Radiologia, o médico diretor clínico e ainda contra uma médica de um outro hospital no qual foi sujeita a exames.

Durante a gravidez, a autora realizou as ecografias obstétricas medicamente previstas para a gravidez na clínica demandada e, na sequência destas, foi-lhe dito que o bebé era perfeitamente normal quando, tendo em conta os exames presentes, as malformações poderiam ter sido detetadas (até se colocou a hipótese de os exames terem sido trocados). Para além disto, numa consulta de obstetrícia realizada num hospital, a médica que a consultou também não detetou as malformações do feto.

A mãe autora invocou uma violação do seu direito à autodeterminação quanto ao destino da sua gravidez, facto que gerou a consequência de tanto

<sup>31</sup> FERNANDO PINTO MONTEIRO, “Direito à não existência, direito a não nascer”, *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1977*, Vol. II, Coimbra, 2006, p.138, suscita uma possível revisão do Código Civil no sentido de responder a estas questões.

<sup>32</sup> Tal é perceptível quando o STJ refere que “tais ações, afigurando-se-nos, só poderão ser intentadas pelos filhos quando a lei vigente lhes conceder o poder de pleitearem por si próprios, o que não é o caso”. *Vide* SARA ELISABETE DA SILVA, “Vida indevida...”, p. 934 e 935 e FERNANDO PINTO MONTEIRO, op. cit. pp. 137 e 138

ela como o seu filho terem de viver vidas marcadas por sofrimento e angústia. Durante a ação, foi claramente perceptível o desequilíbrio emocional profundo da progenitora que, se tivesse recebido a informação correta, teria, sem dúvida, optado pela interrupção da gravidez, enquanto “único meio idóneo a evitar o real perigo que a gravidez constituiu para a sua saúde psíquica.”<sup>33</sup>

A própria criança tem consciência da sua situação, uma vez que o seu desenvolvimento cognitivo não foi afetado, sofrendo uma profunda revolta, ansiedade, frustração e incompreensão no seu penoso dia a dia dependente de terceiros na execução das mais simples tarefas.

Assim, foi peticionada a favor da criança uma quantia pelos danos não patrimoniais correspondentes à sua condição deficiente; e patrimoniais correspondentes ao sustento da vida e cuidados especiais – atendendo a que o autor poderia ter cerca de 50 anos de vida útil. O mesmo em relação à mãe.

Como o pedido foi declarado parcialmente improcedente na 1ª instância, o autor interpôs recurso. Na segunda instância (Acórdão da Relação do Porto de 01/03/2012, Proc. n.º 9434/06.6TBMTS.P1), o tribunal julgou a ação parcialmente procedente: em relação aos pedidos deduzidos a favor da autora, condenando os réus ao pagamento de uma indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, dado que se trata de uma verdadeira *wrongful birth action* e pelo facto de a grávida ter direito ao normal e eficaz funcionamento dos serviços de diagnóstico pré-natal que são oferecidos, bem como a possibilidade de interromper a gravidez em certos casos. Acrescenta ainda que “mesmo antes do nascimento e da verificação de outros danos no feto, a grávida já sofreu uma diminuição do seu direito à autodeter-

minação informada – uma lesão provocada pela má prática do médico”, à semelhança do que já explicámos no devido momento.

Contudo, a Relação proferiu que tal pretensão era absolutamente improcedente quanto aos pedidos deduzidos a favor da criança, à semelhança do que aconteceu em 2001 por considerar “inadmissível o ressarcimento do dano pessoal de se ter nascido.”

Na mesma linha de raciocínio, o STJ determinou que reconhecer a pretensão indemnizatória da criança daria azo a várias incongruências porque, “por razões de ordem social se afigura chocante que uma pessoa assim nascida, não seja merecedora de uma indemnização, por esse facto, originador de dor e sofrimento”. Por isto termina esclarecendo que “o autor existe, mas concluir-se que o mesmo não deveria existir assim desta forma deficiente e por isso tem o direito a ser ressarcido, não pode ser, uma vez que a tal se opõe, além do mais, o Direito.”

### iii. STJ 12 de março de 2015

Os pais – por si e na qualidade de representantes legais do seu filho menor – propuseram uma ação contra os representantes legais da clínica que acompanhou a gravidez, pedindo a condenação dos réus no pagamento da quantia relativa a danos patrimoniais e não patrimoniais causados pela sua conduta alegando, para tanto, que “na sequência de uma gravidez da autora, da qual resultou o nascimento do menor, os autores contrataram, por três vezes, os serviços da ré, para a realização de exames de ecografia obstétrica, tendo a ré assinado o relatório da ecografia, realizada às 21 semanas de gestação e o réu assinado os relatórios, realizados às 8 e 30 semanas.

Apesar de os relatórios terem atestado não haver qualquer deformação do feto, o autor nasceu com gravíssimas malformações dos membros supe-

<sup>33</sup> DIOGO COSTA GONÇALVES, “Wrongful life actions em Portugal, 20 anos depois” in *Revista de Direito Comercial*, p.373

riores e inferiores, que determinaram uma incapacidade permanente global de 93% e que, atendendo à prática médica, são detetáveis às 12 semanas. Contudo, em razão do descuido e da negligência grosseira, imputável a todos os réus, tal não foi detetado, pelo que os pais ficaram impedidos de interromper a gravidez ou de sujeitar o feto a tratamento, diminuindo significativamente as malformações existentes.

Na segunda instância (Acórdão da Relação de Guimarães de 19/06/2012), o tribunal entendeu que “a indemnização deverá abranger os danos patrimoniais (especialmente, os custos adicionais resultantes da deficiência) causados aos pais da criança, bem como os danos não patrimoniais, resultantes da privação da possibilidade de praticar licitamente a interrupção da gravidez.” É indubitável que a decisão não tocou no cerne da questão da indemnização da criança, pois o tribunal *ad quem* concluiu que a base instrutória se encontrava incompletamente construída.

O STJ crê que a criança “será totalmente dependente de uma terceira pessoa para o resto da sua vida, sofre por não poder ser como as outras crianças, necessitando de substituir anualmente as próteses aplicadas, para além de que a não sujeição do menor aos tratamentos adequados causou ao mesmo grave prejuízo patrimonial, pois poderia apresentar apenas uma incapacidade de 50%, caso as deformações tivessem sido detetadas a tempo.”

Sem novas surpresas e à semelhança das decisões dos anteriores acórdãos, é julgada procedente a indemnização para os pais quanto aos danos morais por se entender que “os recorrentes viveram nove meses enchendo um balão de expectativas com a ajuda dos réus que lhes garantiram que tudo estava bem com o feto, para que tudo rebentasse com enorme estrondo e dor no dia do nascimen-

to”. Portanto, neste acórdão o *thema decidendum* diz unicamente respeito às pretensões dos pais.

#### IV. Problemas que se colocam

Depois de analisada a jurisprudência existente sobre o tema, em especial a existente nos nossos tribunais, encontramos-nos em condições de problematizar as questões levantadas pela mesma e que serviram de fundamento à objeção da procedência da pretensão da criança.

##### a. *Haverá um direito à não existência?*

A resposta a esta questão é vista como fulcral para quem critica as *wrongful life actions* e frequentemente se debruça mentalmente sobre se “*could a life be so bad – so diseased or deprived – that it would not be worth living? Could a life be even worse than this? Could it be worse than nothing, or worth not living?*”<sup>(34)</sup> Estes autores entendem que só seria possível indemnizar a criança portadora de deficiência se existisse um direito à não existência.

Tendo FERNANDO PINTO MONTEIRO, escrito que, embora o nosso ordenamento jurídico reconheça e tutele o direito à vida, bem como outros direitos de personalidade, “não tutela o direito à não existência. Mesmo que, por imposição legislativa, se admita o direito à não vida, como será o caso do suicídio ou da eutanásia, ainda assim, sempre o caso em análise ultrapassaria esses limites.”<sup>(35)</sup>

<sup>34</sup> DEREK PARFIT citado por JOSÉ GONZÁLEZ, *Wrongful birth, wrongful life – o conceito de dano em responsabilidade civil*, Lisboa, Quid Juris, 2014, p.62

JOSÉ GONZÁLEZ responde de antemão à questão referindo que um ponto de partida indispensável é considerar que mesmo que a vida de alguém revele ser penosa, árdua ou sofrida, tal não poderá configurar um argumento para se concluir que teria sido preferível não existir. Esclarece ainda que “se a sua vida, como um todo, merecer a pena, jamais se poderá considerar ter vivido ou viver a *wrongful life?*” cf. ob. cit, p. 63

<sup>35</sup> FERNANDO PINTO MONTEIRO, “Direito à não existência...”, p. 137

Se a existência de tal direito fosse reconhecida, estaríamos perante o *problema da não identidade*<sup>(36)</sup>, que ocorre quando o dano invocado só poderia ter sido evitado se se obstasse ao nascimento do indivíduo cuja existência tem um valor absoluto. É precisamente com base neste raciocínio que a maioria da doutrina vê as pretensões de *wrongful life* como inadmissíveis.

Adiantamos de imediato que estas interrogações são erradas e não tocam no verdadeiro ponto da questão aqui tratada. Tal como ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, não sufragamos a indagação de saber se alguém tem o direito a não nascer. Não é disso que se trata. Ora, “a criança que vai a tribunal demandar o médico negligente e pedir uma indemnização pelos danos que sofre, não está a pedir para não nascer, nem a pedir que lhe causem a morte”, antes pelo contrário, pede somente que lhe “seja concedida uma indemnização em dinheiro que lhe permita pagar os tratamentos médicos, os cuidados de enfermagem, os medicamentos, uma educação especial e outras despesas necessárias a uma vida condigna na sua condição.”<sup>(37)</sup>

Segue-se explicar os argumentos que cremos fundamentar a nossa posição de que tal direito não existe. Em primeiro lugar, devemos questionar-nos acerca da existência de direitos *antes* do nascimento. Atendendo ao artigo 66º, nº1 CC, “a personalidade adquire-se no momento do nascimento completo e com vida”, dependendo os direitos dessa personalidade (nº2). Logo, haveria uma rejeição da personalidade jurídica do embrião e da sua titularidade de direitos, o que impede o reconhecimento de um direito a ser indemnizado por danos que sofreu

quando não era pessoa e, conseqüentemente, nem tinha direitos. Seguindo a linha de raciocínio, indagamos algo um tanto intuitivo: e os direitos patrimoniais que se reportam a um momento prévio ao seu nascimento? Na verdade, estes *retroagem* ao passado.

Parece-nos que os nascituros, em termos de Direito Civil, não dispõem de qualquer personalidade jurídica, mas *tão-só* de uma predestinação de direitos que irão surgir no futuro.<sup>(38)</sup> Destarte, se o embrião não chegar a nascer, tudo se passa como se a disposição testamentária ou a doação fossem inválidas desde o início. Não obstante, tomando em consideração as palavras de VERA LÚCIA RAPOSO, “a partir do momento em que o ser humano efetivamente nasce e, conseqüentemente, adquire direitos, pode reivindicá-los, ainda que o facto que lhes dá origem se reporte a um momento anterior à aquisição deste”<sup>(39)</sup>, o que faz sentido nestes casos em que se pede uma indemnização por danos à integridade física.

Por outro lado, poderá o direito à vida – constitucionalmente salvaguardado – implicar um direito à não vida? Ora, retomando o que acabámos de ilustrar, tal direito não teria titular – uma vez que ainda não nasceu – e só poderia existir antes do nascimento, contudo, quando finalmente se verifica este facto, deixa o direito de ter conteúdo. Dito de outro modo, para este direito à não vida ser cumprido, é necessária a inexistência definitiva do seu titular. Tendo em conta as razões apresentadas, parece-nos claro que não existe um direito à não existência capaz de indemnizar a criança interessada.

<sup>36</sup> Sobre este problema, vide FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida...*; VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, pp. 81 e 82

<sup>37</sup> ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, “Direitos dos Pacientes...”, p. 240

<sup>38</sup> Por exemplo, ser beneficiário de doações (artigo 952º CC) e sucessões (sucessão legítima, legítima e testamentária). A lei concede ainda direitos quanto à capacidade sucessória (artigo 2033º, nº 1 CC), relativos às responsabilidades parentais (artigo 1878º CC), à administração de herança ou legado a favor de nascituro (artigo 2240º CC) e ainda quando à perfilhação de nascituro (artigo 1854º e 1855º CC).

<sup>39</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 76

A título de curiosidade e incentivando o debate, ainda que fosse reconhecida a existência de tal direito, questionamos se tal apenas poderia ser invocado pela criança, como concluiu o STJ em 2001, dado que já se afastaria dos deveres parentais<sup>(40)</sup> por estarmos perante um ato “puramente pessoal”, cf. o artigo 1881º, n.º ICC e porque se correria o risco de avaliar negativamente a vida dessa criança que até poderia nem sentir qualquer lesão. Isto significa que deveria ser a criança lesada a concluir se a sua vida é limitada ou não, mas apenas quando atingisse a maioridade. É possível fazê-la esperar tantos anos para ver se feita justiça?

Ainda que o STJ tenha entendido que sim, JOÃO PIRES DA ROSA reforça a opinião oposta, e bem, que seria inimaginável pensar que, “se o filho nasce, e nasce com a *sem qualidade* que é preciso atenuar através da indemnização adequada”, só atingindo a maioridade pudesse “exigir essa indemnização de quem, com culpa, lhe provocou o dano de nascer.”<sup>(41)</sup> Precisamente porque tal traduziria um falso “respeito” pelo Direito, dado que um dos objetivos do Direito é combater qualquer possibilidade de indignidade. Por conseguinte, estaríamos a persistir no dano ou mesmo no liminar de uma “violação do direito à vida por falta de recursos para defendê-la.”<sup>(42)</sup> Para além disto, uma vida assinalada pela deficiência é entendida socialmente – sem que tal implique necessariamente discriminação ou preconceito pela vida deficiente – como uma vida mais limitada.

No entanto, se a indemnização visa atingir a dignidade da criança, não nos parece plausível es-

<sup>40</sup> Um autor que segue o mesmo entender é JOSÉ GONZÁLEZ, op. cit. pp. 27-28. Para este, os pais não terão legitimidade ativa para intentar uma ação de *wrongful life*, uma vez que se trata de um direito pessoal do filho – o que não admite representação.

<sup>41</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência...”, p. 53

<sup>42</sup> *Ibidem*, p. 54

perar até à maioridade para o fazer. Seguindo o posicionamento de ANDRÉ DIAS PEREIRA, “cabe, no âmbito dos poderes-deveres do representante legal, pedir uma indemnização por danos não patrimoniais sofridos pelo seu representado” e, “no caso de deficiência muito grave, o filho provavelmente estará sujeito ao regime de maior acompanhado ou o filho não irá conseguir efetuar ou exprimir um juízo de valor sobre a sua existência, de tal forma que não poderá fazer valer esse direito, bem por si próprio, nem através do seu representante legal.”<sup>(43)</sup>

É, então, por o próprio ser incapaz de nos fornecer a sua avaliação da situação em que vive que se justifica a reivindicação por outrem.<sup>(44)</sup> Para além disto, esperar daria azo a desprezar a utilidade do pedido de indemnização por causa do espaço temporal que se interpõe entre o nascimento e a aquisição de maioridade, isto pressupondo que a deficiência de que a criança é portadora não motive o requerimento do regime de maior acompanhado.<sup>(45)</sup>

Portanto, a nosso ver e na mera hipótese de existir tal direito – que já considerámos não se verificar – o poder paternal é representativo, especialmente nestes casos em que a criança sofre de uma deficiência grave que lhe retira a capacidade de exercer os seus direitos, sendo impensável esperar atingir a maioridade para o fazer<sup>(46)</sup> e, ao não

<sup>43</sup> SARA ELISABETE, op. cit. p. 933

<sup>44</sup> Cf. VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 114, é a incapacidade de consciencialização que agrava o dano.

<sup>45</sup> Atualmente, o regime que veio substituir a interdição e inabilitação e que se encontra em vigor designa-se por Regime dos Maiores Acompanhados aprovado pela Lei n.º 49/2018 de 14 de agosto.

<sup>46</sup> É de presumir que quanto mais tempo se esperar, mais afetada pelas lesões será a criança. Pelo que fazê-la aguardar é “condená-la a ficar sem indemnização precisamente na altura em que ela é mais necessária para compensar as dificuldades de desenvolvimento da sua deficiência”, cf. ANTÓNIO QUEIRÓS, *As ações de wrongful life e a legitimidade das suas pretensões*, Coimbra, 2016, p.50

aceitarmos esta representação, estaríamos em face de uma violação do seu direito de acesso à justiça constitucionalmente consagrado no art. 20º CRP.

Em suma, ao ser pedida uma indemnização pela própria criança, não se está a levantar um possível direito à não existência para a fundamentar; estamos tão-só a defender que é necessário atribuir-lhe uma compensação monetária para fazer face às despesas extraordinárias e que resultam da sua condição.

### **b. Responsabilidade civil do médico**

Seguimos agora o nosso caminho procurando responder à dúvida de saber se o médico poderá ser responsabilizado perante estas situações, uma vez que um dos grandes obstáculos que se ergue é o facto de as malformações não terem sido causadas pelo profissional.

São de extrema pertinência, neste ponto, as palavras de FERNANDO ARAÚJO, segundo as quais “a medicina e a genética tornaram possível o surgimento de vida em condições que de outro modo não o permitiriam (...) estas áreas podem interferir na procriação, e essa interferência acarreta não só a responsabilidade pelos meios empregues, como mesmo, e até certo ponto, a responsabilidade pelos resultados.”<sup>(47)</sup>

Tal justifica que se verifique uma crescente responsabilização dos médicos, algo que é reconhecido expressamente pela nossa jurisprudência e pela doutrina, que passou a entender que “a atividade médica perdeu o caráter quase mágico de que durante muito tempo se revestiu, impeditivo não só da indagação sobre a bondade das práticas, mas sobretudo sobre a sua inadequação às situações sobre as quais incidiam, máxime em termos de eventuais erros cometidos, geradores da obrigação de repa-

rar.”<sup>(48)</sup> Este movimento de dessacralização da atividade médica contribuiu, em grande parte, para descobertas científicas com constantes progressos na cura de doenças tidas por fatais e nos meios terapêuticos que devem ser utilizados capazes de melhorar os cuidados de saúde disponíveis e para a literacia da própria comunidade no que respeita aos direitos que lhes assistem.

Destarte, encontramos-nos perante “uma questão de justiça com forte incidência económica, que se centra na legitimação de interrogações sobre a eventualidade de ficar impune uma conduta que negligentemente causa despesas extraordinárias a outrem – no sentido de causar danos físicos que requerem tratamentos especiais –, ou sobre a possibilidade de, contra a regra jurídica comum, se admitir a irresponsabilidade de médicos e cientistas num domínio onde o potencial do dano é tão vasto, e as consequências individuais podem ser tão onerosas como aparentes.”<sup>(49)</sup>

Portanto, a prática da medicina encontra-se, hoje, sujeita a objetivos de políticas de saúde - não só a nível nacional, mas também mundial – devendo ser atingidas determinadas expectativas criadas pela sociedade, como a preservação da dignidade humana, a busca do bem comum, a qualidade dos serviços prestados, daí que a responsabilidade médica assuma um papel fundamental para garantir a execução planificada e de alta qualidade.

Admitimos, pois, tratar-se de cenários onde a responsabilidade médica é invocada, abrangendo

<sup>48</sup> Acórdão da Relação de Lisboa de 08/01/2008 citado no acórdão da Relação do Porto de 01/03/2012. No mesmo sentido, GUILHERME DE OLIVEIRA, *Temas de Direito da Medicina*, pp. 70 e 71 escreveu que “a crescente responsabilização dos médicos com base na falta de cuidado era inevitável, por força da explosão tecnológica, da má utilização dos meios em casos clamorosos, da despersonalização do ato médico que, por ironia, veio implicada com o ideal do *welfare state* em matéria de cuidados de saúde”

<sup>49</sup> FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida...*, p.99 e 100

<sup>47</sup> FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida...*, pp. 99 e 100

não só a dos médicos, mas a de todos os profissionais de saúde, tais como paramédicos e restante pessoal hospitalar, uma vez que o evento gerador do dano é geralmente resultado de uma labiríntica atividade de uma equipa médica.

Dito isto, como bem sabemos, tal responsabilidade pode ser civil, criminal ou disciplinar, podendo esta última situar-se num plano de tutela de autoridade médica pública ou num plano disciplinar privado. Na problemática sobre a qual nos debruçamos, discute-se a responsabilidade civil<sup>(50)</sup>, que consiste na necessidade imposta por lei a quem causa danos a outrem de colocar o ofendido na situação em que estaria sem a lesão. Atua, pois, através do surgimento da obrigação de indemnização, tendo esta por fim tornar sem dano o lesado.<sup>(51)</sup> Ainda assim, há quem entenda que a responsabilidade civil não é adequada a estes casos, devendo ser reclamada a intervenção dos mecanismos da segurança social<sup>(52)</sup>.

Para afirmarmos a possibilidade de concretização da aceitação do pedido indemnizatório, teremos de analisar se todos os pressupostos da

<sup>50</sup> No que toca à responsabilidade médica, a nossa lei não admite casos de responsabilidade objetiva, daí que a culpa seja uma nota essencial neste tema.

<sup>51</sup> Ainda que o devedor sinta que a obrigação de indemnizar assume uma natureza de penalização, não é esta - juridicamente - a sua função. Até porque, se a responsabilidade civil tivesse um intuito punitivo, a distinção entre conduta lesiva negligente e conduta lesiva dolosa deveria ser transcendente, uma vez que esta última merece mais censura que aquela, devendo ser mais castigada e, como bem sabemos, tal não sucede.

<sup>52</sup> Como MANUEL CARNEIRO DA FRADA (op. cit. p.9) quando afirma que “não se descortina como construir uma solução de direito privado para essas necessidades (através de uma pretensão indemnizatória contra o médico). Uma pura justiça distributiva desse género, operando restritamente entre médico e família, é alheia ao sistema jurídico-civil e insuscetível de compatibilização com este”, entendendo, portanto, que “a necessidade dos pais não deve ser confundida com a presença de um dano.”

Concordamos com ANDRÉ DIAS PEREIRA (“Direitos dos pacientes...”, p. 240) ao escrever “nem se pense que a “reduzora segurança social” irá aliviar as dificuldades económicas que esta pessoa irá atravessar toda a sua vida.”

responsabilidade civil – comuns à contratual e à extracontratual – se encontram preenchidos. Ora, de acordo com ANTUNES VARELA<sup>(53)</sup>, “é necessário, desde logo, que haja um facto voluntário do agente (...), que o facto do agente seja ilícito (...), que haja um nexo de imputação do facto ao lesante (...) e que à violação do direito subjetivo ou da lei sobrevenha um dano (...). Por último, exige a lei que haja um nexo de causalidade entre o facto praticado pelo agente e o dano sofrido pela vítima.”

Em suma, os pressupostos da responsabilidade civil consistem em: facto voluntário do agente, a ilicitude, a culpa, o dano e um nexo de causalidade entre o facto e o dano. É nos artigos 562º e ss que se encontram as normas comuns relacionadas com o nexo de causalidade, cálculo de indemnização e culpa do lesado.

### *i. Facto voluntário do agente*

De acordo com ANTUNES VARELA, este pode ser definido como sendo um facto dominável ou controlável pela vontade, um comportamento ou uma forma de conduta humana.<sup>(54)</sup>

Nas *wrongful life actions*, facilmente se depreende que se verificou um comportamento omissivo por parte do médico, que atuou de forma negligente e contrária às *leges artis*<sup>(55)</sup> – por não ter realizado todos os exames necessários para a averiguar eventuais malformações do feto ou por não ter infor-

<sup>53</sup> ANTUNES VARELA, “Das Obrigações em Geral – Vol. I”, Coimbra, Almedina, 2000, pp. 525 e 526

<sup>54</sup> ANTUNES VARELA, op. cit. p.527

<sup>55</sup> De acordo com o artigo 10º, nº1 do Código Deontológico dos Médicos, “o médico deve abster-se de praticar atos que não estejam de acordo com as *leges artis*”. Ainda nos termos do artigo 5º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, “o médico que aceite o encargo (...) 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 o sofrimento (...) no pleno respeito pela dignidade do ser humano”.

mado devidamente os progenitores, impedindo a mãe de interromper a gravidez de forma não punível, ou seja, a probabilidade de ter conseguido impedir o dano era bastante elevada.

É fundamental percebermos que a responsabilidade civil médica admite a responsabilidade *contratual*, obrigacional ou negocial, isto é, a que deriva da violação de uma obrigação em sentido técnico, tal como os deveres de cuidado e proteção a que o médico está adstrito (artigos 798º e ss); e a *extracontratual*, delitual<sup>(56)</sup> ou aquiliana, que resulta da violação de um dever geral de abstenção contrastado a um direito absoluto (que, *in casu*, poderá ser um direito de personalidade) e que se encontra prevista nos artigos 483º e ss CC).

A verdade é que a questão de saber qual das responsabilidades prevalece não é pacífica, tal como a de saber se é admitido o recurso a qualquer uma delas por parte do lesado. A doutrina e a jurisprudência têm entendido — maioritariamente — que, gozando o lesado da tutela contratual e da tutela que deriva da responsabilidade extracontratual, poderá o mesmo optar pelo regime que lhe for mais favorável<sup>(57)</sup>, isto é, admitem a denominada teoria do cúmulo de responsabilidades. Destarte, admite-se a reparação de danos patrimoniais e de danos morais, quer na responsabilidade extracontratual, quer na contratual.<sup>(58)</sup>

<sup>56</sup> ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, “Direito a não nascer...”, p. 375 refere que “estando perante a eventual violação de um direito de personalidade (a vida ou a integridade física), sempre tal ilícito geraria responsabilidade extracontratual.” Além disto, poderá haver responsabilidade delitual quando a violação representa igualmente um facto ilícito extracontratual — através de ações (art. 483º CC) ou omissões (486º CC).

<sup>57</sup> No ac. STJ de 2001, embora o autor tenha começado por fazer apelo a princípios da responsabilidade delitual, acaba por recorrer à tutela da responsabilidade contratual, sustentando que, por força do contrato de prestação de serviços celebrado com os réus, existe uma presunção de culpa daqueles (cf. 799º CC).

<sup>58</sup> Apesar de a jurisprudência admitir a compensação dos danos referidos, alguma doutrina defende a não ressarcibilidade de danos não

Obviamente que o recurso a um ou a outro regime acarreta as suas vantagens e desvantagens. Ora, recorrendo à responsabilidade contratual, existe o benefício processual de inversão do ónus da prova da culpa por força do nº1 do artigo 799º CC, o que contribui para ampliar a probabilidade de êxito do pedido enunciado pelo autor; o prazo de prescrição é de 20 anos (art. 309º CC), enquanto na responsabilidade delitual é de 3 anos (art. 498º CC). Mas, se optar pela responsabilidade extracontratual, em caso de pluralidade de obrigados à indemnização (algo típico nas *wrongful life actions*), estes serão solidários entre si, cf. o artigo 497º CC, ao passo que na responsabilidade civil vigora o regime da conjunção.

Contudo, há quem entenda que tal escolha nem carece de ser efetuada, uma vez que “ante a mãe, a obrigação de indemnizar funda-se no próprio contrato de prestação de serviços não cumprido ou mal cumprido; diante do filho que nasce com deficiências (a admitir-se a exequibilidade das suas pretensões) e perante o pai, a responsabilidade será extracontratual por violação de certos direitos absolutos na sua titularidade (v.g. à vida, à integridade física, à paternidade).”<sup>(59)</sup>

## ii. *Ilicitude*

Apoiando-nos na doutrina de ANTUNES VARELA, haverá ilicitude sempre que existir a violação de um direito de outrem ou quando ocorrer

patrimoniais em sede de responsabilidade contratual utilizando o artigo 496º para fundamentar a sua posição.

<sup>59</sup> JOSÉ GONZÁLEZ, *Wrongful birth...*, p. 53

Em sentido contrário, ANTÓNIO MENÉZES CORDEIRO, *O Tratado de Direito Civil Português*, Vol. I, Coimbra, Almedina, pp. 329-330 admite apenas uma indemnização aos pais por violação do contrato de prestação de serviços e do dever de informar por parte do médico, justificando a recusa da indemnização da criança com base na desproporcionalidade subjacente à responsabilização de terceiro — *in casu*, o médico — por estar vivo.

a violação da lei que protege interesses alheios.<sup>(60)</sup> Nas ações de *wrongful life*, a ilicitude prende-se com a violação do direito (subjeto) à liberdade reprodutiva dos pais e com a violação da lei relativa aos deveres do médico, designadamente os artigos 142º, nº1 e 150º CP e 483º, nº1 CC.

Contudo, e atendendo à tese que sufragamos de que nestas pretensões não estamos perante um direito à não existência, falharia a violação do direito exigido pelo artigo 483º CC no âmbito da responsabilidade extracontratual. Destarte, – e seguindo o entender de ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA – “nas *wrongful life actions*, a ilicitude deriva sim da violação da lei destinada a proteger interesses alheios”<sup>(61)</sup> – da sua segunda modalidade, o que se traduz numa violação das *leges artis* juridicamente exigíveis designadamente pelo art. 4º da Convenção da Biomedicina.

Por outro lado, atendendo à responsabilidade contratual, ainda que não tenha havido uma ofensa a qualquer direito subjeto da criança, esta é a principal lesada pelo comportamento negligente do médico. Defende-se, por isso, a doutrina do contrato com eficácia de proteção para terceiros<sup>(62)</sup>, ou seja, se a criança nascer deficiente, o médico incorre em incumprimento, uma vez que deveria ter detetado as

malformações atempadamente, sendo os danos sofridos por aquela indemnizáveis por ser ela um terceiro abrangido pela proteção conferida pelo contrato.

Em suma, o médico fica ainda com deveres especiais de proteção e cuidado para com a criança, para além dos deveres principais, secundários e acessórios que tem para com os pais; deste modo, esta terá um direito a exigir a indemnização pela violação destes deveres laterais que o médico tinha para com ela. No fundo, prolonga-se a relação obrigacional para lá da esfera dos contraentes – pais e médico – correspondendo a um direito da criança a exigir uma indemnização pela violação destes deveres laterais que o médico tinha para com ela.<sup>(63)</sup>

### iii. Culpa

O lesante age com culpa quando, em face das circunstâncias específicas do caso, devia e podia ter agido de outro modo – pelo que o seu comportamento será reprovável apenas nestas condições.

Uma vez que se trata de casos onde o lesante será o médico, impõe-se-lhe o respeito pelo Código Deontológico dos Médicos e, consequentemente, um desempenho congruente com o exigido pelas *leges artis* e pelas boas práticas da medicina. Portanto, atendendo ao artigo 487º, nº2 CC, – previsto em termos objetivistas, ou seja, segundo a teoria da culpa em abstrato – este terá de atuar sempre segundo a diligência do *bonus pater familias* (*in casu*, do médico médio<sup>(64)</sup>).

Ao analisarmos este requisito, teremos de ter em consideração não só a culpa como deficiência da *vontade*, mas também como deficiência da *condu-*

<sup>60</sup> ANTUNES VARELA, op. cit. p. 530

<sup>61</sup> ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, “Direitos dos pacientes...”, p. 31

<sup>62</sup> Sobre esta questão, PAULO MOTA PINTO, op. cit., pp. 932 e 933; MARTA NUNES VICENTE, “Algumas reflexões...”, pp. 129-132; VERA LÚCIA RAPOSO, “As *wrong actions*...”, p. 87

Já JOÃO PIRES DE SOUSA, op. cit. p. 51 defende não ser necessário tal raciocínio, afirmando que “nem é preciso falar-se de um contrato em benefício de terceiro porque o contrato é ainda em benefício do próprio contratante e a contraparte – médico ou clínica – sabe bem quem é a contratante/mãe – sabe bem que é por estar grávida ou se pensar grávida que a mulher contratualiza consigo os exames destinados a permitir-lhe o exercício livre e consciente do seu direito ao planeamento familiar ou a uma maternidade consciente.”

Esta figura foi também rejeitada pelo STJ no Acórdão de 17 de janeiro de 2013.

<sup>63</sup> Vide FERNANDO PINTO MONTEIRO, “Direito à não existência...”, pp. 135 e 136; ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, “Anotação...”, p. 383

<sup>64</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, “Responsabilidade médica em sede de diagnóstico pré-natal (*wrongful life* e *wrongful birth*)”, Revista do Ministério Público, dezembro de 2012

ta. Basicamente, para além da falta de cuidado, de zelo e de aplicação, acrescenta-se a falta de perícia, de senso ou de aptidão. Destarte, concluímos que se trata de um padrão de conduta objetivamente determinado e exigente com o intuito de “afastar do mercado todos aqueles que não reúnam as condições para o exercício de profissões tão exigentes e complexas quanto as da saúde.”<sup>(65)</sup>

Logo, o seu comportamento é culposo quando omite a prática de cuidados exigíveis que, a título exemplificativo, poderá significar a não realização de exames exigidos pela boa prática médica, falhas no dever de informação<sup>(66)</sup> ou a falha na interpretação desses exames.

Dito isto, poderá funcionar a presunção de culpa nestas situações? Se na responsabilidade extracontratual é o lesado — a criança — a fazer prova da culpa do lesante, tal como resulta do artigo 487º, nº1, na responsabilidade contratual, cfr. o artigo 799º, presume-se a culpa, tendo de ser o lesante — médico — a ilidir tal presunção, demonstrando que agiu como lhe era exigido. Ou seja, como já foi referido, esta inversão do ónus da prova é um enorme benefício para o autor da ação, pois tal prova — a ter de ser feita pelo lesado — é algo de extrema dificuldade. O mesmo se aplica ao médico: com certeza que será bastante complexo ter de demonstrar que cumpriu todas as regras que lhe eram exigíveis e que, em face do caso concreto e dos meios disponíveis, não poderia ter agido de forma diversa.

#### iv. Dano

O dano é entendido como o prejuízo que um sujeito jurídico sofre na sua pessoa, nos seus bens,

ou na sua pessoa e nos seus bens. Ainda que *erroneamente* se pense estar em causa o dano da vida<sup>(67)</sup> não é disso que se trata e vamos explicar porquê.

O impedimento ao reconhecimento do dano da vida por parte dos tribunais reside na “aberração da qualificação da própria vida como um dano, isto é, como um facto ilícito”<sup>(68)</sup>, argumentando que “o dano é o prejuízo de viver com deficiência, comparado com a vantagem de não viver de todo.”<sup>(69)</sup> Portanto, tanto a nossa jurisprudência, como alguma doutrina têm entendido que o problema da pretensão indemnizatória do autor se traduz em “não queria existir, logo tenho direito a uma indemnização por isso acontecer” — uma comparação entre nascer e não existir<sup>(70)</sup> —, mas, a verdade é que se trata de uma comparação entre a vida de uma criança normal (*com qualidade*) e uma vida desta criança (*sem qualidade*).<sup>(71)</sup> Assim é, pois, a negação da indemnização à criança nestes termos “quase envolve, nos resultados a que chega (que são evidentemente o teste decisivo), como que uma renovada afirmação da

<sup>67</sup> Mais uma vez, reforçamos o entender do STJ quando chamado a pronunciar-se sobre o assunto: a reparação dos danos próprios da criança pressuporia reconhecer-lhe um direito a não existir, direito esse que não tem qualquer consagração legal — contrariamente ao que defende JOÃO PIRES DE ROSÁ.

<sup>68</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, op. cit. p.80

<sup>69</sup> FERNANDO PINTO MONTEIRO, op. cit. p.737

<sup>70</sup> “Seria uma contradição valorativa e ontológica insanável conceber a inexistência do próprio ente (neste caso a criança) como preferível à sua existência; conceber o nada como um *quid* com valor axiológico” cf. DIOGO COSTA GONÇALVES, “Wrongful life actions...”, p.383

<sup>71</sup> De acordo com J.K. MASON, é a criança a dizer “*but for the negligence advice given to me through my parents, I would not have chosen a disadvantaged condition; I now have to be disadvantaged and, therefore, I am entitled to compensation*” citado por ANTÓNIO QUEIROZ, “As ações de...”, p. 27

Contudo, há quem entenda — nomeadamente JOSÉ GONZÁLEZ, op. cit. p. 66 — que “quando se valora a vida de uma pessoa para determinar se é digna de ser vivida considera-se apenas ela própria e não qualquer espécie de comparação com outras (de distintas pessoas) com melhores vidas ou com vidas normais. É que, caso contrário, todas as vidas anómalas ou de pior qualidade se revelariam *not worth living*.”

<sup>65</sup> ANDRÉ GONÇALO DIAS PEREIRA, “Breves notas...”, p. 16

<sup>66</sup> Este dever conhece algumas exceções, designadamente, o direito a não saber previsto (art. 10º, nº 2 da Convenção de Oviedo) e o privilégio terapêutico (art. 157º CP).

ofensa que lhe foi feita: não só a criança nasceu com uma grave deficiência, como na medida em que não teria podido existir de outro modo, é-lhe vedado sequer comparar-se a uma pessoa “normal”, para o efeito de obter uma reparação pelo erro médico.”<sup>(72)</sup>

A vida é indubitavelmente o bem mais valioso de todos os bens jurídicos, sendo protegido pelo artigo 24º CRP e posicionado no topo da pirâmide<sup>(73)</sup>, cujo respeito implica um dever absoluto *erga omnes*. Contudo, não nos parece que se deva encarar este direito com tamanho “absolutismo”<sup>(74)</sup>, isto porque, em alguns casos, a vida é levada em condições de tal modo instáveis e lastimáveis, que não pode ser encarada de um modo imperiosamente positivo e benévolo. Nem se pense que reconhecer a existência de danos nestes casos se traduz numa hierarquização de vidas, sendo a da criança portadora de deficiências a menos valiosa.

A própria vida e a perspetiva que temos de uma vida com qualidade varia conforme as realidades socioculturais, que fazem com que o Direito se tenha de adaptar. O próprio progresso da medicina e da indústria farmacêutica têm vindo a melhorar a qualidade e a prolongar o tempo de vida do Homem, daí que olhar para a epígrafe do artigo 24ºCRP não baste. Tal como JOSÉ DE FARIA COSTA invoca: devemos

atender a um “direito à vida com qualidade”<sup>(75)</sup>, o que nos leva a afirmar que é preferível o termo “*diminished life*” (vida diminuída) ao invés de *wrongful life*.

Além disto, o nosso ordenamento jurídico já deu provas do que acabámos de expor ao permitir relativizações em alguns casos, como na legítima defesa e no estado de necessidade. O mesmo se diga quanto a decisões sobre o direito a morrer com dignidade, revelando que os princípios de ordem pública acabam por favorecer a não vida sobre a vida.

Por conseguinte, “não se trata de considerar ainda (a vida como) um dano, mas antes de atender ao sofrimento, às lesões físico-psíquicas que o autor apresenta.”<sup>(76)</sup> Os danos em causa prendem-se com as despesas relacionadas com a necessidade de assistência permanente e com a dor e sofrimento que a deficiência causa à criança – como foi defendido no caso *Baby Kelly*.

Deste modo, há efetivamente danos, quer patrimoniais, quer não patrimoniais. Atendendo a tudo o que foi explicado até ao momento, os primeiros são facilmente explicados, já que são concedidos como uma forma de prover à criança meios para fazer face às despesas que terá de suportar em virtude do seu estado diminuído.

Relativamente aos segundos, há dúvidas quanto à aplicação dos pressupostos do artigo 496º, n.º 1 CC, pois, apesar de se tratar de uma lesão de bens ou de valores não patrimoniais de relevante gravidade, poderão não merecer tutela do Direito se considerarmos tratar-se apenas da deficiência ou malformação. Não obstante, e invocando um pensamento já exposto, é inegável que a criança portadora de malformações se encontra limitada em bastantes tarefas quotidianas (daí necessitar de au-

<sup>72</sup> PAULO MOTA PINTO, “Indemnização em caso de...”, p. 934

Ao referir “normal”, o autor aponta para uma criança sem malformações e regulamente funcional. Algo que é criticado por VANESSA CARDOSO CORREIA em “*Wrongful life action – Comentário ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 19 de junho de 2001 in Lex Medicinæ*, Ano 1, n.º2, 2004, p. 129, uma vez que esta autora entende ser um conceito questionável, “desde logo por se saber atualmente que qualquer pessoa é portadora de genes alterados e, portanto, potencial doente de relativa gravidade.”

<sup>73</sup> Encontramos o mesmo em outros ramos do Direito, como por exemplo no Direito Penal ao começar a Parte Especial com o crime de homicídio (artigo 131º CP).

<sup>74</sup> Vide FERNANDO ARAÚJO, *A procriação assistida...*, p. 116-126

Para fundamentar o raciocínio, invocamos a conclusão do caso *Thake v. Maurice*, segundo a qual “I do not accept that it is a part of our culture that the birth of a child is always a blessing.”

<sup>75</sup> JOSÉ DE FARIA COSTA, “O fim da vida e o direito penal”, *Liber Discipulorum para Jorge de Figueiredo Dias*, Coimbra Editora, 2003, p. 772

<sup>76</sup> ANDRÉ DIAS PEREIRA, “Direito dos pacientes ...”, p.241

xílio constante) e que tal dá azo a uma fragilidade, – física e emocional - não significando isso que a sua vida não mereça ser vivida ou que é inferior à das restantes pessoas. Parece-nos que tentar colocar a deficiência num patamar inferior, quase que ignorando o facto de ter sucedido um erro médico, é um raciocínio que deve ser mudado. É incompreensível a negação de que há efetivamente um constrangimento da vida do lesado e de que a vida deficiente é mais limitada que as restantes, como é frequentemente apontado por alguma doutrina e jurisprudência.<sup>(77)</sup>

Neste sentido, consistem os danos não patrimoniais – não avaliáveis pecuniariamente – nas dores, sofrimento de viver acamado ou com permanente auxílio médico (o que gera angústia e frustração) e o dano corporal em sentido estrito, equivalendo tudo isto ao *burden of his existence*. Dito de outro modo, trata-se de um *dano biológico* enquanto modalidade do *personal injury*: afeta as qualidades físicas e intelectuais do lesado, tanto no momento presente como no futuro. É um dano de carácter pessoal que acaba por resultar em consequências patrimoniais, dada o seu reflexo na capacidade de trabalho do lesado, diminuindo a sua aptidão para obter rendimentos – os lucros cessantes.<sup>(78)</sup>

Concluimos, então, que o dano não é a vida nem o nascimento, mas sim as condições da vida da criança: a partir do momento em que a lei admite a interrupção voluntária da gravidez perante um feto portador de graves anomalias e doenças congénitas, considera implicitamente que uma vida nestas condições não é ausente de dano. Em poucas palavras: o dano reside nas anomalias com que é

forçado a viver.<sup>(79)</sup>

#### v. Nexo de causalidade

Encontramo-nos agora perante um dos maiores obstáculos levantados perante a possibilidade de responsabilizar civilmente o médico: o estabelecimento do nexo de causalidade.

Possui tamanha relevância que acaba por ser referido com prioridade pela jurisprudência, designadamente, quando “o erro de diagnóstico de patologias e a omissão do inerente dever de informação impediram a grávida de beneficiar do regime legal de interrupção voluntária da gravidez, violando assim o seu direito à autodeterminação, enquanto direito de personalidade, pelo que, existindo *nexo de causalidade*, o médico é responsável pelos prejuízos daí emergentes.”<sup>(80)</sup>

É necessário o nexo de causa-efeito entre o facto danoso e o prejuízo cf. o artigo 563ºCC, segundo o qual “a obrigação de indemnização só existe em relação aos danos que o lesado provavelmente não teria sofrido se não fosse a lesão.” Quanto a esta matéria, iremos desenvolver as três teses existentes. Vejamos.

De acordo com a *teoria da causalidade adequada*, determinada ação ou omissão será causa de certo prejuízo se, atendendo a todas as circunstâncias conhecidas do agente mais as que homem médio poderia tomar conhecimento, essa ação ou omissão se mostrava, à face da experiência comum, como adequada à produção do referido prejuízo, havendo fortes probabilidades de o originar.<sup>(81)</sup> Logo, se utilizássemos esta, seria bastante difícil estabelecer o nexo de causalidade, dado que não foi a conduta negligente do médico a

<sup>77</sup> Nos casos em que a deficiência é causada diretamente pelo médico, ninguém invoca o argumento do valor absoluto da vida ou que a vida deficiente é inferior às restantes, antes pelo contrário, não há qualquer hesitação na atribuição de uma indemnização.

<sup>78</sup> JOSÉ GONZÁLEZ, *Wrongful birth...*, pp. 74-77

<sup>79</sup> Vide VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 86

<sup>80</sup> Acórdão da Relação do Porto 01/03/2012.

<sup>81</sup> INOCÊNCIO GALVÃO TELLES, *Direito das Obrigações*, 7ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 1997, pp. 404-405

causar a deficiência, mas sim fatores naturais.

Julgamos ser de atender a uma *causalidade indireta* ou mediata. Segundo este posicionamento doutrinário, admite-se que se possa estabelecer uma relação de causalidade entre o facto e o dano mesmo que intervenham, de permeio, outros fatores. O relevante é que estes fatores, segundo um juízo de probabilidade, também se possam considerar induzidos pelo facto inicial. Ou seja, tal como VERA LÚCIA RAPOSO afirma, “embora a doença ou malformação não tenham sido causadas pelo médico, certo é que a sua atividade, quando desenvolvida segundo as *leges artis*, poderia ter evitado o nascimento com aquele dano e isto, segundo cremos, já funciona como nexos de causalidade suficiente” e acrescenta que “uma vez concluída que determinada vida representa um dano para a pessoa, e sendo o médico o responsável pelo facto de a pessoa viver essa vida, existe um nexos de causalidade, ainda que indireto, entre este e o dano, mesmo que outros fatores tenham para ele concorrido.”<sup>(82)</sup>

Poderá ainda ser estabelecido o nexos de causalidade através da *teoria do escopo da norma violada*, bastando averiguar se os danos resultantes do facto se refletem numa frustração das utilidades que a norma visava conferir ao sujeito através do direito subjetivo ou da norma de proteção. Transpondo o raciocínio para um exemplo concreto: é o caso do contrato celebrado entre a mãe e o médico tem (também) como objetivo evitar o nascimento de uma criança com malformações pelo que, tendo a atuação do médico conduzido ao nascimento da criança deficiente, a finalidade do contrato não se realizou, pelo que é possível estabelecer o nexos causal.

Parecendo sustentar-se na teoria do escopo da norma violada, VERA LÚCIA RAPOSO, invoca o

intuito do artigo 142º, nº1, c) CP. Apesar de haver quem veja a referida norma como uma forma de proteção dos interesses da mãe apenas e não do feto, ou seja, é como se esta tivesse um direito de optar por dar à luz ou não – o que estaria abrangido pela liberdade reprodutiva, é algo com o qual não poderemos concordar.

De acordo com a autora, “esta interpretação da norma e dos bens jurídicos pela mesma tutelada, parte do entendimento segundo o qual a integridade física da pessoa nascida sobreleva o valor da vida antes de nascer. Por conseguinte, esta específica causa de justificação da ilicitude não ignora os interesses nem a proteção da pessoa que vai nascer, de tal forma que as obrigações que lhes estão conexas podem ser concebidas como obrigações (também) face ao nascituro.”<sup>(83)</sup>

Assim, o artigo 142º, nº1, c) CP protege não só a mãe, mas também o futuro bebé, nos casos de aborto embriopático e fetopático, o que possibilita o estabelecimento do nexos de causalidade entre o ato médico e o dano sofrido pela criança.

Para encerrar este ponto, poderíamos ser levados a questionar se estamos perante uma obrigação de meios ou de resultados, como foi feito pela jurisprudência portuguesa. Em regra, na atividade médica, estamos perante obrigações de meios, em que o médico não se vincula à obtenção de determinado resultado – a cura –, mas somente a empregar a diligência e o cuidado que lhe são exigidos para tratar o doente. Já as obrigações de resultado ocorrem em situações excepcionais, como por exemplo, na realização de exames laboratoriais ou de radiologia de rotina, daí que JOÃO PIRES DA ROSA entenda que, no caso do Acórdão do STJ de 2001, se trataria de uma obrigação de resultado, já

<sup>82</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 86

<sup>83</sup> VERA LÚCIA RAPOSO, “Responsabilidade médica...”, pp. 94 e 95

que o profissional tem a obrigação de “afirmar diligentemente o resultado pretendido – existem ou não existem elementos de onde possa concluir-se que o nascituro virá a sofrer de forma incurável de grave doença ou malformação congênita.”<sup>(84)</sup>

Não obstante, acompanhamos o entendimento segundo o qual saber se a obrigação que gravita sobre o médico relativamente à informação (des)adequada que forneceu (ou devia ter fornecido) é de meios ou de resultados não será decisiva. A única coisa que importa é o facto de, embora devesse ter sido correta e completamente proporcionada, a obrigação que pendia sobre o médico não foi cumprida devidamente, tendo gerado uma limitação na decisão que os pais poderiam ter tomado.<sup>(85)</sup>

### c. *Indemnização e quantum indemnizatório*

Como já foi exposto aquando da análise jurisprudencial, tanto alguma doutrina como grande parte da jurisprudência defendem não ser possível indemnizar a criança, nomeadamente, DIOGO COSTA GONÇALVES quando escreve que “estariamos a traçar uma trajetória onde o sistema perderia toda a coerência e ficaria cativo de uma jurisprudência das emoções.”<sup>(86)</sup>

<sup>84</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência...”, p.51

<sup>85</sup> Neste sentido, vide, JOSÉ GONZÁLEZ, *Wrongful birth...*, p. 54

No contrato de prestação de serviços que o médico celebra existe como obrigação principal a obrigação de tratamento, que se pode desdobrar em diversas prestações: de observação, de diagnóstico, de terapêutica, de vigilância, de informação. Destarte, estaremos perante uma obrigação de meios, “já que o médico apenas se pode comprometer na assistência a uma gravidez, a desenvolver prudente e diligentemente a atividade, a diligência e cuidados necessários para a obtenção de determinado efeito, mas sem assegurar, obviamente, que o mesmo se produza”. Pelo que, o “resultado” a que se refere o artigo 1154º CC deve ser interpretado como cuidados de saúde. Ou seja, “a culpa dos réus assentaria não em não terem conseguido a cura, mas sim no facto de não terem usado todos os conhecimentos, diligências e cuidados que a profissão necessariamente impõe e com os quais seria possível dar a conhecer aos pais do autor as malformações do agora filho” cf. ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, op. cit. p. 376

<sup>86</sup> DIOGO COSTA GONÇALVES, “Wrongful life actions...”, p. 389

No lado oposto, encontra-se PAULO MOTA PINTO – com quem concordamos – ao afirmar que a criança poderá ser indemnizada, uma vez que “ocorrendo o nascimento de uma criança deficiente, em consequência de erro médico, o primeiro e mais direto visado (e lesado) é a própria criança!”<sup>(87)</sup>

Para complementar a nossa reflexão, tomamos em consideração as corretas palavras de JOÃO PIRES DA ROSA que explica que “se alguém, podendo não ter nascido, nasce na situação de uma insuportável deficiência, que lhe não permite o direito à vida como direito à vida com qualidade(...) deve, ou não deve, essa pessoa ser a primeira das pessoas a ser indemnizada, por forma a que a sua vida se aproxime o mais possível de uma vida...com qualidade?!”<sup>(88)</sup>, reforçando a realidade de que o maior lesado nestes casos é a própria criança com malformações ou deficiências graves e irreversíveis.

Num ordenamento jurídico como o nosso, em que o aborto eugénico é permitido nos casos em que a criança venha a nascer com severas anomalias, é extremamente ilógico negar-lhe a indemnização.

Para além do mais, é um tanto paradoxal admitir a reparação dos danos aos pais, mas rejeitar a reparação dos danos ao filho quando ambos os danos resultam do mesmo comportamento ilícito e culposo.<sup>(89)</sup> Devemos ainda considerar a insegurança subjacente à garantia de que essa quantia seja efetivamente utilizada em prol da criança, desde logo, porque os pais podem falecer, o que resulta-

<sup>87</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência...”, p.54

<sup>88</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, op. cit., p. 48

<sup>89</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, op. cit. p. 54 entende que “a perplexidade a que o direito conduz quando se não indemniza o primeiro e principal lesado – o filho – e se indemnizam os pais, afinal para acorrer às necessidades do filho, fica ainda mais perplexa quando não consegue assegurar-se, com absoluto rigor, e se receia que aquilo que os pais receberam possa ter outro destino que não o próprio filho” e claro que, “os pais poderão ser lesados enquanto existirem; a criança, que presumivelmente se tornará um adulto, será lesada durante toda a sua existência.”

ria na transferência da obrigação de alimentos para um terceiro (em relação ao qual o médico não teria qualquer dever de indemnização) e nada assegura que a restante família cuide da criança. Sem olvidar que, enquanto os pais terão de lidar com este facto de o momento do nascimento do filho até morrerem, a criança sofrerá durante *toda* a sua vida e até ao fim dos seus dias.

Portanto, se, como concluímos no capítulo anterior, se encontram preenchidos todos os pressupostos da responsabilidade civil, segue-se o entrave frequentemente erguido nesta matéria: o *quantum* indemnizatório e a complexidade associada à sua determinação.

A verdade é que, apesar de poder existir uma dificuldade acrescida no cálculo da indemnização, não poderá a mesma obstar ao reconhecimento do direito a essa indemnização.<sup>(90)</sup> Noutras palavras, não se deve atribuir grande significado a este argumento de dificuldade no cálculo da indemnização, uma vez que, “um problema de ordem e de natureza similar se põe a propósito da compensação devida por causa da violação do direito à vida (...) e não é por isso que a jurisprudência tem recusado a viabilidade (muito pelo contrário) à correspondente reclamação.”<sup>(91)</sup>

Ora, de acordo com o artigo 566º, nº1 CC “a indemnização é fixada em dinheiro, sempre que a reconstituição natural não seja possível<sup>(92)</sup>, não repare integralmente os danos ou seja excessivamente onerosa para o devedor”, isto é, a indemnização em dinheiro tem carácter subsidiário. Assim, a medida da indemnização em dinheiro é a diferença entre a situação real e actual<sup>(93)</sup> do lesado e a hipó-

tese em que estaria se não tivesse ocorrido o facto gerador do dano (cf. nº2).

Então, e seguindo o percurso lógico desenvolvido ao longo deste texto, a comparação que deve ser feita será entre a vida de uma criança que nasce nestas circunstâncias e a vida de uma criança “normal” e não, como entendeu o STJ e vários tribunais estrangeiros, entre a vida e a não existência.<sup>(94)</sup>

Neste sentido, há quem argumente – e foi uma das reacções ao *arrêt Perruche* – que atribuir uma indemnização à criança com base na sua malformação seria discriminar as pessoas deficientes e pôr em causa o princípio da dignidade da pessoa humana. Todavia, parece-nos que a não atribuição é que teria esse efeito, já que se vê na indemnização uma forma de ajudar as pessoas a alcançarem uma melhor qualidade de vida.<sup>(95)</sup> A pessoa é digna simplesmente por ser uma pessoa.

O mesmo foi demonstrado no caso *Baby Kelly*

qual “o dever de indemnizar compreende não só o prejuízo causado, como os benefícios que o lesado deixou de obter em consequência da lesão.”

<sup>94</sup> ANTÓNIO PINTO MONTEIRO, ob cit. p.379 entende que a criança pretende ser indemnizada pelo dano de ter nascido, mas reconhece que há autores que defender ser pelo dano de ter nascido com tais deficiências que, contudo, “não provêm de qualquer ação ou omissão do médico nem teria sido possível eliminá-las – pelo que a alternativa era entre nascer deficiente ou não nascer.” O autor refere que foi precisamente a isto que se assistiu no *Arrêt Perruche*: “reconhecer à criança o direito de ser indemnizada é reconhecer-lhe o direito a não nascer...pois a alternativa à sua existência com as malformações seria não ter nascido!” cf. *ibidem*, p. 380

Se assim fosse, estas ações nem mereceriam qualquer discussão, uma vez que a não existência como alternativa à existência é ofensiva só por si.

<sup>95</sup> Invocando as sensatas palavras de JOÃO PIRES DA ROSA, op. cit. p. 53: “chamar à colação o valor da dignidade humana para negar a indemnização dos danos patrimoniais e não patrimoniais substancia uma contradição em si mesmo” seguindo com uma questão: “respeitar-se-á mais a dignidade humana recusando a indemnização ou, ao contrário, não será o respeito pela pessoa humana e pela sua dignidade a exigir que se lhe reconheça o direito à indemnização, a fim de suportar a vida com um mínimo de condições materiais e de dignidade?”

*Vide* VERA LÚCIA RAPOSO, “As wrong actions...”, p. 91 quando refere que “o reconhecimento deste dano em nada compactua com a ideia de que existem vidas desvaliosas, mas sim condições de vida que o são, pelo que não há qualquer atentado ao princípio da dignidade humana” e PAULO MOTA PINTO, “Indemnização...”, p. 938

<sup>90</sup> JOÃO PIRES DA ROSA, op. cit., p.49

<sup>91</sup> JOSÉ GONZÁLEZ, *Wrongful birth...*, p. 29

<sup>92</sup> Obviamente que, neste caso, significaria matar a criança.

<sup>93</sup> Assim é porque a indemnização deve abranger tanto os danos emergentes como os lucros cessantes cf. artigo 564º, nº 1 CC, segundo o

na Holanda: com a atribuição da indemnização à criança, “antes se lhe possibilita, tanto quanto um pagamento pecuniário o consegue, que leve uma existência, na medida do possível, de acordo com a dignidade humana.”<sup>(96)</sup> Neste caso, Kelly – sendo possível fazer uma aplicação analógica deste raciocínio para todas as crianças que nascem com malformações graves – seria prejudicada se, em razão daquele ilícito, “tivesse não só que viver uma vida com deficiência como, além disso, de ser privada de todo o tipo de compensação monetária com base no argumento que se baseia na situação – de não existência – que teria existido se a mãe tivesse sido tornado possível o exercício do seu direito à escolha, o que não aconteceu devido ao ilícito cometido.”<sup>(97)</sup>

## V. Conclusão

Ao longo do caminho que percorremos, fomos confrontados com imensas questões todas elas verdadeiramente desconcertantes, ainda assim, entendemos ter atingido o destino final com um sentimento apaziguante de clareza na exposição e na convicção daquilo que consideramos aplicar-se à grande problemática das *wrongful life actions*.

Ainda que a doutrina e jurisprudência maioritárias – tanto as estrangeiras como as nacionais – sigam a corrente de rejeição da pretensão indemnizatória da criança portadora de malformações graves ou doenças congénitas, remamos em sentido oposto, reconhecendo que, em caso de erro médico (lendo-se aqui: falta de informação ou negligência na realização dos exames), é impensável privar o maior e mais direto lesado pela conduta negligente do médico de uma indemnização que lhe permita viver com mais qualidade!

<sup>96</sup> Tradução por JOÃO PIRES DA ROSA, “Não existência...”, p. 53

<sup>97</sup> *Ibidem*, p. 53

Por toda a análise realizada acerca dos requisitos de responsabilidade civil médica ficou demonstrado que se encontram preenchidos na sua totalidade: existe um facto por parte do médico, ilícito e culposo por não ter respeitado as *leges artis*; a criança sofreu danos na sua esfera jurídica, designadamente, custos adicionais com a sua educação, despesas médicas e medicação e ainda dor, sofrimento e angústia por estar acamada ou necessitar de auxílio médico constante em razão da deficiência de que é portadora. É por se considerar que a criança está abrangida pelo contrato que a mãe celebra com os médicos e que o artigo 142º, n.º 1, c) CP protege o feto que é possível estabelecer o nexo de causalidade entre o facto médico e o dano sofrido pela criança.

Destarte, é sim possível indemnizar essa criança, tanto por danos patrimoniais como por danos não patrimoniais, sem que exista um tão questionável direito à não existência, uma vez que a comparação que se deve operar é entre uma vida “normal” e a vida daquela criança, que está *viva* e é portadora de severas deficiências.

Podemos concluir com certeza que é a procedência da pretensão das *wrongful life actions* que possibilita o respeito pela dignidade humana e pela própria vida!

## Bibliografia

- ARAÚJO, Fernando, *A Procriação assistida e o problema da santidade da vida*. Coimbra, Almedina, 1999
- CORDEIRO, António Menezes, *Tratado de Direito Civil Português*, Vol. I, Coimbra, Almedina, 2007
- CORREIA, Vanessa Cardoso, “Wrongful life action - Comentário ao Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 19 de junho de 2001”, *Lex Medicinæ*, Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2004
- COSTA, José de Faria, “O fim da vida e o direito penal”, *Liber Discipulorum para Jorge de Figueiredo Dias*, Coimbra,

- Coimbra Editora, 2003
- FRADA, Manuel Carneiro da, “A própria vida como dano? Dimensões civis e constitucionais de uma questão-limite.”, *Revista da Ordem dos Advogados*, 2008
- GONÇALVES, Diogo Costa, “Wrongful life actions em Portugal, 20 anos depois”, *Revista de Direito Comercial*, 16 de março de 2020, pp.353-399
- GONZÁLEZ, José Alberto. *Wrongful birth, wrongful life - O conceito de dano em responsabilidade civil*. Lisboa: Quid Juris - Sociedade Editora, 2014
- MONTEIRO, António Pinto, “Anotação ao Acórdão do STJ de 19 de junho de 2001 (Direito a não nascer)”, *Revista de Legislação e Jurisprudência*, ano 134, n.º 3933, 2001
- MONTEIRO, Fernando Pinto, “Direito à não existência, direito a não nascer”, *Comemoração dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da reforma de 1977*, Vol. II, Coimbra, 2006, pp.131-138
- OLIVEIRA, Guilherme de, *Temas de Direito da Medicina*, Coimbra, Coimbra Editora, 2005
- PEREIRA, André Gonçalo Dias, “Breves notas sobre a responsabilidade médica em Portugal”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, novembro de 2007, pp. 11-22
- PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Civil Médica*, Coimbra, Coimbra Editora, 2012
- PINTO, Carlos Mota. *Teoria Geral do Direito Civil*, 4ª edição por António Pinto MONTEIRO e Paulo Mota PINTO, Coimbra, Coimbra Editora, 2012, pp. 217-223
- PINTO, Paulo Mota. “Indemnização em caso de “nascimento indevido” e de “vida indevida” (“wrongful birth” e “wrongful life”)”, *Nos 20 anos do Código das Sociedades Comerciais*, Coimbra, Coimbra Editora, 2007, pp. 915-946
- QUEIRÓS, António José Alves Gonçalves de, *As ações de wrongful life e a legitimidade das suas pretensões*, Coimbra, 2016
- RAPOSO, Vera Lúcia. “As wrong actions no início da vida (wrongful conception, wrongful birth, wrongful life) e a responsabilidade médica”, *Revista portuguesa do dano corporal*, dezembro de 2010, pp. 61-91
- RAPOSO, Vera Lúcia, “Responsabilidade médica em sede de diagnóstico pré-natal (wrongful life e wrongful birth).” *Revista do Ministério Público*, dezembro de 2012, pp. 71-125
- ROSA, João Pires da, “Não existência - um direito?” *Julgar*, n.º 21, setembro-dezembro de 2013
- SILVA, Sara Elisabete Gonçalves da, “Vida indevida (Wrongful life) e direito à não existência.” *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, 2017, pp. 907-956
- SIMÕES, Fernando Dias, “Vida indevida? As ações por wrongful life e a dignidade da vida humana”, *Revista de Estudos Politécnicos*, 2010, pp. 187-203
- STRASSER, Mark, “Wrongful Life, Wrongful Birth, Wrongful Death, and the Right to Refuse Treatment: can reasonable jurisdictions recognize all but one?”, *Missouri Law Review*, 1999, pp. 29-76
- TELLES, Inocêncio Galvão, *Direito das Obrigações*, 7ª edição, Coimbra, Coimbra Editora, 1997
- VARELA, João Antunes, *Das Obrigações em Geral*, Vol. I, Coimbra, Almedina, 2000
- VICENTE, Marta Nunes, “Algumas reflexões sobre as ações de wrongful life: a jurisprudência Perruche”, *Lex Medicinæ*, Ano VI, n.º 11, 2009, pp. 117-141

### Jurisprudência Consultada

#### a. Portuguesa

- Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 19 de junho de 2001 (Pinto Monteiro), Proc. n.º 01ª1008
- Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 17 de janeiro de 2013 (Ana Paula Boularot), Proc. n.º 9434/06.6TBM-TS.P1.S1
- Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça de 12 de março de 2015 (Hélder Roque), Proc. n.º 1212/08.4TBBC.L.G2.S1
- Acórdão da Relação do Porto de 1 de março de 2012 (Filipe Caroco), Proc. n.º 9434/06.6TBMTS.P1
- Acórdão da Relação de Guimarães de 19-06-2012 (Rosa Tching), Proc. n.º 1212/08.4TBBC.L.G1

#### b. Internacional

- Zepeda v. Zepeda*: 03.04.1963, 41 III. App. 2d 240, 190 N.E. 2d 849
- Gleitman v. Cosgrove*: 06.03.1967, 49 N.J. 22, 227 A.2d 689
- Park v. Chessin*: 02.08.1976, 88 Misc. 2d, 222
- Becker v. Schwartz*: 27.12.1978, 46 N.Y.2d, 401
- Curlender v. Bio-Science Laboratories*: 11.06.1980, 106 Cal. App.

3d, 811, 165 Cal. Rprt. 477

*Turpin v. Sortini*: 03.05.1982, 31 Cal. 3d, 220

Arrêt n.º 457, P. Pourvoi n.º N 99-13.701: 17.11.2000

## Doutrina

# EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE. ANÁLISIS DE LA RECIENTE STS N. 192/2024, DE 5 DE FEBRERO. LA CAPACIDAD DE DECISIÓN EN TORNO AL USO DE CÉLULAS DEL CORDÓN UMBILICAL

Yolanda Bustos Moreno

Professora Titular de Direito Civil · Universidade de Alicante

**RESUMEN:** En este trabajo nos ocupamos de analizar la titularidad de las células contenidas en la sangre del cordón umbilical y la legitimidad de las limitaciones que existen en torno a la capacidad de decisión sobre su uso (propio o para el ámbito familiar) o bien con *animus donandi*. En España, la reciente sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), n. 192/2024, de 5 febrero, en línea con sus precedentes judiciales ha venido a clarificar la obligación de las administraciones sanitarias de facilitar el ejercicio de este derecho para uso autólogo, cuyo estudio también abordamos.

**PALABRAS CLAVE:** células madre, sangre del cordón umbilical, jurisprudencia, uso autólogo, uso alogénico, donación, derechos.

**ABSTRACT:** This article analyses the ownership of the cells contained in umbilical cord blood and the legitimacy of the restrictions that exist with regard to the ability to decide on their use (for personal or family use) or with *animus donandi*. In Spain, the recent decision of the Supreme Court (Contentious-Administrative Chamber, 3rd Section), n. 192/2024, of 5 February, has clarified, in line with its prior judgements, the obligation of health administrations to facilitate the exercise of this right to autologous use, whose study we also address.

**KEYWORDS:** stem cells, umbilical cord blood, jurisprudence, autologous use, allogeneic use, donation, rights.

**SUMARIO:** 1. Utilidades de las células madre procedentes de cordón umbilical. 2. Regulación y procedimiento del uso de células para uso humano. 2.1. Análisis del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se apru-

eban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. 2.2. Procedimiento desde la obtención hasta la aplicación de las células de cordón umbilical. 2.3. La necesidad de acuerdo entre la unidad de obtención y el banco receptor. Problemática y análisis de la STS 192/2024, de 5 de febrero, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª). 3. El derecho sobre la sangre de cordón umbilical. 3.1. Titularidad del material biológico. 3.3. Ejercicio de la representación legal. 4. Naturaleza jurídica de la cesión de la sangre de cordón umbilical. 4.1. Uso alogénico. 4.2. Uso autólogo o autólogo eventual. 4.3. La obligación de disposición de la SCU para uso alogénico. Bibliografía.

## 1. UTILIDADES DE LAS CÉLULAS MADRE PROCEDENTES DE CORDÓN UMBILICAL.

La evidencia científico- médica actual demuestra la importancia de preservar materiales biológicos como los tejidos<sup>(1)</sup> y células<sup>(2)</sup> (y no solo los órganos<sup>(3)</sup>) y que, sin embargo, con anterioridad

<sup>1</sup> Art. 2.1. w) Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (en adelante, RDL 9/2014): “Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo”.

<sup>2</sup> Art. 2.1.c) RDL 9/2014: “Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo”.

<sup>3</sup> Art.2.1.p) RDL 9/2014: “Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene

eran desechados en el ámbito sanitario, al no encontrarse una utilidad perceptible<sup>(4)</sup>. Entre los elementos que evidencian el interés por su conservación destaca, sin duda, la *sangre del cordón umbilical* (en adelante, SCU), portadora de las denominadas *células madre*, y cuya potencialidad para tratar enfermedades anteriormente incurables está cada vez más reconocido. Precisamente, a ellas se refiere el RDL 9/2014 como “progenitores hematopoyéticos” u “otros grupos celulares reproducibles” (vgr. art. 7.1)<sup>(5)</sup>. Ambos tipos de células son altamente valoradas por sus capacidades regenerativas de tejidos y la reparación de órganos, o finalidades terapéuticas<sup>(6)</sup>. Actualmente, los trasplantes de células madre hematopoyéticas se utilizan para cua-

tro amplias categorías de enfermedades: cánceres, enfermedades de la sangre, trastornos genéticos e inmunodeficiencias<sup>(7)</sup>.

En la década de los 90 comenzaron a realizarse trasplantes de células madre procedentes de la SCU a pacientes cuya médula ósea se veía orgánicamente afectada, verificándose que se obtenían claros éxitos terapéuticos en su progresiva mejora<sup>(8)</sup>. Como resultado del primer Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, los Bancos de SCU españoles reunieron un inventario de 65.000 unidades de SCU, situando dicho registro, al frente de los existentes europeos. En consecuencia, se pudieron realizar más de 1.600 trasplantes de SCU, contabilizados desde su creación en 2008 hasta 2020<sup>(9)</sup>.

su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante”.

<sup>4</sup> Que actualmente se diferencian de los puramente “residuos quirúrgicos” a los que se refiere el art. 7.1 4º párrafo RDL 9/2014.

<sup>5</sup> En el *cordón umbilical* se encuentran principalmente dos tipos de células madre: las células madre sanguíneas o *progenitoras hematopoyéticas*. Estas células tienen la capacidad de convertirse en todas las células sanguíneas (rojas, blancas y plaquetas). Son similares a las células madre encontradas en la médula ósea. Por otro lado, existen las *células madre mesenquimales* que son células madre multipotentes que se encuentran también en la médula ósea y son importantes para fabricar y reparar tejido esquelético, como el cartilago, el hueso y la grasa de la médula ósea. Para una explicación detallada de estos conceptos médicos, puede consultarse Raaijmakers, M. HGP: “Overview of stem cells”, *UpToDate*, march 22, 2024, disponible en <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-stem-cells?csi=13719281-15b6-41ae-baeb-fafad08735c4&source=contentShare>.

<sup>6</sup> Cabe señalar la diferencia entre los “grupos de células reproductibles” (a las que se refiere el art. 7.1.4º párrafo RDL 9/2014), de las “células reproductoras” que son aquellas “células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida” (definidas en el art. 2.1.d) RDL 9/2014). Pues bien, el RDL 9/2014 se aplica a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo, según dispone en el art. 1.4. Sobre esta distinción y, con mayor ámbito, respecto al empleo de preembiones con fines reproductivos por parte de menores de edad, nos ocupamos en el siguiente trabajo: Bustos Moreno, Y.: “La protección de la capacidad reproductiva en los menores de edad tras los avances médicos sobre preservación de gametos”, *El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida* / coord. por Y. B. Bustos Moreno, V. Múrtula Lafuente, 2021, pp. 69-106, especialmente, p. 98.

<sup>7</sup> Waller-Wise, R.: “Umbilical Cord Blood Banking: An Update For Childbirth Educators”, *The Journal of perinatal education*, 2022, vol. 31, p. 200.

<sup>8</sup> Han pasado más de 30 años desde que en 1988 se realizó en Francia el primer trasplante de SCU, en el que un niño afectado de Anemia de Fanconi recibió las células madre procedentes de la SCU de su hermana recién nacida HLA compatible, Grupo de Trabajo de la Organización Nacional de Trasplantes: *Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025*, aprobado el 31 de marzo de 2020, p. 69 (en adelante, PNSCU 2020-2025); AA.VV.: ¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve? <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>. Una relación de las ventajas del uso de la SCU puede encontrarse en Waller-Wise, R.: *Op. cit.*, pp. 200-202; <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

<sup>9</sup> En 2008, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) publicaba el primer Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU), con el objetivo fundamental de aumentar el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) y con una apuesta decidida por la creación de una Red Nacional de Bancos de Cordón Umbilical. La SCU emergía en aquellos años como una prometedora fuente de progenitores hematopoyéticos, suscitando el interés no solo de los profesionales sino de la sociedad en general. El actual PNSCU (2020-2025) realiza una profunda reflexión sobre el futuro de las unidades de SCU –donadas de forma altruista para trasplante de SCU– ante un panorama completamente diferente, en el que se produce la progresiva disminución de la actividad de trasplante de SCU, y se deja paso a otras modalidades como el trasplante de donante haploidéntico o el trasplante de donante no emparentado no idéntico, según se recoge en *Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución*

Por otro lado, cabe destacar el empleo de SCU en el campo de la investigación. Su utilización como material de partida para la medicina regenerativa y las terapias avanzadas es ya una realidad en nuestros días<sup>(10)</sup>, si bien no exenta de los inherentes conflictos éticos y regulatorios, como iremos dando cuenta en este trabajo. Es por ello que la generación de falsas expectativas se viene denunciando desde las organizaciones científicas y sanitarias públicas<sup>(11)</sup>, con relación al uso autólogo, es decir, para la aplicación hipotética futura a la misma persona de la que se obtuvieron estos elementos biológicos, y desincentivando esta opción a favor del uso alógeno, en el sentido que explicaremos. A tal efecto, el 7.2. del RDL 9/2014 exige que, con anterioridad a la obtención, se aporte “la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación”.

De la problemática en torno a la capacidad de decisión sobre el procesamiento, uso y aplicaciones de estas células madre, con importante trascendencia para la salud colectiva, nos ocupamos en este trabajo, a raíz de la reciente STS 192/2024, de 5

de febrero, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 3ª (en adelante, STS 192/2024)<sup>(12)</sup>, que ha venido a resolver jurisprudencialmente (en línea con otras resoluciones previas), las dificultades que venían planteando algunas Comunidades Autónomas para el ejercicio del derecho de elección a favor de establecimientos privados para la conservación de SCU.

## 2. REGULACIÓN Y PROCEDIMIENTO DEL USO DE CÉLULAS PARA USO HUMANO

### 2.1. Análisis del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Con relación a la normativa aplicable en España, debemos comenzar exponiendo que a la hora de regular el empleo de estos elementos biológicos (fundamentalmente tejidos y células), se ha planteado el dilema ético de qué principios aplicar a los mismos en su comparativa respecto a los órganos, que se encuentran reglamentados por una estricta normativa en cuanto a su obtención y trasplante, en la medida que su aplicación es para destino humano y con reflejo en la salud pública (a través de la donación en bancos públicos). Es por ello que se trata de una materia donde la regulación *ad hoc* prevé un extenso *control público* en aras de garanti-

87

*de sangre de cordón umbilical* elaborado por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tissular (FCAT) 5.ª edición (2022), p. 5, en adelante Estándares CAT.

<sup>10</sup> En cuanto a los múltiples ensayos clínicos que se están realizando con las células madre de SCU en terapias no convencionales, así como el uso de las células mesenquimales procedentes del tejido de cordón umbilical como base en terapia regenerativa, hay una gran expectativa creada y parece que las perspectivas en este ámbito son halagüeñas, pero muchos de los ensayos clínicos actuales se encuentran en fases iniciales, con resultados inconclusos y aún con poca evidencia científica. Se precisa la continuidad de estos estudios y la verificación racional y transparente de sus resultados por parte de expertos en la materia para el beneficio y la protección de los donantes, los pacientes y la población general, se declara en el PNSCU 2020-2025, p. 70.

<sup>11</sup> Al respecto, declaraciones de la *Pontificia academia pro vita*, del Vaticano (2013) o *Agence de Biomédecine* de Francia (2016), referenciadas por Amo Usanos, R.: “Los problemas bioéticos de la sangre de cordón umbilical: un estudio de declaraciones institucionales”, *Cuadernos de Bioética*. 2022; 33(108), p. 187.

<sup>12</sup> JUR\2024\49158.

zar la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos desde su obtención hasta su destino a favor del receptor o centro de investigación, salvo que se opte por desestimarlos o destruirlos<sup>(13)</sup>. Por otro lado, no puede prescindirse de las diferencias que también presentan estos materiales biológicos, tanto en la extracción como en cuanto a las posibilidades legales de reelaboración respecto a los órganos<sup>(14)</sup>, pudiendo incluso llegar a ser calificados de “productos sanitarios” y convertirse en medicamentos de terapia avanzada o ser utilizados para un trasplante<sup>(15)</sup>.

En concreto, la Norma clave sobre la que nos vamos a centrar es el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (en adelante, RDL 9/2014), que responde, según

dispone su exposición de motivos, a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano<sup>(16)</sup>. De otro modo, se excluye, como no podía ser de otro modo, la regulación propia de la obtención, donación y trasplante de órganos, plenamente consolidada y de mayor antigüedad<sup>(17)</sup>. En el RDL 9/2014, así como por parte de las organizaciones científicas y autoridades sanitarias, como descenderemos, se evidencia una clara preferencia por la donación (uso alogénico) en lugar del uso autólogo de células humanas, asumiendo un *animus donandi* al decidir el destino de estas células. Esta preferencia se fundamenta tanto en el carácter solidario y altruista de estas acciones, como en la preocupación por la insuficiencia de unidades disponibles para trasplantes en

<sup>13</sup> Respecto a la reflexión en cuanto posibles utilidades industriales y su comercialización, dejando a un lado el carácter de *extrapatrimonialidad* que caracteriza los órganos, células y tejidos humanos, véase Romeo Casabona, C. M.: “Trasplantes de órganos y tejidos”, Lección 13, *Manual de Bioderecho*: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas), coord. por Nicolás Jiménez, P./Romeo Malanda, S./Romeo Casabona, C.M. (dir.), 2022, p. 348.

<sup>14</sup> Como acertadamente advierte Romeo Casabona, C. M.: *Op. cit.*, pp. 334 y 348.

<sup>15</sup> *V.grs.* arts. 1.2, 2.2.e) del RDL 2014). Para los procedimientos que impliquen una manipulación significativa y resulten en un producto de terapia avanzada derivado de una unidad de sangre de cordón umbilical (SCU), como la depleción/selección celular, células T específicas de antígeno, células NK mesenquimales, entre otros, es crucial atender a los requisitos legales pertinentes. Será necesario solicitar las autorizaciones requeridas para dichas actividades. La regulación de la fabricación de estos medicamentos está estipulada por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, que además establece los criterios para la posterior obtención de la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Además, es obligatorio cumplir con las especificaciones de calidad descritas en el PNSCU para garantizar la conformidad con los estándares establecidos, según se declara en el mismo PNSCU (2020-2025), p. 90.

<sup>16</sup> Este RDL 9/2014 se aplica a todos los tejidos y células humanas, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, con la excepción de los aspectos ya regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; así como a las células y tejidos fetales, y a las células troncales adultas y embrionarias destinadas a uso terapéutico o aplicaciones clínicas. Quedan excluidos de esta normativa la sangre y los productos sanguíneos, exceptuando las células progenitoras hematopoyéticas, y los órganos humanos. También están fuera de su ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no impliquen aplicaciones directas en seres humanos. Adicionalmente, esta Norma contempla la existencia de establecimientos dedicados a la preservación de células y/o tejidos para uso autólogo futuro, estableciendo las condiciones necesarias que estos deben cumplir.

<sup>17</sup> Art. 1.3 RDL 9/2014: “Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley: c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo”, materia de la que se ocupa el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, donde se declara, en consecuencia, que se excluyen de su ámbito, entre otros, art. 2.3. “c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados”.

pacientes que las necesiten<sup>(18)</sup>.

Con carácter previo a la aprobación del RDL 9/2014, cabe constatar que la preocupación por regular adecuadamente se hizo depender de cierta iniciativa comunitaria. En efecto, para asegurar una regulación efectiva del uso clínico en aumento de células y tejidos humanos, la Unión Europea implementó la Directiva 2004/23/CE, aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 31 de marzo de 2004, estableciendo normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Complementando esta, la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, del 8 de febrero de 2006, especifica ciertos requisitos técnicos para la donación, obtención y evaluación de estos materiales, en aplicación de la Directiva 2004/23/CE. Además, la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, del 24 de octubre de 2006, viene a centrarse en los requisitos de trazabilidad, la notificación de reacciones adversas graves, estableciendo exigencias técnicas adicionales para la codificación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos<sup>(19)</sup>.

<sup>18</sup> Como se desprende de la lectura del PNSCU, 2020-2025.

<sup>19</sup> En Portugal, se aplican la Ley n. 22/2007, de 29 de junio, modificada parcialmente por la trasposición de la Directiva comunitaria n. 2004/23, regulándose los requisitos y consentimiento para la donación y recolección de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos o de trasplante en los arts. 5, 6 y 8, principalmente. La donación y extracción de órganos o tejidos no regenerables están siempre prohibidas cuando involucren a menores de edad o a personas consideradas incapaces. En el caso de órganos, tejidos o células regenerables, estas acciones solo se permiten bajo condiciones muy específicas: no debe haber otros donantes compatibles que sean capaces, el receptor debe ser hermano o hermana del donante, y la donación debe ser necesaria para preservar la vida del receptor. Además, la donación y extracción de órganos o tejidos no regenerables que involucren a extranjeros sin residencia permanente en Portugal requieren autorización judicial. Finalmente, es importante destacar que está terminantemente prohibido realizar donaciones y extracciones de órganos, tejidos o células cuando exista un alto grado de probabilidad de que estas acciones provoquen una

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, traspuso estas Directivas europeas al marco legal interno. En particular, este Real Decreto establecía ya las normas de calidad y seguridad para la manipulación de células y tejidos humanos y normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Si bien con la particularidad de que la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), fechada el 30 de mayo de 2014<sup>(20)</sup>, anuló esta Norma por insuficiencia de rango para la trasposición de la normativa europea y, en su lugar, se dictó el RDL 9/2014<sup>(21)</sup>. Posteriormente, se han aprobado dos Directivas comunitarias (8 de abril de 2015) que afectan a la donación, obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, cuyo objetivo es proteger a los pacientes de toda la Unión mediante la garantía de determinados niveles de calidad y seguridad<sup>(22)</sup>.

disminución grave y permanente de la integridad física o de la salud del donante. Más ampliamente sobre estos requisitos, puede consultarse Pereira, A.G.D.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015, pp. 561-564.

<sup>20</sup> RJ 2014, 3765.

<sup>21</sup> Disposición final primera RDL 9/2014: “Título competencial. Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.ª, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica”.

<sup>22</sup> La primera Directiva (Directiva de la Comisión 2015/565, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE) establece los requerimientos técnicos que facilitarán la trazabilidad de tejidos y células desde el donante al receptor y viceversa. Implanta un Código Europeo Único “SEC” y una plataforma tecnológica mantenida por la Comisión, que asegurarán el etiquetado uniforme de las muestras distribuidas en la UE y la localización de todos los pacientes que hayan recibido materiales de un mismo donante. La segunda Directiva (Directiva de la Comisión 2015/566, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE) garantizará que las células y tejidos importados de terceros países cumplan los mismos estándares de seguridad y calidad que las obtenidas, procesadas y distribuidas en la UE, como sintetiza González Carrasco, M.C.: “Dos

## 2.2. Procedimiento desde la obtención hasta la aplicación de las células de cordón umbilical.

La recolección de la sangre del cordón umbilical se realiza en el momento del parto<sup>(23)</sup>. Lo habitual será que este proceso comience en un centro hospitalario autorizado para dicha obtención (art. 9, 11 y 13, principalmente, del RDL 9/2014). Además, hay que llevar a cabo el empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta los denominados legalmente “establecimientos de tejidos”, conocidos como bancos de SCU (BSCU)<sup>(24)</sup>, concluyendo así lo que podemos denominar como la primera fase de este proceso. Posteriormente, se lleva a cabo el procesamiento<sup>(25)</sup>, almacenamiento y distribución, que

se encarga a los citados BSCU (regulados en el cap. III RDL 2014), constituyendo la segunda etapa. A tal efecto, resulta preceptiva la firma de un acuerdo entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos, para garantizar la máxima calidad y seguridad del proceso, como explicamos detenidamente en el ap. 2.3<sup>(26)</sup>.

Cabe constatar que en España existen seis BSCU públicos y dos BSCU privados, que conforman la Red Nacional de BSCU, donde se encuentran almacenadas alrededor de 65.000 unidades de SCU<sup>(27)</sup>. En los BSCU públicos la finalidad es la aplicación posterior alogénica o donación a terceros, aunque también cabe la *donación dirigida* (para familiares), como explicaremos. Desde la aprobación del RD 1301/2006, actualmente sustituido por el RDL 9/2014, hay bancos de SCU privados que almacenan las unidades de SCU para eventual uso autólogo<sup>(28)</sup>. En el caso de los bancos privados,

nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 14/2015, <https://revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/803/667>.

<sup>23</sup> Tras el nacimiento del niño y después de la sección del cordón umbilical se realiza una simple punción del cordón umbilical mientras que la placenta está todavía en el útero, y se recolecta la sangre contenida en el cordón en una bolsa específica para ello. La extracción de SCU es totalmente inocua tanto para la madre como para el bebé, pero no estará indicada cuando se presenten complicaciones en el parto que alteren la salud materna y/o fetal y dicha extracción pueda interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido, se recoge en: <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>. ONT. Para poder realizar la donación de SCU, se pinzará el cordón a los 60 segundos del nacimiento del recién nacido, atendiendo a las recomendaciones mínimas de la OMS. Eso implicará una reducción del volumen de sangre que llegará al recién nacido, pero que en ningún caso resultará perjudicial para su hijo/a, según se explica en el PNSCU (2020-2025), p. 85.

<sup>24</sup> Art. 2.1.n) RDL 9/2014: “Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células”. Si bien también cabría que la obtención de la SCU fuera factible y necesaria fuera del ámbito hospitalario o sanitario, en los términos que recoge el art. 9 RDL 9/2014.

<sup>25</sup> Art. 2.1.s) “Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano”.

<sup>26</sup> Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento, Anexo I 1. c). Además, es posible que el centro tenga que firmar un acuerdo con terceros, que regula el art. 24 RDL 9/2014.

<sup>27</sup> En nuestro país, el Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) realiza las búsquedas tanto de donantes de médula como de unidades de sangre de cordón. La Organización Nacional de Trasplantes coordina en colaboración con el REDMO y con los bancos de SCU la obtención y distribución de MO de los donantes y de las unidades de SCU de los bancos, como se explica en: <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

<sup>28</sup> Para que un banco de SCU de estas características pueda ser autorizado debe cumplir los requisitos que aparecen especificados en el art. 3.5 y en los puntos 2 y 3 del Anexo I del RDL 9/2014, como desarrollar su actividad sin ánimo de lucro, al igual que los restantes establecimientos de células y tejidos. En contra de la posibilidad de obtener beneficios económicos, se manifiesta, entre otros, Gómez-Ferrer considerando que podría afectar al principio de libertad de empresa y a la calidad del servicio prestado, “Sobre la conservación para uso autólogo e intrafamiliar de las células madre de la SCU: una reflexión inicial sobre las cuestiones que suscita la regulación vigente”, *Derechos*

la conservación de la unidad se realiza para el uso autólogo eventual del propio niño o para un uso potencial alogénico de algún miembro de la familia, con compatibilidad suficiente (hermano/a del niño), aunque se obliga a una disposición para uso alogénico, como explicaremos *infra* (epígrafe 4.3)<sup>(29)</sup>. A su vez, también se permite la exportación de células y tejidos humanos a centros extranjeros (art. 23 RDL 2014)<sup>(30)</sup>.

Por último, los bancos deberán tener a su disposición la SCU para las diferentes *aplicaciones* permitidas legalmente de estos elementos biológicos, en ocasiones ya convertidos en productos, de cuya regulación se ocupa el cap. IV RDL 9/2014<sup>(31)</sup>. Las posibilidades serán indicaciones médicas en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados” (arts. 15.1 y 29 RDL

*fundamentales y otros estudios: en homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Martí*, 2008. 2, pp. 1673, 1675-1676.

<sup>29</sup> Para mitigar dicha limitación a la facultad de disponer, se definiendo la creación de los Bancos Mixtos, como decidieron los Reyes de España respecto a la SCU de la Infanta Sofía, que permiten dar satisfacción a los intereses públicos y de solidaridad, junto con los del menor y su debida custodia por los padres, además de los intereses comerciales ya que, de esta manera, no se produciría la situación del exilio celular, Villalba Lava, M.: “El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las administraciones públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados”, *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura* 37 (2021), pp. 878-879.

<sup>30</sup> En el marco de la libertad de empresa, como explica Villalba Lava, M.: *Op. cit.*, p. 874. Respecto al procedimiento a seguir, puede consultarse la propia web de sanidad: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/materialBiologico/celulasTejidos/home.htm>.

Con relación a las exenciones comunitarias establecidas en las Directivas 2015/565 y 2015/566, para células y tejidos almacenados en un tercer país, con vistas a su utilización futura, véase el resumen aportado por, González Carrasco, M.C.: “Dos nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *cit.*

<sup>31</sup> Sobre las diferencias (y confusiones existentes, en ocasiones) entre las autorizaciones necesarias en orden a la elaboración de estos dispositivos o productos sanitarios, frente a los requerimientos para la utilización del resultado obtenido, a veces considerados medicamentos, véase Cuende, N. *et al.*: “El negocio de la medicina regenerativa y las células madre: confusión con implicaciones legales”, *Gac Sanit.*, 2021, 35 (4), pp. 374–378.

9/2014), con la opción de una conservación para aplicabilidades futuras (uso autólogo eventual), como refiere el art. 27.2. 2º párrafo RDL 2014: “sin indicación médica establecida actual”, posibilidades que habrán de decidir los representantes legales del titular de la SCU, como explicamos *infra*.

### **2.3. La necesidad de acuerdo entre la unidad de obtención y el banco receptor. Problemática y análisis de la STS 192/2024, de 5 de febrero (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª).**

Pues bien, el problema que se ha judicializado es que, cuando se decide el uso autólogo eventual de las células obtenidas del cordón umbilical, en virtud de la opción legalmente permitida (ex art. 7.2. RDL 9/2014), resulta necesario la firma de un convenio o protocolo con el establecimiento de tejidos, donde se depositarán estos elementos biológicos (art. 11.3 RDL 9/2014). Y en España, únicamente se oferta este servicio en centros de titularidad privada. Esta decisión sanitaria ha implicado que ciertas administraciones sanitarias autonómicas vinieran interpretando que no estaban obligadas a prestar dicho servicio sanitario, ni tampoco a facilitar su viabilidad (para uso autólogo) mediante el concierto de convenios con bancos privados<sup>(32)</sup>. Dicho proceder influía para que las usuarias de las maternidades que querían conservar sus células o tejidos, optaran por la donación, o bien decidieran prescindir de la sanidad pública, acudiendo a centros privados para ser asisti-

<sup>32</sup> Como la Administración autonómica sanitaria extremeña, *litis* objeto de la STS 192/2024 comentada o la gallega (STS 915/2018, 4 de junio, RJ 2018, 2724). Si bien perfectamente podrían permitirlo pues, como se declara en la STS 192/2024, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio legítimo de sus competencias en materia sanitaria y respetando la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional, pueden optar: bien porque el servicio público incluya la prestación del servicio consistente en poner a disposición de los pacientes la posibilidad de conservar las células o tejidos para su uso autólogo eventual; bien por no prestar este servicio.

das en el parto, como se recoge en la STS 192/2024, de 5 de febrero<sup>(33)</sup>.

Ante dicha práctica sanitaria (de negativa a la firma de estos protocolos), relativamente extendida en la sanidad autonómica, se declara judicialmente la imposición como obligación legal de proceder a otorgar dicho convenio con un banco privado, cuando haya existido una previa solicitud por parte de la usuaria<sup>(34)</sup>. A fin de evitar que se convierta en inviable “el ejercicio de un derecho reconocido a la paciente cuando sea asistida en el parto en un centro público que carezca de un servicio de recogida y conservación de la sangre del cordón para uso autólogo eventual”; y en función de ello obligándola a renunciar a los derechos de asistencia que le corresponden, lo que introduce un factor de distorsión y discriminación que condiciona el ejercicio de este derecho a las personas con mayor capacidad económica en detrimento de los ciudadanos usuarios de la sanidad pública, en términos del Alto Tribunal (STS 192/2024)<sup>(35)</sup>. En

la misma línea interpretativa, también se alegó en la previa STS 2724/2018, de 4 de junio<sup>(36)</sup>, como argumento, que la negativa de la administración sanitaria autonómica “no puede quedar sujeta al *decisionismo administrativo*, a su *discrecionalidad*, pues se frustraría la finalidad de la ley”<sup>(37)</sup>.

Por otro lado, el Alto Tribunal (STS 192/2024) también ha tenido que puntualizar que la firma obligada de estos protocolos no implica incrementar, por vía judicial, la cartera de servicios sanitarios adoptada por la Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias (en referencia a la extremeña, parte recurrente), ni “en puridad, una actividad que reúna los requisitos normativos para calificarla como <<servicio>>, incardinable en las distintas carteras de servicios, luego identificable con una prestación pública asistencial en alguna de las vertientes relacionadas en el artículo 7 de la Ley de Cohesión”. Declarando a su vez que, con esta decisión no se obliga a innovar la cartera de servicios, sino tan solo se pretende “*permitir* que los centros privados puedan hacerse cargo de la sangre del cordón umbilical de aquellas usuarias que opten por el uso autólogo eventual y a tal efecto se convenga cómo hacerlo”<sup>(38)</sup>.

<sup>33</sup> Para consultar un breve resumen de esta STS 192/2024, puede consultarse la noticia publicada en <https://www.redaccionmedica.com/secciones/derecho/el-supremo-reconoce-el-derecho-a-conservar-celulas-madre-en-la-privada-5108>.

<sup>34</sup> Sin embargo, as entidades titulares de establecimientos privados de tejidos no tienen reconocido ningún derecho subjetivo a exigir de los centros sanitarios públicos la firma de este tipo de acuerdos, como ha declarado el TS en las STS 915/2018 y 192/2024, a diferencia de las STSJ de Galicia de fecha 18 de noviembre de 2015, y STSJ de Aragón núm. 469/2016 de 31 octubre, que estimaron sendos recursos interpuestos por una empresa que actuaba como establecimiento de tejidos para la conservación de sangre de cordón umbilical (SCU) con sede en la Comunidad de Madrid, un resumen desde los orígenes de esta controversia hasta la solución jurisprudencial aportada por el TS, puede consultarse en Lomas Hernández, V.: “El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre”, *Diario LA LEY*, n° 10462, *La Ley* 8463/2024, 8 de marzo de 2024.

<sup>35</sup> En esta línea, se puede entender que está en juego el principio de igualdad de los pacientes, Villalba Lava, *op. cit.*, p. 864. Añadiendo la STS 192/2024 que, cuando el servicio público de una Comunidad Autónoma no contemple la posibilidad de conservar en sus centros públicos estas células para su uso autólogo eventual, la única manera de garantizar la legítima opción de la paciente es conservarlas en un centro

externo, y es en esta tesitura cuando la ley prevé la existencia obligatoria de ese acuerdo o protocolo que persigue garantizar la seguridad del proceso y la viabilidad del material extraído.

<sup>36</sup> RJ\2018\2724.

<sup>37</sup> Ni tampoco que el SERGAS esté normativamente obligado a pactar o acordar con IVIDA. Frente a lo que se denomina “*decisionismo*” administrativo, no cabe oponer una suerte de “*decisionismo*” empresarial que implique para la Administración sanitaria asumir una obligación porque así lo decida en este caso IVIDA, es decir, el banco privado que demandó dicha pretensión, rechazándola porque realmente no era titular del derecho legalmente previsto, STS 915/2018, de 4 de junio, RJ 2018/2724. Para una correcta comprensión de la teoría del “*decisionismo*”, puede consultarse el trabajo de: Moreno González, G.: “Donoso Cortés en Carl Schmitt. La influencia del filósofo extremeño en el *decisionismo* político del jurista alemán”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Extremadura, N° 31, 2014, pp. 263-284.

<sup>38</sup> La cursiva es nuestra.

### 3. EL DERECHO SOBRE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

#### 3.1. Titularidad del material biológico

EL derecho subjetivo<sup>(39)</sup> que existe sobre las células contenidas en el cordón umbilical de un neonato acerca del uso alogénico o autólogo, nos obliga a plantearnos la titularidad de estos materiales biológicos y la forma de decidir su destino, ejercitando adecuadamente este derecho. Una vez consideradas las diversas aplicaciones médicas y de investigación de los tejidos y células humanos, es importante destacar que, además de poder ser desechados como residuos quirúrgicos, estos elementos biológicos pueden transformarse en productos elaborados derivados (art. 1.1. RDL 9/2014). Pues bien, consideramos que el punto de partida en torno a las decisiones sobre la SCU recae en determinar si estos materiales biológicos son propiedad de la madre o del hijo recién nacido, una vez descartada la pertenencia del centro sanitario en el que ha tenido lugar el parto, ni del Banco donde se deposita<sup>(40)</sup>.

Cabe recordar que la personalidad del recién nacido se adquiere “en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno” (al cortar el cordón umbilical),

<sup>39</sup> Como derecho subjetivo *general, abstracto y ejercitable* lo califica la STS 915/2018, RJ 2018/2724.

<sup>40</sup> En este sentido, Villalba Lava, *op. cit.*, p. 870. No obstante, en la declaración pronunciada por *Belgian Advisory Committee on Bioethics* (2007) se afirma que, en un BSCU privado para uso autólogo, en caso de impago por parte de los depositantes, el propio banco se convierte contractualmente en propietario de esas muestras, lo que genera enormes problemas relacionados con la confidencialidad, no tanto en el caso de que las muestras se destinen para investigación, como si lo hacen para usos terapéuticos. Y se advierte que la privacidad no debería verse comprometida ni en el caso de impago de un depositante de SCU en un banco privado para uso autólogo, que autorizaría al banco a vender la muestra para la investigación, «Opinion No 42 of 16 April 2007 on umbilical cord blood banks». 2007. [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/opinion\\_42\\_web\\_0.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/opinion_42_web_0.pdf), referenciada por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, pp. 184-185.

en virtud del art. 30 C.c., por lo tanto, el neonato ya es persona, aunque, claro está, ante su falta de capacidad de obrar, los progenitores (o tutores) ejercerán la representación legal sobre él. Además, de forma complementaria, el art. 29 C.c. declara que: “El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente”. Entendemos que en el caso que nos ocupa este precepto encontraría plena aplicación en la medida que la autorización de la cesión de la sangre del cordón umbilical se presta antes del nacimiento, pero solo podrá desplegar efectos una vez adquirida la personalidad, que coincidirá con el momento *del entero desprendimiento del seno materno*, como determina el art. 30 C.c. en su vigente redacción.

En función de a quien se adjudique la pertenencia de estos materiales biológicos, menor o la madre<sup>(41)</sup>, la posición de la progenitora puede verse profundamente alterada. No será lo mismo actuar por representación (adoptando la primera solución), que si se tratara de una decisión independiente, tomada por una persona mayor de edad, con plena capacidad de obrar, sobre un elemento de su cuerpo, desde el momento que el consentimiento ha de prestarse durante el embarazo y antes del parto.

Teniendo en cuenta el código genético y características de la sangre y tejidos podemos afirmar que pertenecen al recién nacido, cuya representación legal e intereses defienden, en principio, sus padres, que serán los que deban consentir (art. 7.1 4º párrafo y 7.2. 3º párrafo RDL 9/2014). Si bien a menudo constatamos que se viene confundiendo con la madre, refiriéndose a ella como “la do-

<sup>41</sup> O persona usuaria de sexo biológico mujer, pero legalmente de género varón.

nante<sup>(42)</sup> o “el derecho de la usuaria a conservar la sangre de cordón umbilical”, como si este material biológico le perteneciese<sup>(43)</sup>, pudiendo interpretarse que solo la madre embarazada estaría en condición de consentir la obtención de sangre del cordón umbilical proveniente de su gestación<sup>(44)</sup>. A su vez, cabe plantearse la posibilidad, si bien lejana, de que uno de los progenitores fuera menor de edad no emancipado. *Prima facie*, no se podría permitir la decisión acerca del uso de la SCU de su hijo, desde el momento que el art. 7.1 RDL 9/2014 exige la mayoría de edad para la donación. Sin embargo, entendemos que no permitir en estos casos la autorización en beneficio del menor, podría causarle un perjuicio difícilmente justificable. Más bien, la hipótesis planteada podría incardinarse en el art. 157 C.c. y permitirse el consentimiento del progenitor menor de edad no emancipado, dentro del ejercicio de la patria potestad sobre sus hijos, con la asistencia de sus padres y, a falta de ambos, de su tutor. Si existiera desacuerdo al respecto o imposibilidad, siempre quedaría la salvaguardia del recurso judicial, como determina este precepto.

En línea con lo expuesto, precisamente la disposición de SCU, objeto de este trabajo, supone un claro ejemplo de la excepcionalidad que supone obtener ciertos tipos de células y tejidos pertenecientes a *menores de edad* que sí permite el RDL 9/2014, en la medida que conocemos que la donación de órganos

queda reservada a los mayores de edad<sup>(45)</sup>. Igualmente, consideramos que si se llegaran a asimilar estos materiales biológicos con bienes muebles, en virtud del art. 166 C.c., se precisaría autorización judicial de no existir la normativa especial, en la medida que se dispusiera la donación, por tratarse de la enajenación a título gratuito, excluida de la administración de los padres<sup>(46)</sup>. Distinto sería poder decidir el uso autólogo, que sí estaría incluido entre los actos permitidos de administración, en la medida que se incardinaría en una especie de depósito, como exponemos, y pudiendo ser considerado, no sin reservas, un acto de conservación<sup>(47)</sup>.

En cualquier caso, no admite dudas la permisividad del uso de SCU, pues así lo establece taxativamente la normativa especial, esto es, el RDL 9/2014. En concreto el art. 7 comienza exigiendo

<sup>45</sup> Art. 4.a) de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y art. 8.1.a) del RD Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. No obstante, la doctrina española se plantea si no existen motivos para reflexionar sobre si el actual sistema de prohibición absoluta del Derecho español debe ser objeto de modificación, Barceló Doménech, J.: “Minoría de edad y donación de órganos de personas vivas: estado de la cuestión en Derecho español”, *Revista da ESMAL*. 2016, 1, pp. 7-23, comentando el Auto 785/2007, de 18 de octubre, del Juzgado de Primera Instancia n. 17 de Sevilla, AC 2007/1884 por el que se admitió a trámite la solicitud formulada por la madre de una menor, promoviendo expediente de jurisdicción voluntaria que permitió que esta donara un riñón a un hijo.

<sup>46</sup> Si bien, el art. 166 C.c. está concebido para bienes que tienen importancia patrimonial por su valor económico, lo que no es el caso aquí analizado, al respecto, Ballesteros de los Ríos, M., “Art. 166 C.c.”, *Comentarios al Código civil*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, R., Aranzadi, 2021, p. 339. Es evidente que los titulares de la patria potestad no pueden donar bienes de los hijos, sean muebles o inmuebles; en cuanto a los inmuebles por ser la donación un acto de disposición; y en todos los casos porque no pueden al ser un acto personalísimo del hijo, como declara Faus, M. “Menores: necesidad de autorización judicial”, *Código Civil* <https://vlex.es/vid/menores-necesidad-autorizacion-judicial-227063>.

<sup>47</sup> Se entiende que la administración se refiere a los actos de conservación, excluidos del art. 166 C.c., García Carreres, M.R./ Sánchez Vidanes, C.: “Filiación y patria potestad”, cap. 5, *Memento práctico, Familia*, 2016-2017, F. Lefbvre, p. 308.

<sup>42</sup> *Vgr.*, en el modelo de consentimiento informado para la donación de sangre de cordón umbilical, y en variedad de ocasiones a lo largo del documento, PNSCU (2020-2025), *op. cit.*, p. 84.

<sup>43</sup> Quizás refiriéndose a usuaria de la Administración sanitaria de Extremadura gestionada por el SES donde va a dar luz, STS 192/2024, de 5 de febrero.

<sup>44</sup> Así se declara que: “Puede ser donante de sangre de cordón cualquier embarazada sana mayor de 18 años, con un embarazo normal (no patológico) y un parto que transcurre sin complicaciones”, <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.

que el donante sea mayor de edad para la obtención de células y tejidos de una persona viva para ulterior aplicación alogénica (art. 7.1 RDL 2014), pero en el 4º párrafo declara que “no podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal”<sup>(48)</sup>. Igualmente, cuando se trate de la obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se determina que: “En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal<sup>(49)</sup> o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal”, art. 7.2. último párrafo RDL 9/2024<sup>(50)</sup>.

### 3.2. Ejercicio de la representación legal

Si efectivamente la sangre del cordón umbilical (y todos los productos derivados) son propiedad

<sup>48</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>49</sup> *Rectius*: “personas con discapacidad que necesitan apoyos para el ejercicio de su capacidad jurídica”, tras la reforma operada por la Ley 8/2021, de 2 de junio.

<sup>50</sup> Podemos recordar que también cabe la donación autóloga y autotransfusión respecto a menores de edad de sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona. Se entiende por autotransfusión “la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente”, Anexo II Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos, Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

del hijo menor de edad, como hemos expuesto, corresponde a sus representantes legales actuar en su nombre, velando por el interés superior del hijo y de la forma más diligente con relación a cualquier decisión que les atañe. Así determina el art. 7. Apartados 1 y 2 RDL 2014 que el consentimiento para obtenerse células y tejidos, tanto para su procesamiento y posterior uso autólogo o ulterior aplicación alogénica, será prestado por su representante legal.

En la representación legal, se debe desplegar la mayor diligencia posible en las decisiones que afecten a la salud del neonato<sup>(51)</sup> y de su futura vida, tanto en el momento de la obtención, como en el de la aplicación, si el empleo fuera a resultar de carácter médico<sup>(52)</sup> o, quizás, con otros fines que permita el avance de la investigación (uso autólogo eventual), podría llegar a ser considerado el resultado del procesamiento un “bien” (en cuanto “producto elaborado” *ex* art. 1.1. RDL 9/2014) y en función del art. 164 C.c. “los padres administrarán los bienes de los hijos con la misma diligencia que los suyos propios”.

A pesar de lo establecido en el art. 162 del C.c., que permite que el menor maduro ejerza por sí mismo los actos relativos a los derechos de la personalidad, la obtención para el procesamiento y posterior aplicación de la SCU debe decidirse durante el embarazo, momento en el que se otorga el consentimiento. Sin embargo, dado que la acción se inicia en el momento del nacimiento—cuando comienza la personalidad jurídica del menor—,

<sup>51</sup> Ya hemos expuesto que el proceso de la obtención, en principio, no despliega ningún riesgo para el neonato, véase nota 22.

<sup>52</sup> El Anexo II, ap. 2.2. RDL 9/2014 declara que, cuando se trate del destino a un donante vivo alogénico, “en el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido”.

no es viable considerar ninguna forma de actuación por parte del propio hijo, no así si llegara a aplicarse la SCU, una vez alcanzada la mayoría de edad o, previamente, cuando se le pueda considerar un menor “maduro”. En efecto, el menor aún necesitará varios años para alcanzar la madurez necesaria para gestionar asuntos relacionados con sus derechos de personalidad, según lo dicta el mencionado artículo. Sin embargo, recordemos que, ante cuestiones relacionadas con el derecho a la vida, a la salud y a la integridad corporal, se aplican las normas especiales existentes, entre las que se encontraría el RDL 9/2014 aquí analizado o la Ley 14/2007 de investigación biomédica, cuyos arts. 4.2 y 29.1 permiten otorgar el consentimiento por representación<sup>(53)</sup>.

Por último, cabe plantearse en este apartado, cuál será la mejor decisión que deberían adoptar los representantes legales respecto al uso de SCU. De antemano, como atinadamente se ha reflexionado, el mejor destino sería conservarlo para el propio hijo (uso autólogo), o para un familiar compatible a través de la denominada “donación dirigida”, y no autorizar una ulterior aplicación alogénica<sup>(54)</sup>. No obstante, este depósito se va a encontrar

con la trascendente limitación que supone para el depositante de la SCU que esta se encuentre a disposición para uso alogénico ante una indicación terapéutica, en los términos que impone el art. 7.2. 2º párrafo RDL 9/2014, que explicaremos *infra* (epígrafe 4.3)<sup>(55)</sup>. Al mismo tiempo, las sociedades científicas y autoridades sanitarias están trabajando activamente para desincentivar el uso de soluciones autólogas en favor de valores sociales más amplios, promoviendo la donación debido a las bajas probabilidades de que el titular necesite usar sus propias muestras y las falsas expectativas promovidas por los bancos privados. Estos puntos se desarrollarán con más detalle en el siguiente apartado (4.2).

#### 4. NATURALEZA JURÍDICA DE LA CESIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL.

##### 4.1. *Uso alogénico.*

En efecto, los representantes legales pueden tomar la decisión de la cesión alogénica o autóloga. Comencemos por referirnos al *uso alogénico* que se define como “el proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra”, art. 2.2.a) RDL 9/2014. Se trata de una

<sup>53</sup> Para consultar la relación de estas normas especiales, véase Ruiz de Huidobro de Carlos, J.M.: “La capacidad de obrar y la responsabilidad de los menores”, cap. IV, *Tratado del Menor*, coord. Martínez García, Aranzadi, 2016, pp. 179-180. Con relación a la investigación biomédica con preembriones y gametos procedentes de menores de edad, nos remitimos a nuestro trabajo Bustos Moreno, Y.: *Op. cit.*, pp. 100-102.

<sup>54</sup> Al respecto, Villalba Lava afirma que podría suceder que en este ámbito familiar se produzca un conflicto de intereses, que es aquel al que se pretende dar satisfacción a través de la donación dirigida, esto es, el almacenamiento de unidades de sangre del cordón umbilical dirigida de manera específica a un trasplante inmediato o futuro de un familiar afecto de determinada enfermedad. Para ello se presenta un listado de enfermedades en las que están indicadas este tipo de donaciones. En el caso en el que se solicite una donación dirigida para una donación no recogida en el Plan Nacional de sangre de cordón umbilical deberá ser validada por un comité de expertos en esta materia que, basándose en las evidencias científicas existentes, decidirán aquellos casos en los

que exista dicha indicación y se faciliten los trámites para que las misma se lleve a cabo. Asimismo, este autor se plantea que, en caso de optar por el uso alogénico, si los hermanos u otros pacientes podrían reclamar a estos padres que no atendieron correctamente sus obligaciones, para con los hijos, pero también con el resto de parientes que ostentan un interés legítimo, *op. cit.*, pp. 872 y 879 nota 23.

<sup>55</sup> Así resulta cuando el depósito se realiza en un Banco privado o público español. Bajo estas circunstancias, se opina que la mejor defensa del interés de los menores, aconseja la emigración hacia el extranjero. También se considera que, a la hora de determinar la forma en que los padres deben administrar la sangre del cordón umbilical, se deben tener en cuenta las ventajas médicas y sus costes. Ante este cúmulo de circunstancias debería considerarse que los poderes públicos adoptaran todas las medidas necesarias para facilitar, también, el depósito privado de las sangre y tejidos del cordón umbilical, afirma Villalba Lava, *op. cit.*, p. 872.

donación que se realiza a través de un banco público, permitiendo así cumplir con los principios que reinan bajo dicha acción, esto es, la solidaridad, altruismo y gratuidad (art. 3 RDL 9/2014)<sup>(56)</sup>. A este respecto, en el PNSCU se propicia plenamente esta opción al declarar que “la donación pública es accesible a todos los padres por su gratuidad y es la opción que ofrece mayores posibilidades de proporcionar un tratamiento para aquellos pacientes que lo necesitan, por lo que este tipo de donación adquiere un mayor valor social”<sup>(57)</sup>. El art. 3 RDL 2014 dispone que será, en todo caso, voluntaria y altruista, si bien ya hemos explicado *supra* (ap. 2.3.), los obstáculos que las usuarias de los centros de maternidad encuentran para decidir, en cambio, el uso autólogo.

Con relación a la prestación del consentimiento<sup>(58)</sup>, el art. 7.1. describe los requisitos al efecto, de la obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior uso alogénico y con relación a la SCU se prevé que, además de darse por escrito, sea antes del parto y después de la adecuada información, en concreto antes del tercer trimestre<sup>(59)</sup>.

De dicho precepto se desprende que la información que debe recibir el donante incluirá detalles sobre el propósito y naturaleza de la extracción, las

posibles consecuencias y riesgos asociados, los análisis que se realizarán, el manejo y protección de los datos personales, y los objetivos terapéuticos del procedimiento. También se le informará sobre las medidas de seguridad que se tomarán en su favor y los posibles beneficios que el receptor puede obtener del tejido o células extraídas.

El donante tiene el derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento antes de la extracción del tejido y/o célula, con la excepción de la extracción de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea. En estos casos, precisamente de los que nos ocupamos en este trabajo, solo se permite que el consentimiento se retire antes de que comience el tratamiento de acondicionamiento del receptor<sup>(60)</sup>. Por su parte, este beneficiario, también deberá consentir (o sus representantes legales), a fin de poder aplicarle estas las células y tejidos humanos, según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, como determina el art. 26.5 RDL 9/2014.

#### 4.2. *Uso autólogo o autólogo eventual.*

Otra de las opciones legales para el destino de la SCU es el uso autólogo o autólogo eventual, salvo que no se adopte ninguna determinación y se

97

<sup>56</sup> España es el segundo país del mundo en cordones conservados, por detrás de EEUU, porque se garantiza el principio de solidaridad que ha hecho de nuestro sistema un referente mundial, afirma González Carrasco, M.C.: “Varapalo por vía de urgencia a los bancos privados de cordón umbilical”, Actualidad, *Centro de Estudios de Consumo, CESCO*, 7-7-2014, p.1.

<sup>57</sup> PNSCU (2020-2025), *cit.* p. 71.

<sup>58</sup> A su vez, se entiende aplicable el art. 10 de la Ley General de Sanidad y el art. 4 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Con relación a la información al paciente y el consentimiento informado en materia de trasplante de órganos y células al amparo del RD 1723/2012 (arts. 8, 12 y 13), puede consultarse Rodes, F.: “Aspectos médico legales en materia de trasplante de órganos y células”, *Practica de los tribunales*, 2015, 115, pp. 40-49.

<sup>59</sup> Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 184 nota 27.

<sup>60</sup> Art. 7.1. RDL 9/2014: “La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado. La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo, se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor”.

desechen estos elementos biológicos, conforme a las previsiones del art. 7.2 RDL 2014<sup>(61)</sup>. Se define *uso autólogo*, como el “proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona”, y por *uso autólogo eventual*, cuando “las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”, art. 2 b) y c) RDL 9/2014.

Cuando los representantes legales del neonato deciden este destino, puede entenderse que se trata de una especie de contrato de depósito, regulado por los arts. 1763 y ss. del C.c.<sup>(62)</sup>, como expresamente se considera en Argentina para la autoreserva de sangre, y por remisión, en caso de cesión autóloga de SCU<sup>(63)</sup>. A esta forma contractual se le denomina impropriadamente “donación” de uso autólogo, pues se entiende que donante: es “toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos hu-

manos”, art. 2.1.1) RDL 9/2014<sup>(64)</sup>.

Similar caracterización parece que debería adoptar la *donación dirigida*<sup>(65)</sup>. Esta se produce siempre que haya indicación médica establecida por un especialista de guardar el cordón para algún otro miembro de la familia que padezca o haya padecido una enfermedad subsidiaria de ser tratada con dicha unidad. La donación dirigida se permite en un banco público con las mismas garantías que cuando la donación se hace para terceras personas, si bien con la precisión de ser almacenada para la propia familia del depositante, según se constata en el PNSCU español actual (2020-2025)<sup>(66)</sup>.

En puridad, la decisión de la disposición de SCU para uso propio del menor (o de otros parientes compatibles) se trata del ejercicio de un derecho subjetivo sobre una parte del cuerpo del neonato, que no es considerado un órgano como tal (*cf.* Arts. 1.3.c) y 2.1.p)<sup>(67)</sup>. Así lo ha tenido que recordar el Alto Tribunal (STS 192/2024, de 5 de febrero)<sup>(68)</sup>, en la medida que se trata de un derecho u

<sup>61</sup> Cuando se otorga el consentimiento o autorización para la extracción, se ha de consignar el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos), y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron, Anexo V, 2.2.a) RDL 9/2014. Con relación a la sangre y componentes sanguíneos, solo se permite la transfusión autóloga por prescripción médica, art. 21 Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

<sup>62</sup> De forma similar lo entiende Fernández Echegaray, con relación a los acuerdos de crioconservación de embriones sobrantes, declarando que, “con independencia de poder constituir un posible arrendamiento de servicios, podríamos discutir si en realidad nos encontramos ante un contrato analógico al depósito”, “Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 16, febrero 2022, p. 277.

<sup>63</sup> Se trata de la Ley 22.290 (arts. 54 y 55), que remite al art. 2182 del C.c. argentino. Al respecto, puede consultarse Laporta, G.; Steinberg, S. y Dewey, R. “Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?”, *Derecho y Ciencias Sociales*, Octubre 2014, N°11, Instituto de Cultura Jurídica y Maestría en Sociología Jurídica. FCJ y S. UNLP, pp. 40-57.

<sup>64</sup> Además, cabe constatar la inexactitud conceptual desde el punto de vista jurídico al emplear el término donación, en el sentido de uso o cesión, que también se observa en otros apartados del RDL 9/2014 (art. 2.1. j) y k) y el capítulo II. Según la RAE, *donación* es la “liberalidad de alguien que transmite gratuitamente algo que le pertenece a favor de otra persona que lo acepta”.

<sup>65</sup> Como sugiere el Comité de Bioética de Cataluña «Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo». 2011, declaración que refiere Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 183.

<sup>66</sup> PNSCU (2020-2025), p. 70; Villalba Lava, *op. cit.*, 872. Con relación a las experiencias iniciadas en Chile, véase Sotomayora, C. *et al.*, “Donación dirigida de sangre de Cordón Umbilical de Hermano Compatible en el Sistema de Salud Público de Chile”, *Rev Chil Pediatr.* 2020;91(2), pp. 226-231.

<sup>67</sup> Cabe hacer referencia al caso judicial que se planteó en Argentina. La Corte Suprema de Justicia de la Nación, declaró la inconstitucionalidad de la Resolución 69/09 que impedía el uso exclusivamente autólogo de las CPH de SCU, comentada por Laporta, G.; Steinberg, S. y Dewey, R.: *Op. cit.* Actualmente, se prevé expresamente en el Decreto 16/2019, de 4 de enero de 2019, reglamentación a la que se remite la Ley 27447 de 26 de julio de 2018 de trasplante de órganos, tejidos y células.

<sup>68</sup> JUR\2024\49158. Se desestima el recurso de casación interpuesto por el Letrado de la Junta de Extremadura contra la sentencia

opción legítima de la usuaria (del servicio sanitario autonómico en cuestión) a optar por el uso autólogo eventual, que la Ley confiere a la paciente<sup>(69)</sup>. Además, entendemos que encuentra respaldo en el principio de autonomía de la voluntad<sup>(70)</sup>, la propiedad individual y libertad de decisión<sup>(71)</sup> que los representantes legales deben adoptar velando, en primer término, por el interés superior del menor. A su vez, recordemos que el art. 2 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina se pronuncia con claridad: “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”<sup>(72)</sup>.

Aun con todo, debe reconocerse que esta elección lleva implícito un vivo debate de componente ético que, sin duda, afecta a la determinación final sobre el uso a otorgar (alógico o autólogo) y de-

cisión a adoptar por los progenitores. En definitiva, se trata de la disyuntiva entre autonomía vs. justicia social y solidaridad<sup>(73)</sup>, principios que realmente constituyen el sustento de los sistemas de donación de órganos, tejidos y células humanas.

Al mismo tiempo, la decisión de optar por el uso autólogo de sangre de cordón umbilical (SCU) representa un dilema para los progenitores, dado que, además del coste de su almacenamiento<sup>(74)</sup>, la comunidad científica y las autoridades sanitarias, incluyendo el Consejo de Europa, no recomiendan esta opción. Esta posición se basa no solo en el valor social inherente al uso alogénico, sino también en las falsas expectativas creadas en torno a las futuras aplicaciones, como la medicina regenerativa o avanzada<sup>(75)</sup>. Se argumenta que la SCU no debe considerarse un “seguro de salud”, y se añade el problema de que el volumen de sangre recolectado del cordón es generalmente insuficiente para un trasplante futuro del titular como adulto. Esto podría requerir el recurso a otras unidades de SCU almacenadas en un banco público, o la búsqueda de un donante compatible de médula ósea o sangre

99

de la Sala de lo Contencioso-administrativo del TSJ de Extremadura n. 74/2021, de 22 de abril de 2021.

<sup>69</sup> Recordemos que, como se ha afirmado, el derecho-función de los padres a la crianza del hijo escapa al control del Estado, salvo que exista un abuso evidente. Con esta salvedad la Constitución garantiza la autonomía familiar, García Carreres, M.R./ Sánchez Vidanes, C.: *Op. cit.*, p. 300.

<sup>70</sup> Sin olvidar la primacía del principio de autonomía en la bioética, en cuestiones tales como la información, el consentimiento informado y la privacidad, como observa Amo Usanos de las declaraciones institucionales consultadas en su trabajo, *op. cit.*, pp. 185-187.

<sup>71</sup> Al respecto, acertadamente se razona que, en los bancos privados para uso autólogo familiar no es que se niegue la primacía de la solidaridad en la donación, su carácter gratuito y anónimo, sino que el debate es otro en torno a la libertad. Las implicaciones de la solidaridad, que rigen para la donación, no se pueden aplicar a la SCU depositada en bancos privados, una vez que esta se ha permitido, Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 182; siguiendo al Comité de Bioética de Cataluña. Por su parte, Gómez-Ferrer se refiere a la libertad del depositante, en virtud del art. 1 de la Constitución española, añadiendo que el titular de la SCU, ya sea con carácter de depósito o no debe de “poder elegir si quiere que se conserve manteniendo su titularidad y disponibilidad en las máximas condiciones de seguridad médica sanitaria para garantizar su posible utilización futura”, *op. cit.*, p. 1674.

<sup>72</sup> Como advierte Villalba Lava, *op. cit.*, p. 874.

<sup>73</sup> Ampliamente tratada por Lamm, E.: “Bancos de cordón umbilical. Autonomía vs. justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33. Efectivamente, la solidaridad es el sustento de los sistemas de donación, como se expone en numerosas declaraciones emitidas por autoridades y comunidades científicas. En concreto, el Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (declaración «Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche», 2002), observa que el depósito para uso autólogo supone un peligro para el sistema de donación, citado por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 185.

<sup>74</sup> El art. 3.5. RDL 9/2014 dispone que: “Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas”.

<sup>75</sup> Véase Recomendación 6 del Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* de Portugal: “Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta”, <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnecv.pdf>.

periférica<sup>(76)</sup>.

En consecuencia, se suele hacer énfasis en la preocupación por recibir una información sesgada con respecto al uso autólogo eventual, que incluso pudiera viciar el consentimiento y poner en peligro la autonomía del donante<sup>(77)</sup>, *rectius*, parte depositante. En concreto, el art. 7.2 2º párrafo RDL 2014, indica que la información que se facilite con anterioridad a la obtención ha de ser “actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos de los usos terapéuticos o de investigación”. A su vez, el hecho de que el establecimiento de tejidos haga uso de publicidad “falta, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización” de sus actividades, en los términos que desarrolla el art. 4 RDL 2014. Pero, en definitiva, como se ha declarado en nuestra práctica judicial (STSJ, Sala de lo Contencioso-Administrativo de Galicia, de 18 de noviembre de 2015, impugnada ante el Alto Tribunal, STS de 4 de junio de 2018<sup>(78)</sup>), los estudios e informes que se suelen aludir para aportar esta información a los representantes legales, a modo de *soft law*, “no podrán prevalecer frente a una norma que habilita para ejercer un derecho y en la que no se incluyen restricciones o prohibiciones de forma expresa”.

### 4.3. La obligación de disposición de la SCU para uso alogénico.

Efectivamente, compartiendo la argumentación recogida en la STS 2018, en el sentido de que el uso autólogo derive de una norma que habilite para ejercer un derecho (art. 7 RDL 9/2014), no resulta exacto que no se incluyan “restricciones o prohibiciones de forma expresa”, desde el momento que sí existe una trascendente limitación al principio de autonomía de la voluntad, que el sector privado ha llegado a tachar de dudosa constitucionalidad<sup>(79)</sup>. En concreto, el art. 7.2.2º párrafo, RDL 9/2014 ya anticipa que en la información facilitada con anterioridad a la obtención de la SCU, se indique que “las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica”. Esta puesta en disposición del REDMO, en beneficio de cualquier tercero receptor que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con alguna de las unidades almacenadas en el banco privado<sup>(80)</sup>, solo encuentra como condicionante que se trate de procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas de eficacia demostrada, cuando la actividad de procesamiento se ha designado para uso autólogo *eventual* en los que no hay indicación médica establecida actual, conforme desarrolla el art. 27 RDL 2014<sup>(81)</sup>.

<sup>76</sup> La probabilidad de necesitar un trasplante autólogo ha sido estimada en 1 en 20.000 para los primeros 20 años de vida. Véase, al respecto, informe de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; *World Marrow Donor Association*, Grupo Europeo de Ética, Academia Americana de Pediatría; Declaración de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante del 17/11/05; PNSCU (2020-2025), pp. 70 a 82.

<sup>77</sup> Al respecto, diversas declaraciones institucionales biomédicas citadas por Amo Usanos, R.: *Op. cit.*, p. 184, nota 28.

<sup>78</sup> RJ 2018/2724.

<sup>79</sup> Con motivo de la aprobación del RDL 9/2014, González Carasco afirmaba que, las compañías privadas dedicadas a la obtención, crioconservación y almacenamiento de estas células para uso familiar, consideran la obligatoria puesta a disposición del sistema sanitario de los cordones conservados para uso propio un “exilio celular” de dudosa constitucionalidad, “Varapalo...”, cit., pp. 1-2.

<sup>80</sup> PNSCU (2020-2025), p. 82.

<sup>81</sup> Precepto que precisa en el apartado 3º: “En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes” (la cursiva es nuestra).

## Bibliografía.

- AA.VV. (Grupo de Trabajo de la Organización Nacional de Trasplantes): *Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025*, aprobado el 31 de marzo de 2020.
- AA.VV.: “Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical”, elaborado por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular (FCAT) 5.ª edición (2022).
- AA.VV. (Organización Nacional de Trasplantes): “¿Qué es la sangre del cordón umbilical y para qué sirve?” <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-medula-osea-y-sangre-de-cordon-umbilical-3-6/>.
- AA.VV. Comité de Bioética de España y del *Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida* de Portugal: “Los bancos de sangre y tejido del cordón umbilical y placenta”, <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/bancos-de-sangre-tejido-cordon-umbilical-cbe-cnec.pdf>.
- Agence de Biomédecine: “Le prélèvement, la conservation et l’utilisation du sang de cordon. Rappel des données médico-scientifiques, des règles juridiques et des principes éthiques”, 2016.
- Amo Usanos, R.: “Los problemas bioéticos de la sangre de cordón umbilical: un estudio de declaraciones institucionales”, *Cuadernos de Bioética*. 2022; 33(108), pp. 179-190.
- Ballesteros de los Ríos, M., “Art. 166 C.c.”, *Comentarios al Código civil*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, R., Aranzadi, 2021.
- Barceló Doménech, J.: “Minoría de edad y donación de órganos de personas vivas: estado de la cuestión en Derecho español”, *Revista da ESMAL*, 2016, 1, pp. 7-23.
- Belgian Advisory Committee on Bioethics: “Opinion No 42 of 16 April 2007 on umbilical cord blood Banks”, 2007.
- Bustos Moreno, Y.: “La protección de la capacidad reproductiva en los menores de edad tras los avances médicos sobre preservación de gametos”, *El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida* / coord. por Y. B. Bustos Moreno, V. Múrtula Lafuente, 2021, pp. 69-106.
- Cuende, N. et al.: “El negocio de la medicina regenerativa y las células madre: confusión con implicaciones legales”, *Gac Sanit.*, 2021; 35 (4), pp. 374–378.
- Fernández Echegaray, L.: “Los contratos en materia de reproducción humana asistida: especial tratamiento de la autonomía de la voluntad en las donaciones de gametos y en el destino de los embriones crioconservados”, *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, n. 16, febrero 2022.
- García Carreres, M.R. / Sánchez Vidanes, C.: “Filiación y patria potestad”, cap. 5, *Memento práctico, Familia*, 2016-2017, F. Lefbvre.
- Gómez-Ferrer Morant, R.: “Sobre la conservación para uso autólogo e intrafamiliar de las células madre de la SCU: una reflexión inicial sobre las cuestiones que suscita la regulación vigente”, *Derechos fundamentales y otros estudios: en homenaje al Prof. Dr. Lorenzo Marti*, 2008. 2, pp. 1863-1677.
- González Carrasco, M.C.: “Varapalo por vía de urgencia a los bancos privados de cordón umbilical”, *Actualidad, Centro de Estudios de Consumo*, CESCO, 7-7-2014.
- González Carrasco, M.C.: “Dos nuevas normas comunitarias sobre células y tejidos humanos”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, n. 14/2015-
- Lamm, E.: “Bancos de cordón umbilical. Autonomía vs. justicia social”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 32, septiembre 2014, p. 20-33.
- Laporta, G; Steinberg, S. y Dewey, R. “Células madre de sangre de cordón umbilical. ¿Quién tiene la palabra?”, *Derecho y Ciencias Sociales*, Octubre 2014, N°11, Instituto de Cultura Jurídica y Maestría en Sociología Jurídica. FCJ y S. UNLP, pp. 40-57.
- Lomas Hernández, V.: “El Tribunal Supremo reconoce el derecho de las pacientes de la sanidad pública a decidir el destino de las células madre”, *Diario LA LEY*, n° 10462, *La Ley* 8463/2024, 8 de marzo de 2024
- Moreno González, G.: “Donoso Cortés en Carl Schmitt. La influencia del filósofo extremeño en el decisionismo político del jurista alemán”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, Universidad de Extremadura, N° 31, 2014, pp. 263-284.
- Pereira, A. G. D.: *Direitos dos pacientes e responsabilidade médica*, Coimbra, 2015.

- Raaijmakers, M. HGP: "Overview of stem cells", *UpToDate*, march 22, 2024, disponible en <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-stem-cells?csi=13719281-15b6-41ae-baeb-ffafd08735c4&source=contentShare>.
- Rodes, F.: "Aspectos médico legales en materia de trasplante de órganos y células", *Practica de los tribunales*, 2015, 115, pp. 40-49.
- Romeo Casabona, C. M.: "Trasplantes de órganos y tejidos", Lección 13, *Manual de Bioderecho: (adaptado a la docencia en ciencias, ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, coord. por Nicolás Jiménez, P./ Romeo Malanda, S./ Romeo Casabona, C.M. (dir.), 2022, pp. 333-360.
- Ruiz de Huidobro de Carlos, J.M.: "La capacidad de obrar y la responsabilidad de los menores", cap. IV, *Tratado del Menor*, coord. Martínez García, Aranzadi, 2016.
- Sotomayora, C. *et al.*, "Donación dirigida de sangre de Cordón Umbilical de Hermano Compatible en el Sistema de Salud Público de Chile", *Rev Chil Pediatr.* 2020;91(2), pp. 226-231.
- Villalba Lava, M.: "El uso autólogo eventual de la sangre y tejidos del cordón umbilical. la intervención de las administraciones públicas durante el parto para permitir su conservación en bancos privados", *Anuario de la Facultad de Derecho. Universidad de Extremadura* 37 (2021), pp. 855-881.
- Waller-Wise, R.: "Umbilical Cord Blood Banking: An Update For Childbirth Educators", *The Journal of perinatal education*, 2022, vol. 31.

# A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-PESQUISA NO ORDENAMENTO LUSO-BRASILEIRO

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira (\*)

**RESUMO:** A atividade de investigação clínica apresenta diversos desafios e diante da esparsa doutrina e jurisprudência acerca do tema é fundamental um olhar mais atento para os direitos dos participantes voluntários. Uma questão que se apresenta e que já foi enfrentada pelo Poder Judiciário brasileiro diz respeito ao fornecimento de medicamento pós investigação clínica em casos em que, a despeito do medicamento já ter sido aprovado pela agência reguladora competente e se encontrar no mercado de consumo, o participante não tem condições de custear. Nesse caso surgem alguns questionamentos: Quem teria o dever de garantir o acesso? Seria o Estado, o poder público? Os agentes de pesquisa? E de que forma? Gratuita? Por prazo indeterminado? Essas indagações serão enfrentadas por meio de um cotejo hermenêutico do ordenamento luso-brasileiro e das normas éticas e internacionais aplicáveis. Para isso, também serão apreciadas decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul que demonstram a relevância da matéria, a fim de proteger os interesses jurídicos mercedores de tutela, quer seja, o da liberdade de criação, do progresso científico (que tem uma dimensão coletiva), quer seja os direitos humanos fundamentais da parte mais vulnerável: os participantes de pesquisa.

**PALAVRAS-CHAVE:** Ensaio clínico. Medicamento pós-estudo. Direito do participante. Patrocinador.

**ABSTRACT:** Advances in biotechnology, information technology, and communication directly affect the health sector, transforming the way medical services are provided and the interaction between doctors and patients. The transition from in-person to virtual medical care has intensified with the COVID-19 pandemic and has made the use of telemedicine, which has been developing increasingly with the aid of Artificial Intelligence (AI), more evident. At present in mobile applications, smartphones, software, and robots can process clinical data allowed by Big Data and directly interfere in the conclusion of diagnoses, disease prediction, real-time patient monitoring, hospitalization decisions, medication dosing, clinical research, and greater precision in medical treatments. These innovations should be used for effective and efficient healthcare. However, what can be called Intelligent Telemedicine, despite bringing various advantages in healthcare assistance in this cybernetic era, also presents risks that may put fundamental human rights such as health, psychophysical integrity, privacy, personal data protection, corporal and informational existential autonomy, and respect for equality, among others, at risk. The lack of specific legislation in Brazil that regulates not only telemedicine but also Artificial Intelligence and the current regulation by scattered deontological and administrative norms, places the difficult task of finding criteria within constitutional legality to better resolve conflicts arising from Intelligent Telemedicine in the hands of legal operators, who may make use of the entire normative, constitutional, bioethical, and good practice guides to better conduct the protection of human beings, patients, and doctors, the main actors in this new existential legal situation.

**KEYWORDS:** Clinical trial. Post-study medication. Participants' rights. Sponsor.

---

(\*) Doutora e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Especialista em Advocacia Pública pela PGE-CEPE-D-UERJ. Especialista em Direito Médico pela Universidade de Coimbra-PT. Especialista em Direito da Farmácia e do Medicamento pela Universidade de Coimbra-PT. Professora do Departamento de Direito da PUC-Rio. Vice-presidente da Comissão da OAB-RJ de Órfãos e Sucessões. Coordenadora de Direito Médico da ESA-RJ. Advogada. plemos77@hotmail.com. Endereço para acessar CV: <http://lattes.cnpq.br/5276030017603037>

**SUMÁRIO:** 1. Introdução. 2. A atividade de investigação clínica e o desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil e em Portugal. 3. Os direitos dos participantes e o fornecimento de medicamentos pós-investigação clínica no ordenamento jurídico luso-brasileiro. 4. A experiência jurisdicional brasileira quanto ao dever de fornecer medicamento após o término da investigação clínica e comercialização. 5. Considerações finais. Referências.

## 1. INTRODUÇÃO

Os desdobramentos da atividade de pesquisa clínica<sup>(1)</sup> no que tange aos direitos dos participantes voluntários são pouco explorados pela doutrina civilista e pela jurisprudência. Por esse motivo, faz-se necessário um aprofundamento acerca do tema a fim de garantir maior efetividade na tutela dos participantes de pesquisa. Verifica-se em alguns casos a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para salvaguarda de direitos como o direito à vida, à saúde, à integridade psicofísica,

à autonomia, de forma a conciliar os interesses merecedores de tutela dos que se submetem à experimentação e os interesses da Medicina, do progresso científico, da saúde coletiva, a livre iniciativa com a solidariedade social e de forma a garantir a justiça distributiva.

No que concerne à realidade brasileira, recentemente, em agosto de 2024, foi publicada no Brasil a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Apesar da lei, a matéria ainda carece de regulamentação, e a própria norma deixa diversos espaços em aberto para melhor disciplina seja pelo Poder Executivo, seja por outros órgãos competentes. Enquanto a matéria não é extensamente regulada, os operadores do direito interpretam as normativas ético-administrativas existentes e as normas internacionais aplicáveis dentro do sistema jurídico pátrio.

A pesquisa clínica é de interesse global, não só por ser indispensável o desenvolvimento de novos fármacos, novos medicamentos, novos dispositivos médicos e vacinas para a coletividade em geral, como pela ocorrência de pesquisas multicêntricas em diversos países, com patrocinadores estrangeiros. Tanto é que diversas normas internacionais são aplicáveis em vários países e aos que as adotam, como o que ocorre, por exemplo, com o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (AMM); o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos; as Declarações da UNESCO, Guias de Boas Práticas da Organização Mundial de Saúde, da Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas.<sup>(2)</sup>

<sup>1</sup> No Brasil podemos utilizar diversas expressões para pesquisa clínica, como estudo clínico, ensaio clínico, mas na União Europeia e em Portugal é feita uma diferenciação entre estudo clínico e ensaio clínico de acordo com o Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE e art. 2º da Lei nº 21/2014, alíneas “n” e “p”. O estudo clínico ou estudo é definido com qualquer investigação relacionada com seres humanos destinada: (a) a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos; (b) a identificar quaisquer reações adversas a um ou mais medicamentos; (c) ou a estudar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção de um ou mais medicamentos; com o objetivo de apurar a segurança e/ou eficácia desses medicamentos. Já ensaio clínico ou ensaio é: Qualquer investigação que satisfaça qualquer uma das seguintes condições: (a) a aplicação ao sujeito do ensaio de uma determinada estratégia terapêutica é decidida antecipadamente, não se inserindo na prática clínica normal no Estado-Membro em causa; (b) a decisão de prescrever o medicamento experimental é tomada ao mesmo tempo que a decisão de incluir o sujeito do ensaio no estudo clínico; (c) a aplicação ao sujeito do ensaio de procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares em relação à prática clínica normal.” PEREIRA, André Dias, FIGUEIREDO, Eduardo António da Silva. O enquadramento jurídico da investigação clínica em Portugal à luz da Constituição da República Portuguesa e do Regulamento (UE) nº 536/2014. In PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 123.

<sup>2</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) e WHO and ICH Guidelines for Good Clinical Practice,

Logo, a leitura de outras normas que regulam a matéria em outros países, a despeito das de cunho “universal”, pode contribuir efetivamente em relação aos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, e até mesmo para garantir um tratamento mais igualitário, a fim de evitar a discriminação que acaba por culminar em uma exploração dos países menos desenvolvidos e daqueles em que as regras são mais flexíveis.

O ponto central do presente artigo é analisar um caso concreto enfrentado pelo Poder Judiciário brasileiro, mais especificamente a Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, acerca do fornecimento do medicamento após finalizadas as fases de testes.

A importância da pesquisa clínica para toda a humanidade, e alguns problemas práticos que já foram enfrentados no Brasil, acabam por demonstrar a relevância de um cotejo com a regulação dos ensaios clínicos em outros países, em especial em Portugal e na União Europeia.

## 2. A ATIVIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL E EM PORTUGAL

Os medicamentos antes de serem fornecidos para a população em geral passam por várias etapas, chamada de ciclo de vida do medicamento. Essas várias etapas abrangem desde o início dos estudos investigatórios, intitulada fase da Descoberta, passando para a fase de Desenvolvimento, que contempla a forma de aprovação, regulação, a farmacovigilância, até eventual retirada do mercado.

A fase da Descoberta tem início com a pesqui-

sa básica, quer seja de origem natural ou sintética, em que se verifica as novas substâncias químicas que demonstram ter algum potencial de combate à patologia, depois vem a fase pré-clínica e a fase do Desenvolvimento pelas etapas clínicas, já envolvendo estudos em seres humanos. A fase pré-clínica ocorre com testes em animais ou em laboratórios, e a pesquisa clínica abrange as fases I, I, III e IV.

A Lei nº 14.874/ 2024 define pesquisa clínica com seres humanos”conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;” (artigo 2º, XXXIII) E, ensaio clínico como “pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada;” (artigo 2º, XXI).

Os ensaios clínicos passam por, basicamente, quatro fases, a despeito de haver quem considere a fase 0 (zero).<sup>(3)</sup> A primeira fase é realizada em número reduzido de pessoas, em uma média de 30 (trinta) a 100 (cem), em regra saudáveis, e que dura, geralmente, de 9 (nove) a 24 (vinte e quatro)

da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Conferência Internacional de Harmonização (CIH).

<sup>3</sup> João Massud Filho inclui a fase 0 que é “composta por estudos experimentais, em que voluntários sadios recebem doses da ordem de micromoles (microdoses), insuficientes para qualquer ação farmacológica que permitem a análise de parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos iniciais, com uso de tecnologias sofisticadas de detecção de sua presença em órgãos-alvo, ligação a receptores específicos e distribuição.” FILHO MASSUD, João. *Medicina Farmacêutica: conceitos e aplicações*. Porto Alegre: Artmed, 2016, p. 92.

meses, com doses baixas, cuja finalidade é verificar as modificações orgânicas ou funcionais provocadas pela sua administração no organismo humano, chamada de farmacologia clínica. A segunda fase se refere à administração de novo composto a um grupo restrito de participantes acometidos da doença à qual se investiga e sob estreita vigilância; é efetuado em grupo maior, em média 100 (cem) pessoas, durante 12 (doze) a 24 (vinte e quatro) meses e tem como objetivo avaliar a eficácia terapêutica, apreciando o interesse, o risco-benefício. Na terceira fase ocorre experimento em maior número de pessoas, e estão incluídos os chamados ensaios multicêntricos, grupo de centenas, milhares de participantes/doentes, a fim de comparar o novo fármaco com os anteriores, analisando a maior eficácia, menor taxa de efeito secundário e menor custo. Nessa fase haverá perícia clínica para autorizar, ou não, o uso do novo fármaco.<sup>(4)/(5)</sup>

Após concluída as fases I, II, III dos testes, segue a fase denominada farmacovigilância, na qual se divulga entre a classe médica o novo “produto”

<sup>4</sup> ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínicos*. Editora: Coimbra Editora, 2003, p. 51-53. HOSSNE, William Saad, Vieira, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p. 70-72.

<sup>5</sup> De acordo com a Resolução nº 251/1997 do CNS, item II.2, a fase I é o estudo realizado em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, de um novo princípio ativo, ou nova formulação. “Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.” A fase II, chamada de estudo terapêutico piloto, visa estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em número limitado de pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica e frequentemente são seguidos de um estudo de administração. O objetivo é estabelecer as relações dose-resposta para obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III). A fase III, estudo terapêutico ampliado, é realizada em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar: i) o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo; e ii) o valor terapêutico relativo. E, a fase IV, que abrange as “pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

do mercado e que ocorre após a Aprovação de Introdução no Mercado (AIM), que é feita no Brasil pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Europa pela EMA - Agência Europeia de Medicamento, e em Portugal pela INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Só assim será possível a comercialização e uso do medicamento no mercado de consumo. Cabe ressaltar que, mesmo tratando-se de um momento pós-registro, pós-comercialização, as pesquisas continuam a ser realizadas, que é justamente o que ocorre na chamada fase IV. Esta fase abrange a vigilância passiva pela notificação voluntária por profissionais de saúde às empresas farmacêuticas quando se vislumbram reações adversas ao medicamento e a vigilância ativa por meio de monitorização de pacientes tratados com um medicamento particular por meio de um programa de gerenciamento de riscos. O medicamento pode ser retirado do mercado de consumo por ato voluntário do fabricante ou em razão dos efeitos mais maléficados do que benéficos do produto, por decisão da própria ANVISA<sup>(6)</sup> no Brasil, e em Portugal<sup>(7)</sup> da INFARMED, passando por um processo de

<sup>6</sup> Aplica-se a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, cabendo fazer menção à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625 de 09/03/2022 - Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/477738>

<sup>7</sup> Em Portugal aplica-se o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, que regula o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

No âmbito europeu destacam-se as seguintes normas: a Directiva nº 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano; o Regulamento (CE) N.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano e veterinário, instituir uma Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») e cria a base de dados; o Regulamento (CE) nº 1394/2007, re-

descontinuação.<sup>(8)</sup>

Participam do cenário dos ensaios clínicos os seguintes agentes: i) o promotor, pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou organismo responsável pela promoção, concepção, realização, gestão do ensaio clínico. Essa figura existe em Portugal (art. 9º da Lei nº 21/2014), sendo que este papel se concentra no Brasil na pessoa do patrocinador; ii) o patrocinador, pessoa física ou jurídica que investe várias somas de dinheiro para lançar novo medicamento no mercado, geralmente é um laboratório farmacêutico; iii) o investigador ou pesquisador, normalmente um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que visa comprovar a precisão dos seus estudos e que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de

ensaio; iv) a instituição de pesquisa, organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas; v) os participantes, pessoas que atuam do ensaio clínico quer como receptores do medicamento experimental quer para efeitos de controle, que buscam um tratamento mais eficaz para sua doença e/ou contribuir para os avanços da prática médica; e vi) as comissões de ética, compostas por equipes multidisciplinares que avaliam o protocolo de pesquisa e são responsáveis pela sua aprovação, preocupando-se com a tutela do participante.

A pesquisa clínica ocorre com a atuação de um patrocinador,<sup>(9)</sup> que pode ser pessoa física, ou pessoa jurídica, de direito público ou privado, que apoia o estudo, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional, como definido no Brasil pela Resolução nº 466/2012 do CNS, podendo ter ensaio clínico realizado em parceria público-privada.<sup>(10)</sup>

As atribuições do patrocinador além de previstas em normas administrativas e deontológicas estão definidas na Lei 14.874/2024, que aponta as seguintes responsabilidades no artigo 26: i) a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POPs, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados com observância ao protocolo, às boas práticas

lativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) nº 726/2004; o

Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) nº 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) nº 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada; o Regulamento de Execução (UE) nº 520/2012 da Comissão de 19 de junho de 2012 relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho; a Diretiva 2012/26/UE, de 25 Outubro 2012; e o Regulamento UE No 1027/2012 de 25 Outubro 2012.

<sup>8</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18 de 04/04/2014 Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625, de 9 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022) Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

<sup>9</sup> RDC 09/2015 XXXIV. “Patrocinador - pessoa, empresa, instituição ou organizA Lei nº 14.874/2024 em seu artigo 2º, inciso XXXI, define patrocinador como “pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional”;

<sup>10</sup> RDC 09/2015 ART. 6º, XXXIII. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, nº 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%282%29RDC\\_09\\_2015\\_COMP.pdf/ee294d51-055f-4244-8e1a-b62f0c8e4f88](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%282%29RDC_09_2015_COMP.pdf/ee294d51-055f-4244-8e1a-b62f0c8e4f88)>. Acesso em 11.01.2023.

clínicas e às exigências do regulamento; ii) o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa; iii) o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, com vistas a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento; iv) a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;

v) a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerada a qualificação necessária para a condução e para a supervisão da pesquisa; vi) a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluído o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, a exames e a ações para a resolução de eventos adversos; vii) a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

viii) a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e a suas informações para fins de monitoramento, de auditoria, de revisão pelas entidades éticas competentes e de inspeção de agências reguladoras;

ix) a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo

CEP;<sup>(11)\_(12)\_(13)</sup>

x) a expedição, no caso de ensaios clínicos, de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou aos produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, dos quais deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à autoridade sanitária; xi) a pronta notificação à autoridade sanitária de todos os eventos adversos graves ou inesperados cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação; xii) a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores; xiii) o monitoramento adequado da pesquisa;

xiv) a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso; e xv) a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

Além do patrocinador, tem o pesquisador, também chamado de investigador- responsável, cuja obrigação é a de conduzir o estudo clínico no local em que será realizado, além de ser responsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, e o pesquisador não responsável será um membro da pesquisa<sup>(14)</sup>. Em se tratando de

<sup>11</sup> As pesquisas clínicas trabalham com dados de pesquisas e dados pessoais e sensíveis dos participantes e outros agentes o que atrai a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018.

<sup>12</sup> RDC 09/2015 arts. 8º a 19. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmninnbpcajpcgclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3503972/RDC\_09\_2015\_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

<sup>13</sup> PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

<sup>14</sup> A Lei 14.874/2004 em seu artigo 2º, incisos XXXVI e XXXVII define:

pesquisa clínica o papel de investigador é exercido por um médico (RCD 09/2015 art. 6º, XXIX, Res 466/2012, item II.15, II.16; art. 2º, alíneas “y” e “z”, da Lei nº 21/2014). No Brasil o investigador pode ser o próprio patrocinador<sup>(15)</sup>, diferentemente de Portugal.

O patrocinador ou o investigador-patrocinador podem contratar uma empresa, chamada de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), em inglês, *Contract Research Organizations* (CROs), que assume parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador (artigo 26, parágrafo 1º, da Lei 14.874/24).<sup>(16)</sup>

O papel do pesquisador,<sup>(17)</sup> além de observar o protocolo acordado com o patrocinador,

bem como as regras de boas práticas clínicas, as normas aplicáveis, supervisionar pessoalmente o ensaio clínico, podendo delegar algumas tarefas, mas não sua responsabilidade, é dar assistência ao participante de pesquisa. Em relação aos participantes dos ensaios, cabe ao investigador informar e esclarecer acerca da pesquisa, assegurar a assistência médica adequada quanto a quaisquer eventos adversos relativos ao ensaio clínico, sem qualquer ônus para o participante; informar quando o ensaio for finalizado prematuramente ou suspenso por qualquer motivo; assegurar terapia apropriada, correta quando seu uso estiver liberado no País e manter o acompanhamento, utilizar a terapêutica correta.<sup>(18)</sup> Logo, constituem deveres do pesquisador cuidar da saúde do participante e obter do participante ou seu representante legal o consentimento livre e esclarecido, ou o assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão (artigo 27 da Lei 14.874/24).

Outro ator da investigação clínica é a instituição de pesquisa, também chamada de centro de ensaios clínicos (art. 2º, alínea “h”, art. 12º da Lei nº 21/2014), que pode ser uma organização pública ou privada (RDC 09/2012, art. 6º, XXXIII), devidamente cadastrada no órgão competente, além da competência médica para suporte aos seus pacientes, terão uma estrutura de pesquisa, com profissionais especializados em projeto, assuntos regulatórios, controle de qualidade etc. (art. 30 da RDC 9/2015 da ANVISA) (artigo 2º, inciso IX, da Lei nº 14.874/2024). São exemplos, os centros universi-

XXXVI - pesquisador ou investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII - pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

<sup>15</sup> RDC 09/2015 ART. 6º, “XXX- Investigador-Patrocinador - pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;” BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\_09\_2015\_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

<sup>16</sup> RDC 09/2015 ART. 20. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\_09\_2015\_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

Disponível em: <https://www.corporate.roche.pt/pt/inovacao-e-desenvolvimento/ensaios-clinicos/ensaios-clinicos-para-profissionais-de-saude/equipa-de-investigacao.html> Acesso em 13.03.2023.

<sup>17</sup> Art. 10º da Lei nº 21/2014.

<sup>18</sup> RDC 09/2015 ART.s 21 a 25. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC\_09\_2015\_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

tários, laboratórios de análises clínicas e hospitais, onde serão realizadas as pesquisas e a qual o pesquisador está vinculado.<sup>(19)</sup>

A pesquisa clínica para dar início precisa passar, na maioria dos países,<sup>(20)</sup> pela aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa, que é um órgão independente formado por uma equipe multidisciplinar para emitir pareceres e propor soluções para questões éticas da prática médica e de investigação biomédica, primando pela salvaguarda da integridade e dos direitos dos pacientes e dos participantes da pesquisa.

O papel das Comissões de Ética é complexo, pois, ao mesmo tempo em que deve impedir que pesquisas se realizem sem benefício social ou com riscos inaceitáveis para o voluntário, não pode criar barreiras para o desenvolvimento de conhecimentos e busca de tratamentos importantes para melhorar a qualidade de vida da população. Assim, “não é ético permitir o que pode prejudicar, mas, da mesma forma, não é ético proibir o que pode beneficiar”.

<sup>19</sup> RDC 09/2015 ART. 6º, VI, item II.8, RES 466/2012 CNS.

<sup>20</sup> O Regulamento (UE) n° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE prevê no considerando 18: “Deverá ser deixada ao Estado-Membro em causa a determinação do organismo ou organismos aos quais caberá efetuar a avaliação do pedido com vista à realização de um ensaio clínico, bem como a organização da participação das comissões de ética dentro do prazo estabelecido no presente regulamento para a autorização desse ensaio clínico. Essas decisões dependem da organização interna de cada Estado-Membro. Aquando da determinação do organismo ou organismos competentes, os Estados-Membros deverão assegurar a participação de leigos, nomeadamente, de doentes ou de organizações de doentes. Deverão igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários. De acordo com as diretrizes internacionais, a avaliação deverá ser feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. As pessoas que avaliam o pedido deverão ser independentes do promotor, do centro de ensaios clínicos e dos investigadores envolvidos, e livres de qualquer outra influência indevida.” Os artigos 4º a 23º, 26º e 27º determinam o procedimento para a apreciação científica e ética e autorização dos ensaios clínicos e encontra-se dividido em três fases distintas: validação, avaliação e decisão.

Dessa forma, constituem requisitos gerais dos ensaios clínicos<sup>(21)</sup>: i) liberdade de investigação; ii) primado do ser humano; iii) a imprescindibilidade da pesquisa; iv) a proteção dos participantes; e v) o cumprimento das *leges artis*.

Nos Estados Unidos, as Comissões de Ética em pesquisa são denominadas de *Institutional Review Board* (IRB) e não estão vinculadas a instituições de pesquisas ou entidades de classe, e seus critérios de funcionamento são ditados pela FDA (*Food and Drug Administration*).

Na estrutura supranacional europeia há o Comitê Director para a Bioética do Conselho da Europa – CDBI; o Grupo Europeu de Ética das Ciências e das Novas Tecnologias da União Europeia – GEE, e a Comissão Internacional – CBI.

No Brasil o sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de

Ética em Pesquisa) foi alterado pela Lei 14.874/2024, conforme estabelece o artigo 5º e 6º, pelo que foi instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos passou a ser composto pela instância nacional de ética em pesquisa e pela instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs e para que ocorra a pesquisa com seres humanos haverá a análise ética prévia apenas pela instância de análise ética em pesquisa, cujo objetivo é garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante. O papel das instâncias éticas, as responsabilidades, o processo estão definidos na Lei 14.874/24 (artigos, 7º ao 17).

Em Portugal, existe o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), órgão consultivo independente, cuja missão é analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da Biologia, da Medicina ou da saúde

<sup>21</sup> Artigos 3º, 4º e 5º, todos do Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica de 2005.

em geral e das ciências da vida, e as Comissões de Ética (CE) <sup>(22)</sup> regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 80, de 15 de outubro de 2018, depende da aprovação da Comissão competente, de acordo com o disposto nos arts. 16º, 35º a 37º da Lei nº 21/2014 (artigos 24 e 25 da Lei 14.874/2024). <sup>(23)</sup>

Entre todos os atores da pesquisa clínica, destacam-se os participantes, aqueles que se submetem à pesquisa clínica e se colocam em posição de vulnerabilidade diante dos riscos previsíveis e imprevisíveis a que se expõem, e por isso, seus interesses prevalecem em detrimento dos interesses científicos.

A vulnerabilidade dos participantes se potencializa em algumas situações e condições, o que demandará um tratamento especializado e limitações na condução da pesquisa. Como é o que ocorre com pesquisas envolvendo as crianças e adolescentes; idosos; soldados e reclusos; indígenas; pessoas com deficiência; mulheres em determinadas condições no campo biológico (as gestantes, por exemplo) ou de repressão cultural e social; pessoas com baixo grau de instrução e condição econômica (pobreza material); pessoas que possuem relação de dependência com o investigador, ou com a instituição que realiza a investigação (estudantes

de medicina, funcionários); grupos sociais menos favorecidos (minorias étnicas, indígenas); doentes hospitalizados (comatosos, em estado terminal); populações de países em vias de desenvolvimento, entre outros. Essas pessoas não serão, necessariamente, excluídas da pesquisa, mas sua participação estará cercada de algumas restrições e cautelas. <sup>(24)</sup>

Os principais documentos que envolvem a pesquisa clínica são: o protocolo, que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas, organização contexto e a fundamentação do ensaio clínico; o termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo participante; o contrato celebrado entre o patrocinador, pesquisador e instituição de pesquisa, entre outros (artigos 2º, incisos XIII, LIII, LVI, 3º, inciso VI, 18, 24, II, 39, 40, III).

O termo de consentimento pode ser considerado o principal instrumento da pesquisa clínica, e é objeto de regulação pelas normas éticas internacionais, eis que diretamente vinculado ao princípio ético e jurídico da autonomia, da autodeterminação informativa. O termo deve expor além da finalidade da investigação, os seus objetivos, o método utilizado, os riscos e benefícios, os possíveis efeitos secundários, os riscos da molécula experimentada e os tratamentos de referência; a possibilidade de se recusar a participar da investigação, sem prejuízos; o direito à indenização, à assistência integral, entre outros (artigos 2º, incisos XIII, LIII, LVI, 3º, inciso VI, 18, 24, II, 39, 40, III).

O consentimento na esfera do Biodireito é a concordância com o tratamento de saúde, após de-

<sup>22</sup> Art. 2º, alíneas “i”, “j”, “k” da Lei nº 21/2014 : “i) «Comissão de Ética para a Investigação Clínica», o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade; j) «Comissões de ética para a saúde (CES)», as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio; k) «Comissão de ética competente (CEC)», a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

<sup>23</sup> Artigo 16º Parecer 1 - A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado. 2 - Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito. 3 - Nos restantes estudos, a CEC é: a) A CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou b) No caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada.

<sup>24</sup> C.f. PEREIRA, P. M. F. L.. O uso de placebo e a participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos. In: TELXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. (Org.). Autoridade parental: dilemas e desafios contemporâneos. 2ªed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021, v. , p. 233-252. VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. Ensaios Clínicos em Populações Vulneráveis. Disponível em: <<http://www.ihmt.unl.pt/docs/Ensaio-Clinicos-em-Populacoes-Vulneraveis.pdf>>

vidamente informado e esclarecido, que representa um direito fundamental do paciente, o respeito à sua autonomia, à sua integridade pessoal e que coloca os interesses da pessoa em lugar de destaque.

O enquadramento jurídico do consentimento não é pacífico na doutrina, pois há quem o classifique como um contrato, um negócio jurídico bilateral, mas, na verdade, trata-se de uma autorização,<sup>(25)</sup> /<sup>(26)</sup> uma declaração unilateral de vontade, um negócio jurídico unilateral de cunho existencial, em que o participante permite a intervenção em seu corpo de forma livre e consciente (art. 15 do Código Civil). O fato do termo de consentimento não ser redigido pelo participante, ser estruturado e elaborado pelo próprio patrocinador, investigador, não desclassifica o ato, ele conterá informações acerca da pesquisa e que serão fornecidas pelo pesquisador não só na forma escrita, mas verbalmente, de maneira a esclarecer sobre os riscos, benefícios a que estará sujeito, o que permitirá que exerça sua autonomia ao decidir se submeter

aos estudos. Tal fato apenas demandará uma interpretação mais restrita dos termos, mormente caso contenha exclusões de direitos em inobservância às normativas aplicáveis. O objetivo é sempre resguardar os interesses dos participantes.

As declarações de vontade que envolvem saúde, vida, bens de natureza pessoal, que afetam diretamente o direito geral da personalidade, se diferem das referentes aos direitos patrimoniais, que visam proteger mais a propriedade, o contrato. Constitui elemento do contrato a patrimonialidade, o que não está presente nas relações exclusivamente existenciais.

As situações jurídicas que derivam da pesquisa clínica, a despeito dos aspectos patrimoniais que giram em torno de seu financiamento e lucros obtidos com o desenvolvimento de medicamentos, em relação aos participantes de pesquisa é existencial. Os participantes são voluntários de pesquisa, sendo assim não pagam e nem podem receber remuneração.<sup>(27)</sup>

Entre as atribuições dos agentes de pesquisa, mormente, do patrocinador, pesquisador e instituição estão as que giram em torno dos direitos que devem ser assegurados aos participantes. Será objeto de estudo o direito ao recebimento do medicamento após finalizado o estudo e já introduzido no mercado de consumo.

No entanto, surgem algumas indagações quanto ao fornecimento de medicamento pós-pesquisa: seria um dever do Estado por ser responsável pela tutela constitucional da saúde, da vida humana? Ou seria um dever do patrocinador do estudo clínico e fabricante do medicamento? E o pesquisador, a instituição de

<sup>25</sup> C.f. PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de Direito Civil, 9, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

OLIVEIRA, Guilherme de. *Direito Biomédico e Investigação Clínica*. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). Editora: Coimbra Editora, 2001.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith, MOLLER, LUDWIG, Leticia (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Gen; Forense, 2009, p. 205-233.

<sup>26</sup> O consentimento nas palavras de Yolanda Gómez Sánchez é “acto jurídico unitário de estructura compleja cuyo fin es permitir al sujeto el ejercicio de sus derechos a La información y a decidir libremente manifestando su voluntad conforme em relación com intervenciones biomédicas o investigadoras sobre su persona y haciendo prueba de ello.” SANCHEZ, Yolanda Gómez. La libertad de dreación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, âmbito de aplicación y principios generales de la ley. In *Investigación biomédica en España* : aspectos bioéticos, jurídicos y científicos / (coords.) Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán Publicac Granada : Comares, 2007, p. 1-52.

<sup>27</sup> Nesse sentido, Aline Albuquerque, Heloisa Helena Barboza, Aline Valverde e Paula Pereira: OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 24, n. 1, 2016. p. 29-36. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; TERRA, Aline de Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais* (São Paulo. Impresso), v. 952, 2015. p. 49.

pesquisa, também teriam o dever de fornecer, de forma solidária ou subsidiária? O fornecimento do medicamento pós estudo deve ocorrer de forma gratuita? E por quanto tempo será o fornecimento?

Essas questões serão apreciadas por meio de um cotejo sistemático-analítico à luz da normativa ética e internacional aplicável e do ordenamento jurídico luso-brasileiro.

### 3. OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PÓS-INVESTIGAÇÃO CLÍNICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO LUSO-BRASILEIRO

A atividade de investigação clínica tanto no Brasil como em Portugal está legitimada no texto constitucional e são reguladas por um emaranhado de normas nacionais, internacionais,<sup>(28)</sup> éticas, administrativas, independentemente da legislação civil e penal, todas voltadas a proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes dos estudos, tendo como valor maior o primado da pessoa humana sobre os interesses da sociedade e do progresso científico.

No ordenamento jurídico brasileiro, os ensaios clínicos por se tratar de uma pesquisa científica se insere dentro do catálogo de direitos e garantias fundamentais da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – CF/88 no que tange à liberdade científica, (inciso IX, do artigo 5º da CF

), sendo a ciência uma atividade individual e de interesse coletivo; sua importância se demonstra, inclusive, na previsão constitucional de um capítulo autonomizado referente à Ciência e Tecnologia (capítulo IV do título VIII – artigo 218 e 219), que versa sobre o dever do Estado mediante edição de normas de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, como o direito à liberdade. Por outro lado, a pesquisa enfrenta limitações para garantir a salvaguarda dos participantes no que concerne à proteção da vida (artigo 5º, *caput*), da saúde (artigo 196), da autonomia, da liberdade (artigo 5º, II); da integridade psicofísica da pessoa humana (artigo 5º, III), da proteção de dados pessoais e sensíveis (art. 5º, LXXIX) amparados na dignidade pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (artigo 1º, inciso III). Esses, além de direitos humanos fundamentais, se enquadram como direitos da personalidade que são intransmissíveis e irrenunciáveis (artigo 11, do Código Civil Brasileiro - CCB) e estão diretamente relacionados com a participação da pessoa em experimentação, pois também versam sobre o direito à disposição do próprio corpo, observado o consentimento livre e esclarecido (artigos 13 e 15 do CCB). O fato é que certas condutas podem ser enquadradas como crime,<sup>(29)</sup> até mesmo envolvendo experimentação, podendo ser inseridas nos artigos 211, 129, §§ 3º e 6º (lesão corporal culposa), 132 (crime de perigo de vida ou à saúde de outrem), 121, § 3º (homicídio culposo em caso de morte), e 146, § 3º (crime de constrangimento ilegal, salvo se a intervenção médica ou cirúrgica ocorrerem sem o

113

<sup>28</sup> No âmbito das normas internacionais de relevo no plano europeu destacam-se: a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (Conselho da Europa); a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e Protocolos Adicionais (Conselho da Europa); Tratado da União Europeia; Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (União Europeia); a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (União Europeia) – art. 3º;

Normas de direito derivado (essencialmente, regulamentos e diretivas) na matéria (União Europeia). Em Portugal destaca-se a Convenção de Oviedo, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica (ratificado por Portugal em 2017).

<sup>29</sup> MACHADO, Talita Ferreira Alves. COHEN, Claudio, OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de Oliveira. Análise da dignidade penal e carência de tutela penal nas pesquisas envolvendo seres humanos. 3. Rev bioét (Impr.) 2013; 21 (1): 32-42.

consentimento do paciente ou se seu representante legal for justificado por iminente perigo de vida). A regulação da pesquisa clínica também atrai legislações específicas dentro de uma infinidade de atos que dela se desdobram, como por exemplo O Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei n.º 8.069/90), o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei n.º 13.146/2015), a Lei 13.709/2018, chamada de LGPD, Lei n.º 8.080, de 19/09/90, chamada Lei do SUS - Sistema Único de Saúde, Lei n.º 8.142, de 28/12/90, Lei n.º 6.360/1976, à publicidade (Lei n.º 9.294/1996) e sobre as patentes dos medicamentos, Lei n.º 9.279/1996.

Além disso, se incluiu as normas editadas por determinados órgãos, que com amparo em leis editam resoluções, como o Conselho Nacional de Saúde que integra o Ministério da Saúde, com destaque para as Resoluções n.º 251/1997 e 466/2012, a ANVISA (RDC n.º 09/2015), o Conselho Federal de Medicina, como o Código de ética Médica (Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019 (arts. 99 a 110), entre outras.

No Brasil, a lei que regula as pesquisas envolvendo seres humanos elenca alguns direitos dos participantes (ex. artigos 3.º, 40, da Lei 14.874/2024), consolidando os já previstos não só no texto constitucional, na lei civil, com em outras normas já apontadas, inclusive as de cunho deontológico. Entre os direitos existentes, destacam-se o direito à informação, ao sigilo, à confidencialidade, à proteção de dados pessoais e sensíveis, ao cuidado, à vida, à saúde, com assistência imediata e integral, à integridade psicofísica, à autodeterminação informativa, à dignidade humana, à assistência à saúde, ao ressarcimento de despesas, à indenização pelos danos sofridos, de qualquer natureza, e o acesso ao medicamento em teste.

No que tange ao ordenamento jurídico português, a Constituição da República Portuguesa - CRP em seu artigo 42.º, cabendo citar também o artigo 15.º da Convenção de Oviedo, confere, entre os direitos, liberdades e garantias constitucionais, status de direito fundamental à liberdade de criação científica. Esta atividade além de sua projeção pessoal, dirigida à procura de novos conhecimentos, apresenta dimensão objetivo-institucional com função social. Ademais, atribui ao Estado o apoio e o incentivo à criação e investigação científicas, assegurando a liberdade e a autonomia, reforçando a competitividade, com incremento das bases científicas e tecnológicas de Portugal, e articulação entre as instituições científicas e empresas, conforme o artigo 73.º da Constituição da República Portuguesa. Além disso, assegura uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país (artigo 81.º, 1.º, da CRP). Contudo, a liberdade científica encontra limitação em outros valores também assegurados pela norma constitucional, na dignidade da pessoa humana, que constitui outra esfera da República Portuguesa (artigos 1.º e 2.º) e que segundo J. J. Gomes Canotilho<sup>(30)</sup> é um princípio antrópico ou personocêntrico que acolhe a ideia pré-moderna e moderna da *dignitas-hominis*, e nas chamadas limitações imanentes, como o direito à vida e à integridade, ao desenvolvimento da personalidade (artigos 24.º e 25.º da CRP, Lei n.º 29/78, artigo 7.º – Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966), bens juridicamente protegidos e que concretizam o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da CRP). Esses direitos da personalidade também estão assegurados no artigo 70.º do Código Civil Português – CCP, sendo irrenunciáveis, universais (artigo 15.º, 1, CRP)

<sup>30</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7 ed. Almedina, 2010.

e estão atrelados ao direito à disposição do próprio corpo, salvo consentimento aceitável ou necessidade de intervenções e tratamentos médico-cirúrgicas que ocorre segundo a *legis artis* por ato médico ou pessoa autorizada com a finalidade de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doenças, sofrimentos, lesões, fadiga corporal, ou perturbação mental (artigo 150.º, primeira parte, Código Penal Português - CPP). Assegura-se não só contra o Estado como entre particulares. E caso haja intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 150.º e 156.º) sem observar o dever de esclarecimento, pode restar configurado ilícitos criminais (artigos 143.º, 150.º, 156.º, 157.º do Código Penal Português).<sup>(31)</sup> Atualmente, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril dispõe sobre a investigação clínica em Portugal, transpondo a Directiva 2001/20/CE, mas que foi parcialmente revogada pelo vigente Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014.

Em Portugal, a Lei n.º 21/2014 referente à investigação clínica estabelece como principal vetor a prevalência dos interesses do indivíduo sobre os interesses da ciência e da sociedade (artigo 3º – primado da pessoa) e consagra diversos direitos aos participantes do ensaio clínico, bem resumidos por André Gonçalo Dias Pereira,<sup>(32)</sup> apesar de se referir à lei vigente anteriormente, Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que ora atualiza-se, como: i) direito ao respeito pelos princípios de boas práticas clínicas (artigos 4º); ii) direito à avaliação de riscos e benefícios (artigos 5º); iii) direito ao consenti-

mento informado em sentido amplo (artigo 6º, 7º, 8º); iv) direito de compensação por danos; v) direito ao controle ético e administrativo dos ensaios clínicos; vii) direito ao fornecimento gratuito e compassivo (art. 23º); viii) assegurar direito à integridade moral e física, a privacidade e proteção dos dados pessoais (art. 10º, 38º 51º, Regulamento Europeu sobre ensaios clínicos e Regulamento Europeu de Proteção de Dados - art. 89º);<sup>(33)</sup> ix) haver um profissional da medicina qualificado para dispensa dos cuidados médicos e decisões médicas a respeito do participante; e x) o direito de recusa e revogação na participação e de se retirar a qualquer momento do ensaio, o que pode se dar de forma expressa ou tácita e que já encontrava amparo legal no artigo 81, n.º 2, do CCP e não estabelece qualquer responsabilidade para o retirante, que sequer pode sofrer retaliação, prejuízo ou discriminação.

O participante de pesquisa é a parte mais vulnerável da relação jurídica que se estabelece na seara da investigação clínica. Por esse motivo, todas as normas éticas, jurídicas, nacionais e internacionais estão voltadas para defesa de seus interesses. Garantir a dignidade humana do participante de pesquisa deve ser o motriz de todos os agentes envolvidos na pesquisa, inclusive, dos Comitês de Ética e Pesquisa, das agências reguladoras e dos órgãos públicos.

No que diz respeito ao fornecimento de medicamento chamado experimental deve-se antes fazer a diferenciação quanto às situações e fases em que se encontra o seu desenvolvimento: i) medicamentos experimentais são os fornecidos durante os ensaios clínicos, ainda sem segurança e eficácia

<sup>31</sup> ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n.º 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005, p. 107-119.

<sup>32</sup> PEREIRA, André Gonçalo Dias. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Ano 6, n. 11, jan.-jun., 2009, Coimbra Editora p. 5-28.

<sup>33</sup> BARBOSA, Carla. Investigação clínica ética, legislação – dados pessoais e autodeterminação. In PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 443-483.

comprovadas;<sup>(34)</sup> ii) medicamento considerado ainda experimental porque não foi aprovado e colocado em circulação, mas já passou por todas as etapas de estudos clínicos, com eficácia e segurança comprovadas, estando em fase de regularização junto aos órgãos competentes (ANVISA / INFARMED); iii) medicamentos considerados experimentais, com segurança e eficácia atestadas por agências reguladoras de outros países (por exemplo, FDA – *Food and Drug Administration* nos EUA; EMEA – *European Agency for the Evaluating of Medical Products*, na Europa; e *Japanese Ministry of Health & Welfare*, no Japão) e que não foram registrados no Brasil; iv) o patrocinador, por liberalidade, mesmo após finalizada a fase I, II, e III, não produzirá o medicamento para o mercado; v) o medicamento já foi aprovado e comercializado após o estudo, podendo ser adquirido diretamente pelo participante; e vi) o medicamento que já foi disponibilizado na rede<sup>(35)</sup> pública de saúde, no caso do Brasil pelo SUS.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 38/2013 da ANVISA faz a diferenciação entre o programa

de acesso expandido do programa de fornecimento de medicamento pós-estudo e do programa de uso compassivo. No primeiro caso, se disponibiliza um “medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados”, que estavam no estudo clínico (art. 2º, VIII, 11 e 12); no segundo, há a “disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação” (art. 2º, IX), neste caso aplicar-se-ia o disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (art. 15); e no terceiro, trata-se dos casos de “disponibilização de medicamento novo promissor para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida” (art. 2º, X). É autorizado de forma individual, pessoal e intransferível (art. 13 e 14).

O presente artigo trata do fornecimento de medicamento que já foi aprovado e comercializado após a investigação clínica, e que poderia ser adquirido diretamente pelo participante de pesquisa, mas que em alguns casos este não tem condições de custear, surgindo a indagação se caberia ao laboratório-patrocinador, ao pesquisador, instituição de pesquisa ou ao Estado fazê-lo.

A questão acerca do fornecimento de medicamentos após o término da pesquisa passou por longo processo de debate antes da aprovação da Lei 14.874/2024. O Projeto de Lei 200/2015 que tra-

<sup>34</sup> A Lei nº 14.874/24 define no artigo 2º define no inciso “XXVII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;”.

<sup>35</sup> Nessa parte o inciso VI do artigo 33 da Lei 14.874/2024 foi vetado pelo Presidente da República, Luiz Inácio da Silva, que previa que a disponibilização do medicamento poderia ser interrompida depois de cinco anos que o remédio estivesse disponível comercialmente pela iniciativa privada. De acordo com a justificativa de veto: “A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça”. Ao defender que o medicamento deve continuar sendo fornecido, o governo argumenta que “atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Disponível em: Mensagem nº 246-24 (planalto.gov.br) Acesso em 30 set. 2024.

mitou no Senado em sua versão original previa no art. 30 a continuidade do tratamento pós-pesquisa clínica, e estabelecia que ao término da “pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação.”<sup>(36)</sup>

Isto considerando a indicação terapêutica pelo médico do estudo como o melhor para o estado clínico do participante, podendo ser interrompido em algumas situações previstas.

A versão original do referido Projeto de Lei foi sofrendo alterações, emendas e no que diz respeito à continuidade do tratamento pós ensaio clínico cabe ressaltar que a previsão é a de que deve haver um plano de acesso pós estudo a ser submetido previamente à Comissão de Ética em Pesquisa pelo patrocinador e pesquisador e posterior programa de fornecimento. O fornecimento do medicamento pós estudo deve ocorrer sendo observada a necessidade de cada participante individualmente e com base em avaliação do pesquisador, após ter ouvido o patrocinador e participante e observados os critérios legais. A indicação deve ter como base ser o melhor tratamento para as condições clínicas do participante e devem ser analisados os riscos e benefícios. O projeto de lei traz outras previsões, mas é expressa quanto ao fornecimento ser gratuito e garantido pelo patrocinador caso o participante precise.<sup>(37)</sup> Além disso, o fornecimento pode ser interrompido, entre outros casos indicados, após

o prazo de cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país, e caso o medicamento esteja disponível na rede pública de saúde (artigos 29 a 37).<sup>(38)</sup>

A Lei nº 14.874/2024 em seu capítulo sexto passou a regular a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico (artigos 30 a 37), apesar de ainda pendente de regulamentação em alguns aspectos, deixando espaço para interpretação. A lei de pesquisa definiu que o patrocinador e pesquisador devem apresentar ao CEP, antes de iniciar o ensaio clínico, um plano de acesso pós-estudo justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do estudo, sendo responsabilidade do patrocinador, após recomendação do pesquisador, o fornecimento do medicamento.

O artigo 2º da Lei 14.874/2024, inciso XXXIX define o plano de fornecimento pós-estudo como um “documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico” e no inciso XLIV, o programa de fornecimento pós-estudo, que é documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico;

O programa de acesso pós-ensaio clínico assegurará a continuidade do acompanhamento de

---

do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa. § 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

<sup>38</sup> Disponível em: [https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=2367255&filename=SSP+1+CCTI+%3D%3E+PL+7082/2017](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2367255&filename=SSP+1+CCTI+%3D%3E+PL+7082/2017) Acesso em 04 dez. 2023.

<sup>36</sup>

<sup>37</sup> Art. 30. Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante. § 1º A avaliação que se refere o caput será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento. § 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica

segurança do participante e o recebimento do tratamento experimental pós-estudo e por prazo determinado e passará por aprovação regulatória antes de implementado.

A submissão do participante ao programa pós-estudo ocorrerá após ouvidos o patrocinador e o participante e dependerá da observância de alguns requisitos, que será feita de forma individualizada, considerando a necessidade de cada participante: i) o pesquisador fará avaliação prévia, nos termos do regulamento, e terá como critérios de análise a gravidade da doença e ameaça à continuidade de vida do participante; se há disponibilidade de outras alternativas; e se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida, além de avaliar se os benefícios do uso do medicamento experimental superam os riscos; ii) o fornecimento gratuito só ocorrerá se for considerada a melhor terapia ou tratamento para condição clínica do participante, e observado o risco-benefício frente aos demais tratamentos existentes.

O tratamento pós-estudo não ocorrerá de forma indeterminada, podendo ser interrompido mediante submissão de justificativa ao CEP e nas hipóteses previstas em leis, quais sejam: i) decisão do próprio participante da pesquisa ou representante legal; ii) cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; iii) ausência de benefício do uso contínuo do medicamento experimental ao participante da pesquisa, considerados a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou o aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; iv) ocorrência de reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experi-

mental, mesmo diante de eventuais benefícios; v) impossibilidade de obtenção ou de fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas, e desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado; vi) disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde<sup>39</sup>.

A importação e dispensação do medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo deverá ser autorizada previamente pela autoridade sanitária competente, observado o regulamento. A referida lei em seu artigo 35 estabelece que cabe ao patrocinador, ao pesquisador e a instituição de pesquisa fazer planos de transição dos participantes que continuarem a necessitar de cuidados ou medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, conforme disponibilidade e observada a disposição legal, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo. Todavia, cabe ao patrocinador, caso ocorra reações advindas do próprio estudo, garantir os cuidados ou as medidas de saúde adequados e necessários para o participante da pesquisa.

No plano ético, algumas normas brasileiras e internacionais dispõem acerca do tema, mas algumas não de forma tão clara, gerando controvérsias

<sup>39</sup> Nessa parte o inciso VI do artigo 33 da Lei 14.874/2024 foi vetado pelo Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, que previa que a disponibilização do medicamento poderia ser interrompida depois de cinco anos que o remédio estivesse disponível comercialmente pela iniciativa privada. De acordo com a justificativa de veto: “A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça”. Ao defender que o medicamento deve continuar sendo fornecido, o governo argumenta que “atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Disponível em: Mensagem nº 246-24 (planalto.gov.br) Acesso em 30 set. 2024.

na interpretação e amplo debate.

A Resolução n° 251/97 do CNS<sup>(40)</sup> foi genérica ao estabelecer que o protocolo de pesquisa deve prever que cabe ao patrocinador, ou na sua inexistência, à instituição de pesquisa, ao pesquisador ou promotor, assegurar o “acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional” (item IV.1, “m”). Não deixa claro quanto ao seu alcance e beneficiários, nem o que seria o acesso. Seria colocar o medicamento no mercado ou ser fornecido pelo Estado? O acesso seria gratuito ou oneroso? Por quanto tempo?

A Resolução n° 466/2012, item III.3, “d”, e “d.1”, do CNS,<sup>(41)</sup> por sua vez, foi mais específica, e criou uma obrigação mais extensa, pois estabelece que cabe ao patrocinador assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se

demonstraram eficazes. Esse acesso será também assegurado no intervalo entre o término da participação individual e ao final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Em se tratando de doenças ultra raras, consideradas como aquelas doenças crônicas, debilitantes ou que ameacem a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes, a Resolução n° 563/ 2017 do CNS estabelece uma precisão específica. De acordo o artigo 3° “o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).” E no caso de medicamento, esse prazo será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). No entanto, para as demais doenças aplicar-se-ia o artigo 4° que determina que compete ao patrocinador assegurar o acesso gratuito e por tempo indeterminado ao participante de pesquisa dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

A RDC n° 38/2013 não se aplicaria na hipótese em comento, pois pela interpretação do art. 18, apesar de estabelecer ser atribuição do patrocinador o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento pós-estudo (inciso I), seria para a hipótese de não poder comercializar o medicamento (inciso III), e no caso em apreço o medicamento já estaria comercializado.

<sup>40</sup> IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo: ... m - Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

Biazevic MGH, Michel-Crosato E. trazem à reflexão a indagação se o medicamento experimental for a melhor terapia, porém caro, o custo-benefício justifica o não fornecimento? O custo-benefício (critério econômico) seria mais importante do que o bem-estar do participante de pesquisa?

“No Brasil existe acesso universal aos serviços de saúde. Assim, corre-se o risco do patrocinador se isentar de arcar com os custos dos serviços de saúde decorrentes da participação a longo prazo?”

In: Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro. ISBN: 978-65-5787-051-8. São Paulo:FOUSP, 2024.

<sup>41</sup> III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda: ... d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes: d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

No âmbito internacional,<sup>(42)</sup> cabe citar os artigos 22 e 34 da Declaração de Helsinque (2013), que preveem que deve ser garantido pelos patrocinadores, pesquisadores e governos de países anfitriões, após o estudo, acesso às provisões a todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica pelo estudo, o que deve ser informado no termo de consentimento livre e esclarecido, cabendo aos eles tomarem as providências, inclusive, previamente. A norma não é clara sobre o tempo de fornecimento, gratuidade, apenas se refere ao acesso, além de incluir a responsabilidade ao Estado.

O Relatório de Belmont ao dispor sobre o princípio da justiça, no que tange às pesquisas financiadas pelo poder público, dispõe ser necessário que suas vantagens não se limitem àqueles que possam pagar por elas e que a pesquisa não envolva indevidamente pessoas cujos grupos não estejam entre os beneficiários das aplicações subsequentes dessa pesquisa.

O Guia de Boas Práticas Clínicas, Documento das Américas prevê em seu item 6.14.1: “O patrocinador é responsável pelo fornecimento do(s) produto(s) da pesquisa ao pesquisador/instituição durante o ensaio clínico e deve, dentro da estrutura regulatória aplicável, fornecer os produtos da pesquisa aos sujeitos após a participação do sujeito no estudo, caso a interrupção possa causar danos à saúde do sujeito.”

As diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos e preparadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde

(OMS) estabelecem orientações aos agentes de pesquisa e no tocante ao fornecimento do medicamento destacar-se-ia as diretrizes 2 e 6. A diretriz 2, versa sobre as pesquisas em locais com poucos recursos e a diretriz 6 é referente aos cuidados com as necessidades de saúde dos participantes e prevê que “Quando o acesso é fornecido após as intervenções pesquisadas que apresentaram benefícios significativos, o provimento pode terminar tão logo esteja disponível no sistema de saúde público local ou após um período predeterminado com o qual os patrocinadores, pesquisadores e integrantes da comunidade concordaram antes do início do ensaio. As informações sobre o atendimento à saúde dos participantes, durante e após a pesquisa, devem ser incluídas no processo de consentimento informado.” Logo, não seria estabelecida a obrigação por prazo indeterminado e após disponibilização pelo sistema de saúde cessaria a obrigação.

O Regulamento (UE) n° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano não é expresso quanto ao fornecimento de medicamento pós término do estudo, o que foi delegado à regulação pelos Estados-membros, mas em seu art. 92 estabelece que “os custos dos medicamentos experimentais, dos medicamentos auxiliares, dos dispositivos médicos utilizados para a administração destes, bem como dos procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo não devem ser suportados pelo sujeito do ensaio, salvo disposição em contrário no direito do Estado-Membro em causa.”

Em Portugal, a Lei n° 21/2014 dispõe expressamente no artigo 23.<sup>o(43)</sup> sobre o fornecimento

<sup>42</sup> Cf. CEZAR, Denise Oliveira. A obrigação de assistência clínica e post-trial access. *Lex Medicinae: Revista Portuguesa de Direito de Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico, a. 11, n. 21-22, 2014. p. 100.

<sup>43</sup> Artigo 23º Fornecimento gratuito e uso compassivo 1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os

gratuito e uso compassivo. A obrigação do promotor é fornecer gratuitamente o medicamento até a sua comercialização e caso o investigador considere indispensável à continuação da sua utilização e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. Logo, quando já tiver a AIM e o medicamento estiver comercializado, não seria mais seu dever fornecer. A partir deste momento verificar-se-ia a atuação do Estado até mesmo pelo sistema de comparticipação<sup>(44)</sup> de forma que uma vez prescrito pelo médico o medicamento tenha um valor residual para o paciente.

A questão posta nos leva a indagar, independentemente das normas citadas, se haveria após a Lei 14.874/2024, a restrição de um prazo para fornecimento previsto no programa pós-estudo, já que prevê em seu artigo 30, parágrafo 2º, que será por prazo determinado, e qual seria esse prazo. Além disso, o único caso que afastaria o dever de continuar fornecendo o medicamento experimental pós-estudo seria, observados os critérios legais, quando

---

demaís medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro. 2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. 3 - Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador: a) Obter o consentimento informado do participante ou do seu representante legal; b) Apresentar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento; c) Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, comunicar à CEC, ao INFARMED, I. P., e ao responsável pela unidade de saúde, no prazo mais curto possível, a continuação do tratamento, da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico; d) Notificar a CEC e o INFARMED, I. P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico.

<sup>44</sup> A respeito da comparticipação em Portugal é possível consultar as normas no seguinte link: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmacautica-compilada/titulo-iv-comparticipacoes>

passasse a ser disponibilizado pela rede pública de saúde (artigo 33, VII), o que significaria estar na lista da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011). Portanto, mesmo após a lei persistem algumas indagações, pois a questão abrange a interpretação de eventuais limites aos direitos do participante de pesquisa sobre o acesso ao medicamento pós-estudo.

É inquestionável que o fornecimento do medicamento deve estar pautado em um laudo médico que prescreva o tratamento de acordo com o estado clínico do participante e que o medicamento seja a opção mais favorável aos seus cuidados em relação a outros já existentes no mercado. Além disso, deve prever o tempo do tratamento e a necessidade de novas avaliações.

Do ponto de vista jurídico, o dever de fornecer medicamento pós estudo ou até mesmo de propiciar o seu acesso deve ser considerado quanto aos patrocinadores, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, como um dever decorrente de sua atividade de pesquisa, mesmo que não tenha um contrato celebrado diretamente com o participante de pesquisa seu papel de financiador do estudo, controle, fornecimento do produto o confere o dever jurídico de prestar assistência aos voluntários. Todavia, isso não pode se dar de forma a desestimular o próprio interesse na pesquisa que é de interesse coletivo.

É importante ressaltar que a ausência de lei não afasta responsabilidades, mas também não estabelece uma obrigação *ad eternum*, sem um prazo temporal. O ideal é que o medicamento pós estudo seja mantido de forma gratuita ao participante que contribuiu para o desenvolvimento do produto por um período determinado e que seja previamente informado no termo de consentimento livre e es-

clarecido. Assim, quando disponibilizado pelo poder público, poderá cessar a obrigação. De acordo com Denise Oliveira Cezar<sup>(45)</sup>, esse dever jurídico se fundamenta na boa-fé objetiva, que se aplica, até mesmo após a resolução contratual, efeito jurídico *post pactum finintum*.

A obrigação será afastada se: i) o participante sair voluntariamente do estudo, ou por indicações médicas; ii) houver tratamento alternativo, igualmente eficaz, no mercado e não for indispensável a manutenção da administração do medicamento em teste; e iii) o medicamento não for aprovado pela ANVISA após o término do estudo, observada a aplicação das hipóteses previstas na RDC 38/2013 da ANVISA.

Se a ANVISA ainda estiver avaliando o processo de registro (artigo 12, § 3º, da Lei nº 6.360/1976 e artigo 7º, §1º, Decreto nº 8.077/2013 – problema da demora no processo de registro de medicamentos), deve ser garantido o medicamento, observado o programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo previsto na RDC nº 38/2013, da ANVISA. Em caso de o patrocinador, por mera liberalidade, deixar de efetuar o registro do medicamento e não mais fornecer a medicação, deve ser dada uma alternativa terapêutica pelo pesquisador e pelo patrocinador (repassar dados científicos, por exemplo), independentemente de sua responsabilidade perante o participante.

A análise deve ser feita de forma casuística, tendo como norte o princípio da dignidade humana, o direito fundamental à saúde do participante, o princípio da boa-fé, que se aplicam a todos os negócios jurídicos. Tudo para que o participante não seja privado de assistência de forma a comprometer suas condições físicas e psíquicas, espe-

cialmente, quando se trata de ensaios clínicos terapêuticos. Por isso a importância de conferir ao patrocinador a atribuição de propiciar a continuação do tratamento.

No Brasil antes da matéria ser regulada pela lei de pesquisa em seres humanos, Lei 14.874/2024, o caso chegou a ser enfrentado, mesmo que de forma pontual, pelo Poder Judiciário cabendo analisar a decisão, não unânime, proferida pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, relatoria do Des. Ricardo Raupp Ruschel no recurso de Apelação Cível nº 70031235633, julgado em 02 de dezembro de 2009, e que será objeto de apreciação no próximo tópico do presente artigo. Em decisão posterior, a matéria também foi tratada pela mesma Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível nº 70048875231, de relatoria da Des.a Liselena Schifino Robles Ribeiro, julgado em 25 de julho de 2012. Em 2019, foi julgada a Apelação Cível nº 70082322611, de relatoria da Des.a Lúcia de Fátima Cerveira, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, que também versou sobre o tema.

#### 4. A EXPERIÊNCIA JURISDICIONAL BRASILEIRA QUANTO AO DEVER DE FORNECER MEDICAMENTO APÓS O TÉRMINO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E COMERCIALIZAÇÃO

O primeiro caso em apreço versou sobre o pedido de medicamento pós-estudo formulado no ano de 2005, por uma criança portadora da patologia “Mucopolissacaridose Tipo 1”, enfermidade genética rara e progressiva, resultante da carência da enzima “alfa-L-iduronidase”. A criança se submeteu a uma pesquisa clínica, fase III, patrocinada

<sup>45</sup> CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisas com medicamentos: aspectos bioéticos*. Saraiva, 2012.

pelo laboratório Genzyme do Brasil Ltda., em parceria com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, referente a um estudo com pessoas portadoras da referida patologia que aderiram de maneira voluntária ao experimento. O experimento visava a análise da eficácia do tratamento com “Aldurazyme”, com doses diversas daquelas aprovadas pela americana “Food and Drug Administration”. Após o encerramento da pesquisa clínica, o autor da demanda foi inscrito no Programa Caritativo de Tratamento – ICAP, que tinha caráter temporário, pelo que duraria até que fosse possível a compra ou o reembolso do medicamento aos pacientes com doença mucopolissacaridose do tipo I e pelo período de 3 (três) meses podendo ser prorrogado a cargo do comitê gestor do ICAP, sendo que o autor recebeu o medicamento até a imposição ao Estado de fornecê-lo mediante decisão judicial. A pretensão do autor era de continuar a receber a medicação objeto de experimentação pelo Estado, mesmo após o fim das pesquisas, em razão da impossibilidade de adquiri-la em decorrência do elevadíssimo custo. Seriam necessárias 12 (doze) ampolas por mês, cada ampola no valor de US\$ 600 (seiscientos) dólares, totalizando um custo mensal de US\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos) dólares). O falecimento do autor no dia 07 de junho de 2007, não colocou fim à demanda.

A responsabilidade do Estado foi baseada no direito à saúde, à vida do participante assegurado na Constituição Federal (arts. 1º, 5º, 6º, 196, 197, 198, 227), na Lei nº 8.080/90 (arts. 2º, 6º, I, d, Lei Complementar 791/1995- art. 17, I, “a”, XI), na Lei nº 8.069/90 (arts. 4º, 7º, 11) e de competência solidária e irrestrita de todos os entes federativos. Desta forma, uma vez provada a necessidade da medicação postulada, “Aldurazyme”, como terapia de reposição enzimática, atuando de maneira

aparentemente eficaz no tratamento e controle da doença, cabe ao Estado fornecer, o que fundamentou a negativa de provimento ao apelo estatal. Todavia, segundo o Estado não se aplicaria a disciplina constitucional, porque o autor da ação se submeteu a uma pesquisa que tinha como escopo obter dados para aprimorar o Aldurazyme e auferir lucros com a venda de medicamento, sendo do laboratório a responsabilidade, o que embasou o argumento de ser o Estado parte ilegítima, que permitiu a sua denúncia à lide. Além disso, o tratamento ainda era considerado experimental, não havendo comprovação da relação de causalidade entre o uso do medicamento e a melhora do autor com embasamento técnico-científico suficiente.

O Laboratório, por sua vez, em sua defesa alegou, entre outros argumentos, que a natureza ética das normas não podem gerar sanção legal, mas tão somente consequências extrajurídicas como no campo da publicação acadêmica dos resultantes da pesquisa, obtenção de financiamento para sua realização, sendo a concessão do medicamento pós estudo um ato de ato de doação, que demanda interpretação restritiva (arts. 112, 113, 114, CC).

A decisão de primeiro grau, proferida pelo juízo da Infância e da Juventude da Comarca de Porto Alegre, julgou procedente o pedido formulado na ação ajuizada por K. G. C. P., condenando o Estado do Rio Grande do Sul ao fornecimento do medicamento pleiteado, bem como julgou procedente a denúncia à lide manejada pelo Estado do Rio Grande do Sul, condenando o laboratório Genzyme do Brasil Ltda., e a joint venture Biomarin/Genzyme, nas pessoas de suas empresas formadoras, a Biomarin Pharmaceutical Inc. e Genzyme Corporation, a pagar ao denunciante a quantia de R\$ 72.900,00 (setenta e dois mil e novecentos reais), em face do reconhecimento da subsidiariedade

124

dade da obrigação do Estado do Rio Grande do Sul pelo fornecimento do medicamento pleiteado. A decisão em sua fundamentação considerou o termo de consentimento livre e esclarecido assinado e que previa que após 26 (vinte e seis) semanas seria oferecida a continuação do tratamento com Aldurazyme aos participantes que concluíssem o estudo, apesar de não prever limite de tempo de fornecimento. O termo foi qualificado como um contrato potencializado,<sup>(46)</sup> de adesão, incidindo os princípios contratuais, a boa-fé objetiva, e que foi celebrado em estado de perigo, havendo abuso de direito, não podendo haver renúncia a direito da personalidade. A questão foi interpretada à luz da Constituição Federal, do Código Civil, do Código de Defesa do Consumidor, do Estatuto da Criança e do Adolescente (arts. 3º, 4º, 5º, 15, 16, 17, 18), da Resolução nº 196/1996, itens III.1, “d”, III.3, “m”, “n”, “p”, e “s”, e da Resolução nº 251/1997, item IV.1, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, do Código de Ética Médica, entre outras normas.

Diante da sentença proferida, o Estado do Rio Grande do Sul apelou alegando em suas razões recursais preliminar de ilegitimidade e, no mérito, o elevado custo do medicamento para custeio pelo Estado e que a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento era do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., patrocinador do estudo que ocorreu no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Já o Laboratório alegou, entre outros fundamentos, a incompetência do Juizado da Infância e da Juventude e a inserção de documentos não submetidos ao contraditório, bem como a inobservância das provas produzidas, e que o fornecimento do medicamento não é ilimitado, não cabendo a denúnciação,

sendo a obrigação do Estado garantir saúde.

Por se tratar de demanda envolvendo criança, houve intervenção do Ministério Público, cujo parecer foi pela condenação tão somente do Estado e improcedência do chamamento ao processo em razão da não obrigatoriedade do patrocinador, com base na interpretação da Resolução nº 196/1996 do CNS, item III.3, alínea “p” à época vigente, e Resolução nº 257/1997 do CNS, bem como no termo de consentimento que não previu essa obrigatoriedade de fornecer o medicamento gratuitamente e *ad eternum* para os participantes de pesquisa, tendo o menor sido inserido no ICAP por um período. Em sede recursal, opinou pelo conhecimento de ambos os recursos. Em relação ao recurso interposto pelo laboratório patrocinador se pronunciou pelo acolhimento da preliminar de incompetência do Juizado da Infância e da Juventude para o julgamento da demanda e, caso ultrapassado esse fundamento, que fosse provido o recurso. Já no que tange ao recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, se manifestou pelo afastamento das preliminares e, no mérito, pelo desprovimento do recurso.

A maioria dos desembargadores, com o voto condutor do relator Ricardo Raupp Ruschel, afastou as preliminares suscitadas pelas partes recorrentes e mantiveram a intervenção de terceiro na modalidade de chamamento ao processo ao invés de denunciação. No que tange à responsabilidade do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., a maioria dos julgadores entendeu que o termo de consentimento firmado estabeleceu um vínculo contratual e com base no contrato, negócio jurídico bilateral, de natureza patrimonial. Nesse sentido, ressaltou a função econômica, a função social, que deve gerar utilidade e justiça, e aplicação dos princípios da autono-

<sup>46</sup> Como acima explicitado, defende-se que o termo de consentimento livre e esclarecido não é um contrato e sim uma autorização, um negócio jurídico unilateral.

mia privada e boa-fé. E, com base nesses princípios, constituiu a obrigação do laboratório patrocinador de fornecer de forma gratuita e ininterrupta o medicamento “Aldurazyme”, enquanto vivesse o participante, independentemente de qualquer disposição contratual em sentido contrário. Logo, resta configurada a solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e do laboratório Genzyme do Brasil Ltda. pelo tratamento da criança, o que não afastaria eventual direito de regresso em ação própria.

No entanto, restou vencido o Desembargador José Conrado de Souza Júnior, que votou pelo provimento do recurso do laboratório chamado ao processo e negou provimento ao recurso do Estado. Quanto às preliminares suscitadas, as rejeitou, seguindo o voto do relator Ruschel, mantendo o chamamento ao processo ao invés de denúncia da lide. No mérito, manteve a responsabilidade do Estado e afastou a do laboratório, sob o fundamento de que este cumpriu todas as determinações a que se obrigou, tanto no que diz respeito às normativas legais e regulamentares, Resoluções do Ministério da Saúde, até o momento em que a ANVISA registrou o fármaco no Brasil (em 22.08.2005), e a pesquisa foi finalizada, não havendo obrigação de fornecer o medicamento *ad eternum* e gratuitamente, salvo pelo prazo regulamentar e contratual, cabendo ao Estado “a responsabilidade pela Saúde do País, seja criando fundo especial para portadores de doenças raras.” O laboratório cumpriu seu papel, amparado na livre iniciativa, fomentou a pesquisa e forneceu os meios necessários, pelo que não teria mais responsabilidade.

Logo, em 02 de dezembro de 2009, foi lavrado o acórdão da Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul,<sup>(47)</sup> que por una-

nimidade, afastou as preliminares de incompetência do Juizado da Infância e Juventude, de ilegitimidade passiva do Estado do Rio Grande do Sul, e nulidade da sentença por não manifestação acerca de documentos relevantes, e negou provimento ao recurso do Estado do Rio Grande do Sul, mantendo sua condenação em razão da responsabilidade solidária pelo tratamento e fornecimento da medicação objeto de pesquisa clínica, denominado “Aldurazyme” para o menor autor da ação portador da doença “Mucopolissacaridose tipo 1” (MPS 1). E, por maioria, deu-se parcial provimento ao recurso do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., vencido o M.M. Desembargador Dr. José Conrado de Souza Júnior que dava integral provimento ao recurso do laboratório por ausência de responsabilidade do laboratório.

Contra o acórdão foram interpostos pelas partes condenadas recurso especial e extraordinário, aos quais foi negada a admissibilidade, pelo que prevaleceu a decisão da Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul.

Em outra decisão também da Sétima Câmara Cível,<sup>(48)</sup> em caso que envolveu o medicamento experimental “Aldurazyme”, o mesmo laboratório patrocinador e o Estado, ambos foram condenados so-

<sup>47</sup> Recurso de Apelação Cível n.º 70031235633, julgado pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, relatoria do Des. Ricardo Raupp Ruschel, Diário de Justiça de 03.05.2007.

<sup>48</sup> Ementa: Apelações Cíveis. ECA. Tratamento Médico com Medicamento Experimental. 1. Alegação de nulidade da decisão por ausência de fundamentação não acolhida. 2. Perda de objeto da ação. Inocorrência. O fato de o pedido inicial ter sido atendido, a partir do deferimento da tutela antecipada pleiteada, não equivale à perda do objeto da demanda, cabendo o exame da legalidade da decisão. 3. Responsabilidade do Estado e do Laboratório. Responsável, no caso, a empresa, pois o tratamento médico ministrado na autora vinha sendo realizado, de forma experimental, e o Estado, independente do fármaco não integrar a lista dos medicamentos excepcionais. O médico que acompanha a autora é quem tem as melhores condições de avaliar o tratamento mais indicado e acompanhar a evolução da doença, mesmo se tratando de medicamento experimental. 4. Prequestionamento. Apenas para evitar possíveis embargos de declaração, para fins de prequestionamento, sinal-se que a presente decisão não nega vigência aos artigos referidos pelo apelante. Recursos Desprovidos. Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível n.º 70048875231, de relatoria da DES.ª Liselena Schifino Robles Ribeiro, julgado em 25 de julho de 2012

lidariamente a fornecer o medicamento pós estudo.

De acordo com os autos, a paciente sofre de mucopolissacaridose, doença rara e progressiva. Em 2005, a autora foi voluntariamente submetida a estudo clínico promovido pelo laboratório para acesso experimental ao Aldurazyme, fármaco depois registrado na Anvisa. O tratamento foi ministrado até 2007 pelo Hospital das Clínicas.

Na ação, a paciente alegou que não tem condições de custear o tratamento, ponderou que o remédio representa a única possibilidade de continuar viva com o mínimo de qualidade, em virtude dos graves problemas causados pela doença.

O juízo de origem, 1ª Vara do Juizado da Infância e Juventude de Porto Alegre, julgou procedente o pedido autoral. Irresignados, o Estado do Rio Grande do Sul e o Laboratório Genzyme do Brasil LTDA, interpuseram recursos de apelação os quais foram desprovidos. Em sede de recurso especial, a decisão foi mantida, sem adentrar no mérito do julgamento em razão da inobservância dos requisitos de admissibilidade do recurso.

Solução diversa foi adotada, em 25 de setembro de 2019, pela Segunda Câmara Cível da Comarca de Porto Alegre do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Apelação Cível nº 70082322611, com voto condutor da relatora, Des.<sup>a</sup> Lúcia De Fátima Cerqueira, e acompanhada pelos Desembargadores. João Barcelos De Souza Júnior e Ricardo Torres Hermann. A decisão reformou a sentença e afastou o reconhecimento da solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e da empresa ré, sob o fundamento de que é dever exclusivo do laboratório fornecer o tratamento à paciente que foi submetida ao estudo experimental do medicamento, e enquanto fosse necessário, pois decorre não só do contrato, mas de uma postura a ética, moral, ínsitos no princípio da boa-fé, além de aplicar as

Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.<sup>(49)</sup>

Em síntese, por meio dos casos apresentados, é possível refletir acerca da obrigatoriedade do Estado em efetivar o dever constitucional de promoção da saúde e, de igual maneira, se a isenção da responsabilidade do laboratório, o qual desenvolveu a pesquisa clínica, configura um desacato ao princípio da boa-fé, de modo a vincular as partes sob o aspecto do comportamento correto, ético e justo, impondo a ambos o dever de fornecer drogas experimentais, mesmo após o término do estudo clínico.

<sup>49</sup> Apelações Cíveis. Direito Público Não especificado. Ação de regresso. Paciente submetido a tratamento experimental. Responsabilidade do laboratório pelo fornecimento do medicamento Aldurazyme®. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Dever contratual. Princípio da boa-fé. Ilegitimidade passiva ad causam. (...) No caso dos autos, o laboratório firmou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com os pais da criança submetida à pesquisa para a aprovação do medicamento Aldurazyme®, sendo que uma das cláusulas contratuais era expressa no sentido de que “Após estas 26 semanas, será oferecida a continuação do tratamento com Aldurazyme® aos pacientes que concluírem o estudo”. Da análise do contrato assinado, denota-se que o laboratório assegurou a continuidade do tratamento, razão pela qual há flagrante ofensa ao princípio da boa-fé.

Com efeito, tenho que é inadmissível, sendo repudiado pelo ordenamento jurídico, o comportamento contraditório da parte ré, consubstanciado, em afronta à boa-fé, na circunstância de um sujeito de direito buscar favorecer-se, em processo judicial, assumindo conduta que contradiz outra que a precede no tempo e assim constitui um proceder injusto e inaceitável. Não há como negar que a conduta anterior do laboratório gerou, objetivamente, confiança em quem recebeu reflexos dela. Portanto, deve-se, em nome da lealdade, da confiança, do equilíbrio contratual, da razoabilidade e da proporcionalidade, rechaçar tal comportamento gravemente antiético. Destaca-se, ainda, que a responsabilidade do Estado prevista na Constituição Federal e reafirmada nos temas 106 do STJ e 793 do STF, não se confunde com a responsabilidade contratual, tampouco com as disposições previstas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, estas aplicáveis ao caso dos autos. Destarte, imperiosa a reforma da sentença para afastar o reconhecimento da solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e da empresa ré, pois o dever contratual, ético, moral, ínsitos no princípio da boa-fé, além das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, indicam sobremaneira que era dever do laboratório fornecer o tratamento à paciente que foi submetida ao estudo experimental do medicamento, até que fosse necessário. Apelo da parte ré desprovido. Apelo da parte autora provido. Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível nº 70082322611, de relatoria da DES.<sup>a</sup> Lúcia de Fátima Cerqueira, julgado em 25 de setembro de 2019.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O fornecimento do medicamento para a pessoa que participa da pesquisa clínica após o seu término decorre de normas de cunho ético e jurídico, e apesar de no Brasil não existir lei específica que estabelece a obrigatoriedade, o que ocorre em Portugal, é possível por meio de uma interpretação sistemática das normas internacionais, constitucionais e infraconstitucionais garantir o direito ao acesso com maior transparência nas relações envolvendo as pesquisas clínicas de forma a conferir segurança às partes envolvidas.

No entanto, é importante observar que para que seja fornecido o medicamento para o participante deve haver indicação médica levando em consideração os benefícios para sua saúde além de não ter outro tratamento mais favorável do ponto de vista técnico-científico.

A certeza quanto ao direito ao acesso ao medicamento pós investigação clínica, não afasta o questionamento sobre qual agente seria responsável pelo fornecimento, se seria de forma gratuita ou por prazo indeterminado. O posicionamento que prevalece é que cabe ao patrocinador, ao laboratório continuar o fornecimento do medicamento de forma gratuita, mas no prazo estabelecido por lei ou previamente estabelecido entre as partes no termo de consentimento livre e esclarecido caso não haja expressa disposição legal, desde que não se trate de prazo irrisório e que não deixe o participante sem a devida assistência à saúde.

As responsabilidades e obrigações dos agentes envolvidos, com destaque no presente para os patrocinadores, é uma questão de cunho ético e jurídico e que precisa ser definida de forma a salvaguardar os interesses jurídicos merecedores de tutela, em especial dos participantes de pesquisa, parte mais vulnerável da relação.

A proteção à dignidade do participante é a mola propulsora dos órgãos fiscalizadores, do Estado, e por isso a necessidade de controles éticos, administrativos e jurídicos, sem que se inviabilize o progresso científico. O importante é não deixar o participante da pesquisa, que se beneficiou do medicamento, do produto experimental e contribuiu com o progresso científico, privado de seu uso, seja por dificuldades financeiras, seja por livre conveniência do patrocinador. A impossibilidade de acesso pode dar ensejo ao manejo de medidas judiciais para garanti-lo que resultará em responsabilizar o patrocinador e/ou o Estado, dependendo do caso concreto.

## REFERÊNCIAS

- ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínicos*. Editora: Coimbra Editora, 2003.
- ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n.º 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005, p. 107-119.
- BARBOSA, Carla. Investigação clínica ética, legislação – dados pessoais e autodeterminação. In: PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 443-483.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith, MOLLER, LUDWIG, Leticia (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Gen; Forense, 2009, p. 205-233.
- BIAZEVIC MGH, Michel-Crosato E. Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro. ISBN: 978-65-5787-051-8. São Paulo: FOU SP, 2024.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas

e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 27 jan. 1999.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 de junho de 2013.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm)

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7 ed. Almedina, 2010.

CEZAR, Denise Oliveira. A obrigação de assistência clínica e post-trial access. *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito de Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico, a. 11, n. 21-22, 2014.

CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisas com medicamentos: aspectos bioéticos*. Saraiva, 2012.

DALLARI, Analluz Bolivar. *Contrato de pesquisa clínica: aspectos práticos e jurídicos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

FILHO MASSUD, João. *Medicina Farmacêutica: conceitos e aplicações*. Porto Alegre: Artmed, 2016.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998.

MACHADO, Talita Ferreira Alves; COHEN, Claudio; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de Oliveira. Análise da dignidade penal e carência de tutela penal nas pesquisas envolvendo seres humanos. 3. *Rev bioét (Impr.)* 2013; 21 (1): 32-42.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto-Lei nº 176, de 30 de agosto de 2006. Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem

como as Directivas nº 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e altera o Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de novembro. Diário da República 2006; 30 ago.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 24, n. 1, 2016. p. 29-36.

OLIVEIRA, Guilherme de. Direito Biomédico e Investigação Clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente. *Estudo de Direito Civil*, 9, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Ano 6, n. 11, jan.-jun., 2009, Coimbra Editora.

PEREIRA, André Dias; FIGUEIREDO, Eduardo António da Silva. O enquadramento jurídico da investigação clínica em Portugal à luz da Constituição da República Portuguesa e do Regulamento (UE) n.º 536/2014. In: PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 113-161.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; TERRA, Aline de Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais* (São Paulo. Impresso), v. 952, 2015. p. 49.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. O uso de placebo e a participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. (Org.). *Autoridade parental: dilemas e desafios contemporâneos*. 2ªed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021, v. , p. 233-252.

- RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). Editora: Coimbra Editora, 2001.
- SANCHEZ, Yolanda Gómez. La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. In: *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos* / (coords.) Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán Publicac Granada : Comares, 2007, p. 1-52.
- VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. Ensaio Clínicos em Populações Vulneráveis. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/view/13828320/1-ensaios-clinicos-em-populacoes-vulneraveis-https://www.ihmt.unl.pt/docs/Ensaio-Clinicos-em-Populacoes-Vulneraveis.pdf>



## Recensão

BUSTOS MORENO, YOLANDA B.; MÚRTULA LAFUENTE, VIRGINIA (COORDS.), *EL DERECHO CIVIL ANTE LOS NUEVOS RETOS PLANTEADOS POR LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA*, MADRID: DYKINSON 2021, 380 P., ISBN9788413773841.

Diogo Soares Oliveira

Mestrando em Ciências Jurídico-Civilísticas e Monitor na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra.

As questões éticas suscitadas pelo progresso científico são uma realidade constante, com as reflexões coletivas da sociedade a acompanharem os avanços técnicos conseguidos no laboratório. Trata-se, afinal, de questionar até onde *devemos* ir perante a constatação empírica sobre até onde *conseguimos* ir. Para os juristas estas questões revestem um conteúdo prático especialmente relevante, na medida em que visam uma posterior regulamentação e a decisão de casos concretos guiados pelas diretrizes a que tais indagações coletivas, traduzidas numa perspetiva jurídica, nos venham a conduzir.

No caso particular das técnicas de procriação medicamente assistida o debate intensifica-se na medida em que se cruzam questões particularmente sensíveis, desde a nossa própria essência enquanto seres humanos às futuras relações entre pais e crianças ainda não nascidas, numa tentativa equilibrar os direitos de todos os envolvidos. Em causa estão, afinal, técnicas capazes de revolucionar certas limitações humanas, permitindo superar imposições biológicas que até à generalização do uso destas técnicas pareciam incontornáveis. Para além destas, teremos ainda reflexos sociais resultantes de uma reconfiguração de padrões reprodutivos a que o Direito não poderá ficar indiferente – seja na medida em que, podendo antecipá-los, poderá igualmente refletir sobre as hipotéticas soluções para cada caso, seja na medida em que, con-

frontado com a riqueza da realidade prática, se veja confrontado com problemas que inicialmente não tinham sido equacionados mas que, ainda assim, se apresentam hoje perante os tribunais.

Não surpreende, portanto, que esta temática continue atual na doutrina, com os novos enquadramentos legislativos sobre outras questões sociais a terem necessariamente implicações não só sobre a admissibilidade de recurso a estas técnicas como também sobre as relações de filiação decorrentes da aplicação das mesmas. É com a consciência desta realidade que os autores dos vários capítulos da obra *El derecho civil ante los nuevos retos planteados por las técnicas de reproducción asistida*, coordenada por Yolanda Bustos Moreno e Virginia Múrtula Lafuente, partem para a (re)análise de alguns dos problemas clássicos colocados pela Lei 14/2006, de 26 de maio sobre técnicas de reprodução humana assistida (doravante LTRHA), ora no confronto com diplomas posteriores igualmente em vigor no ordenamento espanhol, como a Lei 14/2007, de 3 de julho de investigação biomédica, ora com diplomas em vias de aprovação à data da redação de alguns dos artigos (e entretanto aprovados), como a Lei 4/2023, de 28 de fevereiro para a igualdade real e efetiva das pessoas trans e para a garantia dos direitos das pessoas LGBTI.

O primeiro capítulo, da autoria de Esther Algarra Prats, versa sobretudo sobre o principal

problema que subjaz ao conhecido caso Evans, decidido pelo Tribunal Europeu dos Direitos Humanos em 2007: qual deverá ser o destino a dar aos embriões crioconservados em casos de desacordo do casal? Rejeitando a hipótese de uma ponderação dos direitos envolvidos para dar resposta a estes casos, a autora sustenta uma solução baseada na validade e na eficácia do consentimento de ambos os membros do casal, com o momento estabelecido pelos vários Estados enquanto limite temporal da livre revogabilidade do mesmo a assumir-se como determinante em caso de desacordo. No entanto, dada a diversidade de destinos possíveis previstos pela lei espanhola e o foco do referido caso sobre as opções de implantação ou destruição, a autora vai mais longe e explora a hipótese de encontrar uma solução mais abrangente no direito constituído – mais especificamente na própria LTRHA espanhola, em particular no art. 11.º, n.º 6.

Seguem-se as reflexões de Yolanda Bustos Moreno sobre o acesso de menores a técnicas de reprodução medicamente assistida, em particular nos casos em que a capacidade reprodutiva destes poderá ficar comprometida se lhes for negada a possibilidade de preservação da mesma ainda durante a menoridade, seja por motivos de doença ou outros. Com vista a sustentar a sua posição, claramente favorável a tal acesso, a autora analisa outros diplomas legais em vigor no ordenamento espanhol, para além da LTRHA, passando quer por legislação interna quer por diplomas de direito internacional, onde subjaz a admissibilidade de acesso de menores de idade a técnicas de preservação da fertilidade, encaradas como benéficas para o bem estar destes e como garantísticas de direitos mais vastos – vejam-se, a título de exemplos, o caso do direito à saúde, o respeito pela dignidade humana, o direito à plena realização pessoal e o direito a

gozar dos benefícios do progresso científico.

Já Manuel Ángel de las Heras García debruça-se sobre a estranha contraditoriedade que se vive na União Europeia a respeito do regime da doação de gâmetas. De facto, adotando uma postura crítica sobre a utilização do termo “doação”, o autor chama a atenção para uma incongruente regulação de um sistema que se pretende altruísta e gratuito mas que simultaneamente permite compensações de valor elevado que, no caso masculino, levam a que os interesses financeiros sejam o elemento verdadeiramente determinante da doação. Simultaneamente, ressaltando o facto de a auto inseminação artificial não ser considerada uma técnica de PMA por muitos países, o autor reflete sobre o mercado paralelo de gâmetas que subsiste no mundo digital, mesmo em Estados Membros da UE que proíbem esta mercantilização. Esta realidade, por sua vez, leva à existência da prática de “inseminações caseiras”, tidas por inevitáveis mesmo por organizações internacionais que já se pronunciaram sobre estas matérias a propósito da condenação de um mercado internacional desta natureza. Conclui, portanto, com um apelo para uma regulação realista que tenha em consideração a diversidade de posições dos vários países a este respeito e a facilidade de ultrapassar eventuais barreiras legislativas através de encomendas online.

O encadeamento prossegue com questões de cariz processual. Afinal, num sistema que continua a partir da verdade biológica como regra das ações de filiação, como abordar processualmente os casos onde na base da relação estabelecida (ou a estabelecer) está um procedimento de procriação medicamente assistida? Eis a interrogação que pauta a investigação de Ana Díaz Martínez, com especial consideração sobre os casos de dupla maternidade. Se é certo que para o estabelecimento da mater-

nidade da segunda mãe não gestante continuavam a subsistir na lei certos requisitos formais, a verdade é que a jurisprudência, quando confrontada com casos em que os mesmos não eram integralmente cumpridos, já se vinha a orientar no sentido de uma valorização de outros aspetos da relação com a criança – como é o caso da existência ou não de posse de estado como elemento determinante. Para a autora deveria ser o consentimento, reportado a um procedimento de procriação medicamente assistida específico e concreto, a determinar o estabelecimento ou impugnação da filiação nestes casos. Cabe no entanto ressalva, conforme ressaltado pela própria autora, que algumas das considerações tecidas deverão ser reanalisadas à luz da Lei 4/2023, de 28 de fevereiro para a igualdade real e efetiva das pessoas trans e para a garantia dos direitos das pessoas LGBTI, a qual ainda se encontrava em discussão à data da conclusão do artigo e que acabaria por implementar no ordenamento jurídico espanhol diversas alterações de relevo para as matérias tratadas.

Pedro J. Femenía López, por sua vez, analisa um dos clássicos problemas suscitados pelo recurso à procriação medicamente assistida, mais precisamente nos casos de fecundação heteróloga: até onde poderá ir o direito dos nascidos através destas técnicas na investigação das suas origens genéticas? O autor começa por um breve enquadramento da questão no plano internacional, analisando as várias respostas que têm sido dadas por vários países europeus e a tendência que se faz sentir para uma progressiva atenuação do anonimato assegurado aos dadores de gâmetas. Segue-se uma análise concreta à possibilidade de se vir a restringir, através da aplicação do princípio da proporcionalidade, o direito à intimidade pessoal e familiar quer do dador quer dos pais que recorreram à PMA, em

nome do direito a conhecer as origens biológicas do filho assim nascido. O autor conclui pela admissibilidade das mesmas, devendo, no entanto, dar-se preferência a soluções que permitam conciliar de forma mais harmoniosa os interesses em jogo – solicitando, por exemplo, o consentimento dos dadores para que se possam revelar mais aspetos da sua identidade.

Segue-se um estudo de Juan Antonio Moreno Martínez sobre o conflito que poderá surgir entre os titulares de dados genéticos, que terão em princípio direito ao sigilo assegurado quer por diplomas como o Regulamento Geral de Proteção de Dados quer por imposições das *leges artis* médicas, e interesses legítimos de terceiros, que poderão ter a vida e integridade física comprometidas se o sigilo prevalecer. A somar a estas observações o autor atenta ainda nas vantagens e desvantagens do recurso a novas tecnologias como a inteligência artificial e *Big Data*, de extrema importância para melhores diagnósticos, identificação e prevenção de doenças, e tece algumas considerações sobre a aplicação das mesmas na medicina reprodutiva, analisando o enquadramento jurídico espanhol a respeito das exceções ao anonimato do dador nos casos em que haja perigo para a vida ou saúde do filho.

O penúltimo capítulo coloca em causa a atualidade de algumas das tradicionais formas de estabelecimento da filiação – continuarão adequadas às novas realidades sociais? Deverá o parto levar ao registo da maternidade quando o gestante é legalmente um homem? Poderá a presunção *pater is est* estabelecer a maternidade de uma segunda mãe não gestante? Como resolver a situação legal das crianças geradas através de uma gestação de substituição num país onde a mesma é admitida mas cujos pais residem num outro onde a prática está vedada? Eis as principais questões analisadas por M.

Susana Quicios Molina, que apela a uma reanálise da disciplina legislativa atual com vista a acolher respostas para as mesmas.

A obra termina com o desenvolvimento da última interrogação suscitada pela autora do penúltimo capítulo: como deverá Espanha dar resposta aos casos de estabelecimento da filiação dos nascidos com recurso a contratos de gestação de substituição? De facto, como Virgínia Múrtula Lafuente começa por reconhecer, parece existir uma unanimidade no país vizinho a respeito desta prática – desde setores católicos mais conservadores a movimentos feministas, parece haver um consenso generalizado no sentido de o ordenamento espanhol continuar a vedar tais contratos. No entanto, em conformidade com o que outros autores reconhecem ao longo da obra, a verdade é que também a este respeito nem sempre as proibições nacionais resultam nas tentativas de impedir certas práticas. Assim, para além de relembrar a necessidade de dar respostas adequadas à necessidade de registar os filhos de espanhóis assim nascidos no estrangeiro, a autora analisa vários ordenamentos jurídicos para delinear quais seriam os imperativos a ter em conta numa eventual legislação que viesse a consagrar a prática, com vista a assegurar a salvaguarda dos interesses que preocupam a sociedade espanhola nestas matérias, como é o caso da dignidade pessoal e da autonomia da gestante, considerando igualmente os interesses dos pais e da própria criança.

Em suma, podemos concluir que estamos perante uma obra que não obstante continuar a tratar certos temas clássicos no domínio da procriação medicamente assistida, consegue ainda assim trazer contributos inovadores e novas problematizações que não só oferecem um importantíssimo contributo para conhecer melhor o ordenamento jurídico espanhol nestas matérias como convidam a um aprofundar da análise de questões semelhantes a partir de uma perspetiva portuguesa. Afinal, tal como acontece no país vizinho, também Portugal acolheu recentemente alterações legislativas de relevo que poderão colocar em causa princípios clássicos do estabelecimento da filiação – basta pensar, a título exemplificativo, que a Lei da Autodeterminação de Género (Lei n.º 38/2018, de 7 de agosto), consagra igualmente um regime que torna plausível a possibilidade de irmos a ter homens gestantes, colocando questões sobre o eventual estabelecimento da paternidade através do parto, assim como também em Portugal existe a possibilidade de recorrer a *websites* onde são vendidos gâmetas masculinos que permitem a chamada “inseminação caseira”, colocando questões sobre o estabelecimento de uma segunda maternidade quando o procedimento se dá fora dos centros autorizados para a prática de técnicas de PMA. Trata-se, enfim, de uma obra de indiscutível relevo científico que nos desafia a refletir sobre novas e clássicas questões a partir de um sistema jurídico em constante mutação, numa permanente busca por soluções mais equilibradas não só para os pais como para os filhos gerados graças aos progressos da ciência.